Кардиорегистраторы цифровые
портативные телемедицинские

DELFIDIA
CARDIO ASSISTANT

HOME, PRO, LITE

**Инструкция по эксплуатации
и методические указания**

АЕВМ 941311.003 ИЭ, v.2.3
2024

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

DELFIDIA

зарегистрированный торговый знак ООО «Дельфидиа»
(Республика Беларусь, г. Минск)
www. delfidia.by

Изделие защищено **патентами:**

Патенты Республики Беларусь:

No 3861 - Кардиорегистратор (промышленный образец)

No 11668 - Портативный телемедицинский кардиорегистратор-монитор (полезная модель)

No 11775 - Система массового кардиологического мониторинга (полезная модель)

No 5035 - Прибор для регистрации и анализа физиологических сигналов (промышленный образец)

No 13202 Кардиорегистратор портативный телемедицинский (полезная модель)

Патенты Российской Федерации

№ 111719 - Прибор для регистрации физиологических показателей (промышленный образец)

№ 130321 - Кардиорегистратор портативный телемедицинский (полезная модель)

Евразийские патенты

№ 000243 - Прибор для регистрации и анализа физиологических сигналов (промышленный образец)

Авторское право © 2024 ООО «Дельфидиа»

Если с даты составления инструкции прошло более 2 лет, обратитесь на сайт производителя, чтобы узнать об обновлениях изделия и инструкции.

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

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие 4
Меры безопасности и предупреждения 5
Гарантийные обязательства....6
1. Назначение и области применения....7
1.1. Назначение, области применения и модификации прибора....7
1.2. Кратко об ЭКГ и ее информативных признаках 8
2. Конструкция и технические характеристики 10
2.1. Общий вид прибора, его конструктивные элементы....10
2.2. Комплектность поставки....12
2.3. Технические характеристики 13
2.3.1. Основные технические характеристики моделей HOME, PRO, LITE....13
2.3.2. Палитра настроек прибора 15
2.3.3. Символы на панели управление и действия с прибором....15
3. Порядок действий с прибором 21
3.1. Подготовка прибора к эксплуатации 21
3.1.1. Проверка заряда аккумулятора и его подзарядка 21
3.1.2 Проверка настроек и их корректировка....22
3.2.1. Экспресс-контроль ЭКГ со встроенных электродов....24
3.2. Методика регистрации ЭКГ (очень важно)....24
3.2.2. Запись 12 стандартных отведений ЭКГ 28
3.2.3. Запись ЭКГ при длительном мониторинге 30
3.2.4. Запись ЭКГ в движении и при нагрузочных пробах....30
4. Особенности применения приборов в составе телемедицинского комплекса 32
4.1. Назначение и содержание мобильных приложений....32
4.2. Сбор данных на удаленный сервер 32
5. Методические указания по самоконтролю.... 35
5.1. Режимы работы прибора и их переключение....35
5.2. Выполнение измерений в автономном режиме 35
5.3. Дополнительные аспекты исследования ЭКГ 38
5.4. Продолжительность записи ЭКГ и ритм сердца....39
5.5. Контроль физической подготовленности....42
6. Функциональные пробы для самоконтроля 45
6.1. Исследование вегетативной реактивности организма....45
6.2. Тесты с регламентированной физической нагрузкой....46
6.3. Тесты оценки физической работоспособности 48
7. Техническое обслуживание и поверка прибора 50
8. Правила эксплуатации, хранения, транспортирования и утилизации 52
9. Маркировка прибора.... 53
10. Контакты разработчика 54
11. Рекомендуемая литература 55
11. Приложения 1-3 (Схемы наложения электродов).... 56

ПРЕДИСЛОВИЕ

ООО «Дельфидиа» благодарит вас за приобретение портативного биомедицинского прибора **CARDIO ASSISTANT (HOME/PRO/LITE)** и настоятельно рекомендует изучить данную инструкцию в полном объеме до начала его эксплуатации.

Прибор **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT** прост в эксплуатации, но его интуитивное освоение может вызвать проблемы с получением достоверной информации о работе сердца. Только внимательное изучение методики измерений, настроек и характеристик прибора, руководств по мобильному приложению и консультативному порталу сделает этот прибор вашими настоящим помощником и исключит некорректное толкование здоровья экспертом, работающим дистанционно. Кроме того, изучение инструкции поможет лучше освоить и применить весь арсенал функций прибора и тестов, выполнимых на его основе.

Приборы **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT** могут применяться как автономно, так и в составе цифровых систем сбора и обработки биомедицинских данных. Они разработаны, прежде всего, как элементы телемедицинского комплекса **Delfihealth Telemed (***telemed.delfihealth.com)*, предназначенного для массового кардиологического мониторинга населения.

Приборы рассчитаны на многолетнее применение в условиях быта, офиса, производства, медицинской и научной практики. Наличие голосового помощника и цветовой подсветки дисплея позволяют легко освоить прибор не только специалистам, но и малоподготовленным пользователям. Нагрузочная проба, предусмотренная в приборе, делает его особенно актуальным для спортсменов, спортивных врачей, тренеров, учителей и преподавателей физической культуры.

Инструкция разъясняет, как в считанные секунды измерить важнейшие показатели работы сердца, обеспечить полноценный самоконтроль электрокардиограммы (ЭКГ) или осуществлять прикроватный мониторинг лиц, нуждающихся в уходе. При систематическом использовании прибора можно научно обосновать коррекцию лечения больного, режим физической подготовки спортсмена, напряженность труда оператора и др.

Прибор **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT** будет полезным инструментом для врачей общей практики, ученых и аспирантов, социальных работников, специалистов по охране труда и др. В мобильном приложении **DH-CardioGuard**, дополняющим прибор, каждый сможет найти разделы, полезные для своих исследований. Системы группового мониторинга здоровья, построенные на базе таких приборов, существенно облегчат сбор хранение и анализ групповых данных.

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

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Приборы **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT** относятся к изделиям медицинской техники со встроенным низковольтным источником питания, что обеспечивает полную безопасность пациента и персонала. Применяемый литий-полимерный аккумулятор имеет выходное напряжение 3,7 V и емкость 560 mAh. Подзарядка аккумулятора производится с помощью зарядного кабеля, который входит в комплект поставки и имеет разъем micro-USB, соответствующий разъему на боковой стороне корпуса. Кабель должен подключаться к сертифицированному зарядному устройству с выходным напряжением 5 В и силой тока 1,0 А. Такие устройства обычно применяются для зарядки смартфонов. Ответственность за выбор зарядного устройства несет пользователь.

Внимание! В целях электробезопасности категорически запрещается эксплуатация и поверка прибора при его подключении к сети 220 В!

На это указывает голосовое сообщение прибора в случае его подключения к зарядному устройству.

При необходимости проведения длительных (многочасовых) наблюдений за состоянием пациента прибор может быть подключен к предварительно заряженному устройству типа Power Bank. Также допустима подзарядка прибора от USD-разъема персонального компьютера типа Notebook, имеющего свой встроенный аккумулятор, при условии, что сам компьютер отключен от сети 220 В.

Лицам с имплантированным кардиостимулятором рекомендуется с осторожностью пользоваться прибором. Хотя мощность излучения встроенного в прибор радиомодуля Bluetooth невелика (не превышает 5 мВт), следует иметь в виду, что известными научными исследованиями пока не установлено четких допустимых границ безвредного излучения электронных источников, таких как радиомодемы, радиотелефоны, бытовые радиостанции, роутеры WiFi и т.п. Поэтому регистрацию ЭКГ лицам с имплантированными кардиостимуляторами следует производить, размещая прибор на возможно большем удалении от сердца, например, – располагая его на уровне бедер или на столе, а также применяя удлиненный электродный кабель.

Условия эксплуатации прибора изложены в **п. 8.** данной инструкции. Он не имеет специальной защиты от влаги и агрессивных жидкостей (IP20). Не погружайте прибор в воду и берегите его от длительного воздействия прямых солнечных лучей.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель обязуется безвозмездно устранять недостатки и поломки прибора, возникшие не по вине пользователя, а также обеспечить бесплатное гарантийное техническое обслуживание прибора в течение 1 (одного) года с момента его приобретения, либо с даты изготовления прибора, если штамп или чек о продаже не предоставляется покупателем, при условии соблюдения правил эксплуатации, хранения и транспортирования, изложенных в п. 8 данной инструкции. Изготовитель допускает полную замену прибора в случае невозможности ремонта.

Гарантийный талон приложен к паспорту прибора и заполняется продавцом в присутствии покупателя. Покупатель обязан расписаться в паспорте после проверки работоспособности прибора, которую проводит продавец-консультант.

Внимание! Проверку работы прибора целесообразно проводить с участием лица, которое будет им пользоваться в дальнейшем. Это обусловлено тем, что в редких случаях анатомическое положение сердца, его заболевание или психоэмоциональное возбуждение могут препятствовать получению устойчивого ЭКГ-сигнала с пальцев рук, прикладываемых к встроенным электродам (см. п.3.2.1.). В этом случае ЭКГ следует снимать в других отведениях, применяя торцевой электрод или электродный кабель с одноразовыми электродами.

Апробация работы мобильного приложения должна проводиться на смартфоне или планшете будущего пользователя прибора. Продавец должен уведомить покупателя, что приложение пока устанавливается только на устройства с ОС Android версии v.6.0 и выше, а для iOS-устройств находится в разработке. Комплексная проверка работы прибора и приложения может проводиться на основе тестовых сигналов, подаваемых из прибора. Однако визуализация ЭКГ покупателя позволяет оценить качество записи с точки зрения пригодности для автоматизированной обработки ЭКГ и использования прибора в системах дистанционной диагностики. Как правило, всегда можно выбрать отведение и способ съема ЭКГ для ее качественной записи и получения экспертного заключения.

Внимание! Самостоятельная разборка прибора запрещается! Это может привести к его поломке и отмене гарантии. Корпус прибора скрепляется скрытыми защелками и крепежными саморезами, которые могут пломбироваться изготовителем. Встроенный аккумулятор заменяется только в сервисных центрах изготовителя, указанных в паспорте прибора.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Назначение, области применения и модификации прибора

1.1.1. Портативный телемедицинский кардиорегистратор **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT**, выпускаемый в модификациях **HOME, PRO, LITE**, предназначен для регистрации, экспресс-анализа и длительного наблюдения электрокардиографических показателей сердца в покое и при умеренной физической активности обследуемого.

Прибор можно применять автономно, в комплекте с мобильным приложением **DH-CardioGuard**, устанавливаемым из магазина Google Play. Также приборы могут применяться в составе систем группового кардиомониторинга, которые опираются на современные информационные технологии.

В частности, эти приборы являются составным звеном телемедицинского комплекса **Delfihealth Telemed** *(telemed.delfihealth.com)*, ориентированного на оказание телемедицинских услуг населению.

1.1.2. Все три модели имеют единое конструктивное исполнение и нормируемые технические характеристики, однако содержат различия, определяющие области их применения.

• **CARDIO ASSISTANT HOME** - конфигурация прибора, решающая широкий спектр бытовых и профессиональных задач. Прибор обеспечен символьно-цифровым дисплеем с цветной подсветкой, модулем Bluetooth и мобильным приложением, осуществляющим коммуникацию пользователя с консультативным порталом и ряд операций по обработке ЭКГ;

• **CARDIO ASSISTANT PRO** - версия прибора, предназначенная, в большей степени, для врачей и других специалистов, способных интерпретировать ЭКГ на основе ее визуального просмотра. Сохраняя все функции модели **HOME**, этот прибор помогает в ряде случаев обойтись без смартфона и мобильного приложения. Прибор имеет цветной графический дисплей, который отображает ЭКГ в стандартах, принятых клинической электрокардиографией (масштабы и развертка сигнала соответствуют установкам на промышленных электрокардиографах).

• **CARDIO ASSISTANT LITE** - упрощенная версия прибора **HOME**, не имеющая модуля Bluetooth и применяемая без мобильного приложения. Она обеспечивает высокую точность измерения показателей сердечного ритма в покое и нагрузке и рекомендована в большей мере спортсменам и их тренерам, а также учащимся, студентам.

На модификацию прибора указывает его маркировочная этикетка, наклеенная с тыльной стороны корпуса (Рис.3). Цвет корпуса не связан с моделью прибора и зависит от производственной партии. Выбор модификации остается за покупателем, но всегда стоит обсудить этот выбор с врачом или продавцом-консультантом.

1.1.3. Области применения приборов **CARDIO ASSISTANT** – медицина, образование, спорт, физическая культура, охрана труда, физиология, ветеринария и др. Информацию по методикам их применения можно найти в разделах 3 и 6 настоящей инструкции.

1.2. Кратко об ЭКГ и ее информативных признаках

Поскольку прибор предназначен не только для специалистов, но и для широких кругов населения, дадим краткие пояснения о принципах регистрации ЭКГ и ее диагностической ценности, которые следует учитывать при применении прибора.

Электрокардиограмма (ЭКГ) – это разность электрических потенциалов, генерируемых сердцем и регистрируемых с поверхности тела с помощью электродов. Точки наложения электродов могут быть различными – их устанавливают на конечностях, на грудной клетке, в самых разнообразных сочетаниях, и даже на мочках ушей. Конкретная позиция электродов именуется отведением. Все основные элементы ЭКГ проявляются в любом отведении – они содержат информацию об источнике сердечного ритма, особенностях электрической проводимости, силе метаболических процессов, согласованности работы предсердий и желудочков, наличии органических повреждений миокарда и др. В современной литературе и интернет-ресурсах можно найти множество источников описания формы нормальной и патологической ЭКГ, устройств для ее регистрации и обработки.

Общий вид ЭКГ здорового человека, ее информативные признаки представлены на (рис.1).

Электрокардиография считается самым распространенным методом медицинского обследования и это объясняет современные тенденции ее проникновения в бытовую сферу, применения в приборах домашнего самоконтроля, умных часах и т.д.

Более сложная медицинская техника анализирует не только временные и амплитудные показатели ЭКГ, но и ее другие параметры, например – спектральные и скоростные характеристики, вариабельность показателей ЭКГ, поздние потенциалы сердца и др. Но вновь подчеркнём, что ЭКГ – это разностный сигнал с двух точек тела, то есть снять ЭКГ с одной руки невозможно, требуется контакт прибора с другой конечностью или грудной клеткой. В силу этих трудностей фитнес-браслеты часто ограничиваются контролем частоты пульса, применяя оптический датчик, а не ЭКГ. Сигнал ЭКГ, снимаемый новейшими смарт-часами, требует участия двух рук и при этом ограничен по спектру фиксируемых частот, иными словами, частично искажает природный сигнал и делает его непригодным для точной диагностики.

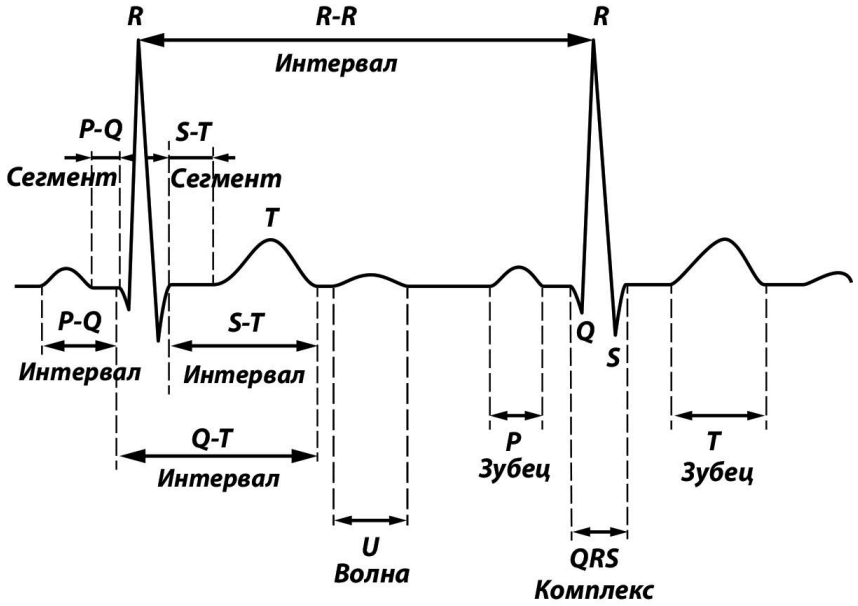


Рис.1 Форма ЭКГ и ее основные характеристики

Анализ сердечного ритма в приборах **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT** производит как сам прибор, так и его мобильное приложение. При этом приложение выполняет гораздо больше функций по обработке сигнала. Спектральный, скоростной, контурный и др. - эти виды анализа важны специалистам, в первую очередь - кардиологам. Для малоподготовленного пользователя это сложный для понимания материал, но ему полезными будут другие функции приложения. Это возможность записи ЭКГ «здесь и сейчас» с последующей пересылкой сигнала специалисту для интерпретации и совета. А также возможность самостоятельного сравнения формы ЭКГ, записанной при хорошем самочувствии, с сигналом, записанным при его ухудшении, физической перегрузке, психоэмоциональном стрессе и т.п.

Форма ЭКГ у здорового взрослого человека, как правило, не изменяется всю его жизнь. Поэтому если пользователь обнаруживает явные отклонения формы ЭКГ от привычной картины и готов связать это с ухудшением самочувствия, то такие изменения могут служить для него сигналом о необходимости обращения к врачу, получения консультации хотя бы дистанционно. В отдельных случаях врач, изучивший форму полученной ЭКГ, может сразу потребовать вызова скорой медицинской помощи и это будет оправдано. Например, при остром коронарном синдроме (ОКС) и признаках инфаркта миокарда (ИМ), первые час-два дают человеку шанс спасти сердце и полностью восстановить его работоспособность. Тогда как промедление («отложим поход в поликлинику на завтра») может иметь тяжелые последствия.

Подобная ситуация случается и в спорте, при интенсивных тренировках. Воля спортсмена, умение терпеть боль порой приводит к опасной перегрузке сердца. И лишь срочный контроль ЭКГ может внести ясность – насколько нарушился сердечный цикл, появилась ли аритмия, каков её характер и возможные последствия. Применяя прибор и мобильное приложение прямо в спортзале, на стадионе, спортсмен и его тренер объективно и своевременно придут к выводу о важности снижения нагрузки. Пока такой практики мало и, к сожалению, проблема внезапной сердечной смерти (ВСС) спортсменов стала мировой проблемой, актуальной даже в молодёжном спорте, учебной физической культуре. Поэтому возможность ежедневного просмотра своей ЭКГ в домашних условиях снижает риски развития тяжёлых заболеваний сердца. С приобретением прибора родители юных спортсменов получают возможность отслеживать динамику параметров ЭКГ, независимо от того, тренируются они в рядовой спортивной секции или в составе элитной команды, часто ли посещают спортивный диспансер.

Став клиентом консультативного портала **Delfihealth Telemed**, каждый может следить за собственным здоровьем и здоровьем родных и близких.

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

2. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Общий вид прибора, его конструктивные элементы

2.1.1. Общий вид прибора **Delfidia Cardio Assistant**, модели Home, Lite, их лицевая и тыльная стороны, представлены на рис.2-3

Рис.2-3. Общий вид прибора **Delfidia Cardio Assistant (Home, Lite)**

На рис. 4-6 представлены дополнительные ракурсы, поясняющие конструктивные особенности прибора.

Корпус прибора выполнен из ударопрочного АБС-пластика. В него встроены электронная плата, измерительные электроды, рабочая панель, разъемы для подключения электродного кабеля и зарядного устройства, крепежная скоба. На тыльной стороне корпуса имеется выемка для размещения маркировочной этикетки и отверстия для голосового динамика.

Два круглых электрода, расположенных по фронту, слева и справа от рабочей панели, служат для съема ЭКГ с больших пальцев рук. Обозначения L и R, а также надписи на рабочей панели служат правильной ориентации прибора в руках пользователя. Приливы вокруг электродов облегчают их тактильный поиск. Третий, овальный электрод, расположен на левом торце корпуса и предназначен для отведения ЭКГ с груди или нижней конечности. Электроды имеют специальное технологическое покрытие, обеспечивающее высокое качество съема ЭКГ без их смачивания. Их следует беречь от царапин. Крепежная скоба, выполненная из пищевой нержавеющей стали, является индифферентным электродом, помогающим снизить уровень внешних наводок. На поверхности скобы нанесен логотип компании-изготовителя и символ рабочей части прибора.

На рабочей панели имеются две кнопки управления прибором. Левая кнопка ◐ предназначена для включения и выключения прибора, а также прокрутки настроек, правая ⊘ – для старта измерений и корректировки настроек. По центру рабочей панели в моделях **HOME** и **LITE** расположен символьно-цифровой дисплей со встроенной цветовой подсветкой. Содержание дисплея и назначение символов поясняются далее по тексту. В модели **PRO** использован графический цветной дисплей.

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

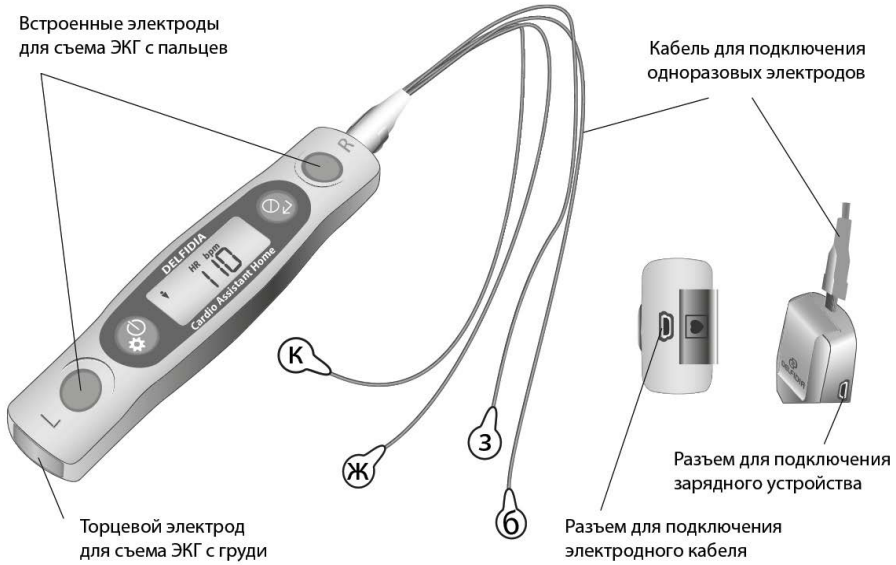


Рис.4-6. Конструктивные элементы прибора (буквами обозначены цвета клипс для подключения электродов: к - красный, ж - желтый, з - зеленый и б - белый).

В комплект поставки прибора входит отсоединяемый электродный кабель, который в одних опциях является 3-проводным, для съема одного из стандартных отведений, в других - 4-проводным, для поочередного съема 12 стандартных отведений (рис.4-6).

Разъем *mini-usb* для подключения электродного кабеля расположен в правом торце корпуса. Специальная пластиковая насадка, входящая в комплект кабеля, позволяет безотрывно зафиксировать кабель за крепежную скобу и исключить его произвольное выпадение из корпуса. 4-проводной кабель содержит цветные клипсы RA (правая рука, красный цвет), LA (левая рука, желтый цвет), LL (левая нога, зеленый цвет) и C (грудь, белый цвет). В 3-проводном кабеле клипсы обозначены как RA (красный цвет), LA (желтый цвет) и RL (черный цвет). Самоклеящиеся одноразовые электроды, подключаемые к кабелю, в комплект поставки не входят и приобретаются пользователем в аптечной сети.

На боковой стороне корпуса, со стороны скобы, расположен разъем *micro-usb* для подключения зарядного кабеля (рис.3), который входит в комплект поставки без сетевого блока. Пользователь может воспользоваться сертифицированным зарядным устройством, используемое со смартфоном или планшетом. Разъемы micro-usb и mini-usb различаются в размерах и это исключает ошибочное подключение кабелей.

Маркировочная этикетка клеится с тыльной стороны корпуса (Рис.3) и отражает информацию о производителе прибора и его логотип, наименование прибора и его модификацию (модель), серийный номер, дату изготовления, страну происхождения, сайт изготовителя Символы, указанные на этикетке, и их назначение, поясняются в разделе 9.

Крепеж прибора на одежде осуществляется с помощью скобы-зажима, либо чехла, имеющегося в составе опции.

На тыльной стороне корпуса имеются отверстия под выход голосового динамика. Поэтому в ходе измерений пальцы на приборе следует располагать так, чтобы не перекрывать зону отверстий для лучшей слышимости голосовых сообщений. Громкость динамика регулируется в настройках, звук можно выключить полностью.

Инструкция по эксплуатации прибора дополняется памяткой и руководством к мобильному приложению ***DH-CardioGuard***, которое скачивается из магазина Google Play.

2.2. Комплектность поставки

Комплектность прибора представлена в таблице 1 с учетом его модификаций:

Таблица 1. Комплектность поставки прибора для каждой из модификаций

Элементы комплектности	**Cardio Assistant Lite**	**Cardio Assistant Home**	**Cardio Assistant Pro**
Прибор в картонной упаковке	+	+	+
3-проводной электродный кабель для одного отведения	+	+	+
4-проводной электродный кабель для последовательного съема 12 отведений	-	+	+
Зарядный кабель USB-microUSB	+	+	+
Мобильное приложение*	-	+	+
Памятка по эксплуатации**	+	+	+
Паспорт и гарантийный талон	+	+	+

* Мобильное приложение скачивается в магазине Google Play.

** Полная инструкция по эксплуатации прибора и Руководство по мобильному приложению скачиваются с сайта изготовителя (delfidia.by).

2.3. Технические характеристики

2.3.1. Основные технические характеристики моделей HOME, PRO, LITE

Таблица 2. Технические характеристики моделей

Характеристики прибора	Показатели
Измеряемый сигнал	Электрокардиограмма
Количество измерительных каналов	1
Относительная погрешность измерения входного напряжения, %	± 1
Диапазон входных напряжений, мВ	0,03 - 5,0
Уровень шумов, приведенных ко входу, мкВ , не более	20
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Частотный диапазон регистрации ЭКГ в покое, Гц	0,05 - 40,0
Диапазон измерения ЧСС, уд./мин	30 - 240
Тип используемых ЭКГ-электродов	Встроенные многоразовые (емкостные); Внешние одноразовые (типа 3M 2223)
Тип дисплея	Жидкокристаллический (LCD) в моделях HOME, LITE; Графический цветной (TFT) в модели PRO
Частотный диапазон регистрации ЭКГ в нагрузке, Гц	3,0 – 40,0
Дополнительные фильтры	режекторный, 50 Гц
Погрешность воспроизведения калибровочного сигнала (1 мВ, 2,5 Гц), %	± 5
Частота дискретизации ЭКГ, Гц	512
Разрядность АЦП, бит	12
Число кардиоинтервалов, устанавливаемых для расчета параметров сердечного ритма	16, 32, 64, 300. Непрерывный режим устанавливается при длительном онлайн-мониторинге
Хранение данных HR, HRV, SI в памяти прибора	за 3 цикла измерений (LITE, HOME) за 1 цикл измерений (PRO)

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

Характеристики прибора	Показатели
Наименование параметров, отражаемых на дисплее, их диапазоны и относительные погрешности измерения: **HR, bpm** (ЧСС - частота сердечных сокращений, уд/мин) **SI** (СИ - стресс-индекс) **HRV, ms** (ВР-вариационный размах) **IR** (ИР - индекс Руфье)	± 4 % в интервале ЧСС 30-60 уд./мин ± 2% в интервале ЧСС 61-240 уд/мин ± 20 % в интервале 20...20 000 у.е.; ± 2 % в интервале 2...2 000 ± 8 % в интервале 0...20
Регистрируемые ЭКГ-отведения при использовании встроенных электродов	I, II, III, RV2…RV6, последовательно
Регистрируемые ЭКГ-отведения при использовании 4-проводного кабеля и встроенных электродов	12 стандартных клинических отведений: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 - последовательно
Регистрируемые ЭКГ-отведения при использовании 3-проводного кабеля: .	I, II, III, DS, по Франку, последовательно
Шкала оценок функционального состояния (по уровню HRV, SI, IR)	5 балльная, с цветной подсветкой дисплея и голосовыми комментариями
Потребляемая мощность, мВт	не более 50 для модели LITE и не более 300 для моделей HOME и PRO
Источник питания	Встроенный литий-полимерный аккумулятор LP403048-PCM-LD или аналог
Максимальная продолжительность непрерывной работы без подзарядки	8 часов
Продолжительность работы при номинальной эксплуатации (1 час/день)	7 дней
Габаритные размеры, мм, не более	170x40x25
Масса, кг, не более	0,1
Степень защиты оболочки	IP 20

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

2.3.2. Палитра настроек прибора

Таблица 3. Функции и настраиваемые параметры прибора

Модификации прибора	**Pro**	**Home**	**Lite**
Отключение модуля Bluetooth	+	-	-
Голосовой помощник	+	+	+
Регулировка громкости динамика	+	+	+
Бипер пульса**,** отключаемый	+	+	+
Режим нагрузочного теста (по Руфье)	+	+	+
Сигнал тревоги (Alarm)	+	+	+
Настройка границ ЧСС для Alarm	+	+	+
Текстовые подсказки	+	+	+
Настройки по возрасту и полу	+	+	+
Режим часов	+	+	+
Просмотр последних цифровых данных	+	+	+
Настройка условий (покой/нагрузка)	+	+	-
Индикация разряда батареи	+	+	+
Автоматическое выключение (5 мин)	+	+	+

2.3.3. Символы на панели управление и действия с прибором

Таблица 4. Символы на панели и управление прибором

Символы	**Назначение**	**Как выполняется процедура**
⏻	**Включение**/ **выключение** прибора	*Включение* – однократное нажатие левой кнопки панели управления *Выключение** – длительное нажатие этой же кнопки (после остановки измерений). * Выключение производится автоматически при отсутствии измерений более 5 минут

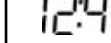
	Режим настроек прибора	*Переход в режим настроек* - одновременно с удержанием левой кнопки (на включенном приборе) нажатие правой кнопки *Выход из режима настроек* - длительное нажатие левой кнопки
	Пуск/Стоп измерений	*Старт* - первое нажатие правой кнопки *Стоп**– повторное нажатие правой кнопки *Остановка производится автоматически после заданного числа интервалов
	Корректировка настроек, ввод новых числовых значений	Нажатие правой кнопки в режиме настроек, в том числе - повторно, до установления требуемого показателя

Таблица 5. Символы дисплея **HOME** и **LITE**

	Индикатор биения пульса		Индикатор заряда батареи
	Символ включенного голосового динамика.		Символ включенного бипера пульса
	Режим передачи данных по каналу Bluetooth	**Alarm**	Символ режима подачи сигналов тревоги по ЧСС
	Символ регистрации ЭКГ		Включен режим настройки верхнего порога ЧСС
	Символ включения порогов тревоги по ЧСС		Включен режим настройки нижнего порога ЧСС
HR ***bmp***	Частота сердечных сокращений (ударов/мин)	**HRV** ***ms***	Показатель вариабельности сердечного ритма (вариационный размах), ms

SI	Стресс-индекс (по Р.М. Баевскому)	**IR**	Индекс физической подготовленности по Руфье
NORM	Текстовый комментарий при оценке состояния	**ABNORM**	Текстовый комментарий при оценке состояния
	Символ номера		(16,32,64,300, - - -) – число фиксируемых кардиоинтервалов
	Включение режима		Отключение режима

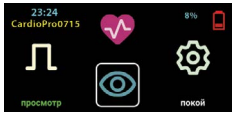
Таблица 6. Дополнительные символы дисплея HOME и LITE и процедуры настройки

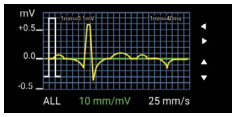
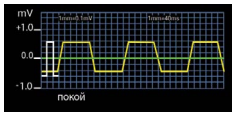
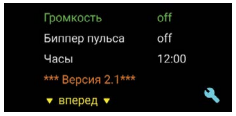
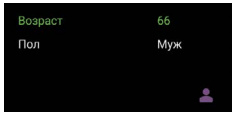
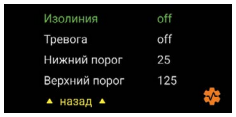
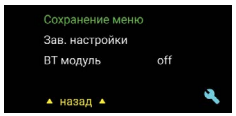
Символ	Назначение	Процедура настройки
	Индикация времени (*при выключенном приборе*)	**Коррекция часов *:** 1. Включить прибор 2. Перейти в режим настроек 3. Перейти в режим настроек часов 4. Нажать правую кнопку (замигает сегмент часов). 5. Добавить часы – нажать правую кнопку. 6. После паузы замигает сектор минут. 7. Добавить минуты – нажимать правую кнопку.
***** При подключении моделей **HOME** и **PRO** к смартфону и корректировки любой из настроек прибора с помощью приложения, часы настраиваются в соответствии со временем, выставленным на смартфоне автоматически.		
	Пол обследуемого: (муж./жен.)	Изменяется нажатием правой кнопки в режиме настроек «Пол»
	Ребенок	Появляется автоматически при установке возраста от 1 до 15 лет
	Появляется автоматически при установке возраста от 1 до 15 лет	Для коррекции нажать правую кнопку. Одновременно с увеличением количества лет начнет мигать значок ***age***. В это время можно изменять число также в сторону уменьшения нажатием либо удержанием левой кнопки. После паузы с окончанием мигания символа ***age*** переходим к следующему пункту настроек.

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

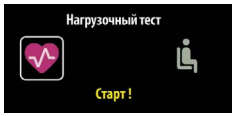
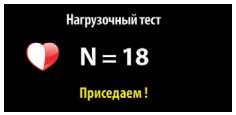
Символ	Назначение	Процедура настройки
	Условия измерений: **«покой»**	Устанавливается правой кнопкой в режиме настроек
	Условия измерений: **«нагрузка»** (физическая активность)	Устанавливается правой кнопкой в режиме настроек
	Условия измерений: **«приседания»**	Появляется при включении режима индекса Руфье во время звучания сигнала, сопровождающего приседания
ECG	Режим регистрации натурной ЭКГ	Режим «по умолчанию», для записи ЭКГ или возврата к нему вместо сигнала калибровки (устанавливается в настройках правой кнопкой)
EECG	Режим передачи испытательного сигнала частотой 2 мВ, 1 Гц (60 уд./мин)	Устанавливается в настройках правой кнопкой как альтернатива записи натурной ЭКГ или записи калибровочного сигнала
_П_П	Режим передачи калибровочного сигнала 1,0 мВ, 2,5 Гц	Устанавливается в настройках правой кнопкой как альтернатива записи натурной ЭКГ или записи испытательного сигнала, отображается при выходе из настроек и нажатии кнопки «Пуск»
60	Показания дисплея в режиме передачи испытательноно сигнала	Отображается при выходе из настроек и нажатии кнопки «Пуск» в этом режиме, указывает на цикличность сигнала 60 уд./мин

Таблица 7. Основные экранные формы графического дисплея в модели PRO и выбор настроек

Экранная форма	Назначение	Процедуры настройки
	Загрузочная страница	Отображается при включении прибора нажатием левой кнопки
	Главное меню прибора (отображает также Bluetooth-имя прибора и заряд аккумулятора)	Выбор 4 режимов: • запись ЭКГ (основной режим) • просмотр ЭКГ, • настройки прибора, • режим калибровочного сигнала Режим устанавливается нажатием левой кнопки

Экранная форма	Назначение	Процедуры настройки
	Отображение онлайн записи натурного ЭКГ-сигнала	Производится по нажатию правой кнопки в основном режиме
	Отображение записанного ЭКГ-сигнала	ЭКГ выводится с указанием и регулировкой масштаба по нажатию левой кнопки (табуляция) после завершения измерений или при нажатии правой кнопки в режиме просмотра ЭКГ. Далее правой кнопкой производится установка параметра или функции просмотра
	Отображение цифровых результатов обработки ЭКГ	Воспроизводится после завершения записи ЭКГ по нажатию левой кнопки
	Отображение записи и просмотра калибровочного сигнала 1, 0 мВ	Воспроизводится при выборе соответствующего режима «Калибровка» в главном меню (левой кнопкой) и нажатия «Старт» правой кнопкой
	Меню настроек прибора	Воспроизводится при выборе режима настроек в главном меню (левой кнопчкой). Коррекция нужного параметра производится правой кнопкой
	Меню настроек прибора	Воспроизводится при выборе второго уровня настроек (символ ключа) левой кнопкой. Коррекция нужного параметра производится правой кнопкой
	Меню настроек прибора	Воспроизводится при выборе опции “Персональные настройки” (левой кнопкой). Коррекция нужного параметра производится правой кнопкой
	Меню настроек прибора	
	Меню настроек прибора	Воспроизводится при выборе второго уровня настроек (символ ключа) левой кнопкой. Коррекция нужного параметра производится правой кнопкой

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

Экранная форма	Назначение	Процедуры настройки
	Второй уровень меню настроек, выбор режима «покой»	Форма отображается при входе в меню настроек (шестеренка) на главном меню
	Второй уровень меню настроек, выбор режима «нагрузка»	Форма обновляется при нажатии правой кнопки
	Второй уровень меню настроек, выбор режима нагрузочного теста Руфье	Форма обновляется при нажатии правой кнопки
	Стартовая страница нагрузочного теста	Форма отображается после выбора нагрузочного теста Руфье при нажатии правой кнопки
	Страница индикации числа приседаний в нагрузочном тесте	Воспроизводится после измерений пульса в покое
	Страница индикации времени восстановления после приседаний	Воспроизводится после измерений пульса в нагрузке
	Отображение результатов нагрузочного теста Руфье	Производится автоматически после полного завершения теста

При включении прибора **PRO** на дисплее отображается номер версии его программного обеспечения (последняя установленная версия P4.15). При подключении модели **PRO** к смартфону, в списке доступных к подключению устройств следует искать его имя **Cardio Pro** с четырьмя последними цифрами Bluetooth-номера, например CardioPro0238. Это же имя следует выбрать в настройках мобильного приложения. На экранной форме главного меню отображается Bluetooth-номер устройства, текущее время, уровень заряда батареи, состояние Bluetooth-модуля (выключен/включен/соединен).

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

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ С ПРИБОРОМ

3.1. Подготовка прибора к эксплуатации

После транспортирования прибора или его хранения в условиях, отличающихся от нормальных, время его выдержки в нормальных условиях (п.8) должно быть не менее 2 ч.

Извлеченный из упаковки прибор необходимо осмотреть и убедиться в отсутствии видимых механических повреждений корпуса, встроенных электродов, экрана дисплея и прилагаемых аксессуаров. Комплектность поставки должна соответствовать сведениям, содержащимся в паспорте.

Эксплуатировать прибор можно лишь в нормальных условиях (п.8).

До начала использования прибора следует освоить управление его работой и методику регистраций ЭКГ. Необходимые сведения содержатся в данной инструкции и кратко отражены в памятке.

Перед началом эксплуатации рекомендуется убедиться в наличии заряда аккумулятора и при необходимости зарядить его (п.3.1.1.). Прибор подает голосовые сообщения о полном заряде аккумулятора и его критическом разряде. Не рекомендуется начинать измерения при уровне заряда аккумулятора ниже 10 % во избежание потерь данных.

Проверьте, соответствуют ли настройки прибора возрасту и полу обследуемого, при необходимости – скорректируйте их. Эти настройки сохраняются в энергонезависимой памяти прибора, поэтому если вы единственный пользователь, в дальнейшем эти действия не потребуются. Если пользователей несколько, не забывайте перенастраивать эти параметры на конкретного пользователя. Эти настройки послужат более точной интерпретации состояния организма в покое, нагрузке и при нагрузочном тесте.

Особенно важно корректировать эти параметры, если тестируемыми являются дети. К показаниям (сообщениям) прибора в случае тестирования детей следует относиться с особой осторожностью. Ряд факторов, сопровождающих измерения, не могут быть учтены в приборе (психоэмоциональная возбудимость ребенка, предыстория его физической активности, прием лекарств, утомление и др.).

3.1.1. Проверка заряда аккумулятора и его подзарядка

В модели **HOME/LITE** нажмите и удерживайте **правую кнопку** выключенного прибора. На дисплее будет указан процент заряда аккумулятора. В модели **PRO** уровень заряда отображается в главном меню после его включения.

На включенном приборе можно ориентироваться на символ батареи , размещенный в правом верхнем углу дисплея. Один сегмент батареи соответствует примерно 30 % заряда, два сегмента - 60 %, и 3 сегмента - 90% - 100% от возможного уровня заряда.

Для зарядки аккумулятора подсоедините к разъему micro-usb зарядное устройство, которое затем включите в сеть 220 В. Периодически следите за показаниями заряда (в %) на дисплее. В зависимости от типа зарядного устройства аккумулятор прибора будет полностью заряжен за 3-4 часа.

Внимание! В целях обеспечения электробезопасности съем ЭКГ при подзарядке прибора от сети 220 V запрещен, вне зависимости от типа зарядного устройства.

Съем ЭКГ в ходе заряда допускается только в следующих случаях:

- при подключении к прибору предварительно заряженного устройства типа Power Bank.

- при подключении прибора к USB-входу ноутбука, **не включенного** в сеть 220 В и имеющего собственный заряженный аккумулятор;

Чтобы гарантировать длительную запись ЭКГ с непрерывной передачей сигнала на удаленный сервер, смартфон также рекомендуется использовать подключенным к зарядному устройству.

Отметим, что работа встроенного модуля Bluetooth необходима только для передачи ЭКГ в смартфон. Измерение пульсовых показателей и уровня стресса самим прибором не требует работы этого модуля, поэтому в целях экономии энергии, в версии PRO модуль Bluetooth можно отключить, пользуясь настройками прибора.

Внимание! Не доверяйте подзарядку прибора от сети 220 В малолетним детям, так как это несет риски электротравмы.

3.1.2 Проверка настроек и их корректировка

Возьмите прибор в руки, ориентируясь по символам R – правая рука, L – левая рука, имеющимся на его корпусе.

Включите прибор, нажав левую кнопку. Если динамик прибора включен, он сообщит о готовности к работе и предложит ***проверить настройки***. Поясним, зачем это необходимо.

Множество обстоятельств могут повлиять на результаты контроля и интерпретации ЭКГ (см. п. 5.3.).

Настройки необходимо корректировать в соответствии с *условиями измерений* (покой/нагрузка), задачами контроля (длительностью измерений), а также если прибором пользуются разные люди.

Корректировка настроек важна при проведении нагрузочного тестирования и контроля работы сердца в нагрузке.

Введенные настройки сохраняются в энергонезависимой памяти прибора и воспроизводятся при включении. В версиях прибора Home и Pro настройки считываются мобильным приложением и могут быть просмотрены и скорректированы с помощью смартфона.

Переход в режим настроек осуществляется при включенном приборе и остановленном процессе измерения.

В моделях **HOME**, **LITE**, удерживая левую кнопку на панели, нажмите правую кнопку. Переход в режим настроек выразится в появлении на дисплее символа настроек и его первого раздела – установки громкости. Повторно нажимая левую кнопку, можно просмотреть все разделы настроек, останавливаясь на требуемом. Корректировки параметра осуществляется правой кнопкой. Если пауза между действиями левой кнопки затягивается более 1 минуты, новый раздел настроек появляется автоматически. Выход из режима настроек осуществляется нажатием и удержанием левой кнопки.

Когда прибор выключен, на его дисплее отображается текущее время, которое также можно корректировать в настройках. При нажатии правой кнопки выключенного прибора появляется значение заряда его аккумулятора в % (например, 85). При отпускании этой кнопки на дисплее появляется номер версии его программного обеспечения, например, H 10.8. Bluetooth-имя прибора **HOME** (4 последних знака, например, 3d28), отображается на дисплее в течение 3 с после включения прибора. Модель прибора и его Bluetooth-имя служит для идентификации прибора, включенного в состав телемедицинского комплекса. В его базе данных полное Bluetooth-имя сопряжено с серийным номером прибора, присвоенным на производстве.

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

Номер версии программного обеспечения модели **PRO** отображается на экране после его включения**.**

В моделях **HOME** (**LITE**) установлен следующий порядок следования настроек, которые при включенной громкости озвучиваются голосовым помощником:

- ***«ГРОМКОСТЬ»*** (символ на дисплее-): Громче (2) – Тише (1) – Выключить (OFF) ;
- ***«ЧИСЛО ИНТЕРВАЛОВ»*** (количество пульсовых ударов для выполнения измерения): 16, 32, 64, 300, --- (непрерывно);
- ***«ВОЗРАСТ»*** (***age***): 1….90 (ЛЕТ), устанавливается правой кнопкой;
- ***«ПОЛ»*** : МУЖСКОЙ () / ЖЕНСКИЙ ();
- ***«ПОКОЙ ИЛИ НАГРУЗКА»*** (/);
- ***«ТЕСТ РУФЬЕ»*** (,IR) : ВКЛЮЧЕН () / ВЫКЛЮЧЕН (OFF);
- ***«БИПЕР ПУЛЬСА»*** ( ) : ВКЛЮЧЕН () / ВЫКЛЮЧЕН (OFF);
- ***«ТРЕВОГА»*** (***Alarm***): ВКЛЮЧЕН () / ВЫКЛЮЧЕН (OFF); при включении данного параметра доступны пункты настроек ***ПОРОГИ***:
- ***«ПОРОГИ»*** () : ВКЛЮЧЕН () / ВЫКЛЮЧЕН (OFF);
- ***«НИЖНИЙ ПОРОГ»*** (): устанавливается значение HR, bpm правой кнопкой;
- ***«ВЕРХНИЙ ПОРОГ»*** (): устанавливается значение HR, bpm правой кнопкой;
- ***«ЧАСЫ»*** (как пример -12:45) : порядок установки дан в табл. 6);
- ***«EEG»***: голосовое сообщение «Кардиограмма или тестовый сигнал». При нажатии правой кнопки появляется символ ***«_П_П»*** и сообщение «Калибровочный сигнал 1 мВ», а при повторном нажатии – символ ***«EECG»*** и сообщение «Испытательный сигнал 1 Гц». Еще одно нажатие – вновь символ ***«ECG»*** и сообщение «Регистрация натурного кардиосигнала». Когда установлен нужный режим и совершен выход из настроек, по нажатию правой кнопки происходит передача в приложение соответствующего сигнала: ЭКГ, 1 мВ или EECG.

Обращаем также внимание, что все настройки прибора автоматически передаются по каналу Bluetooth в мобильное приложение и отражаются в разделе «Настройки прибора», где их можно просматривать и корректировать через смартфон. Измененный параметр отправляется в прибор командой «Сохранить». Убедиться в корректировке параметра можно на дисплее прибора.

Заводские настройки прибора:

- «ГРОМКОСТЬ» - **2** (максимальная, обычно ее уменьшают или отключают в ночные часы);
- «ЧИСЛО ИНТЕРВАЛОВ» P: ***16***;
- «ВОЗРАСТ» - ***45***;
- «ПОЛ» - (мужской);
- «ПОКОЙ» ;
- «ТЕСТ РУФЬЕ» IR - (***OFF***) Выключен, (тест используется как отдельный режим;
- «БИПЕР ПУЛЬСА» ( ) - Включен ()
- «ТРЕВОГА» (***Alarm***) - Выключен (***OFF***);
- «ПОРОГИ» - Выключены (***OFF***), используются при длительном мониторинге.

В модели **PRO** настройки устанавливаются и корректируется с помощью символов и надписей на гра-фическом дисплее. Экранные формы, приведенные в таблице 7, позволяют любому пользователю установить тре-буемый режим и подобрать настройки в соответствии с целями и задачами измерений.

В модели **PRO** имеется возможность изменения масштабов записи и просмотра ЭКГ по амплитуде и скорости развертки, смещения графика по вертикали и горизонтали, просмотру усредненного кардиоцикла, изменения параметров фильтрации ЭКГ и др.

3.2. Методика регистрации ЭКГ (очень важно)

От соблюдения правильной методики регистрации ЭКГ зависят не только форма и качество сигнала, но и выводы, имеющие диагностическое значение. Поэтому лицам, не имеющим специальной подготовки, следует внимательно изучить данный раздел перед тем, как начать исследования. Без освоения этого раздела невозможно быстро снять нужное отведение ЭКГ, которое может потребовать врач при дистанционном консультировании.

3.2.1. Экспресс-контроль ЭКГ со встроенных электродов

Электрокардиограмму часто снимают с помощью увлажненных металлических электродов (пластин и присосок), накладываемых на грудь и конечности обследуемого. При этом пациента укладывают на кушетку и требуют от него полного покоя и расслабления, чтобы снизить влияние мышечных напряжений, контактных и поляризационных потенциалов, присутствующих на электродах. Такие электроды сегодня все чаще заменяют мягкими самоклеющимися электродами на основе хлористого серебра, которые создают меньшие шумы поляризации и более комфортны. Однако и эти электроды раздражают кожу, они подвержены помехам, которые усиливаются при движениях.

Электроды, встроенные в корпус прибора CARDIO ASSISTANT, являются сухими и неполяризующимися, что дает возможность решить задачу регистрации ЭКГ более оперативно и с лучшим качеством. Технология изготовления таких электродов, именуемых емкостными, достаточно сложна, но освоена изготовителем прибора. Достаточно обеспечить стабильный контакт такого электрода с кожей, как ЭКГ начинает моментально регистрироваться. Фронтальные электроды круглой и слегка выпуклой формы предназначены для съема ЭКГ с пальцев рук. Для грудных отведений в приборе предусмотрен торцевой электрод такого же типа. Физические характеристики встроенных электродов подобраны с особой тщательностью, чтобы без искажений регистрировать весь частотный спектр ЭКГ. Качество записи сигнала в большей мере зависит от самого пользователя прибора и в первую очередь - от соблюдения им методики измерений, обеспечения стабильности контакта электродов и кожи.

Самоконтроль ЭКГ с фронтальных электродов (ШАГ 3).

После включения прибора расположите его перед собой так, чтобы текст на панели не был перевернут, а надписи R и L соответствовали правой и левой руке.

Подушечки больших пальцев рук расположите на круглых электродах так, чтобы суставы этих пальцев были распрямлены (Рис.7). Это исключит мышечные напряжения.

Нельзя давить на электроды, о чем напоминает голосовой помощник. Средние пальцы должны поддерживать прибор с тыльной стороны, а указательные – располагаться вдоль боковых граней прибора. При этом средний палец правой руки должен ложиться на металлическую пластину – скобу, выполняющую функции индифферентного электрода.

Очень важно, чтобы все мышцы тела - от кистей рук и плечевого пояса до груди и живота, даже нижних конечностей были максимально расслаблены. Это исключит генерацию и проникновение электромиограммы (ЭМГ) в измерительный тракт прибора. Как источник значительных помех, ЭМГ может превосходить ЭКГ по амплитуде и препятствовать обработке полезного сигнала.

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

По этой же причине **нельзя держать прибор прямо собой на согнутых или вытянутых вперед руках** (рис. 8), как это рекомендуется делать, например, производителями импедансных приборов для анализа состава тела.

Допускается проведение контроля ЭКГ стоя, но при этом руки, удерживающие прибор, должны быть **опущены вниз** без сгиба локтевых суставов и расслаблены (рис.9). В момент измерений не следует пытаться смотреть на дисплей, так как поворот кистей для обзора дисплея также потребует мышечных действий. Достаточно ориентироваться на звуковой сигнал ритма сердца и сообщения голосового помощника. По окончании цикла измерений можно поднести прибор к глазам и не держать пальцы на электродах.

В домашних условиях, в автомобиле лучшим вариантом выполнения измерений является удержание прибора в положении СИДЯ в кресле или на диване, где можно слегка откинуться на спинку и расслабить плечи. Кисти рук при этом укладываются на бедра *(рис.8а)* и тоже расслабляются.

В офисных условиях руки с прибором можно разместить на столе, опирая их на кисти, но все же «поза кучера» предпочтительней.

Дома или на пляже допустимо проводить запись ЭКГ в положении ЛЕЖА, но перед стартом измерений кисти с прибором нужно положить на бедра, и лишь после окончании измерений обозревать дисплей.

Обобщая, можно сказать, что ненапряженное удержание прибора является несложным искусством, которым следует овладеть пользователю, чтобы получать высококачественный сигнал ЭКГ со встроенных электродов.

Во всех перечисленных вариантах съем биопотенциалов между двумя руками соответствует так называемому ***I стандартному отведению ЭКГ***, одному из 12 общепринятых в клинике отведений. Это отведение было и останется самым «ходовым» в бытовой практике самоконтроля. На него ориентировано большинство известных гаджетов. Однако для более точной диагностики могут понадобиться и другие отведения, которых существует около 30 вариантов. Регистрировать их несложно. Далее по тексту будет разъясняться, как это сделать данным прибором.

Отметим, что управление прибором требует периодических манипуляций с его кнопками, расположенными на передней панели. Большие пальцы должны лег-

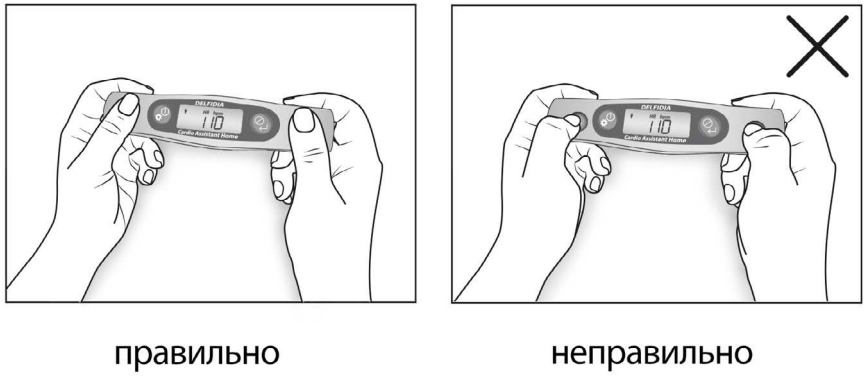


Рис.7. Расположение пальцев на фронтальных электродах

ко доставать эти кнопки, а после нажатия – возвращаться на соответствующие электроды. ***Отрыв пальцев от электродов в момент измерений недопустим!*** Даже кратковременное нарушение контакта, смещение пальцев во время измерений оборачивается помехой на сигнале или его потерей, ведет к неверными числовым показателям и неправильным выводам. Это случается при самоконтроле или обследовании детей, пожилых людей, возбужденных нагрузкой спортсменов и др. В этих случаях лучше задействовать прилагаемый к прибору электродный кабель и наложить одноразовые электроды на руки или грудную клетку.

В момент измерений не следует разговаривать или задерживать дыхание – оно должно быть естественным, ровным и спокойным. Нежелательно глотать, кашлять, выполнять натуживание или некие дыхательные маневры, как во время, так и непосредственно перед съемом ЭКГ. Подобные действия накладывают серьезный отпечаток на рисунок сердечного ритма, амплитудные показатели ЭКГ и искажают их истинную картину.

Следует помнить, что организм – это система, чутко реагирующая на любой раздражитель, и для получения истинной информации о состоянии сердца необходимо соблюдать правильную методику записи ЭКГ.

Для отслеживания динамики показателей сердца лучше выработать собственный «стандарт» выполнения измерений: постоянно соблюдать одну и ту же позу, режим дыхания, делать записи в одном и том же отведении, равной длительности, не забывать о настройках прибора и т.д.

Чтобы подчеркнуть важность соблюдения единой методики, приведем такие доводы. Сознательное изменение глубины и ритма дыхания может в 2-3 раза изменить показатели вариабельности пульса, причем даже при одинаковом пульсе они могут отличаться в разных подходах. Не важно, что вы «даже не пошевелились» - сердечно-сосудистая система может отреагировать даже на ход мыслей (не зря существует методика аторегуляции). Проба с брадипноэ (редким глубоким дыханием) специально практикуется в физиологии и медицине, чтобы оценить состояние вегетативных контуров регуляции (п.6.1.3). Именно здоровые люди характеризуются высокой подвижностью нервных и регуляторных процессов, тогда как у больных дыхательные маневры мало повлияют на показатели вегетативной реактивности. Индекс стресса у них останется большим. Конечно, можно загрубить чувствительность прибора и алгоритмов интерпретации сигнала, но тогда будут потеряны многие детали, важные для точной диагностики здоровья.

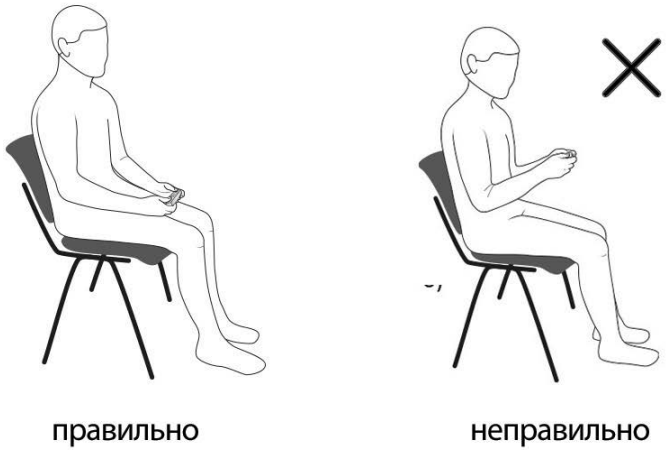


Рис. 8. Положение тела и рук при измерениях сидя.

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

Подытоживая этот важный для практики раздел, еще раз повторим: ***для изучения детальных изменений в ЭКГ, необходимо выработать единый алгоритм действий и придерживаться его в дальнейшем.***

Успех исследования можно гарантировать при выполнении следующих условий:

- *положение тела* - сидя в кресле, плечи расслаблены, кисти рук расположены на бедрах, пальцы удерживают правильно ориентированный прибор, глаза полуоткрыты, смотрят прямо или на дисплей;
- *настройки прибора* выполнены с учетом стоящих задач и личных *параметров пользователя*;
- *после старта измерений* тело неподвижно, а дыхание полностью естественное, без сознательных вздохов и выдохов, натуживания и задержек;
- *пальцы* непрерывно *контактируют* с электродами до окончания измерительно цикла.

Критерием правильного соблюдения методики является повторение численных показателей, измеряемых прибором с небольшими отклонениями этих цифр, что указывает на лабильность функционирования сердечно-сосудистой системы. Так, пульс в покое может отклоняться на 2-4 удара/мин, вариационный размах – на 5-15 мс, стресс-индекс – на 20-50 у.е. и более, в зависимости от состояния организма и факторов, предшествующих измерениям.

Контроль ЭКГ с помощью торцевого электрода

Анатомическое положение сердца не всегда способствует успешной регистрации ЭКГ с пальцев рук, то есть в I стандартном отведении. Это характерно для людей астенического телосложения, высокого роста, у которых электрическая ось сердца расположена вертикально, а потому разность биопотенциалов между руками практически равна нулю. Это не является патологией, но в этом случае другие проекции сердца дают большую амплитуду электрокардиограммы. Так, стандартные отведение II (правая рука-левая нога) и отведение III (левая рука-левая нога) обеспечат гораздо больший сигнал. Для их быстрой регистрации, а также для грудных отведений, в приборе предусмотрен торцевой электрод, расположенный в левой части корпуса (рис. 4).

Для съема II отведения прибор берется в

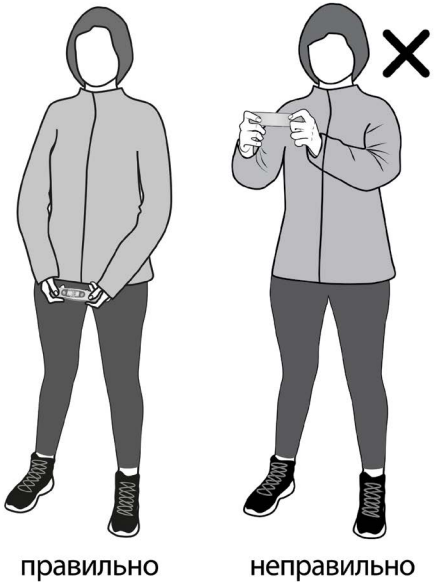


Рис.9. Положение рук и тела при съеме ЭКГ стоя

правую руку с фиксацией большого пальца на правом круглом электроде, а торцевой электрод прикладывают к левой ноге в доступном для себя месте (рис. 11). Это может быть бедро, колено, голень, и даже стопа, либо, напротив, поясничная область около левой ноги, так как считается, что вся конечность находится под одним потенциалом.

Предпочтительно касаться электродом твердой поверхности ноги, а не ее мягких тканей, так как в последнем случае удержание прибора сопровождается большим тремором, а значит и помехами. Сильный прижим электрода тоже нежелателен, это повлечет появление других помех (электромиограммы). Поэтому лучше располагать торцевой электрод с легким упором в кость или сустав ноги.

Для регистрации III стандартного отведения прибор следует взять в левую руку с фиксацией большого пальца левой руки на правом круглом электроде (R), а торцевым электродом нужно касаться левой ноги с учетом выше изложенных рекомендаций (рис.12).

Если нет необходимости в срочном в съеме этих отведений, либо их нужно регистрировать длительное время, то для их записи можно использовать электродный кабель и клейкие электроды, располагаемые на соответствующих конечностях (Приложения 1, 2). Детям и пожилым людям этот вариант более подходящий, так как позволяет им лучше расслабиться и добиться стабильного сигнала. Особенности применения электродного кабеля приведены ниже, в п.3.2.2.

Экспресс-регистрация ЭКГ в грудных отведениях может понадобиться в целом ряде ситуаций, клинических и бытовых. Прежде всего потому, что здесь лучше отражается состояние различных отделов сердца, а сигналы фиксируются максимальной амплитудой. Это позволят уточнить диагноз и надежно фиксировать пульс у спортсменов и операторов.

Грудные отведения могут быть сняты по классический схеме Вильсона или иными способами. Наиболее простой и быстрый из них – применить торцевой электрод. Удерживая прибор правой рукой, с касанием правого фронтального электрода большим пальцем, можно прикладывать его торцевой электрод к требуемым точкам на левой стороне груди (рис. 13). С определенной погрешностью так можно получить ряд отведений, близких к отведениям по Вильсону – это RC2, RC 3, RC4, RC5, RC6. В трех последних фиксируется самый большой по амплитуде ЭКГ–сигнал.

По классической схеме эти отведения снимаются не по отношению к правой руке ***R***, а относительно виртуального нуля, получаемого за счет сложения сигналов с трех конечностей (R + L + F, см. п.3.2.2.). Но в экспресс-режиме упомянутый подход себя вполне оправдывает, так как является более комфортным, быстрым.

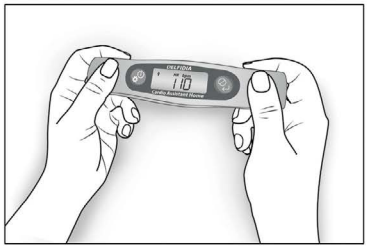
Если возникает необходимость обеспечить наиболее надежное и точное измерение показателей работы сердца (HR, HRV и SI), например, в условиях физических нагрузок, то отведения RC4, (рис. 13, рис. IV Приложения 3), RC5 для этого наиболее пригодны.

3.2.2. Запись 12 стандартных отведений ЭКГ (Приложение 2)

Как уже упоминалось выше, в клинике принято регистрировать 12 отведений ЭКГ, так как их комплексный анализ позволяет получить целостную картину состояния сердца. Построение медицинского заключения идет в этом случае по четко рекомендуемому в литературе алгоритму.

Выше мы рассмотрели, как с помощью прибора снять отведения I–III и варианты двухполюсных грудных отведений. Эти отведения могут использоваться не только для анализа ритма сердца (прибор версии Lite), но и просмотра

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



Отведение I

Отведение II

Отведение III

Рис. 10-12. Применение встроенных электродов для быстрого съема I, II и III стандартных отведений ЭКГ

формы ЭКГ и его различной обработки. Прибор версии HOME не визуализирует сигнал, поэтому для его отображения используется смартфон и мобильное приложение. Просмотр и исследование остальной группы из 12 стандартных отведений (усиленных и классических по Вильсону) становится возможным при использовании 4-проводного электродного кабеля, подключаемого к mini-usb разъему, имеющемуся в торцевой части корпуса (рис.4, 5). Этот кабель заканчивается красной, желтой, зеленой и белой клипсами. Для **съема усиленных отведений** на три конечности (правую и левую руки, левую ногу) накладываются одноразовые электроды в соответствии с таблицей 7 и отведения регистрируются следующим образом:

- **отведение aVR** (Рис.I Приложения 3) снимается путем подключения желтой (LA) и зеленой (LL) клипс к электродам на левой руке и левой ноге соответственно, и обеспечения контакта торцевого электрода прибора с правой рукой. При самоконтроле тестируемому необходимо удерживать прибор левой рукой, причем таким образом, чтобы ее пальцы не контактировали с круглыми фронтальными электродами, расположенными на передней панели (касание крепежной скобы левой рукой допустимо и даже желательно, в целях снижения возможных помех). Красная и белая клипсы остаются незадействованными. Сигналы с двух левых конечностей идут на электронный сумматор, а от него - на один из входов биоусилителя, ко второму входу которого подается сигнал от правой руки.

Еще один вариант съема aVR-сигнала предполагает подсоединения белой клипсы (C) к одноразовому электроду, установленному на правую руку, вместо использования торцевого электрода. Это допустимо, так как выход провода (C) и выход торцевого электрода объединены. Данный прием позволяет совершать длительную регистрацию ЭКГ, а тестируемому не нужно держать прибор в своих руках.

- **отведение aVL** (Рис.II Приложения 3) снимается похожим образом: красная (RA) и зеленая (LL) клипсы подключаются к электродам на правой руке и левой ноге, а тестируемый держит прибор в правой руке и касается торцевым электродом левой руки. Без использования торцевого электрода белая клипса накладывается на левую руку;

- **отведение aVF** (Рис.III Приложения 3) снимается путем подключения красной (RA) и желтой (LA) клипс к электродам на правой и левой рукам, торцевым электродом необходимо касаться левой ноги. Для длительных записей этого отведения к электроду на левой ноге подключается белая клипса.

Для съема грудных отведений по Вильсону (V1, V2…V6) (Рис.IV Приложения 3) к конечностям подключаются все три соответствующие клипсы кабеля (красная, желтая и зеленая), а белая клипса последовательно подключается к грудным электродам, установленным в точках требуемых отведений. Либо белая клипса не используется, а к этим точкам поочередно приставляют торцевой электрод прибора, держа его в удобной для себя руке.

Очевидно, что при обследовании определенных категорий пациентов (детей, тяжелобольных, престарелых, а также людей, не имеющих навыков самоконтроля ЭКГ), ответственному лицу, выполняющему тестирование, следует сразу использовать электродный кабель и взять на себя манипуляции с прибором. Как показывает практический опыт, для последовательного съема, записи в смартфон и отсылки на портал всех 12 отведений ЭКГ потребуется около 15-30 минут. Людям, овладевшим техникой самоконтроля, потребуется меньше времени, так как наклеивать электроды на грудь им не понадобится.

3.2.3. Запись ЭКГ при длительном мониторинге

В ряде случаев необходимо обеспечить мониторинг работы сердца длительное время и без удержания прибора в руках врача или самого тестируемого. Примером могут быть клинические и научные исследования, контроль состояния тяжелобольного или ребенка в ночные часы, наблюдение за состоянием оператора на производстве, выполнение нагрузочного тестирования, домашняя работа за компьютером и др.

Если можно ограничиться одним отведением ЭКГ, то для этого удобнее использовать 3-проводной кабель, входящий в комплект поставки прибора. В целях получения надежного сигнала два электрода, с фиксацией на них красной (RA) и желтой (LA) клипс, размещают в отведениях DS, либо RC4 (C5M) или иных, выбранных специалистом.

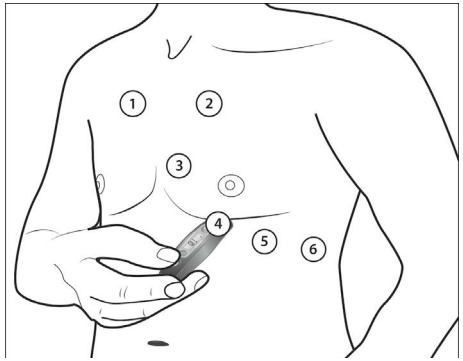


Рис. 13. Позиции электродов для шести грудных отведений (пример регистрации отведения RC4 с помощью встроенных электродов.

Отведение DS - два электрода располагают на грудной клетке симметрично, по средне-подмышечным линиям, на уровне 5-6 ребра, а третий, с черной клипсой (RL), устанавливают произвольно или вообще (при отсутствии наводок на сигнал) не применяют.

Отведение RC4 – один электрод (RA) устанавливается под правой ключицей, другой (LA) – под левым соском груди, индифферентный электрод (RL) фиксируют на грудине или не применяют.

Отведение C5M (модифицированное грудное отведение) – один электрод (RA) устанавливается по центру грудины, другой (LA) – слева, в области верхушки сердца, третий электрод, нейтральный (RL), тоже размещается на грудине, в 2-3 см от первого.

Эти или другие отведения обычно не препятствуют деятельности тестируемого. Сам прибор может размещаться в кармане одежды или на поясе тестируемого с помощью прижимной скобы, или закрепляться на ремне с использованием чехла.

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

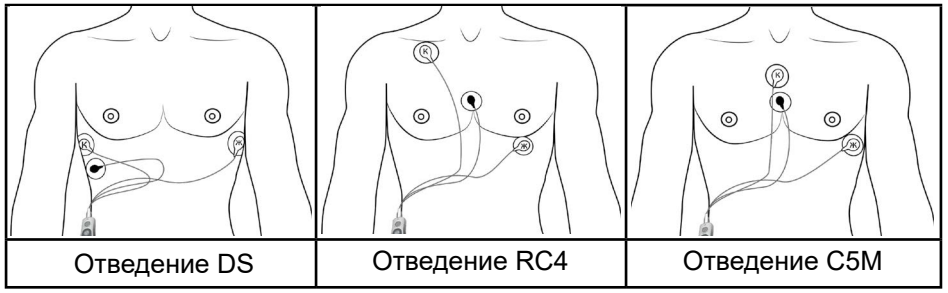


Рис. 14. Варианты наложения электродов для мониторинга ЭКГ в случае двигательной активности, сна, работы за компьютером и т.д.

3.2.4. Запись ЭКГ в движении и при нагрузочных пробах

Хотя конструкция прибора в большей степени ориентирована на применение в условиях покоя, при необходимости его можно использовать для записи ЭКГ в свободном движении или при нагрузочных пробах (рис.14, 15).

Очевидно, что в этих случаях регистрация ЭКГ должна осуществляться с помощью электродного кабеля и мягких электродов, фиксируемых преимущественно на грудной клетке, в отведениях, дающих большую амплитуду ЭКГ и позволяющих видеть и обрабатывать полезный сигнал на фоне мышечных помех и двигательных артефактов, вызываемых смещениями электродов.

Для более устойчивой регистрации сигнала в движении рекомендуется приобретать мягкие электроды возможно большей площади и проницаемые для пота, что не позволяет им быстро отклеиться при нагрузке. Электроды для устойчивого холтеровского мониторирования ЭКГ продаются у соответствующих производителей и поставщиков. Корпус прибора может закрепляться, в зависимости от ситуации, на одежде обследуемого или зацепляться на используемый тренажер. Для отдельных экспериментов производитель прибора может под заказ изготовить кабель с более длинными и экранированными проводами.

При нагрузочном тестировании спортсмена в помещениях запись ЭКГ может осуществляться в смартфон пользователя или на компьютер эксперта, установленный неподалеку от тренажера и соединенный с сервером. При свободном передвижении спортсмена мониторинг удобнее вести с помощью беспроводной модели **Delfidia CardioAssistant *Comfort*** (***Comfort Plus***) и ее мобильного приложения ***DH-CardioPatch***, передающих данные на сервер в течение суток и более. Подобные исследования можно вести при прогулке пациента, проходящего реабилитацию, контроле состояния работающих на вредном производстве и т.д. Пояснения по использованию приложений и сервера даны в соответствующих руководствах.

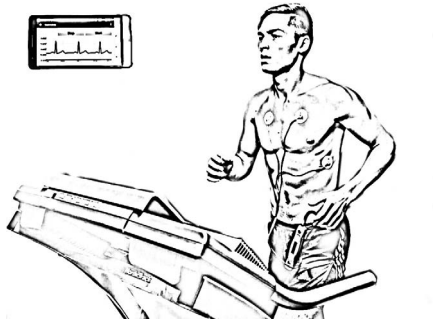


Рис. 15. Запись ЭКГ при нагрузочных пробах

4. ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИБОРОВ В СОСТАВЕ ТЕЛЕМЕДИЦИНСКОГО КОМПЛЕКСА

Приборы **DELFIDIA CardioAssistant** ориентированы на массовый сбор кардиологических данных по сети интернет с их сохранением на облачном сервере. При этом каждый прибор имеет свой идентификационный номер (Bluetooth-имя), поэтому данные, получаемые с его помощью, можно соотнести с именем конкретного пользователя. Пользователи регистрируются на консультативном портале, применяя мобильное приложение или компьютер. Эксперты консультативного портала формируют диагностические заключения на основании данных личных кабинетов пользователей и их запросов. Для клиентов и экспертов портала имеются руководства по использованию ресурсов сайта.

4.1. Назначение и содержание мобильных приложений

Приборы версии **HOME** и **PRO** обеспечиваются мобильным приложением: ***DH-CardioGuard***, которое скачивается из магазина Google Play. Подробности его использования описаны в руководстве, а здесь дадим краткие пояснения.

Приложение ***DH-CardioGuard*** предназначено для самостоятельного использования владельцем прибора или лицом, его обслуживающим. Оно обеспечивает регистрацию клиента на консультативном портале **Delfihealth Telemed** *(delfihealth.telemed.com)*. Оно обеспечивает просмотр и корректировку настроек прибора, запись ЭКГ в базе смартфона, с необходимыми ее комментариями, просмотр и первичный анализ ЭКГ, обработку на стадиях записи и просмотра, пересылку сигналов и сообщений в личный кабинет, получение экспертных заключений и рекомендаций специалистов, работу с сохраненными файлами, пересылку скриншотов ЭКГ через мессенджеры и др.

Приложение ***DH-CardioGuard*** служит также продолжительному контролю ЭКГ, на пример, во время сна или при операторской деятельности. Программа пересылает сигналы на сервер в онлайн-режиме и дает возможность эксперту наблюдать за состоянием обследуемого. Одновременно сигналы могут комментироваться клиентом, голосом или в виде текстовых сообщений. Как уже ранее отмечалось, для длительного мониторинга ЭКГ можно использовать модели кардиорегистраторов **COMFORT** и **COMFORT PLUS** с их собственным приложением ***DH-CardioPatch***.

4.2. Сбор данных на удаленный сервер

При включении прибора в состав телемедицинской системы ЭКГ, снятая пользователем, аккумулируется в его личном кабинете с фиксацией даты и времени поступления на сервер, наличия или отсутствия запроса на медицинскую консультацию. В личном кабинете, кроме ЭКГ, хранятся персональные данные клиента, материалы присланных медицинских анализов и заключений, информация о текущих заболеваниях, проводимом лечении и др. Если клиентом является здоровый человек или спортсмен, в кабинете фиксируется предыстория его физической подготовки, спортивная специализация и квалификация, протоколы нагрузочного тестирования и др. Все эти материалы используются экспертами при рассмотрении запросов на дистанционную консультацию и формировании практических рекомендации. Экспертное заключение высылается клиенту на личную почту и хранится в личном кабинете.

Клиентами портала могут быть не только частные лица, но и различные организации (медицинские, учебные, спортивные, научные и др.), которые ведут наблюдения за состоянием своих обследуемых и нуждаются в сервисе по сбору и хранению данных, помощи в их специальной обработке (рис. 16). Вопросы хранения и обработки предварительно согласуются между администрациями сервера и обслуживаемого учреждения. При необходимости в исследованиях принимают участие эксперты консультативного портала.

Состав экспертов не ограничивается медицинскими специалистами. Это могут быть ученые разной специализации, опытные тренеры, педагоги, психологи и др. За состоянием больного могут наблюдать его родственники и другие лица, получившие для этого права доступа в кабинет от самого клиента.

Сервер способен проводить многоканальную запись сигналов, например, следить за состоянием группы операторов ответственных производства, фиксировать групповую нагрузочную пробу, состояние спортсменов сборной команды во время сна и др.

Режим экспресс-контроля, предусмотренный в мобильном приложении ***DH-CardioGuard,*** исключает потребность в активном запросе консультации клиентом. ЭКГ сразу обрабатывается сервером и экспертам поступает уведомление о запросе консультации (рис.17). Каждый раз, с приходом новых данных, сервер обновляет обработку имеющихся материалов, достраивает тренды диагностических показателей и содействует прогнозированию состояния клиента.

При использовании «режима инкогнито» записанная ЭКГ адресуется в личный кабинет владельца прибора, но попадает в отдельную папку кабинета, где также обрабатывается программой с отсылкой заключения на почту зарегистрированного клиента. Такой режим полезен при оказании владельцем прибора услуги в съеме и анализе ЭКГ постороннему (незарегистрированному) лицу. При этом, в случае платных телемедицинских услуг, он несет за это расходы. Технически это важно для того, чтобы ЭКГ постороннего лица на засоряла архив данных самого клиента портала и не искажала его тренды.

Приборы **DELFIDIA CardioAssistant**, применяемые в составе телемедицинских комплексов, существенно расширяют круг исследований, проводимых в медицине, физиологии труда, образовании, спорте, психологии и др.

Если говорить о бытовой сфере, то людям, не способным самостоятельно освоить прибор или мобильные приложения (малолетние дети, пожилые люди, тяжелобольные и др.) так или иначе потребуется помощь специалиста или подготовленного лица (социального работника). И они должны понимать, что **прибор не заменяет врача в постановке диагноза**. Даже программные приложения и любой искусственный интеллект лишь способствуют врачебной диагностике. Согласно законодательству ряда стран, дистанционное консультирование является лишь основанием для определения важности очной встречи врача и пациента, выполнения углубленных обследований в стационаре или поликлинике.

В то же время, накопление массива ЭКГ в личном кабинете дает важную информацию для оценки и прогнозирования здоровья самим пользователем прибора и его консультантом.

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

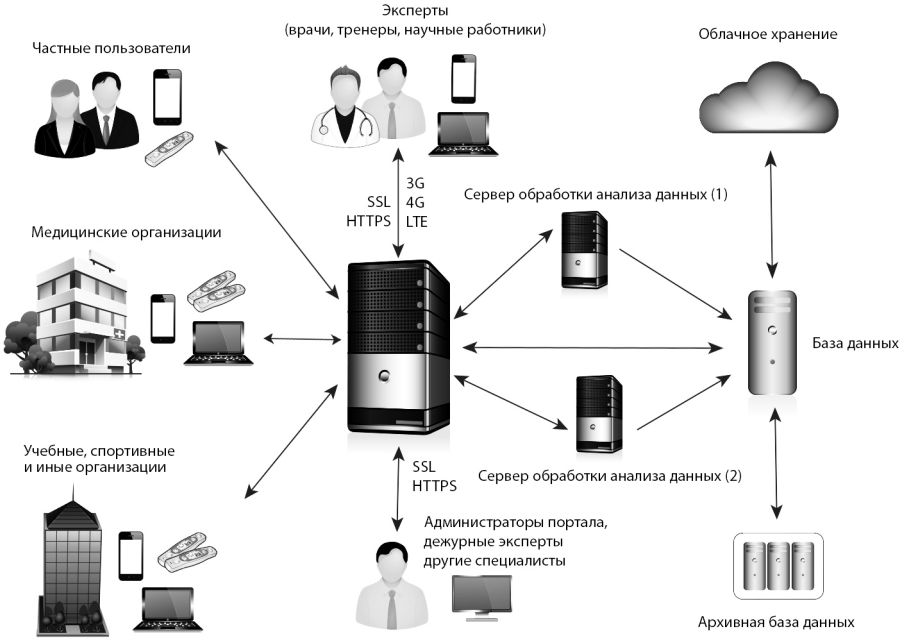


Рис.16. Схема применения приборов в составе системы телемедицинского контроля

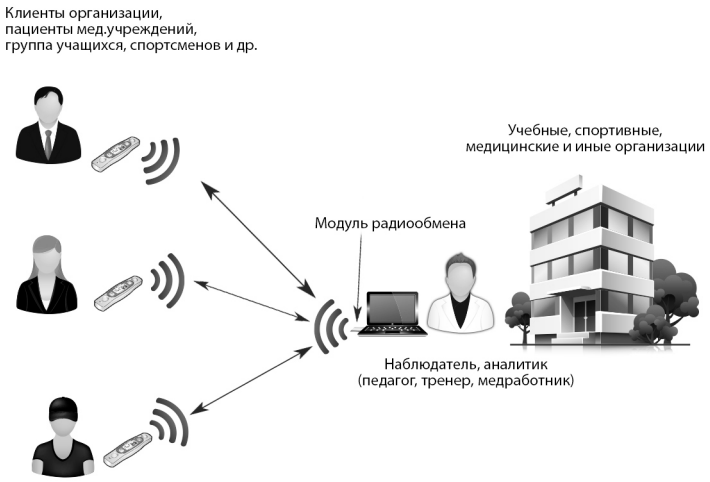


Рис.17. Схема взаимодействия клиентов с медицинским центром или иными организациями

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

5. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО САМОКОНТРОЛЮ

5.1. Режимы работы прибора и их переключение.

Прибор имеет 4 режима работы: спящий, рабочий (режим ожидания), настроек, измерений. Рассмотрим подробнее каждый из них.

5.1.1. В спящем режиме в модели **HOME** отображает показания часов без подсветки индикатора, но при нажатии правой кнопки подсветка включается и на дисплее отображается уровень заряда аккумулятора, а затем - Bluetooth-имя (в модели **LITE** - только заряд аккумулятора). В модели Pro в спящем режиме индикатор выключен.

5.1.2. При нажатии левой кнопки прибор переходит в рабочий режим (режим ожидания), в котором можно стартовать измерения, перейти в настройки или просмотреть данные последних измерений, хранящихся в памяти прибора. На дисплее в это время высвечиваются символы основных настроек прибора и его последние показания.

5.1.3. Старт измерений осуществляется правой кнопкой. Остановка измерений производится автоматически, согласно настроек, или также по нажатию правой кнопки.

5.1.4. Переход в режим настроек из рабочего режима осуществляется путем удержания нажатой левой кнопки с одновременным коротким нажатием правой кнопки. На дисплее модели **HOME/ LITE** появляется символ настроек ⚙, и это подтверждается голосовым сообщением. Прокрутка параметров настройки осуществляется левой кнопкой, а правой кнопкой проводится коррекция того или иного параметра (см. Памятку по управлению работой прибора). Выход из режима настроек осуществляется путем более длительного нажатия левой кнопки в любой фазе настройки.

5.1.5. Если прибор находится в режиме ожидания, коротким нажатием левой кнопки можно просмотреть данные 5 предшествующих измерений HR, HRV и SI. Их сохранение в памяти может быть полезно в том случае, когда пользователь проводит отдельные тесты (см. ниже) или ставит целью сохранить, а затем воспроизвести ключевые показатели физической тренировки (покой, разминка, пик нагрузки, восстановление, окончание занятия). Важно, помнить, что новые значения вытесняют из памяти предыдущие, а прибор будет иллюстрировать лишь последние три значения.

5.1.6. Выключение прибора происходит автоматически, если с ним не производится никаких манипуляций более 10 мин. Принудительно выключить прибор можно, нажав левую кнопку и удержав ее более 3 с. Прибор сообщит о переходе в спящий режим.

5.2. Выполнение измерений в автономном режиме

Модель **PRO** допускает отключение питания в устройстве Bluetooth, чем существенно экономит энергию аккумулятора Отсутствие модуля Bluetooth в модели **Lite** также существенно удлиняет время его работы без подзарядки.

Все модели измеряют:

HR, bpm (ЧСС - частота сердечных сокращений, ударов/мин);

HRV, ms (показатель вариабельности интервалов сердечных сокращений, мс, иначе - вариационный размах (ВР);

SI - стресс индекс регуляторных систем организма;

IR (ИР - индекс физической подготовленности по Руфье).

Поясним кратко, почему измеряются именно эти параметры организма и для чего они нужны.

Основной целью исследования организма, самоконтроля здоровья, является систематическое измерение параметров, отражающих тенденции и направленность изменений в деятельности его главных функциональных систем. Параметры HR, HRV, SI и IR являются интегральными (хотя далеко не исчерпывающими) показателями состояния сердечно-сосудистой системы, чутко откликающейся на изменения условий и характера деятельности человека. Эти параметры незаменимы при оценках влияния на организм образа жизни, физической подготовки, методов лечения заболеваний и т.д.

Хорошо известно, что по мере роста физической подготовленности и укрепления здоровья у человека в покое наблюдается снижение HR, SI и IR, а HRV, напротив, возрастает. У спортсменов повышается тонус блуждающего нерва, одновременно снижается активность подкорковых мозговых центров, сердечно-сосудистая система действует более экономно, чем у обычных людей. Болезнь приводит к обратному их изменению. У спортсменов даже в нагрузке преобладает парасимпатическая реакция и сохраняется высокая вагусная активность. Но при прекращении тренировок, или утомлении HR повышается, растет активизация подкорковых центров (растет SI) падает амплитуда HRV, возрастает уровень медленных волн сердечного ритма, ухудшаются показали физической работоспособности, в том числе – IR.

Значения величин HR в покое и при физических нагрузкай хорошо изучены и знакомы большинству людей. Поэтому большинство современных гаджетов успешно измеряют этот показатель. Менее известно, что даже в состоянии полного покоя интервалы сокращений сердца колеблются и это называется *вариабельностью сердечного ритма* (ВРС). HRV (heart rhythm variability) – обобщенный термин, определяющий это явление. Простейший количественный показатель этого процесса - вариационный размах (MxDMn, ms), иначе HRV, вычисляемый как разность между максимальным и минимальным интервалами в фиксируемой выборке. Существует еще ряд показателей вариабельности, описанных в специальной литературе (п. 12) и измеряемых в мобильном приложении к прибору, которые основываются на построении распределений интервалов, их математическом, спектральном и ином анализе. Здесь же подчеркнем, что нестабильность ритма не должна рассматриваться как патология или результат неточного измерения интервалов прибором. Колебания ритма в современной литературе рассматриваются как состояние готовности организма изменить свое функционирование с учетом новых обстоятельств и служат мерой оценки резервов адаптации. Таким образом, HRV – независимый и не менее информативный признак состояния сердца, чем HR. Сегодня он рассматривается даже в качестве маркера риска возникновения внезапной сердечной смерти (ВСС) в постинфарктный период или при предельных физических нагрузках.

Показатель HRV достаточно индивидуален, поэтому следует определить его «норму» для своего организма, что лучше установить по литературным данным либо в состоянии хорошего самочувствия. Если организм не утомлен, то вариабельность кардиоинтервалов составляет 100 - 200 ms. У молодых, тренированных людей HRV в покое достигает 300-450 ms и более. Однако такие значения для нетренированных людей трактуются как дисрегуляция ритма. Известно, что с возрастом, а также при утомлении, болезни, физической нагрузки, значения HRV снижаются до 10 ms - 30 ms и менее, и повлиять на его величину сложно. При низких значениях HRV в покое или при неудовлетворительном его восстановлении после физических нагрузок следует консультироваться с врачом, уточняя возможные причины этого явления. Такая же консультация необходима и при избыточно высоких значениях HRV, более 500-600 ms, это, как правило, указывает на нарушения ритма сердца.

Одновременно хотелось бы предостеречь от ложных опасений за свое здоровье тех, кто много тренируется и проводит измерения в нагрузке. Восстановление после физического упражнения сопровождается существенным углублением дыхания, приводящим к разбросу мгновенных значений HR и росту вариабельности кардиоинтервалов. При длительной записи ЭКГ естественно получаем большие значения HRV и малые – для SI, хотя организм все еще переживает нагрузку. Это проявление физиологических реакций, но не патология. Глубокий вдох, артефакт движений, способны резко понизить амплитуду ЭКГ-сигнала, к которому привязан отсчет ритма, а пропуск программой кардиоцикла очевидно увеличит HRV.

Задача спортсменов – отслеживать пульс и показатели вариабельности в покое, когда их выраженный рост может свидетельствовать о состоянии переутомления и рисках срыва адаптации. Современные программы как правило исключают из выборки отдельные выбросы (артефакты и экстрасистолы), но полностью избежать их воздействия на результаты обработки ЭКГ сложно. Поэтому не следует спешить с выводами и бурно реагировать на комментарии прибора (о нарушениях ритма), лучше в проблемных случаях повторить измерение, а при возможности - проконсультироваться со спортивным врачом.

Что касается параметра **SI**, то это, по сути, вторичный показатель, рассчитываемый на основе анализа массива кардиоинтервалов, по формуле, предложенной космическим физиологом Р.М. Баевским:

$$SI = AMo/(2Mo*MxDMn),$$

где AMo (%) – амплитуда моды – доля интервалов, приходящихся на основной массив в их распределении, определяемый значением моды Mo (с), а MxDMn (с) - ширина разброса полученных интервалов, то есть вариационный размах.

Индекс SI называют интегральным показателем напряжения систем регуляции ритма сердца. Он весьма чувствителен к состоянию контуров управления ритмом и как нелинейная функция, изменяется в весьма широких пределах, теоретически от 20 до 20000. При одном и том же значении HR (например - 90 ударов в минуту) величина SI может быть разной (например - 250 ед. и 2500 ед.), и наоборот – уровень стресса может быть в равной степени высок (например, 5000 ед.) как при больших (180 уд./мин), так и относительно малых значениях HR (90 ударов в минуту). Поэтому им удобно пользоваться для количественной оценки напряжения регуляторных систем не только в нагрузке, но и в покое.

Для справки, нормальным принято считать значение индекса SI от 50 до 100 единиц. Его увеличение до 200-400 является признаком утомления, а рост до 1000 и более единиц – проявлением болезни. Однако отметим, что в ходе разминки стресс-индекс растет до 1500-2000 единиц и достигает 4000-6000 при непредельной нагрузке. Высокие и сверхвысокие нагрузки приводят (на основании коротких выборок) к значениям SI 8000-10000 и более. При этом существенно снижается HRV (до 0,01-0,02 с), а HR приближается к возрастному максимуму (220-возраст). Сравните – при

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

гриппе, по нашим наблюдениям, SI также достигает высоких величин (5000-6000), а в предынфарктном состоянии – от 3000 ед. до 9000 ед.

Комментарии по диапазонам и значениям IR вы найдете ниже, в разделе функциональных проб, выполняемых с прибором.

В этом разделе лишь напомним, что показатели ритма сердца - лишь малая часть информации, которую можно получить из ЭКГ. Ее углубленный анализ по-прежнему является перспективным и постоянно развивающимся научным направлением электрокардиологии. Речь идет не только об измерениях амплитудно-временных параметров ЭКГ, анализе ее формы, но и об изучении элементов дополнительно усиленной электрокардиограммы, записи поздних потенциалов сердца, альтернации ее волн, анализе скоростных процессов, регистрации электротопограмм, 3D-потенциалов и др.

5.3. Дополнительные аспекты исследования ЭКГ

Напомним, что для качественной регистрации ЭКГ данным приборов важно соблюдать методические принципы исследования – правильно выбрать отведение, способ съема ЭКГ, вид применяемых электродов, положение тела, позу, определиться с продолжительностью регистрации, ее задачами. Во время записи сигнала нельзя разговаривать (это меняет структуру ритма), следует избегать кашля, чихания, изменения позы, глотания (см. ниже), нарушения контакта с электродами. Ровное, спокойное, естественное дыхание даст наиболее реальную картину состояния сердечно-сосудистой системы.

Во время старта измерений большой палец левой руки уже должен быть установлен на левый фронтальный электрод (L), а большой палец правой руки после нажатия кнопки немедленно переносят на правый фронтальный электрод (R). После этого пальцы неотрывно удерживают на электродах до окончания измерений, не оказывая на них давления и ни в коем случае не смещая их.

Если запись ЭКГ делается с помощью электродного кабеля с одноразовыми электродами (п.3.3.3.), то важно четко зафиксировать кабель в разъеме (воспользоваться защелкой), распутать перепле-

тенные провода, наклеить электроды в выбранных позициях и еще раз убедиться в правильности адресации той или иной цветной клипсы. В ходе таких измерений касание встроенных электродов уже нежелательно, а сам прибор необходимо обездвижить, уложив его на колени, закрепив зажимом на одежде.

Наш опыт показывает, что люди, впервые столкнувшиеся с подобным обследованием и новым для себя прибором, необоснованно волнуются и «готовятся» к измерениям: делают глубокие вдохи-выдохи, напрягают мышцы, сглатывают слюну, протирают вспотевшие ладони, вступают в диалог, рассказывая о предыстории болезни и т.п. Все это вызывает сдвиги в естественной работе сердца и влияет на результаты измерений. Таких людей нужно успокоить, проинформировать их о безопасности исследования, необходимости получения истинных данных о их здоровье, а не психоэмоциональных реакциях. Лучшие записи сигнала и наиболее достоверные показатели получаются в домашней обстановке.

Заметим, что показатели HR и IR менее зависимы от воли человека, а вот HRV и SI здоровому человеку изменить нетрудно. Величина вариационного размаха определяется, прежде всего, глубиной дыхания - с вдохом пульс учащается, а с выдохом - урежается (кардиоинтервалы изменяются, соответственно, в обратном направлении). То есть, чем глубже дыхание, тем больше значение HRV и ниже значение SI. Это явление положено в основу специального физиологического теста с брадипноэ – медленным глубоким дыханием (6-8 раз/мин). Ниже он описан и дана интерпретация.

Напротив, задержка дыхания угнетает вариабельность ритма и показатель SI растет - система кровообращения испытывает большее напряжение. Вот почему для получения истинных значений HRV и SI мы рекомендуем выполнять измерения при естественном дыхании и регистрировать сердечный ритм на протяжении, как минимум, нескольких равномерных дыхательных циклов.

Таким образом, задачей участников любого эксперимента с применением прибора является осознанное отношение к методическим основам измерений.

5.4. Продолжительность записи ЭКГ и ритм сердца

Продолжительность измерений зависит от целей и условий исследования сердца. Обобщенно можно считать – чем длиннее запись ЭКГ, тем более она информативна. Тем не менее, можно выделить кратковременные интервалы измерений (экспресс-режим), интервалы средней продолжительности и длительные записи ЭКГ. Поясним их детально.

5.4.1. Экспресс-режим самый практичный и обычно выполняется только со встроенными электродами. Он предполагает быструю оценку состояния сердца за промежуток времени от 10 с до нескольких минут, что соответствует настройке прибора на запись 16, 32 или 64 кардиоциклов. Разумеется, чем быстрее частота сердечных сокращений (ЧСС), тем меньше времени будет затрачено на регистрацию ЭКГ такой продолжительности. Скажем, при ЧСС (HR)=180 ударов/мин и выборке в 16 кардиоциклов на измерения уйдет чуть более 5 с, а при пульсе 40 ударов/мин и установке 64 кардиоциклов ждать придется около 1,5 мин. Специалисту обычно достаточно менее минуты записи ЭКГ, чтобы сделать правильные выводы о состоянии организма, то есть - рассмотреть форму нескольких кардиоциклов, картинку ритмограммы и иные показатели. Как поступить правильно вам, какой длительности фиксировать ЭКГ, со временем подскажет ваш опыт самоконтроля, а также изучение арсенала методов обработки ЭКГ, который имеется в мобильном приложении и представлен в научной литературе. Выводы о состоянии здоровья становятся все более достоверными, если кратковременные исследования повторяются часто или делается одна продолжительная запись.

Короткие выборки, до 1 мин, важны прежде всего в спорте, где необходимо как можно быстрее не только определить ЧСС (HR, bpm) после выполненного физического упражнения, но и оценить цену усилий, то есть - уровень достигнутого напряжения систем регуляции (индекс стресса SI), риск срыва адаптации (на него указывают низкие значения вариабельности пульса, в данном случае - HRV, ms), наличие экстрасистол и др. Однако высокая модуляция кардиоинтервалов со стороны дыхательной системы, дрейф изолинии ЭКГ вследствие выраженных кожно-гальванических реакций, особо проявляемых в нагрузке, артефакты от движений спортсмена могут приводить к разного рода неточностям и низкой воспроизводимости показаний HR, SI и HRV в нагрузке.

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

Подчеркнем - могут, но не обязательно приводят. Все зависит от правильного удержания прибора, амплитуды ЭКГ, выбранного отведения и глубины дыхания. Чтобы снизить погрешности, лучше использовать грудные отведения (п.3.3.4.) и кратковременно задержать дыхание.

Напомним, что для анализа ритма сердца в нагрузке в приборе предусмотрен соответствующий режим, устанавливаемый в настройках. В этом режиме сужается спектр частот регистрируемого сигнала, что понижает влияние двигательных, дыхательных и мышечных помех. Однако форма ЭКГ при этом тоже частично деформируется. Поэтому при необходимости ее тщательного анализа (а не только ритма) в смартфоне или на сервере лучше на короткое время задержать дыхание и произвести эту запись при настройке режима покоя, где фиксируется полный спектр сигнала. Десятка кардиоциклов вполне хватает, чтобы программно сформировать усредненный кардиокомплекс (p-QRS-T) и сравнивать его со снятым в реальном покое или в другие фазы тренировки. Изучать ритм и его показатели лучше именно при переходе в настройках прибора к режиму нагрузки.

На результатах обработки коротких записей сказываются индивидуальные особенности регуляции ритма, накопление утомления, темпы посленагрузочного восстановления и др. Поэтому важно почаще практиковать такие измерения, чтобы с уверенностью судить о точности определения достигнутой пульсовой зоны и времени пребывания в ней. Усреднять данные по 2-3 последовательным измерениям не имеет смысла, так как организм все время находится в динамическом состоянии, то есть в фазе отдыха пульс может расти, затем падать, снова расти и т.д.

Параметры пульсовой нагрузки будут более схожими при выборках в 32 или в 64 кардиоцикла, но за это время организм быстро восстанавливается, и вы получаете их меньшие значения по отношению к реально достигнутым. Именно поэтому пальпаторный контроль пульса, широко применяемый в спорте, тоже считается неточным, даже если проводится за считанные секунды (за 10 с или 15 с, с последующим умножением на 6 или на 4). Здесь неизбежны потери его истинных значений, так как спортсмену или тренеру нужно найти пульсовую волну, начать отсчет, используя секундомер и т.д. Прибор способен иллюстрировать цифры HR уже на 3-й..5-й секунде измерений, поэтому различия в его показаниях HR в сравнении с пальпаторным отсчетом могут достигать, в пике нагрузки, 15-25 ударов/мин. Нередкие для интенсивной тренировки нарушения ритма приводят к провалам пульса - экстрасистола не рождает пульсовую волную. Например, при бигемении прибор покажет ЧСС=150 уд/мин, тогда как спортсмен насчитает лишь 75 уд/мин, при тригеминии это может быть 100 ударов/мин или даже 50 ударов /мин (при двойной экстрасистоле). А оценить стресс-индекс и вариабельность кардиоинтервалов пальпаторно в принципе невозможно.

Важное замечание: если результаты измерений в коротких и более длинных выборках (16, 32, 64 кардиоцикла) после нагрузки совпадают, то это плохой признак, значит сердце перегружено, работает в напряженном режиме и есть опасность развития желудочковой фибрилляции. Поэтому аппаратный контроль работы сердца у спортсменов в ходе тренировки не менее важен, чем периодическое диспансерное обследование. Исключение – это когда спортсмен выполняет равномерную стационарную нагрузку, например –работает на велоэргометре или шагает по бегущей дорожке. Здесь вполне допустима временная стабилизация HR, HRV и SI.

Однако даже при искусственной поддержке значения HR (снижении нагрузки по мере утомления), параметр HRV будет постепенно снижаться. Поэтому для спортсменов, специализирующихся на циклических видах спорта, подобный тест может служить прогнозу потери работоспособности (в силу угнетения контуров управления) в большей степени, чем контроль изменений пульса.

Что же касается условий покоя, то здесь для точных оценок HR, HRV и SI нет существенных препятствий для коротких выборок, и в некотором смысле эти препятствия появляются именно при длинных выборках, что мы поясним ниже. Главное в условиях покоя – выбрать высокоамплитудное отведение ЭКГ, что легко сделать экспериментальным путем. Пожалуй, 90% пользователей устроит комфортное I стандартное отведение с его регистрацией встроенными электродами. Лишь у отдельных лиц астенического телосложения здесь следует ожидать малую амплитуду ЭКГ вследствие вертикальной электрической оси сердца. Но это никак нельзя рассматривать как патологию и проблемы с самоконтролем. Достаточно использовать II или III, отведение, а если есть возможность - грудное (RV4, V5 и др.), где амплитуда будет высока.

5.4.2. Интервалы средней продолжительности (128, 300 и более кардиоциклов) несут практически равноценную информацию о HR, HRV и SI в состоянии покоя. И с одной стороны, они даже теряют смысл, так как при длительном ожидании результатов обследуемый так или иначе изменяет свое состояние – вздыхает, сглатывает слюну, кашляет, меняет ход мыслей, задерживает дыхание и др. В итоге на фоне относительно стабильного пульса вариабельность последнего меняется и это накладывает отпечаток на значения HRV и, как следствие – SI. На практике – появляются эпизоды большого вариационного размаха, а потому – низкого значения SI по выборке. По этой причине во многих источниках указывают на нормы SI в интервале 25-150 ед., тогда как «основное» значение SI, без указанных эпизодов, будет составлять 200-300 ед. и более. Еще более существенно влияют на оценки HRV экстрасистолы и последующие за ними компенсаторные паузы. Поэтому многие программные разработки уже исключают эти участки из обработки.

В чем плюсы выборок средней продолжительности? Они раскрывают исследователю картину медленных ритмов сердца, волн второго, третьего и четвертого порядка, которые указывают на особенности состояния гуморальной системы и «стратегии» перестройки организма. В этой связи записи ЭКГ длительностью 5 мин и более, либо 300-500 кардиоинтервалов считаются более информативными, чем короткие выборки. Американская ассоциация кардиологов давно разработала стандарт исследования вариабельности ритма сердца человека (см. список литературы), согласно которому длительность записи ЭКГ должна составлять 5 минут, а оценке подлежат более 20 параметров вариабельности, из который наиболее ценными считаются спектральные показатели ритма. Они указывают на активность центральной и вегетативной нервных систем в управлении ритмом, на баланс взаимодействия между симпатическим и парасимпатическим контурами управления, степень гуморальных влияний и др. Детали исследования описаны в научной литературе и частично - руководствах пользователя мобильными приложениями. Там же приведены примеры «картинок» продолжительного слежения за ритмом, получаемые спектры сигнала, рисунки гистограмм и скаттерограмм, несущих наглядную информацию о состоянии регуляторных процессов. Получаемые диаграммы поможет расшифровать специалист, работающий в этой сфере знаний, а в развиваемой технологии – эксперт, работающий на консультативном портале.

С позиции анализа формы ЭКГ интервалы средней продолжительности не

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

приносят новой информации, если нет нарушений ритма и не ставиться задача каким-то образом тестировать организм (снять ЭКГ после приема лекарства, изучить реакцию на нагрузочную или холодовую пробу и т.д.). В современных исследованиях распространились методики сопоставления ЭКГ до и после выполнения отдельных тестов (ортопроба, информационная проба и др.), что позволяет лучше понять механизмы ухудшения самочувствия операторов производств, клинических пациентов и т.д.

5.4.3. Режим длительного (непрерывного) контроля ЭКГ преследует несколько иные цели. В частности, такой режим используется при 24- и 48-часовом (холтеровском) мониторировании ЭКГ, наблюдениях операторской деятельности, изучении особенностей сна, восстановления спортсменов после изнурительных нагрузок и т.д. Здесь длительность контроля определяет исследователь, а виды обработки сигнала выбираются, исходя из поставленной задачи. В любом случае ставится вопрос об изучении динамики тех или иных параметров ЭКГ – морфологических, амплитудных, спектральных, скоростных, ритмических, а их выбору обычно предшествует научная гипотеза. Для длительной регистрации ЭКГ прибор и мобильное приложение следует перевести в онлайн-режим, то есть в режим непрерывной передачи данных. При этом мобильное приложение позволяет визуализировать ЭКГ и сохранить отдельные фрагменты длительной записи. Обработка длинных записей осуществляется на сервере.

Напомним, что многочасовой мониторинг ЭКГ лучше осуществлять с помощью других моделей приборов **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT**, в частности - **COMFORT** и **COMFORT PLUS**. За состоянием пациента (оператора) на сервере могут наблюдать лица, получившие права доступа к его личному кабинету. Это могут быть различные эксперты, а также родственники больного, подключившиеся к серверу.

5.5. Контроль физической подготовленности

5.5.1. Общие положения

По современным представлениям, контроль здоровья обязательно требует определения качества реакции организма на физическую нагрузку. В кардиологии изучение ЭКГ под нагрузкой считается обязательным тестом для выявления ишемической болезни сердца (ИБС), экспертизы трудоспособности, оценки успеха постинфарктной реабилитации и т.д.

В спортивной медицине контроль нагрузочной ЭКГ помогает вскрыть проблемы физической подготовки спортсмена, выявить скрытые заболевания, факты переутомления, приема транквилизаторов, сложности климатической адаптации при перелетах и др.

Мобильное приложение **DH-Cardio-Guard** дает возможность самому пользователю сопоставлять ЭКГ покоя и нагрузки, что описано в руководстве. Детальный анализ нагрузочной ЭКГ должен проводить подготовленный эксперт и для этого предусмотрены процедуры коммуникации тестируемого, администратора портала и эксперта. Технология дистанционного кардиомониторинга позволяет эксперту наблюдать весь процесс нагрузочной пробы и следить за динамикой параметров ЭКГ, не находясь в прямом контакте с тестируемым. Таким образом можно организовать «домашнее» велоэргометрическое тестирование, выполнение комплекса упражнений силового характера и др. под дистанционным наблюдением специалиста. Решение о проведении пробы с высокой физической нагрузкой возможно только после предварительного изучения ЭКГ покоя и собеседования специалиста с тестируемым, анализа предыстории его физической подготовки. Что касается выполнения проб с максимальной нагрузкой, то такие эксперименты проводится исключительно в условиях высоко оснащенных больниц или спортивных диспансеров, под очным контролем группы врачей, обеспеченных не только аптечкой первой помощи, но и сложным реанимационным оборудованием.

Что же касается более упрощенных методов контроля здоровья и физической подготовленности, то они связаны прежде всего и изучением динамики сердечного ритма на стандартный нагрузочный тест. К ним относятся активная ортостатическая проба, пробы с приседаниями, восхождение на ступени, бег на заданную дистанцию и др. Ниже мы представили ряд тестов для добровольного освоения.

5.5.2. Тест Руфье

В приборе **CARDIO ASSISTANT** запрограммирован один из наиболее популярных и информативных тестов, описанных в учебниках по физической культуре и спортивной медицине – тест Руфье. Его некоторая модификация (по интервалам измерений) проведена разработчиками прибора на основе многолетнего опыта применения теста на спортсменах и людях разного возраста.

Проба Руфье требует выполнения 30 приседаний за 45 с и трехкратного измерения HR – в покое, после приседаний и после 45 с восстановления. Тест должен проводиться натощак, перед началом физической тренировки, без существенной разминки, которая может значительно активировать пульс у мало подготовленных людей. В полном объеме тест рекомендуется выполнять только здоровым людям. Мало тренированным можно ограничиться 15-20 приседаниями.

Вся процедура теста комментируется прибором, а его результаты интерпретируются подсветкой и голосовыми сообщениями. Перед выполнением теста целесообразно зафиксировать ЭКГ покоя и переслать ее в личный кабинет, так же поступить после завершения теста. Это поможет в дальнейшем работе вашего консультанта. Приборе заложены алгоритмы голосовой интерпретации полученных показателей, разработанные в процессе экспериментов с участием спортсменов и добровольцев.

Порядок выполнения теста Руфье с прибором следующий:

1. Проверьте уровень заряда аккумулятора, чтобы его емкости хватило на завершение измерений (5-10 мин).
2. Проверьте, правильно ли в настройках введены показатели возраста и пола, они должны соответствовать тестируемому.
3. Перейдите в настройках к тесту Руфье (IR-on, загорается символ приседаний 🏃).
4. Выйдите из режима настроек и нажмите старт. Прибор предложить измерить значение пульса в покое (на это уйдет около 10 с). Прибор прокомментирует результат и предложит выполнить 30 приседаний, начав по звуковому сигналу. Приседать следует в темпе, подаваемом прибором (1 приседание за 1,5 с). Не следует спешить, опережая прибор и нарушать осанку. Приседания должны быть глубокими, полноценными, дыхание - ровным и ритмичным. Держать в руках прибор в момент приседаний нет необходимости – положите его рядом с собой и ждите новых сообщений.

Примечание 1. *Тест будет отменен, если исходное значение пульса выше 90 уд/мин (предполагается, что человек не здоров или утомлен, тогда нагрузка не показана, а результаты теста недостоверны).*

5. Второе измерение пульса проводится по окончании приседаний (также не более 10 с).

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

Примечание 2. *Если человек не приседал, или приседал не полноценно, не в полном объеме, его пульс не вырастет до ожидаемых границ и тест вновь может быть отменен. Это предусмотрено алгоритмом.*

6. После второго измерения начинается отсчет времени восстановления продолжительностью 45 с. За это время испытуемому рекомендуется походить, выровнять дыхание, расслабиться, снять напряжение, что будет содействовать восстановлению.
7. Третье измерение пульса завершиться расчетом индекса Руфье и его интерпретацией. Повторение теста требует полного восстановления организма.

Проводить измерения HR рекомендуется в положении сидя, так как нагрузка усиливает тремор рук и глубину дыхания. Если вы ранее убедились в надежности контроля HR в положении стоя (с учетом рис.9), то исследования можно проводить, не присаживаясь.

Индекс Руфье очень информативен и чувствителен к переменам в организме. Но, как и ЧСС, индекс Руфье также подвержен влиянию множества факторов. Поэтому при тестировании организма следует стремиться к соблюдению методических принципов – выполнять тест в одно и то же время суток, при отсутствии общего утомления и болезни, не совмещая с вредными привычками и т.д. Тогда, как показывает практика, можно выявить часы суток, когда организм наиболее устойчив к выполнению физической нагрузки, дни недели, предрасположенные для этого, дни, предшествующие скорому утомлению или заболеванию, продолжительность возвращения к привычной физической форме и др. Контроль ИР перед тренировкой может раскрыть тренеру и самому спортсмену целесообразность выполнения ранее запланированных объемов и интенсивности упражнений.

Дети, пожилые и малотренированные люди могут ограничиться меньшим числом приседаний и/или более низким темпом их выполнения, то есть - не ориентироваться на подачу звуковых сигналов, начать приседать с 10-го или 15-го сигнала (но не наоборот, приседать от первого до 10-го сигнала, тогда слишком долгим будет период восстановления). Можно даже изменить характер нагрузки – вместо приседаний выполнять отжимания, подъем гири и др. Но в этом случае численное значение полученного индекса не будет соответствовать привычной шкале и его следует принимать во внимание лишь в сравнении с последующими результатами.

При использовании модели **PRO** в режиме теста Руфье, кроме числовых показателей пульса можно просматривать форму ЭКГ, однако нужно знать, что в этом случае она отображается на дисплее в более узком частотном спектре, чем в основном режиме. Других отличий в выполнении теста с этой моделью нет.

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

6. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОБЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

6.1. Исследование вегетативной реактивности организма

Исследование вегетативной реактивности осуществляется на основе методик, именуемых «батареей тестов D.J. Ewing». К ним относятся ортостатическая и клиностатическая пробы, проба с глубоким дыханием (брадипноэ), проба Вальсальвы с задержкой дыхания, проба с изометрическим напряжением и др.

6.1.1. Активная ортостатическая проба (АОП)

Измеряется ЧСС в положении лежа, выдержав 3-5 мин, затем - ЧСС стоя, спустя 15 с после подъема. Выделяют три группы реакций на АОП: нормальную, сниженную и неадекватную. Прирост ЧСС на 15-25 % (10-15 ударов/мин) считается нормальным, меньшие величины указывают на недостаточную регуляцию сердечного ритма, большие – на наличие факторов высокой напряженности в работе сердечно-сосудистой системы.

В спортивной медицине приводится следующая градация оценок состояния спортсмена по результатам АОП: «отлично» - прирост пульса от 0 до + 10 ударов/мин; “хорошо” - от 11 до 16; “удовлетворительно” - от 17 до 22 ударов, “неудовлентворительно” – более 22 ударов, либо понижение ЧСС на 2-5 ударов. У тренированного спортсмена прирост ЧСС после подъема (в фазе стабилизации) может составить всего 5-8 ударов/мин относительно исходного положения. Увеличение ЧСС спортсмена более чем на 25-30% свидетельствует о недостаточном восстановлении организма после физической нагрузки.

6.1.2. Клиностатическая проба (КОП)

Предполагает выполнение обратной процедуры – перехода из положения стоя в положение лежа. В первую минуту пробы ЧСС должна снизиться на 6-10 ударов/мин. Большее замедление ритма говорит о повышенном тонусе парасимпатической нервной системы. Если ритм сердца не снижается, это свидетельствуют о нарушении вегетативного гомеостаза.

6.1.3. Проба с глубоким дыханием (проба с брадипноэ)

Используется для определения отношения максимально удлиненного кардиоинтервала (либо ЧСС) во время выдоха к максимально укороченному кардиоинтервалу (ЧСС) во время вдоха. Этот показатель служит оценке вагусной реактивности и уровня возбуждения ПНС.

У здоровых людей молодого возраста величина вариационного размаха (ВР) при переходе к глубокому дыханию возрастает примерно в 2,5-3 раза, у лиц пожилого возраста – в 1,5 –2 раза. По мере роста физической тренированности показатели вариабельности сердечного ритма в покое и при углубленном дыхании возрастают. Отсутствие приращений ВР (Δ ЧСС) на глубокий вдох-выдох должно рассматриваться как неблагоприятный признак в состоянии сердечно-сосудистой системы.

6.1.4. Проба Вальсальвы

Выполняется с натуживанием и используется для расчета показателя нарушения парасимаптической и симпатической регуляции сердечного ритма. Согласно принятой методике, обследуемый выполняет предварительный выдох-вдох, затем совершает выдох в манометр, контролирующей давление, и пытается удержать его на отметке 50 мм. рт. ст. Коэффициент Вальсальвы определяется отношением максимального кардиоинтервала после завершения натуживания к минимальному кардиоинтервалу в момент натуживания.

С использованием прибора можно практиковать задержку дыхания на выдохе (с натуживанием мышц живота и контролировать изменения ЧСС (или кардиоинтервала) после натуживания и на свободном вдохе.

В отличие от пробы Флака (см. ниже), мы не нашли в литературе информации о количественном соотношении коэффициента Вальсальвы и физической тренированности, поэтому можем лишь рекомендовать пользователю самому провести соответствующие исследования.

6.1.5. Проба с изометрическим напряжением

Может указывать на эфферентную симпатическую недостаточность. В данном случае она должна проводиться с использованием мышечных групп, удаленных от верхних конечностей (жим ногами удержание выпрямленных ног в положении сидя и т.п.), так как руки, удерживающие прибор, должны оставаться расслабленными.

6.1.6. Проба Флака

Близка по технике выполнения к пробе Вальсальвы, но предусматривает задержку дыхания на вдохе. Обследуемый выполняет вдох через манометр, поддерживая давление на уровне 40 мм рт. ст. Прибором контролируется исходная ЧСС и ЧСС в процессе задержки дыхания.

Результаты пробы оцениваются (по В.И. Дубровскому - «Спортивная медицина», 2002) следующим образом. Хорошей физической подготовленности соответствует повышение ЧСС не более 7 ударов за 5 с, средней - 9 ударов за 5 с, плохой – 10 ударов и более. Учащение ритма, сменяющееся падением ЧСС, говорит о непригодности к интенсивным физическим нагрузкам. Значительное учащение с последующим замедлением может наблюдаться у лиц с высоким нервным тонусом, которые могут обладать высокой работоспособностью.

С помощью прибора можно наблюдать изменения ЧСС и фиксировать прирост ЧСС за выбранный интервал времени.

6.1.7. Глотательная проба

Выполняется при задержке дыхания. Амплитуда ГП отражает медленные изменения парасимпатической регуляции ритма сердца. Она заметно, в 1,5–2 раза, превышает амплитуду дыхательной аритмии. В положении лежа ее величина в среднем равна + 12 ударов/мин, при этом максимум пульса достигается уже через 2-3 удара. Быстрый рост ЧСС соответствует вагусной природе реакции. Спустя 5-7 с происходит возврат ЧСС к исходному значению. В положении стоя амплитуда ГП примерно в 1,5 раза меньше: среднее значение приращений ЧСС равно 9.

В литературе указывается, что значение ГП стабильно в возрастном интервале от 18 до 55 лет. Отметим также, что при многократном глотании (питье) эффекты ГП усиливаются.

6.2. Тесты с регламентированной физической нагрузкой

Известно, что ЧСС является важнейшим показателем состояния организма при выполнении нагрузочных тестов. Последние можно разделить на тесты, связанные с оценкой врабатывания организма и оценкой его восстановления.

7.2.1 Тест на врабатывание

Проба Мартине предусматривает выполнение 20 приседаний за 30 с. Измеряется ЧСС покоя, затем после приседаний. Превышение величины пульса на 25% по сравнению с состоянием покоя считается

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

отличным показателем. Результат 25-50% оценивается как хорошо, 50-75% - удовлетворительно, более 75% - плохо, 100% - очень плохо.

6.2.2. Тесты на восстановление

Проба Руфье подробно описана нами в отдельном разделе, так как является наиболее распространенным тестом в физическом воспитании учащихся. В оригинальном тесте, где измерение пульса производится пальпаторно (за 15 с) оценки выносятся следующим образом. ИР меньше 2 – отлично, 3-5 – хорошо, 6-10 – удовлетворительно, 11-15 – слабо, больше 15 – неудовлетворительно.

6.2.3. Проба Мартине-Кушелевского

Связана с оценкой времени восстановления ЧСС после физической нагрузки. Измеряется ЧСС покоя, затем испытуемый выполняет 20 приседаний за 30 с. Определяется значение ЧСС сразу после окончания приседаний, затем после 1–й минуты восстановления, 2-й минуты, 3-й и.т.д. Чем короче временной интервал восстановления исходного пульса, тем выше оценка физической подготовленности спортсмена. Если оно составляет менее 3 мин, это считается хорошо, 3-4 мин – удовлетворительно, более 4 мин - плохо.

6.2.4. Проба Кверга

Влючает комбинированную нагрузку: 30 приседаний за 30 с, бег на месте 30 с в максимальном темпе, бег 3 мин с частотой 150 шагов в мин, подскоки со скакалкой 1 мин, всего 5 мин. ЧСС определяется в положении сидя через 30 с, 2 мин и 4 мин (ЧСС1, ЧСС2, и ЧСС3), после чего рассчитывается индекс Кверга (ИК):

ИК = 300 с х 100 / 2х (ЧСС1+ЧСС2+ЧСС3).

Оценки значения индекса Кверга:
более 105 – «очень хорошо»,
99-104 – «хорошо»,
93-98 – «удовлетворительно»,
менее 93 – «плохо».

Примечание. В ряде проб, в том числе Мартине-Кушелевского, кроме ЧСС, измеряется также артериальное давление (АД) покоя и на различных стадиях выполнения и завершения физической нагрузки (н-р, в пике нагрузки, на 1-й, 2-й, ,3-й, 4-й и т.д. минуте восстановления). Это способствует более точному определению состояния и типа реакций сердечно-сосудистой системы, прогнозированию физической работоспособности спортсмена. Сегодня для оперативного контроля АД могут быть использованы тонометры различных производителей, более современными и комфортными из которых можно признать осциллометрические тонометры фирм «Omron», «Microlife» и др.

6.2.5. Проба С.П. Летунова

Сводится к определению направленности и выраженности сдвигов ЧСС (и АД) при физической нагрузке, а также оценке скорости их восстановления. Обследуемому предлагается выполнить три стандартные нагрузки: **1)** 20 приседаний за 30 с; **2)** бег на месте в течение 15 с в максимальном темпе с высоким подниманием бедра; **3)** бег на месте в течение 3 мин в темпе 180 шагов в минуту. Интервал отдыха между 1 и 2 нагрузкой - 3 мин, 2 и 3 нагрузкой – 4 мин; фиксированное время восстановления после 3 –й нагрузки - 5 мин. В указанные промежутки ежеминутно определяют в положении сидя ЧСС и АД. При нормотоническом типе реакции сердечно-сосудистой системы ЧСС восстанавливается в рамках указанного временного интервала отдыха, что отражает хорошую приспособляемость к физическим нагрузкам. Замедление процессов восстановления ЧСС свидетельствует о нарушении регуляторных процессов и требует изучения динамики АД для установления типа кровообращения.

По характеру изменения ЧСС и АД выделяют 5 типов реакций сердечно-сосудистой системы на физическую нагрузку - нормотоническую, астеническую (гипотониче-

скую), гипертоническую, дистоническую и ступенчатую.

Нормотонический тип характеризуется адекватным учащением ЧСС и ростом систолического АД при сохранении (либо небольшом росте, около 10-30%) значения диастолического давления (АДд). При этом процент прироста ЧСС преобладает над приростом АДс, то есть увеличение объема кровотока происходит преимущественно за счет ЧСС. Восстановительный период нормы длится 1-3 мин.

Астенический тип реакций характеризуется значительным увеличением ЧСС, небольшим ростом АДс, сохранением или небольшим ростом АДд, что ведет к росту МОК лишь за счет увеличения ЧСС. Увеличивается восстановительный период: ЧСС – до 5-7- мин, АД- до 2-4 мин. Гипотонический тип проявляется в падении АДс и АДд в результате нагрузки, что рассматривается как неблагоприятный вариант.

Гипертоническому типу свойственно резкое и значительное (неадекватное)повышение ЧСС и АДс (до 180 мм рт.ст.) с одновременным подъемом АДд (до 90 мм. рт.ст.). Период восстановления затягивается до 5-7- мин. У квалифицированных спортсменов АДд может существенно не изменяться, либо изменяться ступенчато.

Дистонический тип характеризуется значительным повышением ЧСС и АДс с одновременным снижением АДд. Восстановительный период составляет 4-5 мин, и при более коротком интервале рассматривается как вариант нормы.

Ступенчатая реакция выражается в росте АДс на 2-3 мин восстановления по отношению к 1-мин. Восстановительный период возрастает до 7 мин. Такую реакцию также расценивают как неблагоприятную).

Таким образом, при всех достоинствах ЭКГ-контроля, контроль АД также остается важным инструментом самопознания организма.

6.3. Тесты оценки физической работоспособности

Показателями физической работоспособности может служить объем выполненной работы (в кгм), мощность предельной нагрузки (в кгм/мин), продолжительность работы (в мин), мощность, достигнутоя при конкретном функциональном состоянии (н-р, PWC130, PWC170 и т.д.), расчетная мощность при выполнении степ-теста и др. Отметим, что при выполнении подобных тестов физическую работоспособность рассчитывают как в абсолютных единицах, так и на единицу массы тела спортсмена.

Приведем описание наиболее популярных тестов.

6.3.1. Тест PWC 170 (Physical Working Capacity)

Тест основан на определении мощности мышечной нагрузки, при которой ЧСС повышается до 170 ударов/ мин.

Испытуемый последовательно выполняет на велоэргометре (тредмиле) две нагрузки мощностью, например, 500 и 1000 кгм/мин с частотой вращения педалей 60–75 об/мин. Интервал между нагрузками 3 мин. Во время выполнения каждой нагрузки в течение последних 30 с измеряется ЧСС. Искомая мощность определяется по формуле:

$$PWC170 = W1 + (W2 - W1) \times (170 - ЧСС1) / (ЧСС2 - ЧСС1)$$

где W1 – мощность первой работы,
W2 – мощность второй работы,
ЧСС1 и ЧСС2 – значения ЧСС в конце первой и второй нагрузок.

Физическая работоспособность по итогам этой пробы у нетренированных мужчин составляет 1000 кгм/мин и 650 кгм/мин – у женщин. У спортсменов в циклических видах спорта (тренирующихся на выносливость) этот показатель составляет от 1600 до 2000 кгм/мин. В игровых видах спорта и единоборствах он несколько ниже.

Для лиц старшего возраста аналогичным образом проводится тест PWC130, для юных спортсменов выполняется тест PWC150.

Степ-тесты.

Физическая работоспособность может также оцениваться с помощью степ-теста. Одним из его вариантов является гарвардский степ-тест.

6.3.2. Гарвардский степ-тест

Представляют собой нагрузку в виде подъема на ступень высотой 30 см (1/3 длины ноги) частотой 30 раз/мин в течение 3, либо 5 минут. При этом осуществляют контроль ЧСС до начала пробы, сразу после ее выполнения и в восстановительном периоде. При подсчете ЧСС в 1-ю, 2-ю и 3-ю мин восстановления индекс физической работоспособности рассчитывают по формуле:

$$ИФР = 300 \times 100 / (ЧСС1 + ЧСС2 + ЧСС3)$$

По результату расчетов выделяют 5 классов физической работоспособности: ИФР более 91 – отличная, 71-89 – хорошая, 61-70 – достаточная, 51-60 – плохая, ниже 50 – очень плохая.

Существуют модификации теста PWC170 с использованием степ-теста или дозированного бега. К ним можно отнести следующие.

6.3.3. Степ-тест Валунда-Шестранда

Обследуемый совершает восхождение на ступеньку высотой 1/3 длины ноги в течение 2 мин с частотой 30 раз в мин. Мощность нагрузки, задаваемой при степ-тесте, рассчитывается по формуле:

$$P (кгм/мин) = 1{,}2 \times M (кг) \times 30 \times H (м),$$

где M – масса тела спортсмена, а высота ступени H= 1/3 длины ноги.

Модифицированный показатель физической работоспособности рассчитывается по формуле:

$$PWC170 = P \times [(ЧСС\ нагр. - ЧССпокоя) / (170 - ЧССпокоя)]$$

где P - мощность выполненной нагрузки.

Типичные величины этого показателя (по Л.И. Абросимовой) составляют 130+-31 кгм/мин для девочек и 208+-46 кгм/мин - для мальчиков.

6.3.4. Беговой тест PWC 170

Проводится по следующей методике. Обследуемому предлагается две беговые нагрузки в равномерном темпе. В первой нагрузке пульс не должен превышать 120±10 уд/мин, во второй - 160 +- 10 уд/мин. Время пробега дистанции в первом и во втором случаях составляет 5 мин. Первая дистанция составляет 700-900 м, вторая – 1100-1300 м. Время пробега контролируется на стометровых отрезках. Между первой и второй нагрузками отдых - 5 мин. Пульс подсчитывается после окончания первой и второй нагрузок. Вычисляется скорость пробега дистанции и рассчитывается физическая работоспособность по формуле:

$$PWC170 = V1 + (V2 - V1) \times [(170 - ЧСС1) / (ЧСС2 - ЧСС1)],$$

где V, и V2 - скорость на дистанциях; ЧСС1 и ЧСС2 – пульс в конце первой и второй дистанции.

Значения физической работоспособности у студентов, занимающихся физкультурой, находятся в пределах 2,5 - 5 м/с, у тренированных спортсменов – от 6 до 10 м/с.

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

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОВЕРКА ПРИБОРА

7.1. Периодически, не реже 1 раза в неделю, следует протирать наружные поверхности прибора, включая электроды, от пыли и жировых отложений, используя мягкую фланелевую ткань, смоченную в спиртовом растворе или антисептике. При большом числе обследуемых одним прибором или его ежедневной эксплуатации в ходе интенсивных тренировок, обработку прибора следует проводить ежедневно.

В случае ухудшения работоспособности прибора или прекращения его работы следует прежде всего проверить состояние его аккумулятора – способность заряжаться и удерживать уровень заряда. При наличии других признаков неисправности прибора (не работает индикатор, не переключаются режимы работы, отсутствует звуковой сигнал и др.) следует перегрузить программное обеспечение прибора. Для этого в выключенном приборе **HOME/LITE** необходимо удерживать нажатой правую кнопку не менее 30 с, затем отпустить ее. В модели **PRO** нужно нажать и удерживать правую кнопку, а затем однократно нажать левую кнопку. Если перезагрузка программы не восстановит работоспособность прибора, нужно обратиться на предприятие-изготовитель или в сервисный центр, указанный в паспорте. В период действия гарантийного срока пользователь должен предоставить гарантийный талон с отметками о дате продажи.

Замена неисправного аккумулятора осуществляется в сервисном центре или на предприятии-изготовителе.

7.2. Приборы модельного ряда **DELFIDIA CARDIO ASSISTANT** являются средствами измерений и подлежат поверке на производстве и в процессе эксплуатации. Периодичность поверки моделей **HOME, PRO, LITE** составляет 1 год. Поверка этих приборов автоматизирована в мобильном приложении и является его самостоятельным разделом, который может использоваться как поверителем, так и самом владельцем прибора при наличии надлежащего средства поверки. Методика поверки описана в соответствующем руководстве (АЕВМ 941311.003/004 МП), предоставляемом аккредитованным центрам и частично отражена в руководстве пользователя мобильным приложением.

7.3. Пользователю прибора важно знать собственные возможности в оценке состояния прибора и телемедицинского тракта. В настройках модели **HOME** имеется возможность задать режим передачи калибровочного сигнала 1 мВ (2,5 Гц или 150 циклов/мин) (рис. 18) или испытательного сигнала 2 мВ 1 Гц (что эквивалент 60 ударов/

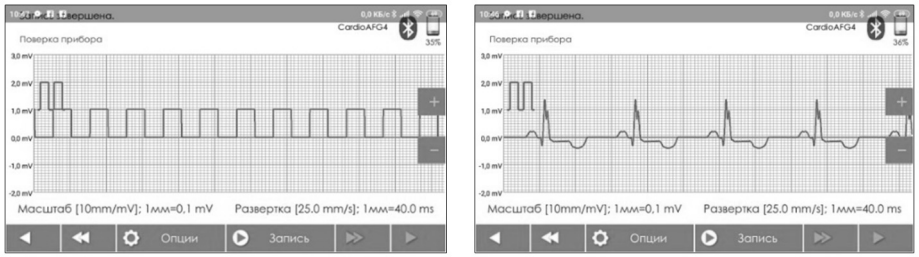


Рис.18-19. Форма калибровочного и испытательного сигналов прибора, отображенная в мобильном приложении

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

Рис.20. Отображение калибровочного сигнала прибора в личном кабинете на консультативном порталe

мин) (рис.19). Поступление этих сигналов в мобильное приложение свидетельствует об исправности прибора и приложения. В модели **PRO** задается только калибровочный сигнал 1 мВ (меандр). В модели **LITE** калибровочные сигналы не предусмотрены.

Далее, войдя в личный кабинет портала **Delfihealth Telemed**, владелец прибора может наблюдать выбранный сигнал онлайн (рис. 20), (меандр показан синим цветом), на любом мониторе (компьютера, другом смартфоне, планшете), подключенном к серверу, чтобы убедиться в корректности передачи этого сигнала, правильности разметки оценочных шкал и расстановки маркерных линий. Это дает основания доверять такому прибору при съеме и оценке ЭКГ, считать полученные заключения эксперта достоверными.

Другие преимущества автоматизированной поверки приборов и их эксплуатации в составе разработанного телемедицинского комплекса описаны в технических условиях на приборы и в руководстве по сайту консультационного портала.

8. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Приборы **CARDIO ASSISTANT** предназначены для эксплуатации в сухих закрытых помещениях или на открытой местности при отсутствии высокой влажности и осадков. Класс климатического исполнения прибора - IP20.

Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где храниться прибор, недопустимо.

Установленный срок службы приборов 5 лет.

Нормальные условия эксплуатации:

- температура окружающей среды: + 5…+40°С;
- атмосферное давление: 630-800 мм рт. ст. (84-106,7 кПА);
- относительная влажность воздуха: 45-80% при температуре 25°С.

Хранение и транспортирование приборов осуществляется при температуре от -10 °С до 40 °С и относительной влажности не более 80 %.

При длительном хранении рекомендуется хранить прибор в потребительской упаковке, либо чехле, предохраняя его от пыли, влаги и прямых солнечных лучей. Также рекомендуется своевременно обратиться в сервисный центр для извлечения аккумулятора во избежание его выхода из строя в период хранения, либо периодически необходимо заряжать прибор.

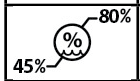
При оптовой перевозке приборов они должны быть уложены в транспортную тару, исключающую механическое повреждение их потребительской упаковки.

При транспортировании прибор Cardio Assistant должен быть упакован в транспортную тару (упаковку) и перевозиться в устойчивом положении, исключающем его падения, удары или деформацию коробки. Температура окружающей среды при перевозке прибора должна быть от -10°С до +50°С.

Утилизация приборов осуществляется в соответствии с действующими нормативными документами страны-потребителя. Приборы, вышедшие из строя и исчерпавшие срок службы, утилизируются как изделия медицинской техники и сдаются в соответствующие пункты приема. В случае замены сервисными центрами встроенных аккумуляторов, отработанные аккумуляторы сдаются сервисным центром на переработку профильным учреждениям.

9. МАРКИРОВКА ПРИБОРА

Для маркировки кардиорегистраторов используются символы следующего назначения:

	Символ рабочей части
	Прибор 2 класса защиты от поражения электрическим током
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не выбрасывать в урну, необходимо сдать в специальный пункт утилизации
	Символ постоянного тока заряда
	Класс пыле- и влагозащиты
	Осторожно
	Диапазон влажности
	Производитель
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Диапазон температуры хранения и транспортирования

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

10. КОНТАКТЫ РАЗРАБОТЧИКА

ООО «Дельфидиа»

Адрес:

222210, Республика Беларусь,
Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный
парк «Великий камень»,
ул. Сапфировая, 18

Телефоны и почта:

+375 29 6919476
Yarmolinskiy@delfihealth.com
+375 29 3918364
y.bondarenko@delfihealth.com

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

11. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Бабунец И.В., Мириджанян Э.М., Машаех Ю.А. Азбука анализа вариабельности сердечного ритма. - Ставрополь: Принтмастер, 2002 - 112 с.

2. Баевский Р. М., Кириллов О. И., Клецкин С. З. Математический анализ изменений сердечного ритма при стрессе. - М.: Наука, 1984 - 220 с.

3. Баевский Р.М., Мотылянская Р.Е. Ритм сердца у спортсменов. – М.:ФиС, 1986 –144 с.

4. Баевский Р.М., Шлык Н.И. (отв. ред.) Вариабельность сердечного ритма: Теоретические аспекты и практическое применение. - Материалы V всероссийского симпозиума с международным участием, посвященного юбилею заслуженного деятеля науки УР, профессора Н.И. Шлык 26-28 октября 2011 г. Ижевск: «Удмуртский университет», 2011. - 597 с.

5. Гамза Н.А. Функциональные пробы в спортивной медицине (пособие) – Мн., БГУФК, 2015 - 57 с.

6. Домницкая Т.М., Аксенова Г.А. Атлас электрокардиограмм с унифицированными заключениями. М.: Медпрактика-М, 2008 - 216 с.

7. В.И. Дубровский. Спортивная медицина. - М, Владос, 1998 - 480 с.

8. Кушаковский М.С., Журавлева Н.Б. Аритмии и блокады сердца (атлас электрокардиограмм) Л.: Медицина, 1981 - 340 с.

9. Михайлов В.М. Вариабельность ритма сердца. Опыт практического применения метода. Изд.2-е. Ивановская мед. академия. – Иваново, 2002 – 320 с.

10. Тихоненко В.М. Формирование клинического заключения по данным холтеровского мониторирования СПб.: ИНКАРТ, 2000 - 24 с.

11. Фролов А.В. Контроль механизмов адаптации сердечной деятельности в клинике и спорте - Мн.: Полипринт, 2011- 216 с.

12. Хан М.Г. Быстрый анализ ЭКГ / пер. с англ. под ред проф. Полякова Ю.М./ - М., БИНОМ, 2016 - 408 с.

13. Шарыкин А.С, Бадтиева В.А., Павлов В.И. В.И. Спортивная кардиология: рук-во. - М., ИКАР, 2017 - 328 с.

14. Яблучанский Н.И., Мартыненко А.В. Вариабельность сердечного ритма (В помощь практическому врачу). Харьков: КНУ, 2010 – 131 с.

15. Ярмолинский, В.И. Особенности исследования и интерпретации показателей вариабельности ритма сердца в учебно-тренировочном процессе. - Вопросы физического воспитания студентов вузов: сб. науч. статей - Вып.6. - Мн.: БГУ, 2007 - С.112-121.

16. Ярмолинский, В.И. Современный взгляд на телемедицину / В.И. Ярмолинский, А. В. Морозов, С.В. Губкин // Кардиология Беларуси, 2017, т. 9 , № 3. - С. 28-29.

Приложение 1. Краткая схема съема двухполюсных отведений ЭКГ с помощью встроенных электродов и 3-проводного электродного кабеля

Отведения	Используемые электроды и точки тела для их наложения	
	с участием встроенных электродов	с помощью электродного кабеля и самоклеящихся электродов
I	R-RA L-LA	К-RA Ж-LA
II	R-RA V-LL	К-RA Ж-LL
III	R-LA V-LL	К-LA Ж-LL
aVR, aVR, aVF	_____	_____
DS	_____	К-D Ж-S
C5M	_____	К-M Ж-C5
RC2	R-RA V-C2	К-RA Ж-C2
RC3	R-RA V-C3	К-RA Ж-C3
RC4	R-RA V-C4	К-RA Ж-C4
RC5	R-RA V-C5	К-RA Ж-C5
RC6	R-RA V-C6	К-RA Ж-C6

Обозначения и краткие пояснения к таблице :

R - правый встроенный фронтальный электрод

L - левый встроенный фронтальный электрод

V - левый встроенный торцевой электрод

RA (right arm)- правая рука

LA (left arm)- левая рука

LL (left leg)- левая нога

К - красная клипса (RA) электродного кабеля

Ж - желтая клипса (LA) электродного кабеля

C1, C2, C3, C4, C5, C6 - точки съема грудных отведений по Вильсону - см. рис.13

(для двухполюсных отведений принято обозначение С)

D - Dorsalis (по Небу) - см.п.3.2.3. рис.

S - = C6 - см.п.3.2.3. рис.

M - см.п.3.2.3. рис.

Электрод, на котором фиксируется черная клипса (RL) электродного кабеля, можно приклеить к любой удобной точке тела, или, при отсутствии внешних наводок (помех), оставить незадействованной. При использовании встроенных электродов ее функцию выполняет крепежная скоба-электрод (рис.2-3)

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

Приложение 2. Краткая схема съема 12 общепринятых отведений ЭКГ с помощью встроенных электродов и 4-проводного электродного кабеля

Отведения	Используемые электроды и точки тела для их наложения	
	с участием встроенных электродов	с помощью электродного кабеля и самоклеящихся электродов
I	R-RA L-LA	К-RA б-LA
II	R-RA V-LL	К-RA б-LL
III	R-LA V-LL	Ж-LA б-LL
aVR	Ж-LA З-LL V-RA	Ж-LA З-LL б-RA
aVL	К-RA З-LL V-LA	К-RA З-LL б-LA
aVF	К-RA Ж-LA V-LL	К-RA Ж-LA б-LL
V1	К-RA Ж-LA З-LL V-V1	К-RA Ж-LA З-LL б-V1
V2	К-RA Ж-LA З-LL V-V2	К-RA Ж-LA З-LL б-V2
V3	К-RA Ж-LA З-LL V-V3	К-RA Ж-LA З-LL б-V3
V4	К-RA Ж-LA З-LL V-V4	К-RA Ж-LA З-LL б-V4
V5	К-RA Ж-LA З-LL V-V5	К-RA Ж-LA З-LL б-V5
V6	К-RA Ж-LA З-LL V-V6	К-RA Ж-LA З-LL б-V6

Обозначения и краткие пояснения к таблице :

R - правый встроенный фронтальный электрод

L - левый встроенный фронтальный электрод

V - левый встроенный торцевой электрод

RA (right arm) - правая рука

LA (left arm) - левая рука

LL (left leg) - левая нога

К - красная клипса (RA) электродного кабеля

Ж - желтая клипса (LA) электродного кабеля

V1, V2, V3, V4, V5, V6 - точки съема грудных отведений по Вильсону - см. рис.13

Приложение 3. Иллюстрация наложения электродов при съеме двухполюсных отведений

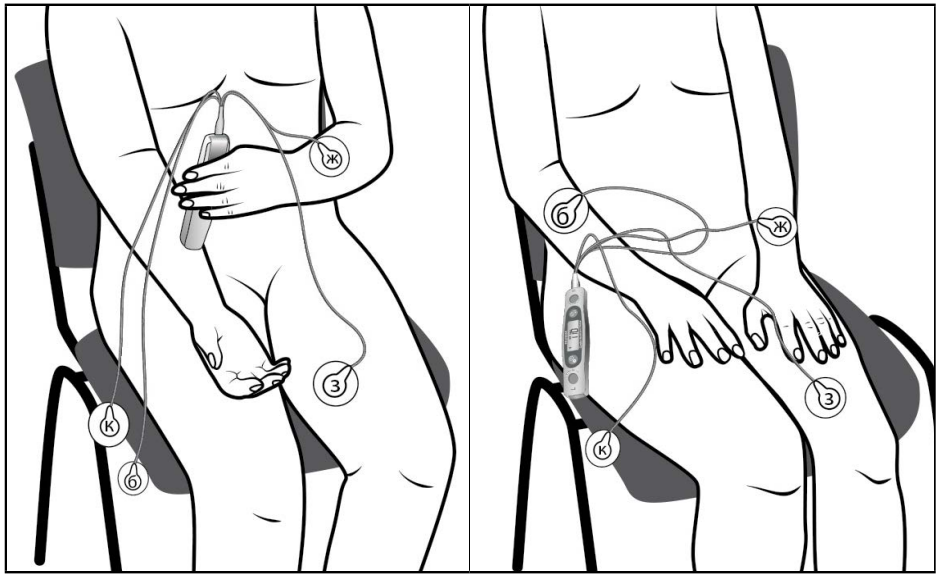


Рис. I. Отведение aVR с использованием торцевого электрода (слева) и с использованием наклеенного электрода (справа)

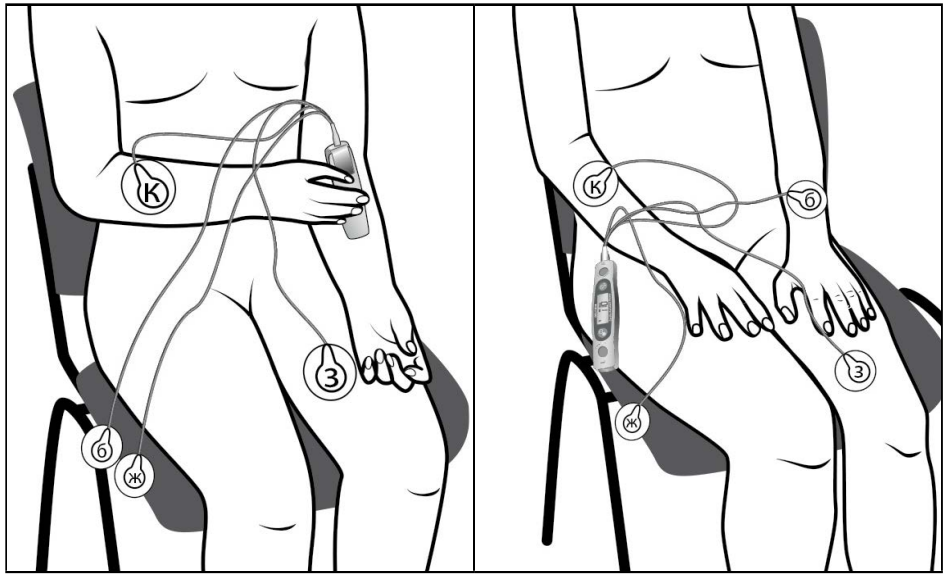


Рис. II. Отведение aVL с использованием торцевого электрода (слева) и с использованием наклеенного электрода (справа)

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

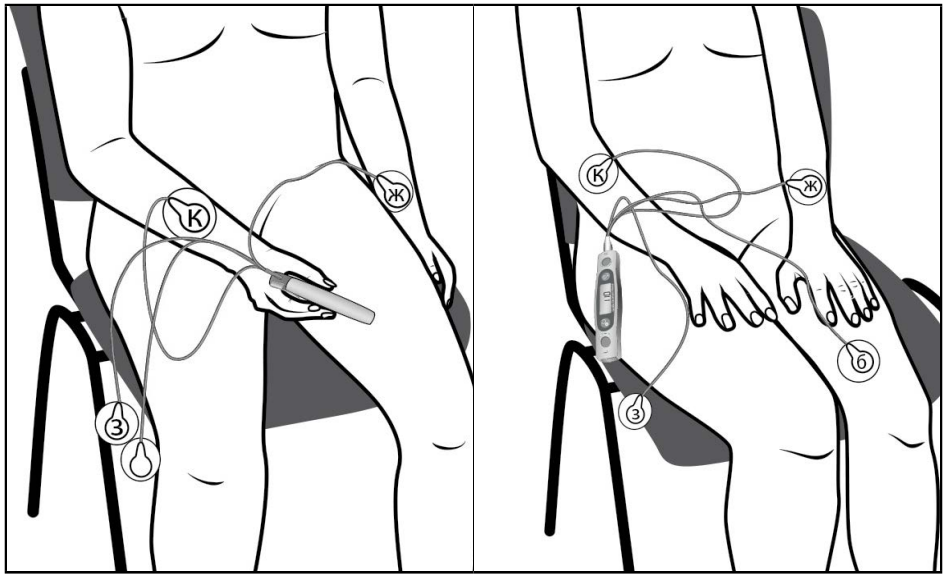


Рис. III. Отведение aVF с использованием торцевого электрода (слева) и с использованием наклеенного электрода (справа)

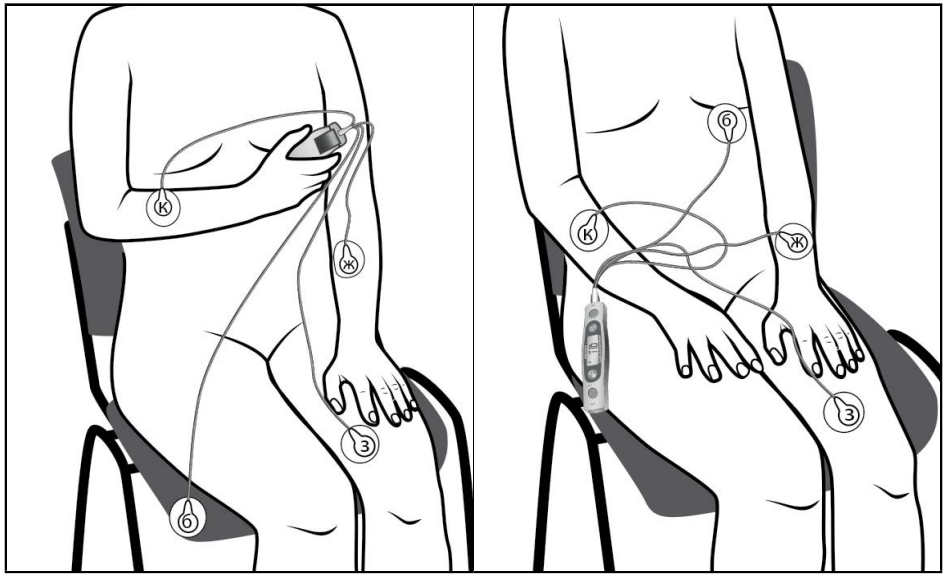


Рис. IV. Отведение V4 с использованием торцевого электрода (слева) и с использованием наклеенного электрода (справа)

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

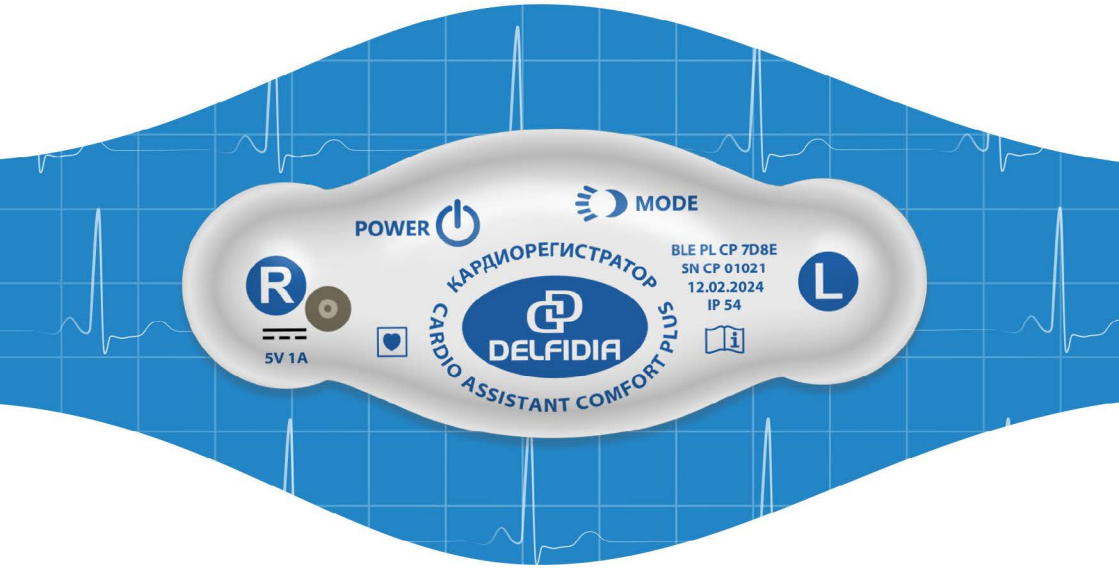
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кардиорегистраторы цифровые портативные телемедицинские

DELFIDIA CARDIO ASSISTANT

COMFORT / COMFORT PLUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АЕВМ 941311.004 ИЭ, V 2.1

2024

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

зарегистрированный торговый знак ООО «Дельфидиа»
(Республика Беларусь, г. Минск)
www. delfidia.by

Изделие защищено **патентами:**

Патенты Республики Беларусь:

№ 5059 - Биосенсор многоразовый телемедицинский (промышленный образец)

№ 5058 - Биосенсор электрофизиологический беспроводной (промышленный образец)

№ 13163 - Пластырь электрофизиологический телемедицинский (полезная модель)

Патенты Российской Федерации

№ 136775 - Биосенсор многоразовый телемедицинский (промышленный образец)

№ 136773 - Биосенсор электрофизиологический беспроводной (промышленный образец)

№ 219353 - Пластырь электрофизиологический телемедицинский (полезная модель)

№ 220408 - Кардиорегистратор портативный телемедицинский (полезная модель)

Евразийские патенты

№ 000251 - Биосенсор многоразовый телемедицинский (промышленный образец)

№ 000252 - Биосенсор электрофизиологический беспроводной (промышленный образец)

Если с даты составления инструкции прошло более 2 лет, обратитесь на сайт производителя, чтобы узнать об обновлениях изделия и инструкции.

Авторское право © 2024 ООО «Дельфидиа»

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

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие 4
Меры безопасности и предупреждения 5
Гарантийные обязательства 6
1. Назначение и области применения 7
1.1. Назначение, области применения и модификации прибора 7
1.2. Кратко об ЭКГ и ее информативных признаках 8
2. Конструкция и технические характеристики 11
2.1. Общий вид прибора, его конструктивные элементы 11
2.2. Комплектность поставки 14
2.3. Технические характеристики 14
2.4. Символы на лицевой стороне прибора и их информативность 16
2.5. Символы маркировки 17
3. Порядок действий с прибором 18
3.1. Подготовка прибора к работе 18
3.2. Эксплуатация прибора 19
3.3. Методические особенности регистрации ЭКГ и других сигналов 23
4. Техническое обслуживание и поверка прибора 24
5. Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация 26

ПРЕДИСЛОВИЕ

ООО «Дельфидиа» благодарит вас за приобретение цифрового портативного телемедицинского кардиорегистратора **Delfidia Cardio Assistant *Comfort*/*Comfort Plus*** (далее – прибора), все чаще называемого в обиходе «кардиопластырем», и настоятельно рекомендует внимательно изучить данную инструкцию и руководство пользователя мобильным приложением ***DH-Cardio Patch***, без которого эксплуатация прибора попросту невозможна. Приложение находится в открытом доступе в магазине *Google Play* и устанавливается на смартфон (планшет) с ОС Android.

Обе модели применяются в составе программно-технического телемедицинского комплекса ***Delfihealth Telemed*** *(telemed.delfihealt.com)*, разработанного для сбора и обработки биомедицинских данных с этих и других приборов. Модели рассчитаны на многоразовое применение, однако, в зависимости от обстоятельств, бытовой или клинической ситуации, срок их использования может быть разным. Так, в условиях распространения инфекционных заболеваний типа SARS-Cov2 (covid-19), изделие, примененное больным, рекомендуется утилизировать, чтобы не допустить заражения других пациентов и персонала. В бытовых условиях владелец прибора может использовать его многократно, заряжая встроенный аккумулятор. В целом, прибор следует рассматривать как изделие индивидуального пользования по соображениям гигиены.

Кардиопластыри **Delfidia Cardio Assistant** можно использовать в офисных условиях, на производстве, при управлении транспортом, на отдыхе и т. д. Являясь беспроводным аналогом холтеровского монитора, прибор гораздо удобнее для длительного непрерывного слежения за жизненно важными функциями у больного или, скажем, авиадиспетчера. При этом онлайн-контроль биосигналов возможен несколькими экспертами, с мобильных и стационарных устройств. Для этого достаточно подключиться к порталу ***Delfihealth Telemed*** и получить согласие клиента портала на доступ к его кабинету.

Инструкция подробно разъясняет, как регистрировать физиологические сигналы человека, осуществлять длительный контроль ЭКГ, глубины и частоты дыхания, температуры тела, двигательной активности. Регулярное использование приборов поможет обосновать коррекцию лечения больного, уровня нагрузок у спортсмена, режим трудовой деятельности специалиста и т.д.

Приборы **Delfidia Cardio Assistant *Comfort*/*Comfort Plus*** просты в обращении, но их интуитивное освоение может препятствовать получению достоверной медицинской информации. Только внимательное изучение данной инструкции и руководства по мобильному приложению ***DH-Cardio Patch*** сделает этот прибор по-настоящему полезным и исключит некорректное толкование сигналов экспертом, находящимся удаленно. Приборы являются инновационной разработкой, поэтому Ваш опыт их использования, замечания и рекомендации будут способствовать совершенствованию этой продукции. Свои отзывы и вопросы направляйте на электронный адрес: *info@delfidia.by*.

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

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Приборы **Cardio Assistant *Comfort*/*Comfort Plus*** являются безопасными для пациента и персонала. Они относятся к классу изделий со встроенным низковольтным источником питания, которое в данном случае обеспечивает малогабаритный литий-полимерный (Li-Po) аккумулятор с номинальным выходным напряжением 3,7 В и емкостью 160 мАч.

Подзарядка аккумулятора производится через небольшой магнитный разъем, установленный на лицевой стороне кардиопластыря. С помощью любого сертифицированного зарядного устройства, применяемого в смартфонах, и кабеля с ответным магнитным разъёмом этот прибор заряжается за сравнительно небольшое время (2-3 часа). Кабель входит в комплект поставки прибора. Ответственность за выбор сетевого адаптера лежит на самом пользователе.

Внимание! В целях электробезопасности обследуемого категорически запрещается применение прибора с зарядным устройством, подключенным к сети 220 (230) вольт!

Допускается зарядка прибора от сертифицированного устройства типа PowerBank, применяемого в смартфонах, или от USB-выхода персонального компьютера, но также при условии отключения их от сети.

К прибору, установленному на пациенте, устройство PowerBank должно подключаться в исключительных случаях, когда не может быть произведена замена самого прибора или его зарядка с отделением от тела. При этом соединительный кабель должен быть соответствующей длины, чтобы не мешать действиям пациента и персонала, укладываться без натяжения. Само устройство PowerBank, применяемый смартфон не должны располагаться на груди у пациенте или у его изголовья. Их следует разместить на тумбочке, сбоку от пациента (лучше с левой его стороны), не препятствуя его подъему. В случае свободного перемещения пациента, смартфон и PowerBank размещают в подсумке и принимают меры для фиксации зарядных кабелей.

Лицам с имплантированным кардиостимулятором рекомендуется с осторожностью пользоваться прибором и перед этим проконсультироваться с врачом, так как микроволновое излучение модуля Bluetooth и микротоки для контроля дыхания представляют собой потенциальную (хотя и не доказанную) опасность для работы кардиостимулятора.

Использование изделия на детях требует наблюдения взрослых, независимо от возраста ребенка. Малолетние дети способны оторвать «кардиопластырь» и повредить его, а пищевой рефлекс может привести к асфиксии дыхательных путей. Поэтому прибор рекомендуется покрывать специальной повязкой или майкой из несинтетических материалов.

Применение приборов ***Comfort*/*Comfort Plus*** беременными женщинами будет оправданным, особенно если другие технологии мониторинга работы сердца матери и плода недоступны, а медицинский контроль необходим.

По устойчивости к внешним воздействиям прибор относится к классу защиты IP54. Однако не погружайте прибор в воду и снимайте перед приемом душа. Проще переустановить прибор и вновь запустить приложение. Ни в коем случае не заряжайте прибор и смартфон в ванной. Их падение в воду таит опасность поражения электрическим током.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель обязуется безвозмездно устранять недостатки и поломки прибора, возникшие не по вине пользователя, в течение 6 (шести) месяцев – для модели **Cardio Assistant *Comfort*** и 1 (одного) года – для модели **Cardio Assistant *Comfort Plus*** с момента приобретения прибора покупателем, либо с даты его изготовления, если штамп или чек о продаже не предоставляется в сервисный центр изготовителя.

При этом покупатель обязан соблюдать все правила эксплуатации, хранения и транспортирования прибора, изложенные в данной инструкции.

Деформация изделия, его грязный вид, разрывы обкладок в попытках самостоятельного вскрытия изделия, ремонта или замены аккумулятора, наличие признаков инфекции, обнаруживаемых специальной аппаратурой, равно как признаков кожной или инфекционной болезни у обратившегося за ремонтом рассматриваются изготовителем, как основания для отказа от ремонта.

В условиях пандемии короновируса и других инфекций изделие не подлежит ремонту и поверке ранее, чем документально будет доказана его стерильность. В исключительных случаях изготовитель допускает полную замену прибора с утилизацией сданного в ремонт.

Внимание! Настоящий прибор – бескорпусное неразборное изделие. Запрещается нарушать целостность эластичных обкладок и деформировать прибор (перегибать его, скручивать и т.п.).

При замене одноразовых электродов в приборе **Cardio Assistant *Comfort*** следует надежно удерживать пальцами область металлических гнезд для их фиксации, чтобы избежать отрыва этих гнезд. В изделии **Cardio Assistant *Comfort Plus*** следует беречь от царапин и потертостей технологическое покрытие встроенных многоразовых электродов и периодически очищать его от жировых отложений спиртовым раствором, применяя ватный тампон.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Назначение, области применения и модификации прибора

Кардиорегистратор **Delfidia Cardio Assistant *Comfort/Comfort Plus*** предназначен для синхронной регистрации группы физиологических сигналов: электрокардиограммы (ЭКГ), биоимпедансного сигнала дыхания (БИС), температуры тела (ТТ), сигналов акселерометра, указывающих на положение тела и двигательную активность обследуемого. Сигналы отображаются в мобильном приложении ***DH-CardioPatch*** и транслируются на сервер телемедицинского комплекса ***Delfihealth Telemed*** для дальнейшей обработки.

Прибор может применяться автономно, в комплекте со смартфоном, подобно прикроватному кардиомонитору, а также в составе систем группового кардиомониторинга, которые опираются на компьютерные технологии и интернет-ресурсы.

Для удовлетворения различных запросов пользователей, бескорпусной прибор выпускается в двух модификациях (моделях), принципиально не различающихся по своим техническим характеристикам:

- **Cardio Assistant *Comfort*** - конфигурация прибора со сменными одноразовыми электродами, с помощью которых и происходит фиксация прибора на теле пациента;
- **Cardio Assistant *Comfort Plus*** - версия прибора с сухими несъемными многоразовыми электродами. Прибор фиксируется на теле с помощью эластичного тканевого бинта, а при необходимости – посредством применения клейких колец, пластин или капель медицинского клея.

Системы массового кардиомониторинга, создаваемые на базе таких приборов-кардиопластырей, становятся все более популярными и востребованными в здравоохранении и других сферах.

По метрологическим характеристикам приборы не уступают профессиональным электрокардиографам, поэтому их можно использовать для дистанционной диагностики сердечно-сосудистых нарушений.

Области применения приборов – медицина, образование, спорт, физическая культура, домашний самоконтроль, охрана труда, физиология, психология и др.

Прибор весит всего 20 г, он незаметен под одеждой, не препятствует движениям, его можно носить круглосуточно. Он незаменим при контроле за состоянием заболевшего ребенка или пожилого человека, нуждающегося в уходе.

1.2. Кратко об ЭКГ и ее информативных признаках

Поскольку прибор предназначен не только для специалистов, но и для широкого круга населения, дадим краткие пояснения принципов регистрации ЭКГ и ее диагностической ценности, которые следует учитывать при применении прибора.

Электрокардиограмма (ЭКГ) – это разность электрических потенциалов, генерируемых сердцем и регистрируемых с поверхности тела с помощью электродов. Точки наложения электродов могут быть различными – их устанавливают на конечностях, на грудной клетке, в самых разнообразных сочетаниях, и даже на мочках ушей. Конкретная позиция электродов именуется отведением. Все основные элементы ЭКГ проявляются в любом отведении – они содержат информацию об источнике сердечного ритма, особенностях электрической проводимости, силе метаболических процессов, согласованности работы предсердий и желудочков, наличии органических повреждений миокарда и др. В современной литературе и интернет-ресурсах можно найти множество источников описания формы нормальной и патологической ЭКГ, устройств для ее регистрации и обработки.

Общий вид ЭКГ здорового человека, ее информативные признаки представлены на (рис.1).

Электрокардиография считается самым распространенным методом медицинского обследования и это объясняет современные тенденции ее проникновения в бытовую сферу, применения в приборах домашнего самоконтроля, умных часах и т.д.

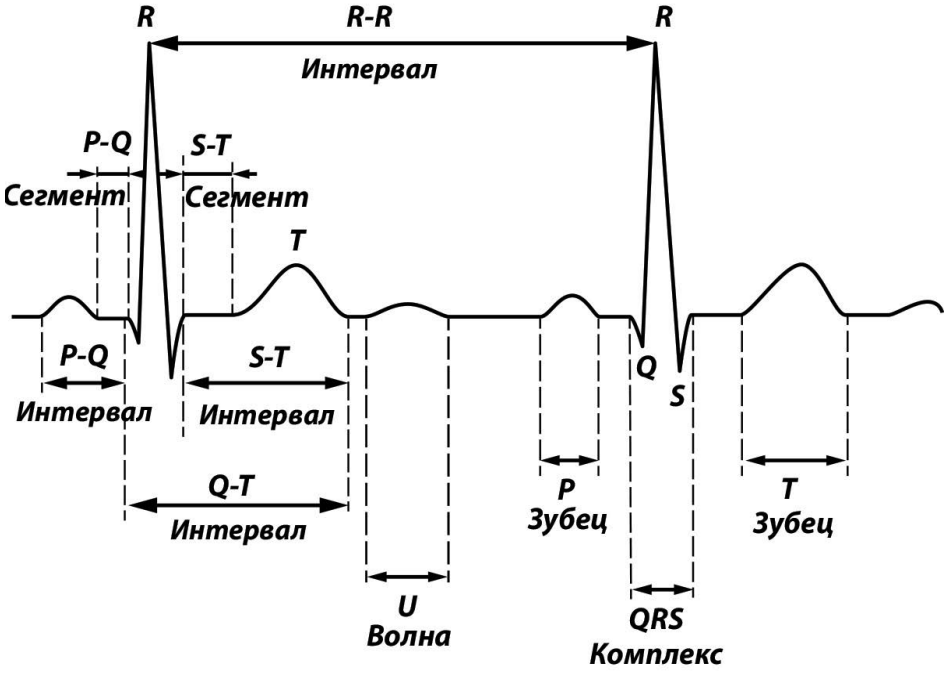


Рис.1 Форма ЭКГ и ее основные характеристики (согласно сайту www.grandars.ru)

Более сложная медицинская техника анализирует не только временные и амплитудные показатели ЭКГ, но и ее другие параметры, например – спектральные и скоростные характеристики, вариабельность показателей ЭКГ, поздние потенциалы сердца и др. Но вновь подчеркнём, что ЭКГ – это разностный сигнал с двух точек тела, то есть снять ЭКГ с одной руки невозможно, требуется контакт прибора с другой конечностью или грудной клеткой. В силу этих трудностей фитнес-браслеты часто ограничиваются контролем частоты пульса, применяя оптический датчик, а не ЭКГ. Сигнал ЭКГ, снимаемый новейшими смартчасами, требует участия двух рук и при этом ограничен по спектру фиксируемых частот, иными словами искажает природный сигнал и делает его непригодным для точной диагностики.

Модели **Cardio Assistant *Comfort*** и **Cardio Assistant *Comfort Plus*** тоже по-своему не стандартны, так как не позволяют снять ЭКГ в 12 отведениях, принятых в клинике. Они имеют только два ЭКГ электрода, причем расположенных близко друг к другу ради комфорта пациента. В этой связи, выбор оптимального положения кардиопластыря на теле – тоже непростая задача. В силу анатомических особенностей сердца, разной конституции тела у каждого человека есть «лучшее положение для кардиопластыря» с позиции амплитуды сигнала и соотношения сигнал/шум при движениях. Нет смысла размещать кардиопластырь на руке или ноге, но всегда можно найти для него «идеальное положение» на грудной клетке. Решить эту задачу нужно всего лишь раз, лучше совместно с врачом, который просмотрит сигнал в мобильном приложении. Но и врач должен учитывать, что удачный съем ЭКГ может сопровождаться трудностями в регистрации сигнала дыхания, температуры тела и наоборот – пульмонологу или сомнологу будет важнее добиться устойчивого сигнала дыхания, чтобы фиксировать его частоту и дыхательное апноэ. Ниже приводятся рекомендации по установке кардиопластыря на тело, но мнение врача-эксперта, работающего лично с вами, если вы – его пациент, также нужно принять во внимание.

Индикацию частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела и др. производит не сам прибор, а его мобильное приложение. Спектральный, скоростной, контурный и другие виды анализа ЭКГ гораздо быстрее выполняются на сервере, для этого прибор и подключается к телемедицинскому порталу. Малоподготовленному пользователю достаточно правильно включить прибор и освоить процедуру записи данных на сервер, лично убедиться, что этот процесс осуществляется успешно. Войти в личный кабинет можно с компьютера или другого телефона и увидеть там свои сигналы. Отметим, что в моделях **Cardio Assistant *Home*** и ***Pro*** имеется возможность немедленно записать ЭКГ в смартфон в случае плохого самочувствия, а затем показать или переслать ЭКГ специалисту. С помощью их приложения ***DH-CardioGuard*** можно самостоятельно сравнить сигналы, записанные ранее, при хорошем самочувствии, с текущим сигналом, и сделать вывод о важности очного обращения к врачу, хотя бы потому, что «сигнал уже не такой, как был раньше».

Всегда следует снимать ЭКГ при сердечном приступе, физической перегрузке, психоэмоциональном стрессе и т.п. Форма ЭКГ у здорового взрослого человека, как правило, не изменяется всю его жизнь. Поэтому если пользователь обнаруживает явные отклонения формы ЭКГ от привычной картины и готов связать это с ухудшением самочувствия, то такие изменения могут служить для него сигналом о необходимости обращения к врачу, получения

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

консультации хотя бы дистанционно. В отдельных случаях врач, изучивший форму полученной ЭКГ, может сразу потребовать вызова скорой медицинской помощи и это будет оправдано. Например, при остром коронарном синдроме (ОКС) и признаках инфаркта миокарда (ИМ), первые час-два дают человеку шанс спасти сердце и полностью восстановить его работоспособность. Тогда как промедление («отложим поход в поликлинику на завтра») может иметь тяжёлые последствия.

Подобная ситуация случается и в спорте, при интенсивных тренировках. Воля спортсмена, умение терпеть боль порой приводит к опасной перегрузке сердца. И лишь срочный контроль ЭКГ может внести ясность – насколько нарушился сердечный цикл, появилась ли аритмия, каков её характер и возможные последствия. Применяя прибор и мобильное приложение прямо в спортзале, на стадионе, спортсмен и его тренер объективно и своевременно придут к выводу о важности снижения нагрузки.Пока такой практики мало и, к сожалению, проблема внезапной сердечной смерти (ВСС) спортсменов стала мировой проблемой, актуальной даже в молодёжном спорте, учебной физической культуре. Поэтому возможность ежедневного просмотра своей ЭКГ в домашних условиях снижает риски развития тяжёлых заболеваний сердца. С приобретением прибора родители юных спортсменов получают возможность отслеживать динамику параметров ЭКГ, независимо от того, тренируются они в рядовой спортивной секции или в составе элитной команды, часто ли посещают спортивный диспансер.

Став клиентом консультативного портала **Delfihealth Telemed**, каждый может следить за своим здоровьем самостоятельно. А также следить за состоянием здоровья родных и близких, создав соответствующую группу.

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

2. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Общий вид прибора, его конструктивные элементы

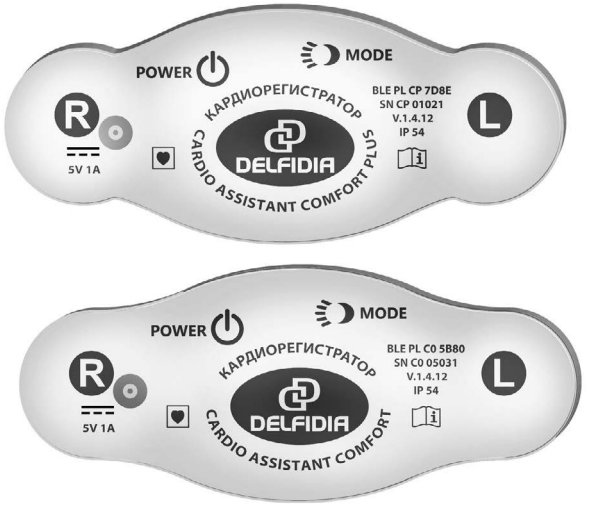


Рис.2-3. Общий вид моделей ***CARDIO ASSISTANT Comfort*** и ***CARDIO ASSISTANT Comfort Plus*** с их лицевой стороны

Эластичный корпус прибора сформирован двумя совмещёнными между собою гибкими обкладками, образующими его лицевую и тыльную стороны, при этом между этими гибкими обкладками размещена электронная плата и источник её питания (аккумулятор).

На лицевой стороне прибора (рис.4) расположены логотип изготовителя, название и модель прибора. Символами ⏻ и ☽ обозначены места установки на электронной плате кнопки включения питания и двухцветного светодиода, указывающего на режим работы прибора.

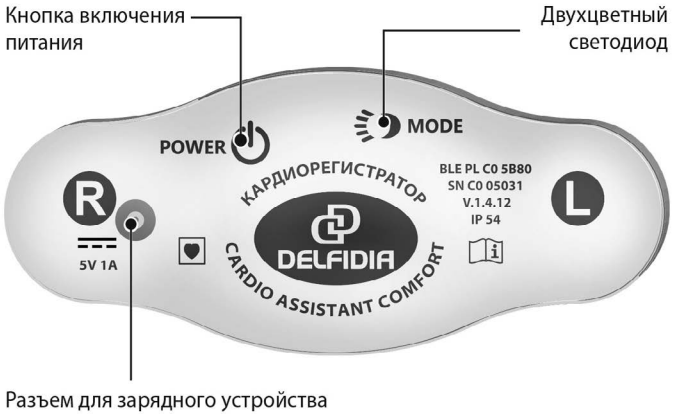


Рис.4 Конструктивные элементы лицевой стороны прибора

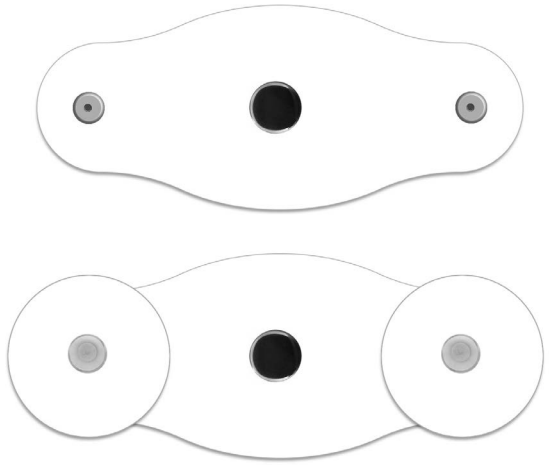


Рис.5-6. Общий вид модели ***CARDIO ASSISTANT Comfort*** с тыльной стороны, с установленными одноразовыми электродами (внизу) и без них (вверху)

Обозначения **L** (левая сторона) и **R** (правая сторона) на лицевой обкладке прибора служат для его правильной ориентации при наложении на тело.

Также на лицевой стороне прибора, со стороны, обозначенной символом **R** (рис. 4), установлен магнитный разъём для подзарядки встроенного аккумулятора. Преимущества магнитного разъёма выражаются в его герметичности, удобстве и оперативности применения. Его размещение с внешней стороны прибора исключает прямое воздействие пота на разъемы и даёт возможность провести подзарядку аккумулятора в ходе эксплуатации изделия.

С тыльной стороны модели **Cardio Assistant *Comfort***, по ее краям, размещены два металлически гнезда для фиксации одноразовых гелевых электродов (рис.5-6), а в модели **Cardio Assistant *Comfort Plus*** здесь расположены два сухих многоразовых электрода (рис.7), соединённых с электронной платой.

В центре каждого изделия, с его тыльной стороны, размещён дополнительный электрод, в который встроен датчик температуры, соединенный с электронной платой.

Рис.7 Общий вид модели **Cardio Assistant *Comfort Plus*** с тыльной стороны, с встроенными многоразовыми электродами

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

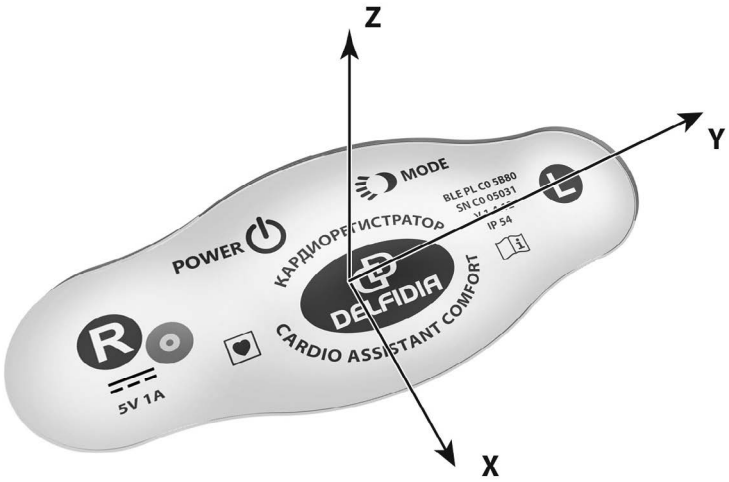


Рис.8 Расположение осей X, Y, Z акселерометра относительно плоскости прибора

Также на электронной плате установлен 3-х осевой акселерометр для оценки положения тела и двигательной активности пациента. Ориентация осей акселерометра относительно плоскости прибора приведена на рис. 8.

Как уже отмечалось выше, модели отличаются способами закрепления на теле пациента и есть небольшие отличия в контурах обкладок и габаритах. На модификацию прибора указывает надпись на его лицевой стороне. Цвет материала эластичных обкладок может быть различным (белым, бежевым, телесным и др.), но он не связан с модификацией изделия, скорее зависит от производственной партии.

При использовании самоклеющихся одноразовых электродов (рис.6) отпадает необходимость в дополнительных мерах фиксации кардиопластыря. Такие электроды можно приобретать в аптечной сети или через интернет-площадки. Но они все же раздражают кожу, особенно на 2-3 день, и их приобретение влечет расходы.

Оригинальные многоразовые электроды, установленные в модели **Cardio Assistant *Comfort Plus***, имеют специальное технологические покрытие, обеспечивающее качественный съем ЭКГ и практическми неограниченный ресурс. Однако это покрытие следует беречь от царапин, чтобы не ухудшить работу прибора

Выбор модели остается за покупателем, с учетом его насущных задач и условий применения. Модель **Cardio Assistant *Comfort Plus*** больше подходит спортсменам и людям с чувствительной кожей. На потной коже одноразовые гелевые электроды, как правило, быстро отклеиваются, а эту модель можно фиксировать на теле с помощью сетчатого эластичного бинта, не используя клеевые материалы.

2.2. Комплектность поставки

Комплектность прибора представлена в таблице с учетом его модификаций:

Элементы комплектности	*CARDIO ASSISTANT Comfort*	*CARDIO ASSISTANT Comfort Plus*
Прибор в упаковке	+	+
Мобильное приложение*	+	+
Инструкция по эксплуатации **	+	+
Памятка	+	+
Паспорт и гарантийный талон	+	+
Кабель зарядный USB-магнитный	+	+

* Скачивается из магазина *Google Play*.
** Скачивается с сайта изготовителя *delfidia.by*.

В комплект приборов могут включаться наборы сертифицированных одноразовых электродов или самоклеящихся колец.

Мобильное приложение ***DH-Cardio-Patch*** устанавливается на смарт-гаджеты (смартфон, планшет) с ОС Android 9+. При необходимости на персональный компьютер с ОС Windows устанавливается независимая программа приема и отображения данных. Мобильное приложения кратко описано в разделе 4. Основное назначение приложения – коммуникация пациента с консультативным порталом ***Delfihealth Telemed*** и трансфер биомедицинских данных в личный кабинет данного портала. Задачи дистанционного мониторинга сигналов и консультирования пользователей приборов решают квалифицированные эксперты, работающие на портале.

Приборы обеспечены методикой поверки АЕВМ 941311.003/004 МП, которая предоставляется аккредитованным организациям.

2.3. Технические характеристики

Технические характеристики приборов ***CARDIO ASSISTANT Comfort*** и ***Comfort Plus*** даны в таблице:

Характеристики прибора	Показатели
Виды измеряемых сигналов	Биопотенциалы сердца (ЭКГ), биоимпеданс дыхания, температура тела, двигательная активность
Относительная погрешность измерения входного напряжения (5 Гц), %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	0,03 - 5
Частотный диапазон регистрации ЭКГ, Гц	0,05 - 40,0, с возможностью сужения

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

Характеристики прибора	Показатели
Диапазон измерения ЧСС (HR), уд./мин	30-240
Относительная погрешность измерения ЧСС (HR), %	±2
Погрешность воспроизведения калибровочного сигнала, %	±5
Коэффициент подавления синфазных помех, дБ	не менее 110 (согласно Datasheet применяемых электронных компонент)
Уровень шумов, приведенных ко входу, мкВ	не более 20
Частота дискретизации ЭКГ, Гц	500
Разрядность АЦП, бит	16
Период опроса сигнала дыхания, мс	8
Частота зондирующего тока в канале измерения биоимпеданса, кГц	64
Амплитуда зондирующего тока в канале измерения биоимпеданса, мкА	Не более 120
Период опроса датчика температуры, с	1
Погрешность измерения температуры в диапазоне от +30 ^{O}C до +45 ^{O}C	± 0,1 ^{O}C (согласно Datasheet датчика)
Период опроса акселерометра, с	0,1
Контролируемое ускорение по каждой оси, g	Не более 16
Интерфейс беспроводной связи с мобильным устройством	Bluetooth 5.0
Мощность передатчика Bluetooth, мВт	Не более 5,0 (согласно Datasheet устройства)
Ток потребления всего прибора, мА	• Не более 3,5 в рабочем режиме • Не более 0,02 в режиме энергосбережения
Максимальная продолжительность непрерывной работы без подзарядки	40 часов
Продолжительность работы при номинальной эксплуатации (до 1 часа/день)	Не менее 30 дней
Напряжение подзарядки аккумулятора, В	5,0
Габаритрые размеры, мм	135x60x15 для модели ***Comfort***; 140x62x15 для ***Comfort Plus***
Масса, г	Не более 50 г

2.4. Символы на лицевой стороне прибора и их информативность

Символы	Технический элемент	Как выполняется процедура
MODE	**Светодиод двухцветный**	Служит для индикации рабочего режима прибора, его подключиния к мобильному устройству, отражение зарядки аккумулятора
POWER	**Кнопка включения питания прибора**	*Включение* – однократное нажатие этой кнопки переводит прибор из режима энергосбережения в рабочий режим. *Выключение* – вручную происходит при удержании кнопки более 3 с, автоматически – при отсутствии сопряжения со смартфоном **более 15 минут**
5V	**Гнездо подключения зарядного устройства**	Позволяет восстановить номинальный уровень заряда встроенного аккумулятора
R	**Правый электрод**	Обозначает правый край пластыря
L	**Левый электрод**	Обозначает левый край пластыря
BLE PL CP 7D8E **SN CP 01021** **20.12.2023** **IP 54**	**Информация о приборе**	Bluetooth-имя прибора Серийный номер прибора Дата изготовления прибора Класс пыле- и влагозащиты

2.5. Символы маркировки

В маркировке упаковки и приборов ***Cardio Assistant*** могут использоваться символы, имеющие следующее значение:

	Символ рабочей части
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не выбрасывать в урну, необходимо сдать в специальный пункт утилизации
	Символ постоянного тока заряда
IP54	Класс пыле- и влагозащиты
	Осторожно
80% 45%	Диапазон влажности
	Производитель
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
+40°C -10°C	Диапазон температуры хранения

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

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ С ПРИБОРОМ

3.1. Подготовка прибора к работе

После транспортирования прибора или его хранения в условиях, отличающихся от нормальных, время его выдержки в нормальных условиях (п.5) должно быть не менее 2 ч.

Извлечённый из упаковки прибор необходимо осмотреть и убедиться в отсутствии видимых механических повреждений эластичных обкладок, встроенных электродов или металлических гнезд. Комплектность поставки должна соответствовать сведениям, содержащимся в паспорте.

Предварительно установите на смартфон последнюю доступную вам в магазине Google Play версию приложения ***DH-Cardio Patch*** (требуется не ниже v.1.0.17), и убедитесь, подключив прибор и войдя в настройки приложения (раздел «О кардиорегистраторе», что прошивка ПО самого прибора имеет номер не ниже v.1.1.75.

Перед началом эксплуатации прибора рекомендуется убедиться в наличии достаточного заряда его аккумулятора, а при необходимости - зарядить его.

Проверка уровня заряда аккумулятора и правила подзарядки прибора

Переведите прибор в рабочий режим, нажав на кнопку ⏻ включения питания, если он находился в режиме энергосбережения. При этом светодиод ☽ с лицевой стороны пластыря будет мигать зелёным цветом примерно раз в секунду. Это означает, что прибор готов к работе и уровень заряда составляет не менее 10%. Установите соединение прибора со смартфоном, открыв приложение DH-Cardio Patch. На экране сигналов вы можете видеть заряд аккумулятора в правом верхнем углу.

При наличии соединения со смартфоном светодиод будет периодически мигать зелёным цветом короткими вспышками, но с промежутками в 3 секунды.

Если светодиод будет мигать красным цветом, то это означает, что заряд аккумулятора составляет менее 10 % и прибор нужно зарядить. Не рекомендуется начинать длительную работу с прибором, если уровень заряда составляет менее 10 %.

Для зарядки прибора подключите кабель, входящий в комплект поставки, к зарядному устройству, а магнитный разъём этого кабеля - к соответствующему разъему прибора. При заряде светодиод должен светится красным цветом. При достижении заряда 100 % он погаснет. Процесс заряда аккумулятора также можно контролировать в мобильном приложении, соединив прибор со смартфоном. Не путайте уровень заряда смартфона с уровнем заряда прибора. Разряженный аккумулятор будет полностью заряжен за 2-3 часа.

Напоминаем! Эксплуатация и поверка прибора (наложение на тело, удержание в руках) во время подключения к сети 220 В вне зависимости от модели зарядного устройства и каких-либо предохранителей, категорически запрещена!

Для осуществления длительного мониторинга ЭКГ и других параметров предварительно зарядите аккумулятор до максимума и подготовьте таким же образом смартфон. При этом следует помнить, что смартфон придется подзаряжать гораздо чаще прибора, так как прибор может работать непрерывно 2-3 суток, а батарея телефона потребует новой зарядки. Если есть возможность - телефон лучше оставлять подключенным к сети. Если все таки разрядился сам прибор, можно заменить его на другой, предварительно заряженный без значительных потерь информации.

Также используемый прибор можно подзаряжать сертифицированным устройством типа Power Bank, с выходным напряжением 5 В. Не размещайте Power Bank и смартфон на груди у пациента. Их следует располагать рядом с пациентом, например на тумбочке. Кабели не должны препятствовать подъему пациента. Магнитное соединение для надежности можно дополнительно фиксировать полоской пластыря.

Проверка настроек прибора и приложения

Перед началом регистрации сигналов прибор и приложение следует настроить на необходимые режимы работы. Эти настройки осуществляются через мобильное приложение.

Настройки предусматривают выбор режима работы прибора (измерения, калибровка, поверка), масштабов отображения сигналов, ввод поправки температуры, установку границ фильтра ЭКГ, порогов тревоги, громкости звуков и др. Характер настроек определяет сам пользователь или его помощник, либо врач.

Эксплуатация прибора требует предварительного изучения его инструкции и руководства по мобильному приложению ***DH-Cardio Patch***.

3.2. Эксплуатация прибора

Первое включение прибора и проверка работоспособности приложения

Загрузите мобильное приложение ***DH-Cardio Path*** из магазина Google Play на свой смартфон и зарегистрируйтесь на портале ***Delfihealth Telemed***. Запомните или запишите введенный вами пароль. Не создавайте слишком сложный пароль, чтобы в дальнейшем избежать трудностей с при входе в личный кабинет с других устройств. Если вы уже зарегистрировались на портале ранее через браузер, введите почту и нужный пароль и войдите в приложение. Помните, если вы сохранили пароль, но не входили в личный кабинет более 1 месяца, приложение вновь запросит его ввести. Загрузочная страница приложения и главное меню показаны на рис.9.

Далее включите прибор. Его готовность к соединению со смартфоном подтверждается миганием зеленого светодиода раз в секунду.

Прежде чем фиксировать прибор на теле, особенно при первом включении или после долгого хранения, убедитесь в его работоспособности и корректности работы приложения следующим образом.

Нажмите кнопку *«Поиск устройств»* в главном меню приложения. Должна появиться страница со списком всех активированных вами приборов (их может быть несколько). Выбрав один прибор из списка, подключите его к смарфону. Об успешном подключении будет свидетельствовать кратковременное мигание зеленого светодиода на выбранном приборе (1 раз в 3 секунды). Если у вас только один прибор, можно сразу нажать кнопку «Экран сигналов».

Если прибор не установлен на тело, по экрану смартфона будет двигаться чистая линия или небольшая шумовая дорожка, усиливающаяся при приближении ладони к электродам (рис.10). Это так называемый «открытый вход» усилителя биопотенциалов, имеющего высокоомное входное соп-

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

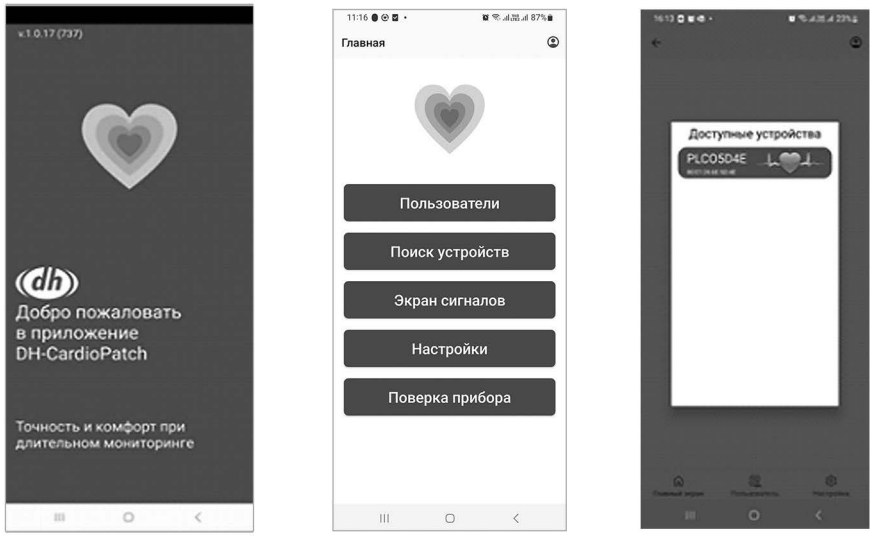


Рис.9 Загрузочная страница мобильного приложени, DH-Cardio Patch, главное меню и страница выбора прибора

ротивление идействующего подобно антенне, воспринимающей наводки на ладонь.

Однако лучшим вариантом будет сразу включить в настройках приложения команду «Калибровка 1 мВ» - вкл., что приведет к подаче в приложение стандартного калибровочного сигнала в виде меандра с размахом 1 мВ (рис. 11). Это дает возможность проверить правильность разметки шкалы ЭКГ на экране смартфона, а при необходимости – на экране компьютера, подключенного к серверу. Прохождение сигнала калибровки можно наблюдать онлайн (рис.12).

И наконец, третьим способом проверки работы прибора и приложения, в частности, для модели **Cardio Assistant *Comfort Plus***, является запись фрагмента ЭКГ с пальцев рук. Включив прибор и приложение, разместите большие пальцы на электродах и пронаблюдайте прохождение сигнала. Чем более расслаблены будут мышцы тела, тем чище будет сигнал ЭКГ, именуемый I стандартным отведением (рис.13-14).

Не рекомендуется выполнять эту процедуру с моделью **Cardio Assistant *Comfort***. С металлических гнезд ЭКГ практически не регистрируется, а прикладывать пальцы к липким электродам – значит повредить целостность их покрытия

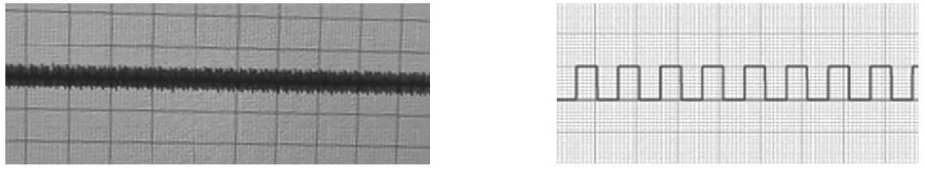


Рис.10-11 Наведенный шум и калибровочный сигнал прибора, поданные в мобильное приложение

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

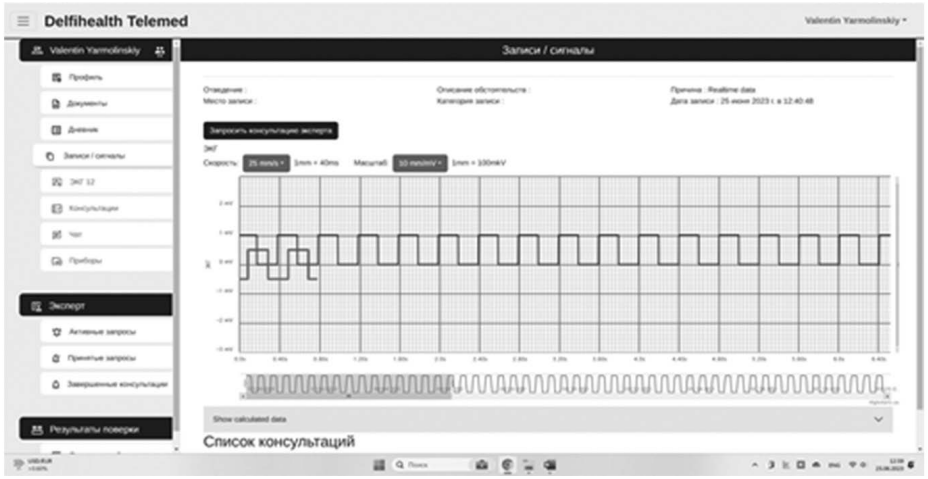


Рис.12 Калибровочный сигнал прибора, фиксируемый с помощью приложения в личном кабинете консультативнгого портала

Процедуру проверки работоспособности прибора и сигнал калибровки нет необходимости повторять каждый раз перед началом эксперимента. Но если вы засомневались в правильности работы кардиопластыря или приложения, повторите ее.

В остальных случаях прибор можно закреплять на теле еще до его включения. Перед запуском приложения прибор следует включить, чтобы приложение обнаружило его.

Размещение прибора на теле и начало мониторинга

Зафиксировать прибор на теле можно в нескольких позициях, например – показанных на рис. 15-16. Установка в других участках тела допустима, но следует на экране оценить качество и амплитуду сигналов. Для съема ЭКГ прибор нельзя устанавливать с правой стороны груди. Сигнал дыхания также зависит от места установки прибора. Наконец, для правильной иллюстрации приложением положения тела позиция прибора (акселерометра) долж-

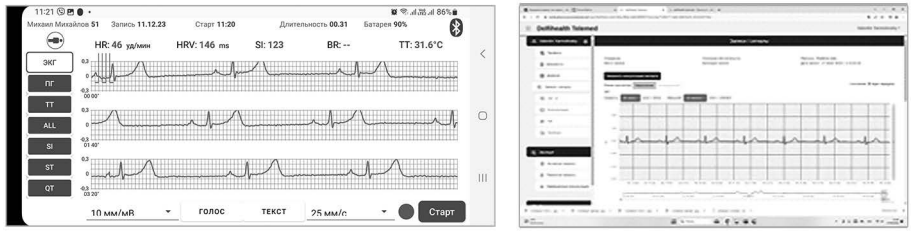


Рис.13-14 Регистрация ЭКГ многоразовыми электродами в модели **Cardio Assistant *Comfort Plus*** и отображение ЭКГ на сервере

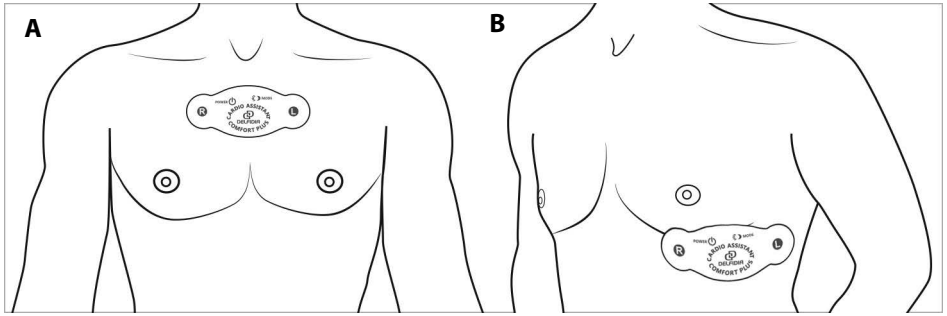


Рис.15-16 Примеры размещения прибора на человеке: положение А (слева) и положение В (справа) на рисунке.

на быть близка к позиции показанной на рис.15. Если необходимо иметь положительную полярность ЭКГ-элементов в положении В (рис.16), то пластырь можно перевернуть, но следует учитывать, что данные акселерометра будут некорректны.

Следует помнить, что прибор автоматически уйдёт в режим энергосбережения (выключится) через 15 минут после потери сопряжения со смартфоном. Повторное нажатие кнопки включения питания вернёт прибор в режим ожидания сопряжения и можно вновь стартовать запись.

Отметим, что приложение работает в фоновом режиме и обеспечивает буферизацию записи ЭКГ в памяти смартфона в случае потери интернет-связи. Данные, накопленные в буфере, досылаются в личный кабинет сразу после возобновления связи с сервером.

Контроль температуры тела

Несмотря на высокую точность датчика температуры, его показания не будут соответствовать результатам её аксиллярного измерения (в подмышечной впадине). Во первых, на поверхности груди температура кожи всегда ниже подмышечной и зависит от одежды, внешней температуры, двигательной активности обследуемого и т.д. Во - вторых, этот датчик более инертен, долго прогревается через электрод.

Для получения привычных значений температуры в приложении можно вводить поправку на разницу температур, полученных с медицинского термометра и датчика прибора. Эта поправка индивидуальна и составит примерно +1,5 град. При сохранении поправки в настройках приложения, ею можно пользоваться в дальнейшем, понимая, что в первые минуты мониторинга введенного значения недостаточно. Эксперту, работающему на портале, важно видеть тенденцию роста или спада температуры. А при установке порога температуры в настройках приложения сигнал тревоги будет подаваться автоматически.

3.3. Методические особенности регистрации ЭКГ и других сигналов

От соблюдения правильной методики регистрации ЭКГ зависят не только форма и качество сигнала, но и выводы, формируемые экспертом и имеющие диагностическое значение. Лицам, не имеющим специальной медицинской подготовки, следует внимательно изучить ниже приведенные рекомендации перед тем, как самостоятельно проводить исследования.

Хотя конструкция прибора в большей степени ориентирована на применение в условиях покоя, при необходимости его можно использовать для записи ЭКГ в свободном движении или при нагрузочных пробах.

Для более устойчивой регистрации сигнала моделью **Cardio Assistant *Comfort*** рекомендуется приобретать одноразовые электроды возможно большей площади и проницаемые для пота, что не позволяет им быстро отклеиться при нагрузке. Электроды для устойчивого (холтеровского) мониторирования ЭКГ продаются у соответствующих производителей и поставщиков. Если запись ЭКГ у спортсмена действительна важна, то, в ущерб его комфорту, прибор дополнительно фиксируется эластичным тканевым бинтом.

При свободном перемещении запись ЭКГ осуществляется в смартфон, а в лабораторных условиях его можно отображать и записывать на компьютере, имеющем Bluetooth-модуль. Это упрощает выполнение нагрузочной пробы на тренажере.

При использовании мобильного приложения ***DH-CardioPatch*** запись ЭКГ на сервер может вестись практически неограниченное время, важно лишь следить за уровнем заряда аккумуляторов прибора и смартфона.

Следует понимать, что применение прибора в различных ситуациях требует соответствующих компетенций от его пользователя или лица, помогающего провести нужные наблюдения. Пожилые люди, дети, лица с определенным кругом заболеваний не смогут корректно пользоваться мобильным приложением. Помощь им должна оказываться лицами, имеющими опыт применения такого прибора и мобильных приложений.

Прибор и его приложение не заменяют врача, а лишь помогают ему в постановке диагноза и контроле состояния пациента. Согласно законодательству ряда стран, дистанционное консультирование является лишь основанием для определения важности очной встречи врача и пациента, выполнения углубленного обследования.

В то же время накопление массива данных в личном кабинете дает основу для прогнозирования здоровья как экспертом, так и самим пользователем. При этом важно отдельно регистрировать каждого обследуемого на портале, чтобы его ЭКГ не смешивались с ЭКГ другого пользователя, не искажали тренды его показателей, формируемые сервером.

Во время записи сигналов обследуемому нужно минимизировать разговоры (они меняют структуру сердечного ритма), следует избегать кашля, глотания, чихания, резкого изменения позы. Ровное, спокойное, естественное дыхание даст наиболее объективную картину состояния сердечно-сосудистой системы.

Важно: при длительном мониторинге обследуемому необходимо соблюдать ряд правил и учитывать особенности их трансфера в личный кабинет. В частности, смартфон должен постоянно находиться в кармане пациента или рядом с ним. Удаление от смартфона на расстояние более 8-10 метров не допускается, во избежание разрыва Bluetooth-связи.

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

Однако, приложение предусматривает непродолжительное (до 15 минут) отключение «кардиопластыря» от смартфона, с последующим их автоматическим подключением и продолжением передачи данных на сервер. Пользователь (врач) должен понимать, что данные за этот период будут потеряны и при частых уходах от смартфона потери будут накапливаться. Если разрыв Bluetooth-соединения превысил 15 минут, пластырь автоматически выключается, а приложение передает на сервер сообщение о прекращении записи. Следовательно, для возобновления мониторинга, прибор необходимо вновь включить, перезагрузить приложение и стартовать передачу, что приведет к формированию новой записи в личном кабинете.

Не рекомендуется возобновлять мониторинг при низком уровне заряда. Лучше прибор быстро подзарядить от сети, сняв его с грудной клетки. Всего 20 минут заряда способно вывести аккумулятор на уровень 50%, давая возможность продолжить мониторинг еще не менее суток.

Всегда следует учитывать, что после потери связи и переподключения передача данных из буфера может блокировать развертку текущей ЭКГ на мониторе эксперта. Многое зависит от скорости интернета и производительности компьютера эксперта. Также эксперту иногда нужно обновлять страницу, открытую в браузере, чтобы текущая ЭКГ не «замораживалась на экране

Пользуясь мобильным приложением, можно напрямую переходить в личный кабинет для обновления данных профиля, дневника самоконтроля, документов, а также просмотра ЭКГ на сайте. Для этого в главном меню необходимо нажать на символ ⓐ, расположенный в правом верхнем углу.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОВЕРКА ПРИБОРА

4.1. Данный прибор не требует технического обслуживания. Однако при этом не следует забывать, что он является изделием индивидуального применения, его использование другим лицом может привести к передаче кожных или инфекционных заболеваний.

Пользователю прибора рекомендуется периодически, примерно 1 раз в неделю, протирать рабочую (тыльную) поверхность прибора, включая металлические гнезда для крепления одноразовых электродов или многоразовые электроды, антисептиком или слабо концентрированным раствором спирта, средства для мытья посуды или обезжиривающего средства, удаляя следы пыли, пота или жировых отложений. Для протирки прибора следует использовать мягкую фланелевую ткань или ватный тампон.

В случае ухудшения работоспособности прибора или прекращения его работы следует прежде всего проверить заряд его аккумулятора, для проверки которого нужно включить мобильное приложение согласно инструкции.

При наличии признаков неисправности прибора (прибор не включается, не работает светодиод-индикатор, не переключаются рабочие режимы, сигнал не поступает в мобильное приложение и др.) следует проверить соединение каналов Bluetooth и, при необходимости, перегрузить мобильное приложение. Иногда пользователь смартфона просто забывает включить Bluetooth или он отключается в силу разных причин (режим «В самолете», сопряжение с другим телефоном и т.д.)

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

Программа самого прибора также может быть перезагружена. Для этого нужно воспользоваться зарядным кабелем, отключенным от зарядного устройства. Магнитный разъем этого кабеля нужно поднести вплотную к центральному электроду прибора, с его тыльной стороны, и кратковременно, однократно его коснуться (касание не должно быть долгим и многократным). Как результат, прибор будет перезагружен, о чем будет свидетельствовать вспышка зеленого светодиода.

Если перезагрузка программы или приложения не приводит к восстановлению работоспособности прибора, нужно обратиться на предприятие-изготовитель или в сервисный центр, указанный в паспорте. В период действия гарантийного срока пользователь должен предоставить гарантийный талон с отметкой о дате продажи.

Внимание! Самостоятельная разборка изделия запрещена. Замена неисправного аккумулятора и поверка прибора после ремонта осуществляется только его изготовителем.

4.2. Приборы модельного ряда **Delfidia Cardio Assistant** являются средствами измерений и подлежат поверке на производстве, а в отдельных случаях – при эксплуатации.

Поверка приборов ***Comfort*** и ***Comfort Plus*** автоматизирована в мобильном приложении и является его самостоятельным разделом (рис.9), который может использоваться как поверителем, так и самом владельцем прибора при наличии надлежащего средства поверки. Методика поверки описана в соответствующем руководстве (АЕВМ 941311.003/004 МП), предоставляемом аккредитованным центрам и отражена в руководстве пользователя мобильным приложением.

Пользователю прибора важно знать собственные возможности в оценке состояния прибора и телемедицинского тракта. В настройках прибора имеется возможность задать режим передачи калибровочного сигнала 1 мВ (в виде меандра) (рис 11), поступление которого в мобильное приложение свидетельствует об исправности прибора и приложения.

Далее, войдя в личный кабинет портала ***Delfihealth Telemed***, владелец прибора может наблюдать этот сигнал онлайн (рис.12), на любом другом мониторе (компьютера, другом смартфоне, планшете), подключенном к серверу, чтобы убедиться в корректности передачи этого сигнала, правильности разметки оценочных шкал и расстановки маркерных линий. Это дает основания доверять такому прибору при съеме и оценке ЭКГ, считать полученные заключения эксперта достоверными.

Другие преимущества автоматизированной поверки приборов и их эксплуатации в составе разработанного телемедицинского комплекса описаны в технических условиях на приборы и телемедицинский комплекс и в самой методике поверки приборов.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор предназначен для эксплуата¬ции в сухих закрытых помещениях или на открытой местности при отсутствии высокой влажности и осадков. Степень защиты оболочки прибора – IP54.

Вид климатического исполнения при¬бора — группа 4.2 УХЛ (ГОСТ 20790-93).

Нормальные условия эксплуатации (при поверке):

- температура окружающей среды: + 5…+40 °С;
- атмосферное давление: 630-800 мм рт. ст. (84-106,7 кПА);
- относительная влажность воздуха: 45-80% при температуре 25 °С.

Кардиопластырь, находящийся под теплой одеждой, может эксплуатироваться и в более жестких климатических условиях, переносимых человеком (горные восхождения, полярные экспедиции, биатлон, парашютный спорт и др.)

Средняя наработка на отказ у приборов составляет1200 ч.

Среднее время восстановления работоспособности прибора после ремонта - 2 часа.

Хранить прибор следует при температуре окружающего воздуха от -10 до 40°С и относительной влажности не более 80 %.

Если прибор предполагается не эксплуатировать более одного месяца, рекомендуется хранить его в сухой упаковке, либо иной таре, исключающей попадание на его поверхность пыли и влаги (полиэтиленовый пакет, плотно закрывающаяся картонная коробка и др.). При долгом хранении рекомендуется обратиться в сервисный центр для извлечения аккумулятора во избежание выхода прибора из строя.

Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих корро¬зию, в помещениях, где храниться при¬бор, недопустимо.

При **транспортировании** прибор должен быть упакован в транспортную тару (упаковку) и перевозиться в положении, исключающем его падения, удары посторонних предметов, деформацию коробки и т.д.

Температура окружающей среды при перевозке прибора в упаковке должна быть от -10 °С до +40 °С.

Утилизация приборов осуществляется в соответствии с действующими нормативными документами страны-потребителя. Приборы, вышедшие из строя и исчерпавшие срок службы, утилизируются как изделия медицинской техники и сдаются в соответствующие пункты приема. В случае замены сервисными центрами встроенных аккумуляторов, отработанные аккумуляторы сдаются сервисным центром на переработку профильным учреждениям.

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

DELFIDIA

ООО «Дельфидиа»

222210, Республика Беларусь,
Минская обл.,
Смолевичский р-н,
Китайско-Белорусский
индустриальный парк
«Великий камень»,
ул. Сапфировая, 18

E-mail: info@delfidia.by

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

delfihealth

Мобильное приложение

DH-CardioGuard

Руководство пользователя

(АЕВН 941124. 005 – 02 DHCG -РП)

V. 02.2

2025

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

Содержание

1. Общие сведения о приложении DH-CardioGuard 3
1.1. Назначение приложения 3
1.2. Требования к программным и аппаратным средствам 3
1.3. Установка приложения 3
2. Начало работы с приложением **DH-CardioGuard 4**
3. Основные функции главного меню 6
3.1. Пользователи 6
3.2. Запись 6
3.3. Просмотр 17
3.4. Настройки 20
3.5. Экспресс-режим 34
3.6. Инкогнито 35
3.7. Ярлыки быстрого доступа 36
4. Виды автоматизированной обработки ЭКГ в приложении и другие операции 36
4.1. Анализ ЭКГ 36
4.2. Другие операции с ЭКГ 42
5. Взаимодействие с порталом Delfihealth Telemed 48
5.1. Сохранение ЭКГ на портале 48
5.2. Запрос заключения 48
5.3. Просмотр заключений эксперта 48
5.4. Отправка документов на сервер 49
5.5. Дневник самоконтроля 50
5.6. ЭКГ 12 50
6. Методические аспекты применения приложения 52
7. Контакты и информация разработчика 55

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

1. Общие сведения о приложении DH-CardioGuard

1.1. Назначение приложения

Мобильное приложение **DH-CardioGuard** является бесплатным приложением к телемедицинским приборам **Delfidia Cardio Assistant** (модели **HOME** и **PRO**) и скачивается из GooglePlay. Оно предназначено для регистрации, хранения и обработки электрокардиограммы (ЭКГ) человека в смартфоне, а также коммуникации пользователя с консультативным порталом **Delfihealth Telemed** (*telemed.delfihealth.com*).

Приложение позволяет транслировать ЭКГ в личный кабинет пользователя портала, пересылать в него медицинские документы, вести дневник самоконтроля, отсылать запросы на консультацию и просматривать заключения эксперта.

Кроме того, настоящее приложение содержит раздел «Поверка прибора», который дает возможность метрологу проводить автоматизированную оценку важнейших технических характеристик прибора, распечатывать протокол поверки и сохранять его в базе данных портала. Пользователь прибора, включив режим подачи испытательного сигнала, всегда имеет возможность самостоятельно проверить корректность работы телемедицинского комплекса, путем просмотра сигнала в личном кабинете.

1.2. Требования к программным и аппаратным средствам

Приложение **DH-CardioGuard** устанавливается на смартфон (планшет) с ОС Android. При этом для работы приложения необходимы:

- ОС Android 7.0+;
- Наличие Bluetooth 4.0+;
- Наличие камеры;
- Оперативная память 2+ Gb;
- Память для сохранения файлов – 200 Mb.

1.3. Установка приложения

Для установки приложения на мобильное устройство необходимо:

1. Зайти в магазин приложений Google Play.
2. В поисковой строке указать приложение **DH-CardioGuard**.
3. Нажать кнопки «Скачать», «Установить» для автоматической загрузки и установки приложения.

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

4. После успешной загрузки и установки можно запустить приложение с помощью кнопки «Открыть».

5. Если приложение не открывается, следует проверить наличие необходимых разрешений на использование ресурсов и уведомлений. При необходимости можно воспользоваться удаленной поддержкой разработчика.

2. Начало работы с приложением DH-CardioGuard

Для запуска приложения нажмите на соответствующую иконку ( ) **DH-CardioGuard**, которая расположена в меню приложений мобильного устройства.

После запуска приложения открывается его стартовая страница:

Вход в приложение возможен только для зарегистрированных пользователей.

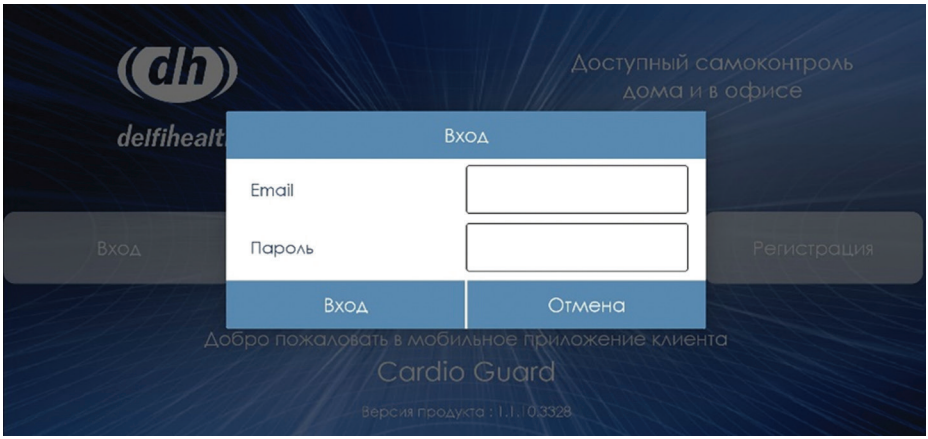
Предусмотрено два способа регистрации в приложении **DH-CardioGuard**:

1. Нажать кнопку «Регистрация» и ввести требуемые данные: имя, фамилия, электронный адрес, пароль, страна. Обязательные поля для ввода отмечены звездочкой (*). Для анонимности пользователь может ввести псевдоним. Пароль должен содержать не менее 8 знаков, включая латинские буквы, цифру и символ. В случае успешной регистрации, на указанный e-mail автоматически поступит соответствующее сообщение.

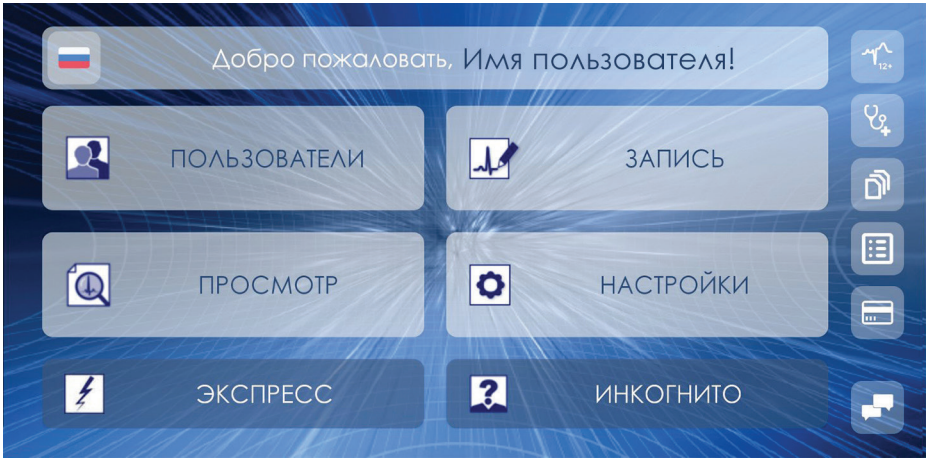
2. Зарегистрироватьься с помощью браузера на сайте (https://telemed.delfihealth.com).

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

Для перого входа в приложение необходимо ввести данные, указанные при регистрации:



Далее на экране отобразится главное меню приложения:



В верхней строке отображается имя пользователя, при нажатии на которое, с помощью браузера совершается переход в его личный кабинет на консультативном портале. Пользователю предоставляется возможность внести дополнительные сведения в свой профиль

Ниже представлены основные и вспомогательные разделы главного меню.

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

3. Основные функции главного меню

3.1. Пользователи

При выборе данного пункта меню, отображается список зарегистрированных в этом приложении пользователей.

Приложение предоставляет возможность владельцу прибора зарегистрировать в своем аккаунте нескольких пользователей. Это могут быть члены семьи, друзья, пациенты и др. Првила регистрации членов своей группы изложены ниже.

При нажатии на имя выбранного пользователя происходит переключение функционала приложения на нового пользователя.

3.2. Запись

Запись ЭКГ в приложении производится с помощью прибора, подключенного к мобильному приложению. Действия с прибором описаны в его инструкции.

Перед подключением важно проверить уровень заряда прибора и смартфона, а в их настройках обязательно активировать функцию **Bluetooth**.

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

Первое подключение прибора

• установить Bluetooth-имя подключаемого прибора. В модели Pro оно отображается в левом верхнем углу включенного прибора, а в модели Home отображается на дисплее в течение первых 3 с после его включения.

• В настройках смартфона необходимо активировать функцию Подключения - Bluetooth и в списке доступных устройств выбрать имя, 4 последних цифры которого совпадают с отображаемыми на приборе цифрами (XX:XX XX:XX 07:71). Пин-код для подключения - «1234».

• После ввода пин-кода устройство переместится в Подключинные с отображением имени прибора, например, *CardioHome 0771*, или *CardioPRO 0771*.

Имя подключенного прибора будет отображаться в настройках приложения, в разделе «Выбрать устройство».

Таким же образом к смартфону можно подключит и другие приборы CardioAssistant, а затем выбирать любой (но один) прибор из списка.

В ходе записи ЭКГ имя используемого прибора отображается в правой верхней части экрана рядом с символом уровня заряда его батареи.

Повторное подключение прибора при запуске приложения уже не потребуется.

Дополнительным условием первого подключения является считывание настроек прибора (см. раздел Настройки).

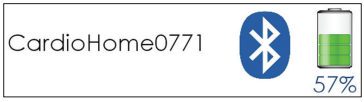
Обращаем внимание, что указанное имя (*CardioHome 0771)* — это не серийный номер, представленный на маркировочной этикетке прибора (например, SN HM 01015). Однако в базе данных портала это имя связывается с серийным номером. Пользователю в его личном кабинете будет представлен именно серийный номер прибора, которым он воспользо-

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

вался. При применении им других приборов CardioAssistant, их серийные номера также будут отображены в личном кабинете. Таким образом адресация ЭКГ определяется не применяемым прибором, а аккаунтом, активированным в приложении любого смартфона.

Верхняя часть экрана отображает уведомления, средняя – ЭКГ, нижняя – информацию об актуальной развертке и масштабе сигнала, а также команды и опции.

Красный символ Bluetooth в верхней части экрана означает, что прибор еще не подключен к смартфону, синий означает подключение:



При нажатии на красный значок Bluetooth можно выбрать необходимый прибор из списка доступных.

Рядом с ЭКГ-графиком отображается численное значение ЧСС (частота сердечных сокращений), которое меняется в соответствии со входными данными.

В нижней части экрана расположены 6 функциональных кнопок:

	Сдвиг кардиограммы на половину экрана влево (кнопка активна после завершения записи ЭКГ)
	Сдвиг кардиограммы в начало записи (кнопка активна после завершения записи ЭКГ)
	Сдвиг кардиограммы на половину экрана вправо (кнопка активна после завершения записи ЭКГ)
	Сдвиг кардиограммы в конец записи (кнопка активна после завершения записи ЭКГ)
	Вызов доступных Опций (кнопка активна для работы с сохраненными ЭКГ и после завершения новой записи).
	Запись новой кардиограммы (кнопка активна до начала записи ЭКГ и после сохранения ЭКГ, для нового старта)

Процесс записи ЭКГ

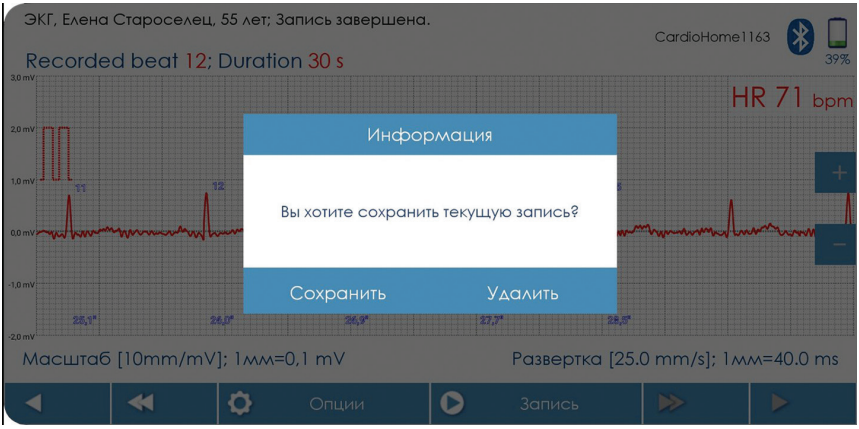
Перед началом записи ЭКГ прибор должен быть включен в режиме записи натурной ЭКГ (проверьте настройки прибора). Для самостоятельной регистрации ЭКГ со встроенных электродов необходимо сначала устано-

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

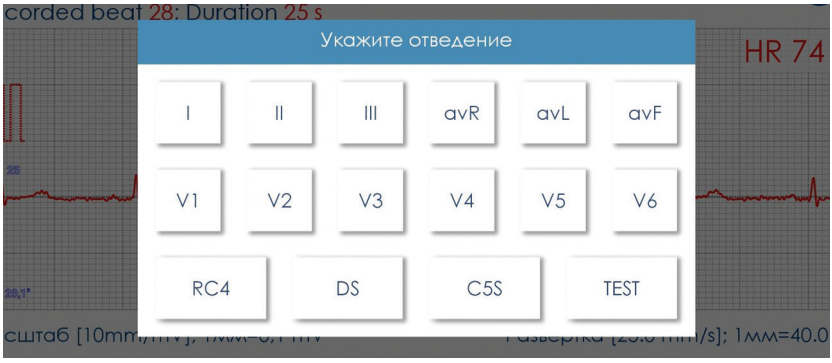
вить большой палец левой руки на левый фронтальный электрод, затем правой рукой нажать кнопку «Запись» в приложении, после чего нажать кнопку Пуск (правую кнопку) на приборе и сразу же установить большой палец правой руки на правый фронтальный электрод. Это исключит появление на ЭКГ артефактов, возможных при задержке установки. В дальнейшем, в ходе записи, пальцы недопустимо отрывать от электродов, шевелить ими до автоматического завершения записи.

После старта кнопка «Запись» автоматически замещается кнопкой “Стоп”. Данная кнопка предназначена для остановки записи кардиограммы в любой момент времени, если в приборе установлен режим непрерывной регистрации ЭКГ.

После завершения записи ЭКГ система предложит пользователю сохранить или удалить текущую запись:



При сохранении записи необходимо указать отведение, которое использовалось для съема ЭКГ. В случае использования двух фронтальных электродов указывается I стандартное отведение.



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

Для регистрации других отведений ЭКГ необходимо изучить инструкцию к прибору. В клинике регистрируют 12 отведений: 6 от конечностей и 6 грудных.

Первые три стандартных отведения:

- отведение I — левая рука (+) и правая рука (–);
- отведение II — левая нога (+) и правая рука (–);
- отведение III — левая нога (+) и левая рука (–).

Отведения II и III требуют применения торцевого электрода (см. инструкцию к прибору)

Усиленные однополюсные отведения:

- aVR — усиленное однополюсное отведение от правой руки;
- aVL — усиленное однополюсное отведение от левой руки;
- aVF — усиленное однополюсное отведение от левой ноги.

Для их записи используется электродный кабель (см. инструкцию к прибору).

Грудные однополюсные отведения:

- Отведение V1 — активный электрод устанавливается в четвёртом межреберье по правому краю грудины.
- Отведение V2 — активный электрод устанавливается в четвёртом межреберье по левому краю грудины.
- Отведение V3 — активный электрод посередине между позициями V2 и V4.
- Отведение V4 — активный электрод установлен в пятом межреберье по левой срединно-ключичной линии (под соском левой груди).
- Отведение V5 — активный электрод располагается в пятом межреберье по левой передней подмышечной линии.
- Отведение V6 — активный электрод находится в пятом межреберье по средней подмышечной линии.

При выполнении физических упражнений и необходимости контроля ЧСС, прибор можно использовать в других отведениях.

Например, для экспресс-контроля ЧСС используют отведение RC4: прибор держат правой рукой с касанием правого фронтального электрода, а левый торцевой электрод прикладывают к точке V4 и запускают запись.

Для длительного мониторинга ЧСС используют электродный кабель: отведение DS — электроды, подключенные к электродному кабелю, уста-

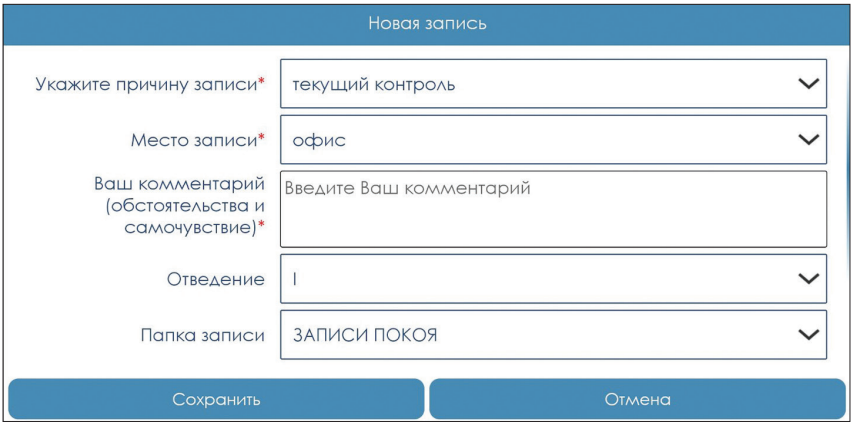
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

навливаются по среднеподмышечным линиям на уровне 6-го межреберья. Это отведение обеспечивает надежную запись ЭКГ без обременения рук. Чаще применяют для лиц с горизонтальной осью сердца.

Отведение C5S — один электрод фиксируется на грудине, другой - в точке V5. Чаще применяется для лиц с вертикальной осью сердца.

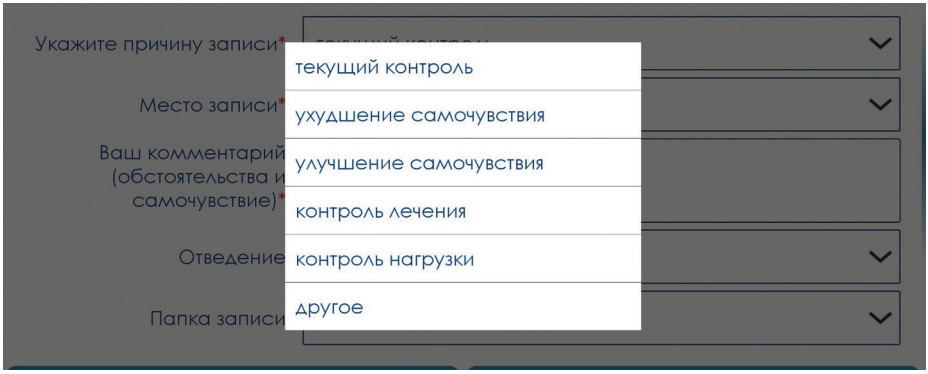
Два последних отведения удобно применять при работе за компьютером, езде на велосипеде, ходьбе и т.д.

При сохранении записи ЭКГ нужно заполнить форму сопровождающих комментариев. Они потребуются при сравнении сигналов, записанных в разные периоды наблюдения. Обстоятельства записи играют роль в интерпретации ЭКГ.



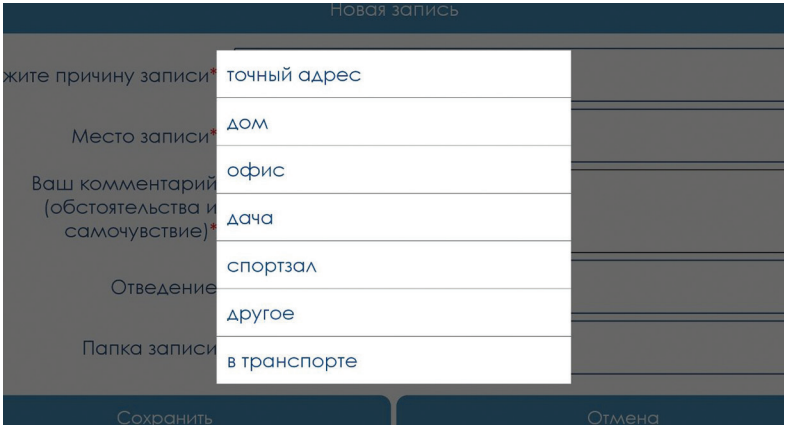
Поля, помеченные * – обязательны для заполнения.

1. **Причина записи ЭКГ**. Выберите из списка предложенных причин нужную. Если ни одна из них не подходит, выберите пункт «Другое» и укажите другое основание для съема ЭКГ:



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

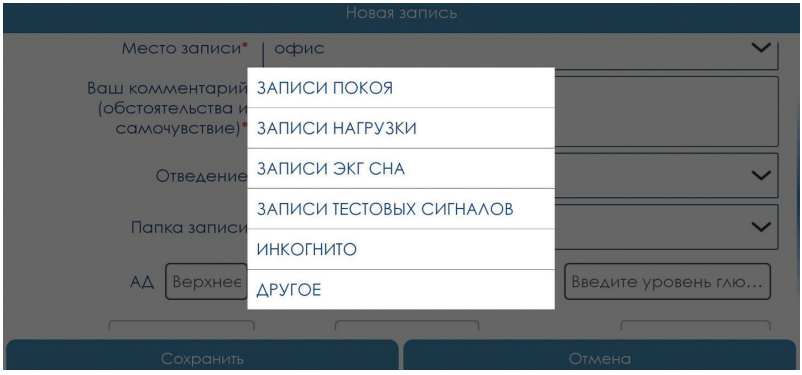
2. **Место записи ЭКГ.** Выберите из появившегося списка подходящую Вам категорию. Если ни один из пунктов Вам не подходит, необходимо выбрать «Другое». Также приложение дает возможность указать точный адрес или выбрать режим геолокации (для этого необходимо ваше разрешение).



3. **Обстоятельства и самочувствие**. В данном поле целесообразно отразить свое самочувствие (нормальное, отличное, плохое), а также жалобы на здоровье (боль в груди, руке, учащенное сердцебиение и т.д.) и указать особые обстоятельства (если они есть). Эта информация важна эксперту, анализирующему ЭКГ на портале.

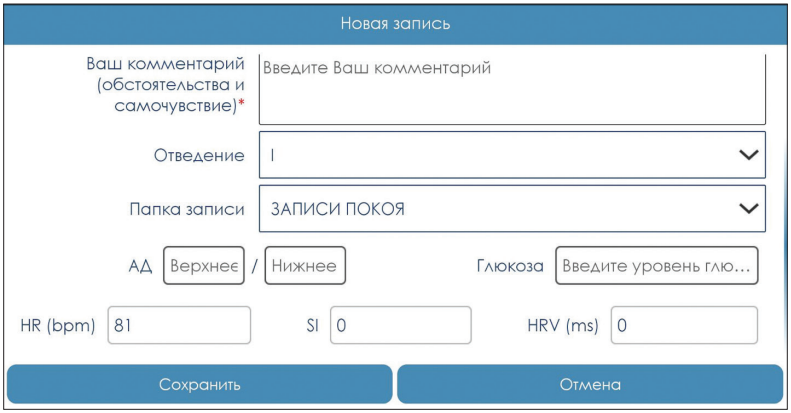
4. **Папка записи**. Выберите из появившегося списка подходящую папку. Выбор категории свяжите с обстоятельствами, в которых проходила регистрация ЭКГ (покой,нагрузка, сон и т.д.). Выбирая «Другое», не забудьте отразить обстоятельства.

При сравнении двух записей, новой и старой, вам будет открываться именно эта папка.



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

Для дальнейшего анализа ЭКГ, рекомендуем также вносить данные в поля, не обязательные для заполнения. А именно – указывать значение показателей здоровья, которые вы можете измерить другими приборами:



5. **АД** – артериальное давление (верхнее, нижнее).
6. **Глюкоза** – показания глюкометра, желательно перед записью ЭКГ.

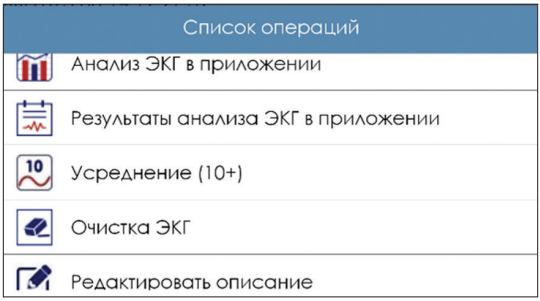
Кроме того, три показателя работы сердца заносятся в приложение автоматически из прибора, по окончании измерений:

7. **HR** (bpm) – частота сердечных сокращений (ударов в минуту).
8. **SI** –Стресс-индекс – числовой показатель.
9. **HRV** (ms) – вариативность сердечного ритма.

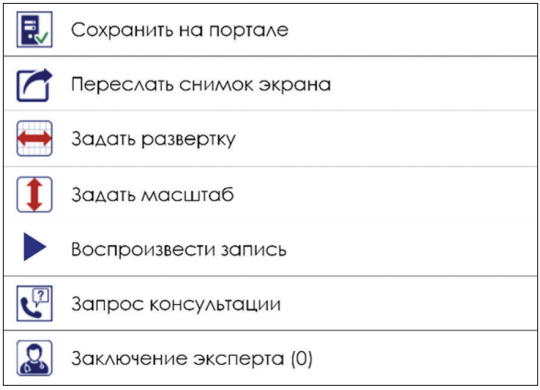
В процессе просмотра ранее сохраненных записей есть возможность редактировать внесенную информацию.

Опции

После нажатия кнопки «Опции» появится список доступных операций, предназначенных для работы с сохраненной ЭКГ:



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



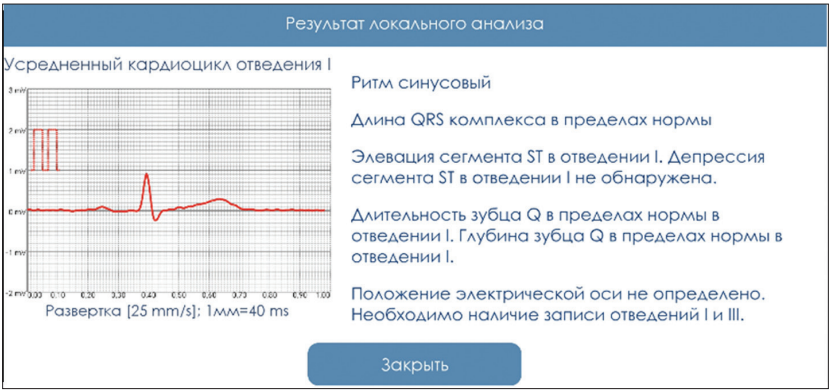
Применяются следующие **виды анализа**:

1. **Анализ ЭКГ в приложении**. Обеспечивает возможность самостоятельного просмотра и анализа ЭКГ в смартфоне. Включает следующие разделы:

- Анализ вариабельности ритма сердца;
- Контурный анализ ЭКГ;
- Анализ производной (скорость фронта и спада QRS);
- Анализ спектра ЭКГ.

Пояснения по данным видам анализа изложены в разделе 4 «Виды автоматизированной обработки ЭКГ».

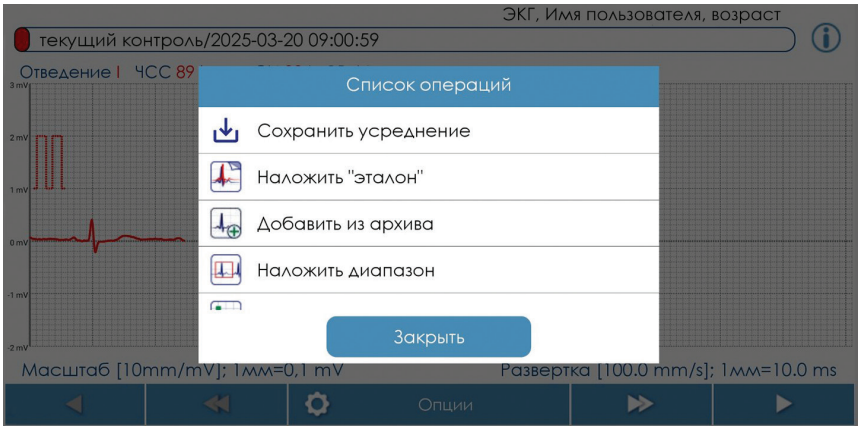
2. **Результаты анализа ЭКГ в приложении**. Пользователю предоставляются основные результаты первичного автоматизированного анализа ЭКГ:



3. **Усреднение (10+)**. Усреднение 10 и более кардиоциклов одной записи ЭКГ в целях снижения помех и последующего сравнительного анализа с кардиоциклами других записей.

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

После нажатия кнопки «Опции» появится окно со списком доступных операций:



Также приложение позволяет выполнить следующие операции:

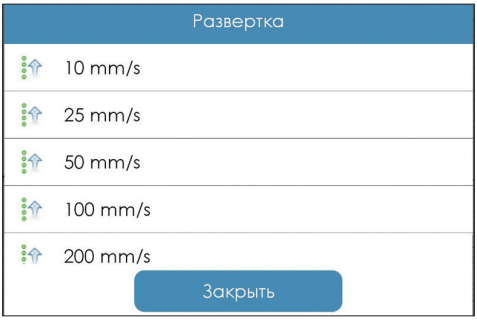
4. **Очистка ЭКГ**. Удаление участков ЭКГ, непригодных для автоматического анализа.

5. **Редактировать описание.** Функция дает возможность вносить изменения в описание записи ЭКГ.

6. **Сохранить на портале**. Записанная в смартфон ЭКГ отправится в ваш личный кабинет.

7. **Переслать снимок экрана**. Возможность отправки фрагмента записи через доступные мессенджеры.

8. **Задать развертку**. Дает возможность регистрировать ЭКГ на скорости от 10 мм/с до 200 мм/с:



9. **Задать масштаб**. Обеспечивает возможность отображения ЭКГ в масштабе от 10 мм/мВ до 200 мм/мВ:

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

Также изменить масштаб записи можно в настройках приложения и путем нажатия символов «+» и «–» в правой части экрана, по ходу записи и при ее просмотре из архива.

10. **Воспроизвести запись**. Записанная ЭКГ вновь воспроизводится на экране.

11. **Запрос консультации**. На сервер отправляется запрос на заключение по просматриваемой ЭКГ.

12. **Заключение эксперта**. Открывается заключение эксперта по просматриваемой ЭКГ, если оно ранее поступило в приложение.

Практически все перечисленные операции с ЭКГ выполняются и в режиме «Просмотр».

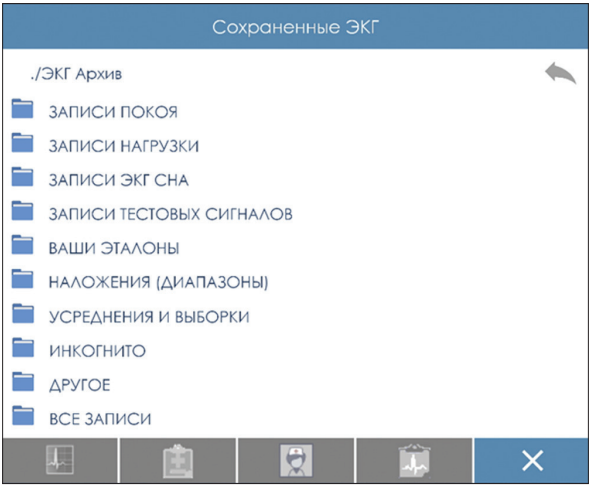
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Просмотр

При нажатии на кнопку «Просмотр» пользователь переходит к сохраненным в приложении спискам записей ЭКГ:

Для работы с определенными записями необходимо открыть соответствующую папку с ЭКГ.

Предусмотрены следующие папки записей ЭКГ:



1. **Записи покоя**. ЭКГ, снятые в режиме покоя.
2. **Записи нагрузки. ЭКГ**, снятые в режиме нагрузки.
3. **Записи ЭКГ сна**. ЭКГ, снятые во время сна.

Иногда при записи в нагрузке или иных условиях, пользователь забывает правильно указать папку, тогда она по умолчанию попадет в папку покоя. Тогда необходимо открыть эту ЭКГ и изменить название папки. Сигнал будет пересохранен.

Помните, что при выборе в приборе режима нагрузки, сигнал ЭКГ регистрируется в усеченном спектре частот, поэтому помещать его в папку покоя, нецелесообразно.

4. **Записи тестовых сигналов**. Возможные физиологические тесты содержатся в инструкции к прибору. Как вариант, сюда можно вносить тестовые сигналы от внешнего генератора.

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

5. **Ваши эталоны**. Записи ЭКГ, сделанные во время хорошего самочувствия, условно можно назвать эталонными для самого пользователя (но не для другого лица). Эталонные записи обычно используются для сравнения с ЭКГ, сделанными во время плохого самочувствия или спустя определенный период наблюдения.

6. **Наложения (диапазоны)**. Отображение одновременно нескольких кардиоциклов различных ЭКГ на одном экране. Диапазон – сравнение одного кардиоцикла с массивом кардиоциклов, ранее сохраненных пользователем. Для выявления паталогических изменений ЭКГ, границы диапазона должны отражать колебания параметров ЭКГ в нормальном состоянии.

7. **Усреднения и выборки**. Папка с сохраненными усреднениями кардиоцикла. Также в папке можно сохранять одиночный кардиоцикл, выбранный пользователем на ЭКГ, например, экстрасистолу. Для этого необходимо нажать на экране на нужный элемент ЭКГ и в высвеченном окне выбрать «Открыть импульс».

8. **Инкогнито**. В папке хранятся записи, снятые в режиме Инкогнито, то есть ЭКГ незарегистрированного пользователя.

9. **Другое**. Все записи ЭКГ, которые по своим характеристикам не могут быть сохранены в предложенные папки.

10. **Все записи**. Все записи ЭКГ пользователя, сохраненные в хронологическом порядке.

При открытии необходимой папки, появляется список сохраненных ЭКГ (файлов) со следующей информацией:

- Дата сохранения ЭКГ;
- Время сохранения ЭКГ;
- Место регистрации ЭКГ;
- Вид отведения;
- Комментарии клиента.

Для выбора ЭКГ необходимо активировать символ напротив нужной записи.

Под определенными записями ЭКГ могут размещаться следующие иконки:

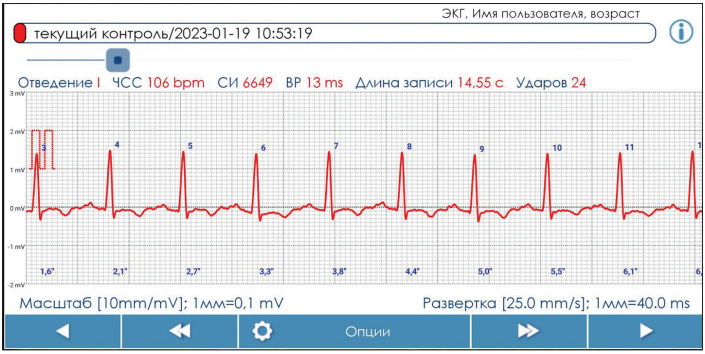
	Информация о том, что данная ЭКГ отправлена на сервер
	Информация о наличии на данную ЭКГ автоматического заключения с сервера

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

Для работы с выбранной ЭКГ внизу страницы размещены кнопки:

	Для ознакомления с выбранной записью необходимо нажать кнопку с изображением кардиограммы
	Просмотр автоматического заключения с сервера по данной записи ЭКГ (функция временно неактивна)
	Просмотр экспертного заключения по отправленному запросу
	Краткий комментарий эксперта или оператора портала на сохраненную на сервере запись (например, на плохую, некачественную запись)
	Выход в главное меню
	Возврат к списку папок с записями

После нажатия на кнопку открывается окно отображения записанной кардиограммы:



В верхней части окна расположена информация о пользователе (имя, возраст), дата и время регистрации ЭКГ, а также полоса прокрутки для перемещения по всей записи.

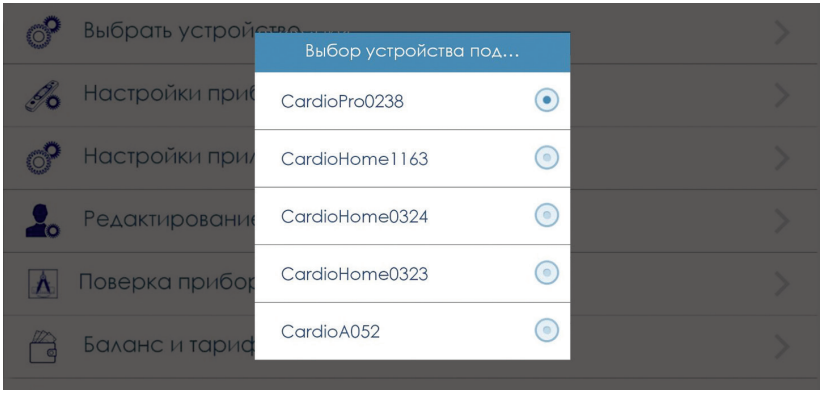
Как и в разделе «Запись», середина экрана отображает ЭКГ, а нижняя часть - опции по ее обработке.

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

3.4. Настройки

Меню настроек включает следующие разделы:

3.4.1. Выбрать устройство

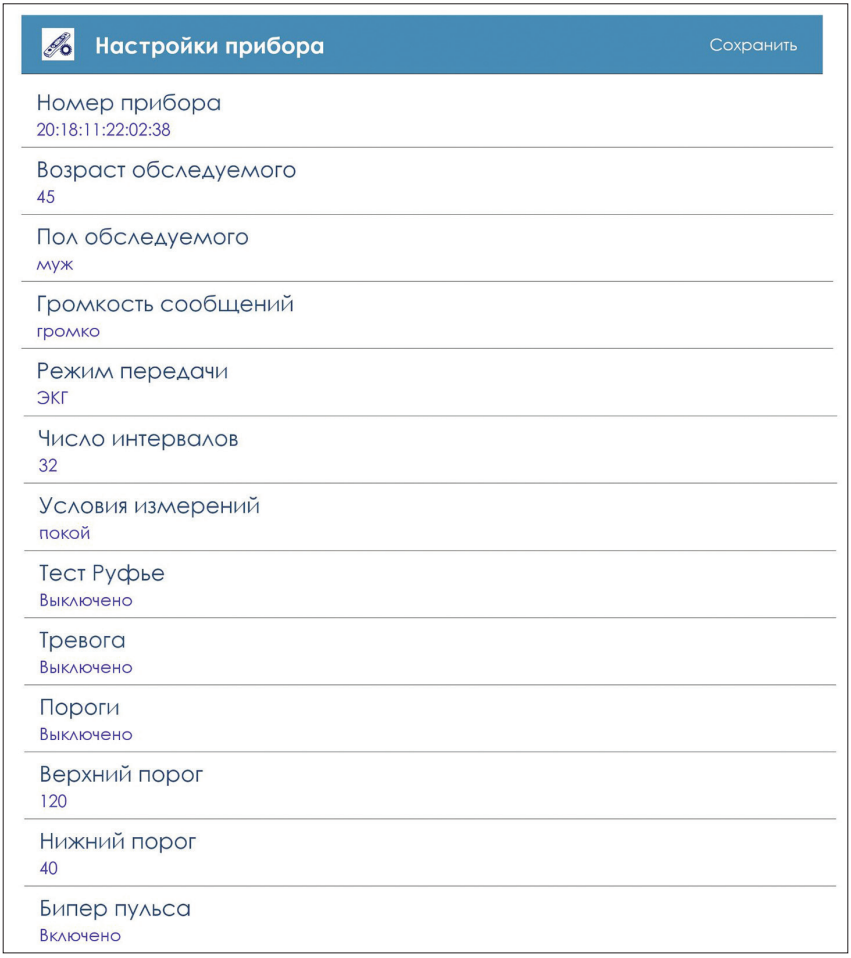


После активации данной функции можно выбрать прибор из списка доступных. Если выбор был сделан, то в дальнейшем программа будет автоматически подключаться к этому прибору. Если вы хотите выбрать другой прибор, необходимо снова обратиться к списку доступных устройств.

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

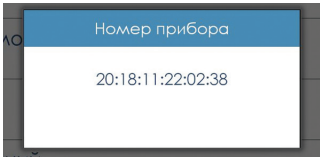
3.4.2. Настройки прибора

Этот раздел позволяет считывать настройки подключенного прибора и изменять их с помощью приложения.



3.4.2.1. Номер прибора

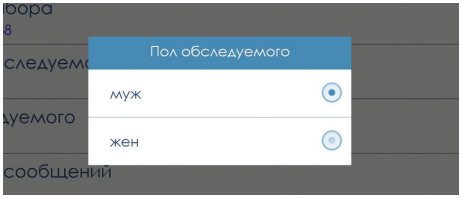
Отображается номер (полный Bluetooth-адрес) выбранного прибора, 4 последних символа которого входят в имя прибора:

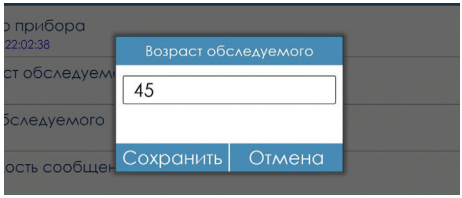


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2.2.Возраст, пол

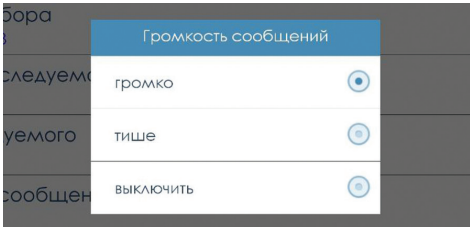
Считывание и корректировка данных активного пользователя:





3.4.2.3.Громкость сообщений

Регулировка громкости сообщений, идущих из прибора. Приложение дает возможность увеличить, уменьшить или отключить звук в прибора:

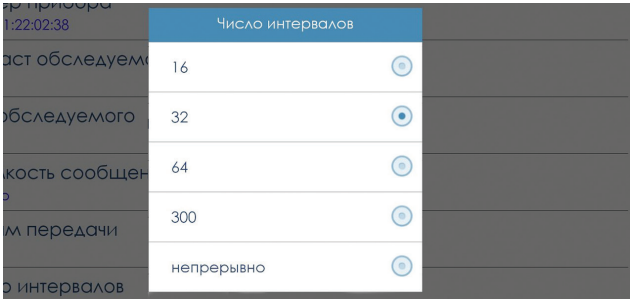


3.4.2.4.Режим передачи

Изменяет режим работы прибора. В приложение отправляется, по выбору, натурная ЭКГ или тестовый сигнал. В модели Home тестовый сигнал возможен в двух вариантах: калибровочный сигнал 1 мВ, испытательный сигнал 1 Гц. В модели Pro тестовый сигнал представляет собой калибровочный сигнал 1мВ. Приложение предусматривает считывание режима передачи, но не его коррекцию.

3.4.2.5.Число интервалов

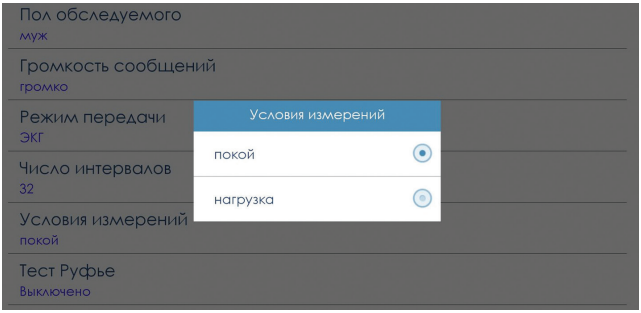
Из списка выбирается число кардиоинтервалов, необходимых для записи ЭКГ (16 - 300. При выборе «Непрерывно» идет непрерывная запись ЭКГ).



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

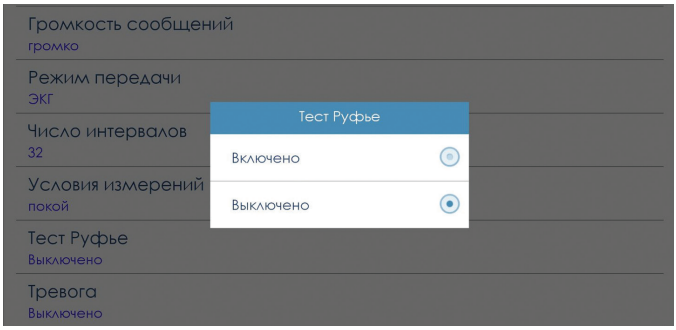
3.4.2.6.Условия измерений

Уточнение условий, при которых производились измерения: покой или (физическая) нагрузка:



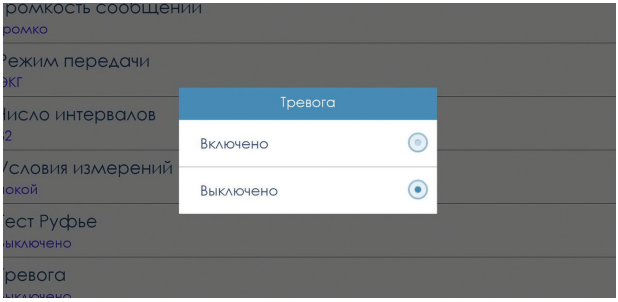
3.4.2.7. Тест Руфье

Используется для оценки физической подготовленности организма (см. Инструкцию к прибору).



3.4.2.8. Тревога

Звуковая сигнализация в приборе при выходе ЧСС за установленные пределы.

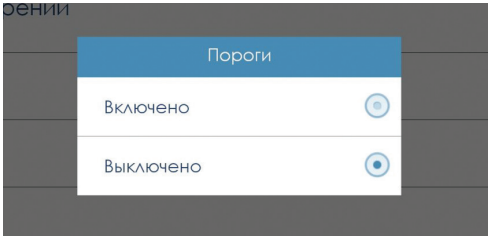


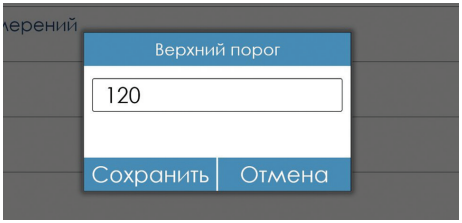
При включении данного параметра становится активным пункт Пороги.

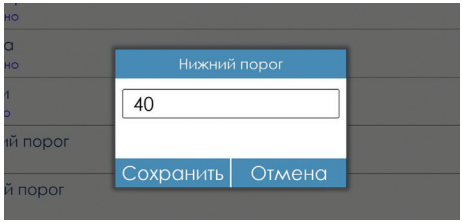
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2.9. Пороги

Установка пределов ЧСС для сигнализации (тревоги). При активации данной функции пользователь может самостоятельно установить Верхний и Нижний пороги (пределы) пульса:

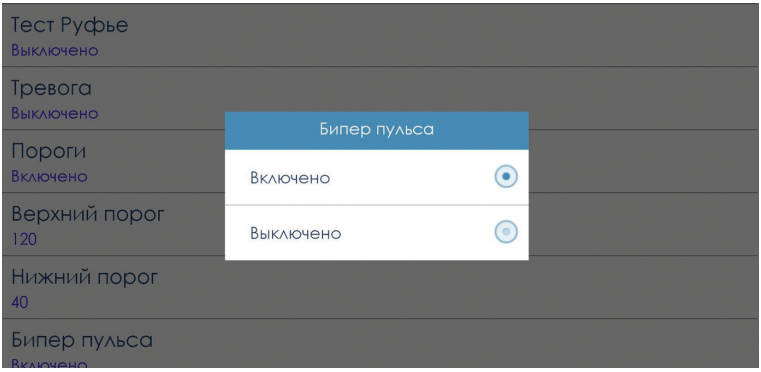






3.4.2.10. Бипер пульса

Звуковой сигнал пульса (включен или выключен) – например, при ночной записи ЭКГ на сервер:



3.4.2.11. Часы

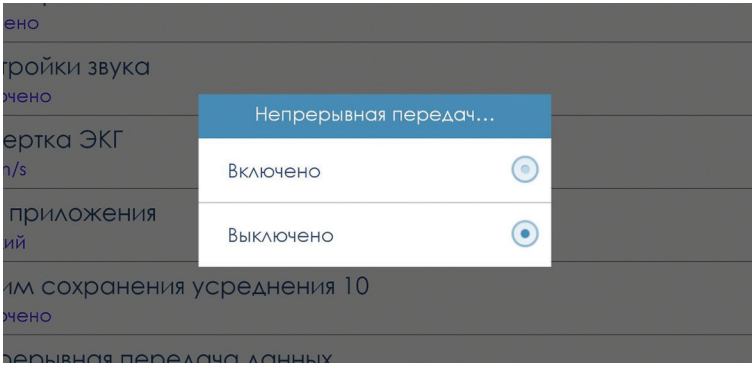
В приборе часы можно настроить вручную. А также при сохранении считанных или скорректированных настроек прибора, производится автоматическая коррекция его часов по данным смартфона. При полном разряде аккумулятора, показания часов не сохраняются.

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

3.4.3. Настройки приложения

3.4.3.1. Онлайн передача данных

Этот раздел очень важен для понимания работы приложения. Его можно использовать для автономного применения прибора, вне сети инетнета, а также для эксплуатации в составе телемедицинского комплекса при наличии этой сети.



При включении режима непрерывной передачи, ЭКГ поступает на сервер без ограничения времени записи. Получив права доступа к личному кабинету обследуемого, сигнал могут наблюдать различные эксперты или, например, родственник обследуемого, в реальном времени. Короткие записи в данном режиме также будут автоматически отправляться в личный кабинет.

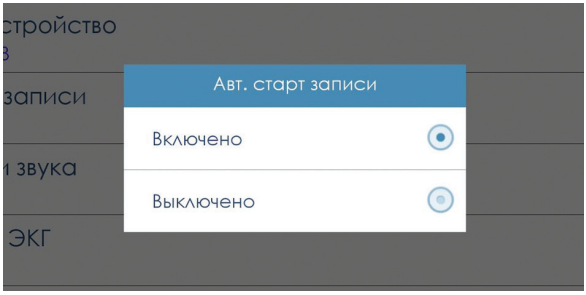
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При отключении режима, ЭКГ сохраняется только в смартфоне с возможностью отправки на сервер с помощью опций.

При включенном режиме передачи данных в верхней правой части экрана будет включена зеленая индикация. При отключении режима - красная.

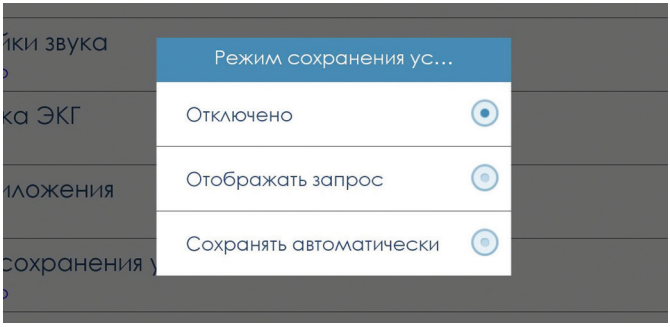
3.4.3.2. Автоматический старт записи

Позволяет активировать функцию автоматического начала записи ЭКГ в приложении сразу после нажатия кнопки «Старт» на приборе. Если автоматический старт выключен, он осуществляется в приложении вручную нажатием кнопки «Запись».



3.4.3.3. Режим сохранения усреднения 10

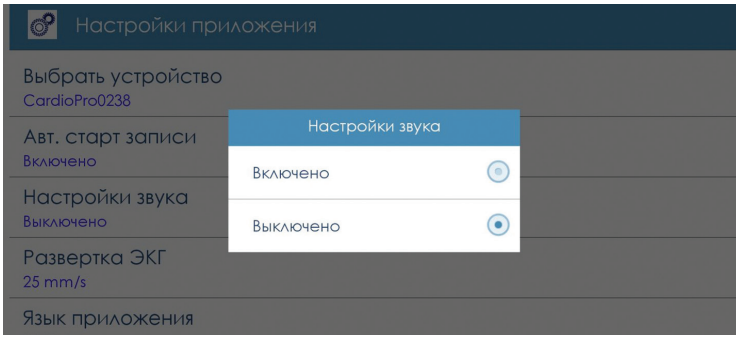
- Отключено. Отключить функцию сохранения усреднения
- Отображать запрос. После записи ЭКГ система спросит, необходимо ли сохранить усредненный кардиоцикл.
- Сохранять автоматически. Программа автоматически будет сохранять в папку усредненный кардиоцикл/Папка – усреднение и выборки:



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

3.4.3.4. Настройки звука

Функция позволяет отключать звуковые сообщения приложения:

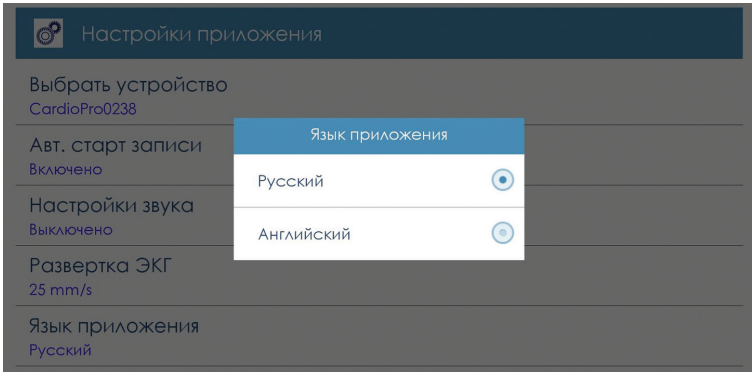


3.4.3.5. Развертка ЭКГ

Функция позволяет выбирать необходимую скорость развертки в мм/с:

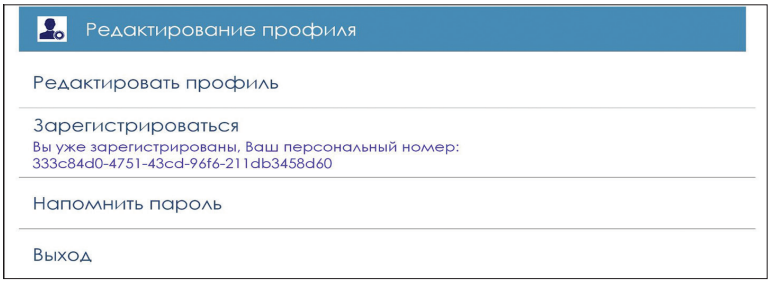
3.4.1.5. Язык приложения

Функция выбора языка приложения (русский/английский):



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

3.4.4. Редактирование профиля



• **Редактировать профиль**. Будет осуществлен переход в браузер на форму редактирования личных данных в кабинете пользователя.

• **Зарегистрироваться**. Отображается состояние регистрации пользователя на портале, в частности, его персональный номер.

• **Напомнить пароль**. Запрос на сервер о пересылке на почту исходного пароля или представлении возможности задать новый пароль.

• **Выход**. Осуществляется выход из аккаунта. Для повторного входа потребуется почта и пароль. После их ввода необходимо нажать Enter на клавиатуре или ОК.

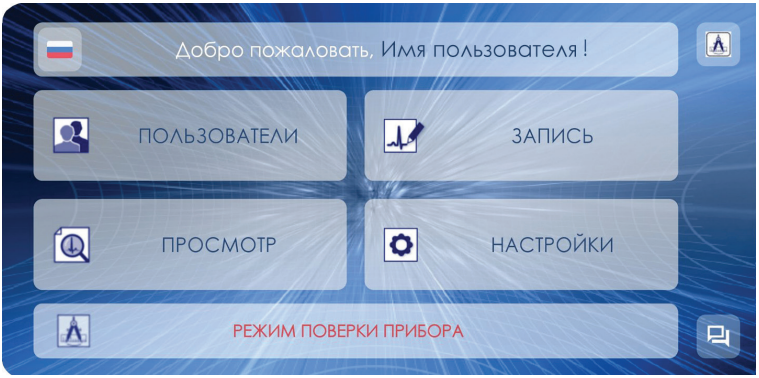
3.4.5. Поверка прибора

Этот раздел приложения позволяет осуществить метрологическую поверку прибора и проверить состояние каналов телекоммуникации. Как правило, поверка прибора требует использования специального генератора тестовых сигналов, подключаемого ко входу прибора. Однако, для проверки работоспособности телемедицинского тракта достаточно включить в приборе режим подачи калибровочного или тестового сигнала.

Прежде всего, для перехода в режим поверки необходимо активировать команду «Режим поверки прибора – Включено» в настройках приложения.

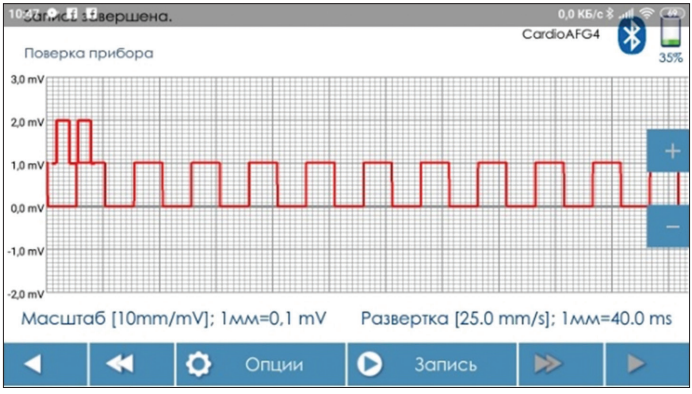
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этом случае на главном меню вместо строк «Экспресс-режим» и «Инкогнито» появится мигающая надпись «Режим поверки прибора», выполненная красными буквами:



Далее пользователю (метрологу) следует руководствоваться указаниями методики поверки АЕВН 941311.003 МН, разработанной изготовителем приборов. При этом метролог использует разделы «Шаблон протокола поверки», «Текущий протокол поверки» и «Архив протоколов поверки», выполняет необходимые процедуры, указанные в документе, и формирует протокол, который можно распечатать в виде pdf-документа непосредственно с телефона и который поступает в базу данных сервера для учета состояния приборов, применяемых в составе телемедицинского комплекса. Тестовые сигналы с прибора отправляются в личный кабинет, что дает возможность оценить состояние каналов телекоммуникации. Эти сигналы обрабатываются программой сервера и служат оценке метрологических параметров всего комплекса.

Обычный пользователь прибора может задать в нем режим подачи калибровочного сигнала («меандр» 1 мВ, 2,5 Гц)



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

или испытательного сигнала 1,5 мВ, 1 Гц (эквивалент 60 ударов/мин):

В этом случае в личном кабинете, выбранный сигнал отображается в режиме онлайн:

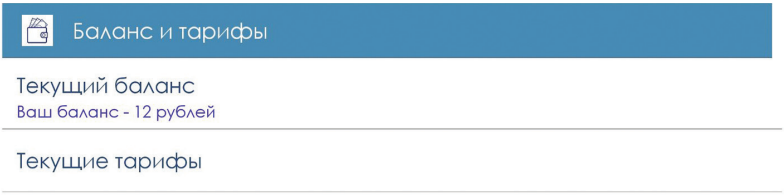
Меандр, показанный синим цветом, позволяет убедиться в корректности передачи этого сигнала, правильности разметки оценочных шкал и др.

3.4.6. Баланс и тарифы

В будущем данная настройка позволит пользователю ознакомиться с действующими тарифами на телемедицинские услуги и балансом собственных средств.

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

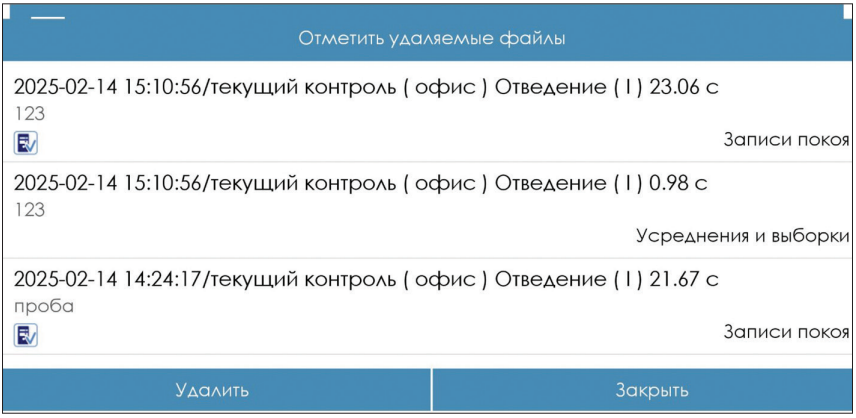
Этот раздел будет полностью сформирован в период экспериментальной эксплуатации комплекса.



3.4.7. Работа с файлами ЭКГ

3.4.7.1.Удаление файлов ЭКГ

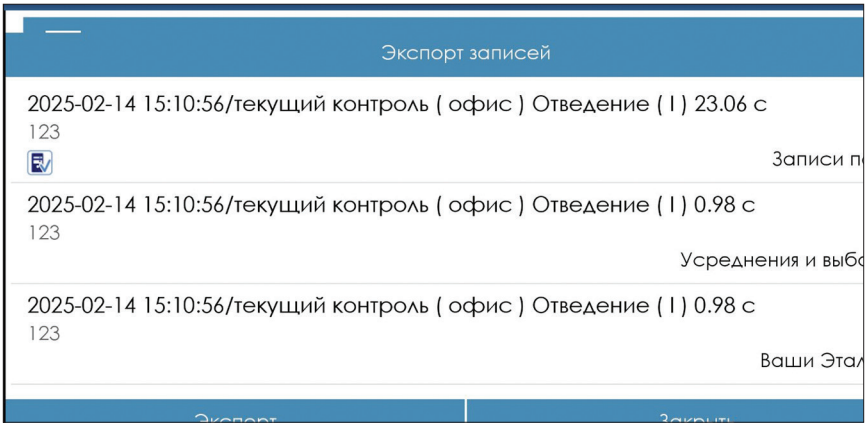
При выборе данного пункта отображается список записанных файлов с возможностью их выбора. При нажатии кнопки “Удалить” отмеченные файлы будут удалены.



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

3.4.7.2.Экспортировать файл

Данный пункт меню предназначен для экспорта одной или нескольких записей пользователя в указанную папку на мобильном устройстве. Это может быть удобно для отправки данных через электронную почту, либо для резервного копирования записей на внешний носитель.



3.4.7.3. Импортировать файл.

Данный пункт меню предназначен для импорта одной или нескольких записей ЭКГ из указанной на смартфоне папки в базу данных приложения, для их последующего просмотра.

3.4.7.4. Экспортировать все данные.

Данный пункт меню предназначен для экспорта всех сохраненных в приложении записей пользователя в другую папку мобильного устройства, например, для отправки по почте.

3.4.7.5. Импортировать все данные.

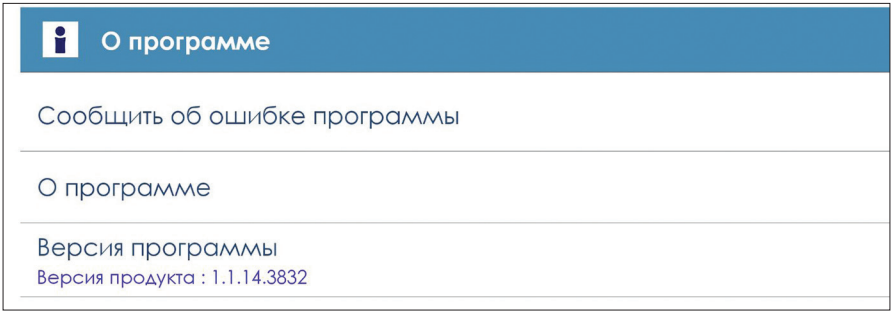
Данный пункт меню предназначен для импорта всех записей ЭКГ, представленных в указанной папке смартфона или мобильного устройства, в базу данных приложения, для их последующего просмотра и анализа.

3.4.7.6. Сохранить все записи на сервере.

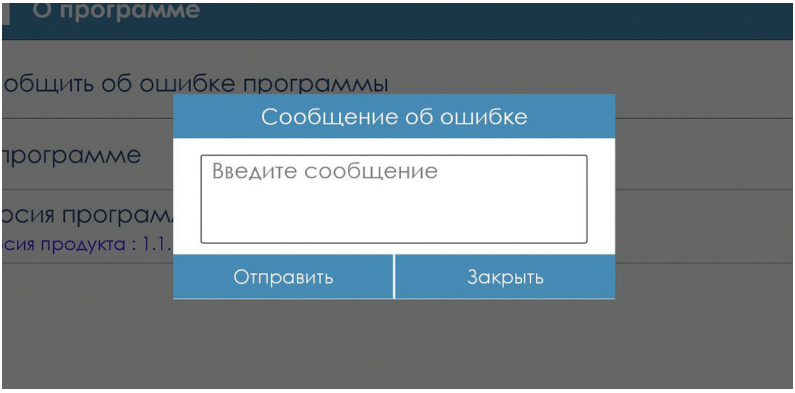
Данный пункт позволяет переслать все записываемые пользователем ЭКГ на сервер консультативного портала.

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

3.4.8. О программе



Сообщить об ошибке программы. Пользователь может отправить сообщение о возникающих неполадках в программе разработчику:



О программе. В данном разделе имеется возможность получить справку о мобильном приложении DH-Cardio Guard, отправив сообщение на указанный адрес электронной почты:

Версия программы. В данном разделе указан порядковый номер текущей версии программы.

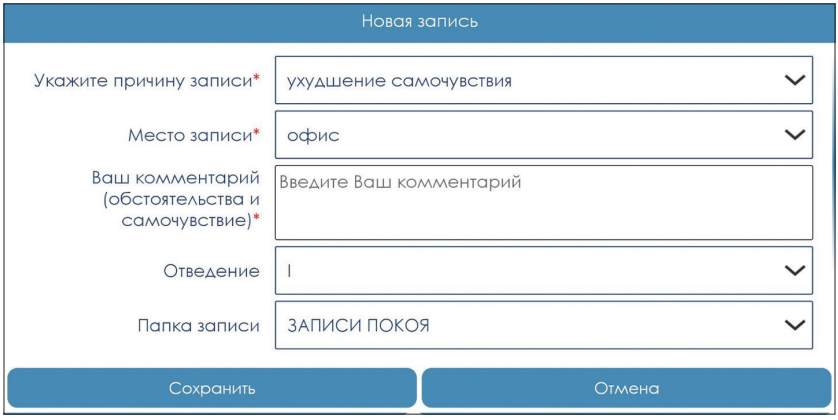
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5. Экспресс-режим

Экспресс-режим съема ЭКГ обеспечивает регистрацию ЭКГ её немедленной отправкой в личный кабинет и одновременным запросом срочной консультации.

Эксперты и оператор портала получат соответствующее уведомление и примут меры для срочного анализа ЭКГ.

Процесс записи ЭКГ в экспресс-режиме аналогичен процессу записи в обычном режиме. Однако, в строке Причина записи будет сразу указано «Ухудшение самочувствия», место записи определится по геолокации смартфона, если она включена. Номер отведения останется прежним, если не будет указан другой. В поле обстоятельств пользователь может внести дополнительную информацию для эксперта.



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

Справа на экране показаны две доступные опции:

	Результат экспресс-анализа ЭКГ в приложении (не заменяет врачебного заключения)
	Возможность поделиться фрагментом ЭКГ (скриншотом экрана) с другими лицами через сервисы обмена сообщениями (Viber и др.)

После сохранения ЭКГ в личном кабинете, эксперт немедленно приступит к ее анализу и направит клиенту свое заключение и рекомендации. В экстренных случаях оператор портала может содействовать вызову для клиента медицинской помощи.

3.6. Инкогнито

Данная функция обеспечивает запись ЭКГ незарегистрированного пользователя в папку «Инкогнито». Далее она может быть обработана в приложении или передана в личный кабинет владельца аккаунта для получения медицинского заключения. Обработка в приложении возможна в экспресс-режиме, сразу после записи, после нажатия иконки , или путем обращения в раздел «Просмотр» главного меню, где после открытия ЭКГ в папке «Инкогнито» будут доступны все опции. Только их помощью можно отправить ЭКГ на сервер с запросом консультации.

Владельцу аккаунта следует помнить, что размещение в своем кабинете «чужих» ЭКГ влечет за собой искажение трендов его собственных показателей ЭКГ, поэтому для их чистоты, после получения врачебного заключения, данную ЭКГ следует в кабинете удалить. При этом на мобильном устройстве ЭКГ будет сохранено.

Запись в режиме «Инкогнито» удобна для ситуаций, связанных с демонстрацией прибора и приложения другому лицу или человеку, не желающему пройти собственную регистрацию на портале. При плохом самочувствии другого лица, целесообразно сразу запросить заключение эксперта.

Поскольку «случайных» записей в папке «Инкогнито» может накопиться много, для их дальнейшей идентификации в комментариях рекомендуется делать возможные пометки по каждой личности (имя, псевдоним человека, событие, возраст и т.п.).

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

3.7. Ярлыки быстрого доступа

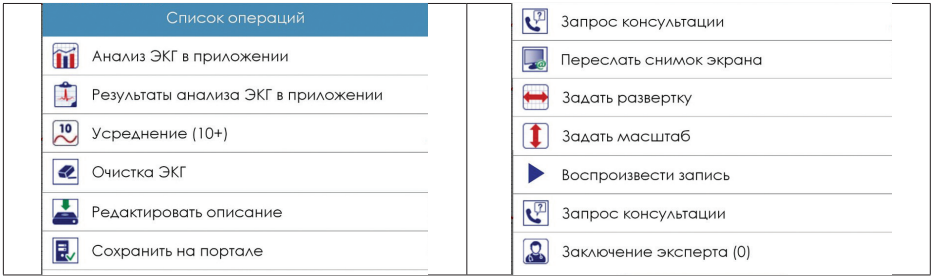
	ЭКГ-12. Структурированные по отведениям списки сохраненных ЭКГ (усредненные кардиоциклы)
	Экспертные (врачебные) заключения, поступившие по запросу пользователя и сохраненные в приложении
	Мои документы – список сохранённых на сервере медицинских документов пользователя и функционал для сохранения новых
	Дневник самоконтроля. Функционал для внесения данных о состоянии здоровья в личный кабинет
	Финансы. Отображение финансового баланса пользователя и тарифов на дистанционные услуги
	Чат с оператором консультативного портала
	Язык интерфейса приложения

4. Виды автоматизированной обработки ЭКГ в приложении и другие операции

4.1. Анализ ЭКГ

После сохранения записи ЭКГ пользователь может самостоятельно проводить ее экспресс-анализ в смартфоне, пользуясь предусмотренными алгоритмами.

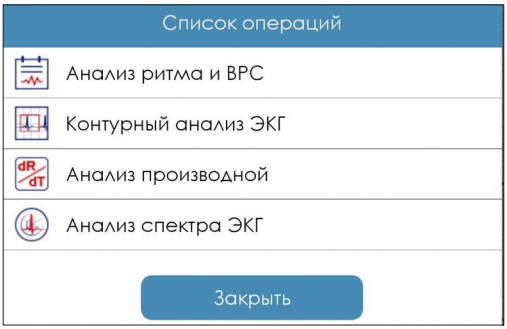
Эта обработка может осуществляться непосредственно после записи с применением опций, а также через просмотр сохраненных файлов. При активации опций, появится список доступных операций:



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

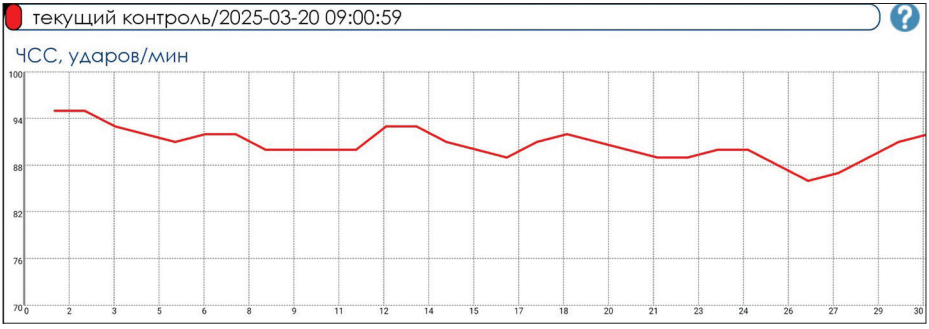
4.1.1. Виды автоматизированного анализа

При открытии опции «Анализ ЭКГ в приложении», отображаются следующие виды анализа:

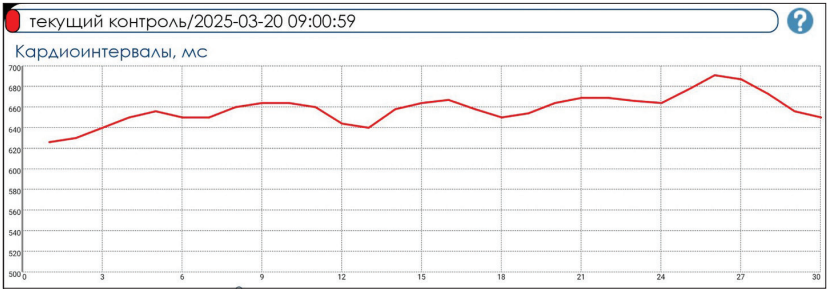


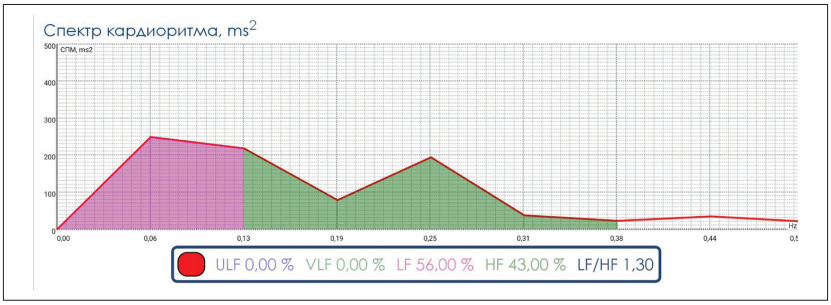
• **Анализ ритма и ВРС**. ВРС – вариабельность ритма сердца, явление, проявляющееся в изменении интервала между сердечными сокращениями. Известно, например, что вдох ускоряет пульс, а выдох его уменьшает. Множество других физиологических факторов также отражается на длительности кардиоинтервалов.

По изменениям интервала времени между соседними сердечными сокращениями, специалисты оценивают более 20 показателей регуляции ритма – вегетативных, центральных, гуморальных и др. На скриншоте ниже показан пример изменения ЧСС в коротком эксперименте. Этот же график можно представить в координатах RR (mc) от N, где N – номер удара, или в координатах RR (i), ms от RR (i+1), ms, тогда этот график именуется скатерограммой (показано ниже). Такой график, наряду с гистограммами, является удобной формой отображения характера сердечного ритма и выявления его нарушений.



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





При обработке данных сердечного ритма, приложение формирует таблицу показателей ВРС, в которой отображаются фактические значения текущей записи, показатели ранее полученной ЭКГ, показателей нормальных значений, процент отклонения фактических от нормальных) и возникающие риски, то есть отмечаются показатели, указывающие на существенные отклонения.

Таблица показателей ВРС

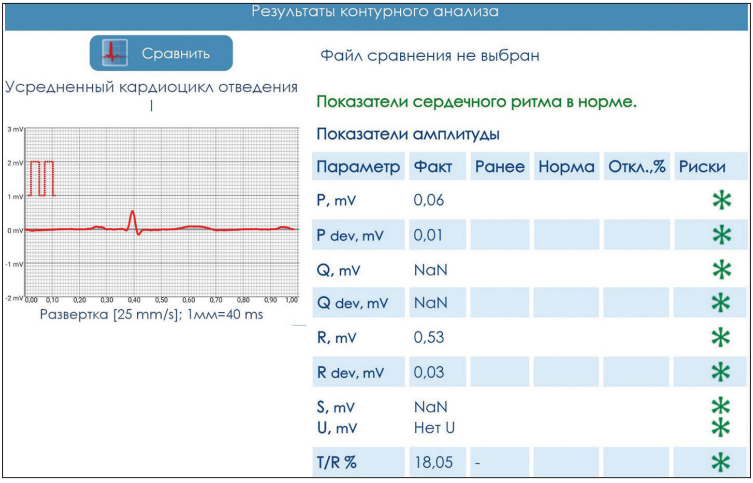
Параметр	Факт	Ранее	Норма	Откл.,%	Риск
HR avr, bpm	90,00	0,00	70.0 - 80.0		✲✲✲
HR max, bpm	95,00	0,00	70.0 - 80.0		✲✲✲
HR min, bpm	86,00	0,00	70.0 - 80.0		✲✲
RR avr, ms	658,00	0,00			✲
RR min, ms	626,00	0,00			✲
RR max, ms	691,00	0,00			✲

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

HRV (ΔX), ms	65,00	0,00			✱
СтрессИндекс (SI)	994,00	0,00			✱
Коэффициент вариации (CV) %	1,24	0,00	25.0 - 55.0		✱
SDNN mc	8,14	0,00			✱
ULF %	0,00	0,00			✱
VLF %	0,00	0,00			✱
LF %	56,00	0,00	6.0 - 34.0		✱
HF %	43,00	0,00	2.0 - 345.0		✱
VLF/HF	0,00	0,00			✱
LF/HF	1,30	0,00			✱
THF, c	4,63	0,00	0.0 - 456.0		✱
TLF, c	18,50	0,00			✱
TP, mc2	99,00	0,00			✱
MxRMn	1,10	NaN			✱
MxDMn, mc	64,00	0,00			✱

• **Контурный анализ ЭКГ**. Программа позволит быстро рассчитать значения всех амплитудных и временных параметров ЭКГ. К полученным цифрам следует относиться с осторожностью, так как не все ЭКГ одинаково пригодны для автоматизированной обработки. В случае малой амплитуды сигнала или патологической ЭКГ, алгоритм определения опорных точек, применяемых для измерений зубцов и интервалов может быть недостаточно эффективным. Лучшим вариантом анализа таких ЭКГ является просмотр совместно с опытным кардиологом.

В приведенной ниже таблице также иллюстрируются возможность отображения текущих и более ранних значений ЭКГ-показателей, степени их различий.



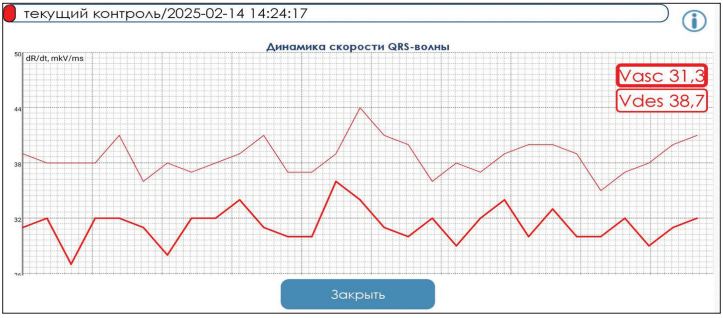
Параметр	Факт	Ранее	Норма	Откл.,%	Риски
P, mV	0,06				✱
P dev, mV	0,01				✱
Q, mV	NaN				✱
Q dev, mV	NaN				✱
R, mV	0,53				✱
R dev, mV	0,03				✱
S, mV	NaN				✱
U, mV	Нет U				✱
T/R %	18,05	-			✱

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

S/R %	NaN	-			✻
Показатели интервалов					
Параметр	Факт	Ранее	Норма	Откл.,%	Риски
avr P, ms	52,34	-			✻
P, ско	15,73	-			✻
average PQ, ms	127,21	-			✻
deviation PQ, ms	13,66	-			✻
avr QRS, ms	73,76	-			✻
deviation QRS, ms	8,80	-			✻
average ST, ms	127,21	-			✻
deviation ST, ms	13,66	-			✻
avr QT, ms	323,73	-			✻
deviation QT, ms	19,86	-			✻
avr PP, ms	779,30	-			✻
PP, ско	246,48	-			✻
avr RR, ms	681,88	-			✻
RR, ско	7,62	-			✻

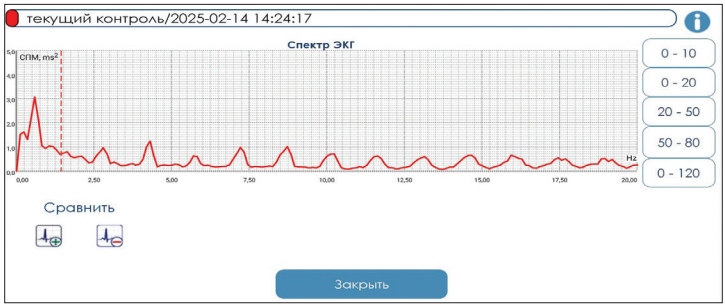
Закрыть

• **Анализ первой производной**. Представляет собой кривую, демонстрирующую изменения скорости переднего и заднего фронта R-зубца ЭКГ. При различных формах патологии эта скорость существенно снижается, и ее анализ имеет диагностическое значение.

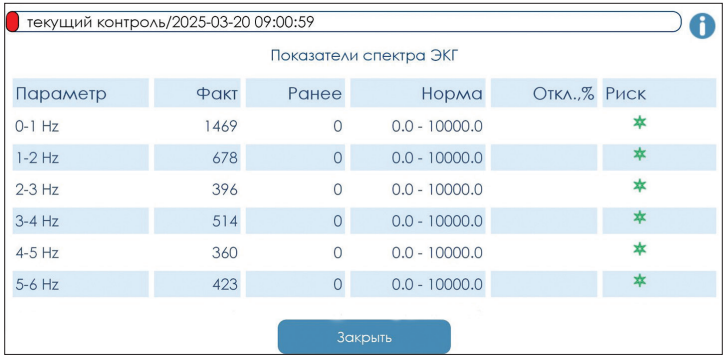


• **Анализ спектра ЭКГ**. При спектральном анализе ЭКГ оцениваются изменения значений частотных характеристик кардиосигнала. Контроль спектра весьма эффективен при длительном кардиомониторинге.

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



Приложение формирует таблицу отображения измеренных спектральных показателей для текущей ЭКГ и таких-же показателей для более ранней записи, вычисляет степень их различий.



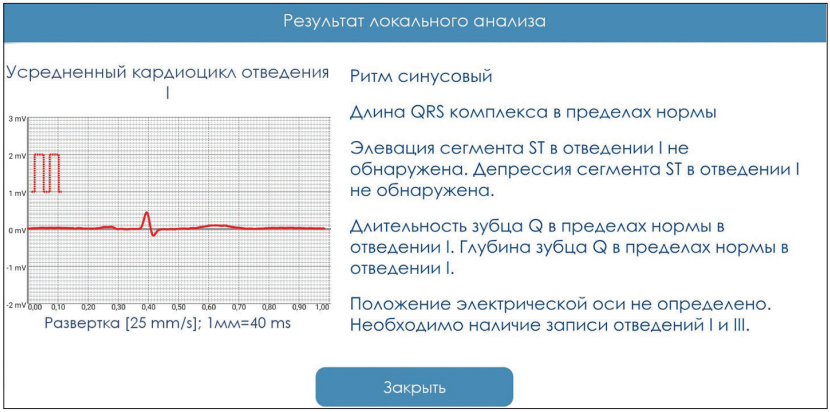
Во всех рассмотренных видах анализа имеется возможность сопоставления данных двух и более ЭКГ, зарегистрированных в разные периоды. При этом производится автоматическое наложение (разным цветом) графиков и диаграмм этих сигналов для их визуального сопоставления.

Для добавления нового файла ЭКГ, необходимо нажать . Таким образом можно добавить до 4 файлов. Выгрузить тот или иной файл можно путем нажатия .

4.1.2. Результаты анализа ЭКГ в приложении

Данный раздел обобщает результаты выше рассмотренных видов обработки ЭКГ (контурный анализ ЭКГ, анализ Ритма и ВРС, анализ спектра ЭКГ, анализ производной) и формирует первичное (неврачебное) заключение.

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



Эти результаты не являются врачебным заключением, но позволяют пользователю прибора сделать выводы, есть ли основания для беспокойства и нужно ли быстро обратиться к врачу за консультацией.

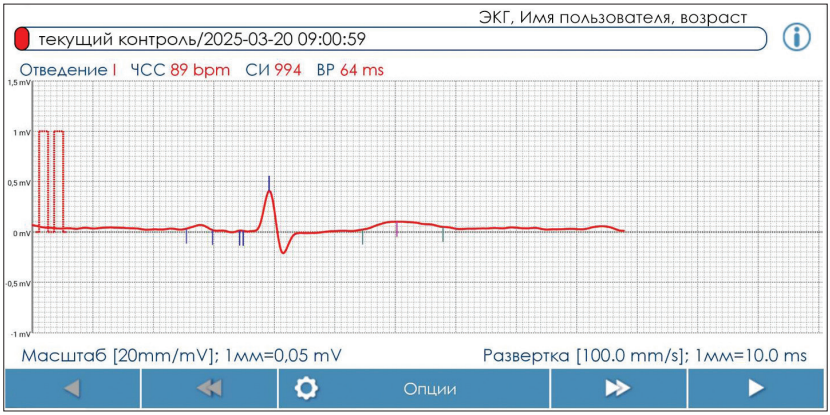
Также эта информация необходима врачу, непосредственно консультирующему пациента, для ускорения диагностики.

Полный диагностический протокол по данной ЭКГ будет сформирован на сервере экспертом портала, принявшим запрос от клиента. Этот протокол включает анализ всех материалов, имеющихся в кабинете клиента. Он может быть распечатан в виде pdf-документа и прикреплен к истории болезни.

4.2. Другие операции с ЭКГ

4.2.1. Усреднение (10+)

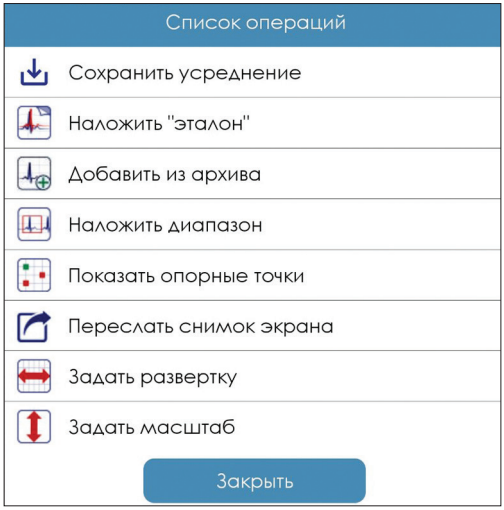
Усреднение множественных идентичных кардиоциклов с целью снижения помех и получения усредненных значений параметров кардиоцикла.



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

Усредненный кардиоцикл автоматически отображается при развертке 25 мм/с и масштабе 10 мм/мВ, но имеется возможность изменить его масштаб и развертку.

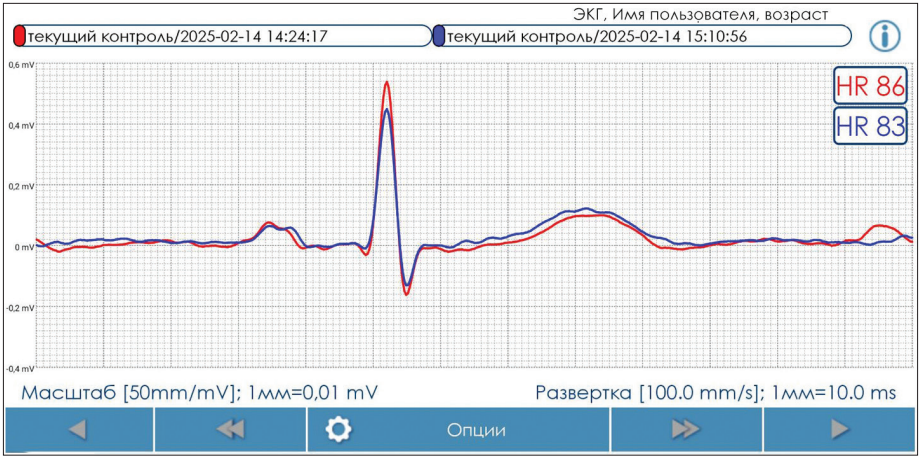
После вывода на экран усредненного кардиоцикла и нажатия кнопки «Опции» появится окно со списком доступных операций по обработке усредненного кардиоцикла:



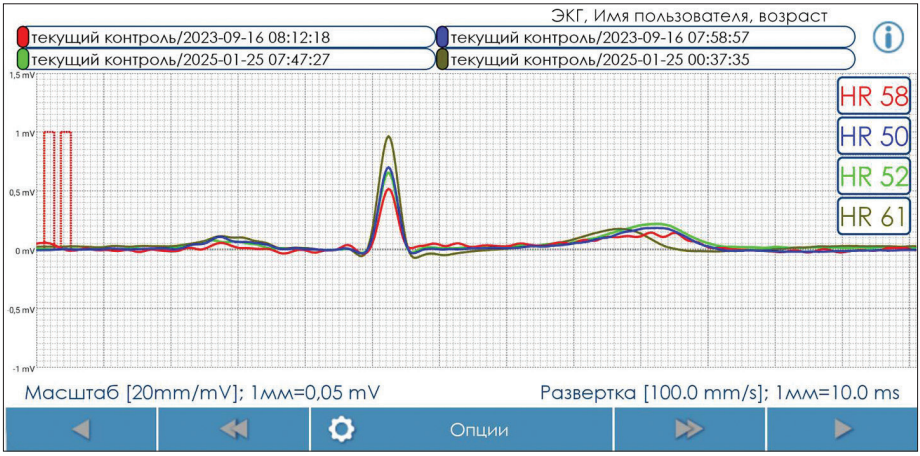
• **Сохранить усреднение**. Усредненный кардиоцикл по умолчанию сохраняется в папку «Усреднения и выборки», если в настройках приложения (Настройки - Настройки приложения - Режим сохранения усреднения) задана такая команда. Текущее усреднение также можно сохранить в папку «Эталон», выбрав эту папку в описании при сохранении кардиоцикла. Под термином «Эталон» понимается кардиоцикл, полученный из ЭКГ, снятой при хорошем самочувствии. Эталонный сигнал не следует считать образцовым для будущих сравнений, поскольку ЭКГ может измениться как в лучшую, так и в худшую сторону. Также следует понимать, что «Эталон» для одного пользователя не может являться образцовым сигналом для другого.

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

• **Наложить «эталон»**. Позволяет сравнить текущий усредненный кардиоцикл (выделен красным цветом) с кардиоциклом, которому привсвоен статус эталонного (выделен синим цветом).



• **Добавить из архива**. Позволяет добавить к текущему кардиоциклу другие кардиоциклы, сохраненные в папках «Усреднения и выборки», «Эталоны», «Наложения». Каждый накладываемый кардиоцикл отображается разным цветом.

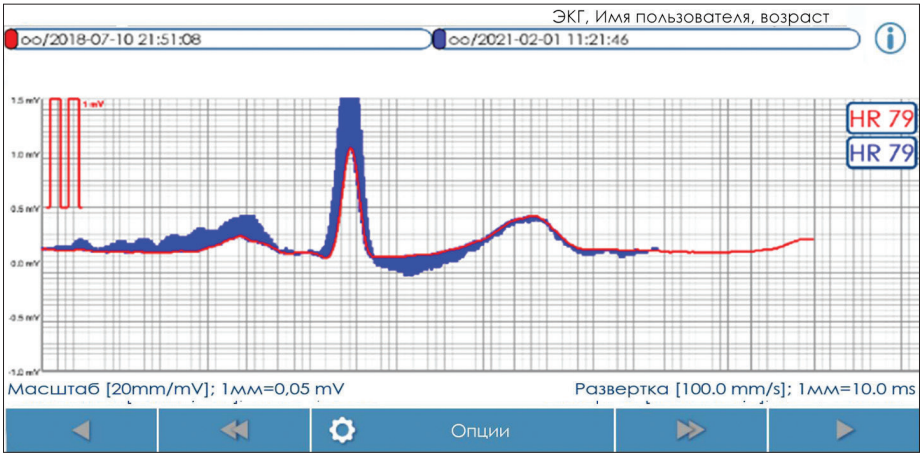


Совокупность нескольких ЭКГ можно сохранить как группу в папке «Наложения». Такую группу можно сразу накладывать на текущий кардиоцикл.

• **Наложить диапазон**. Функция позволяет на текущий усредненный кардиоцикл наложить сохраненную ранее группу из нескольких кардиоциклов.

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

оциклов. Эта группа отобразится в виде шлейфа синего цвета, границы которого определяются крайними значениями этих кардиоциклов.



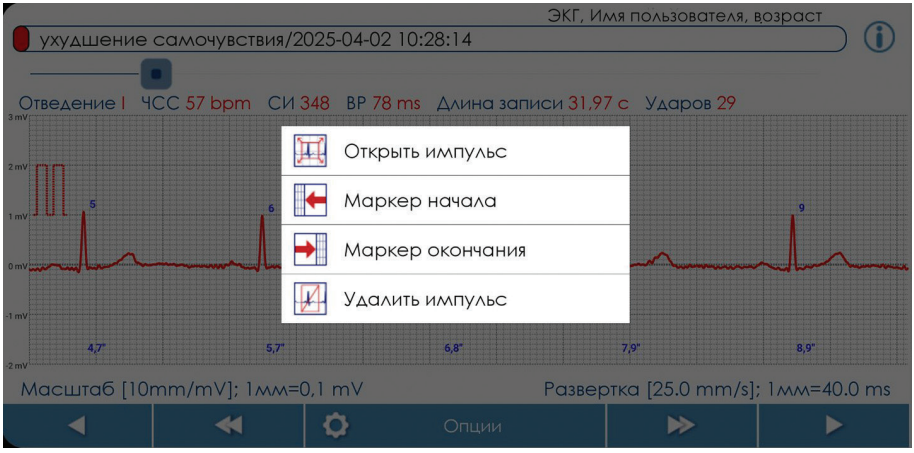
Использование этой функции позволяет пользователю быстро сориентироваться в наличии или отсутствии значительных изменений в текущей ЭКГ относительно прошлых периодов.

- **Показать опорные точки**. На ЭКГ красного цвета будут показаны синим цветом точки, по которым было проведено автоматическое измерение временных параметров ЭКГ.
- **Переслать снимок экрана**. Возможность переслать скриншот экрана (усредненный кардиоцикл) другому лицу через доступные мессенжеры.
- **Задать развертку**. Дает возможность отобразить кардиоцикл на скорости от 10 до 200 мм/с.
- **Задать масштаб**. Предоставляет возможность изменить масштаб отображения кардиоцикла на экране смартфона.

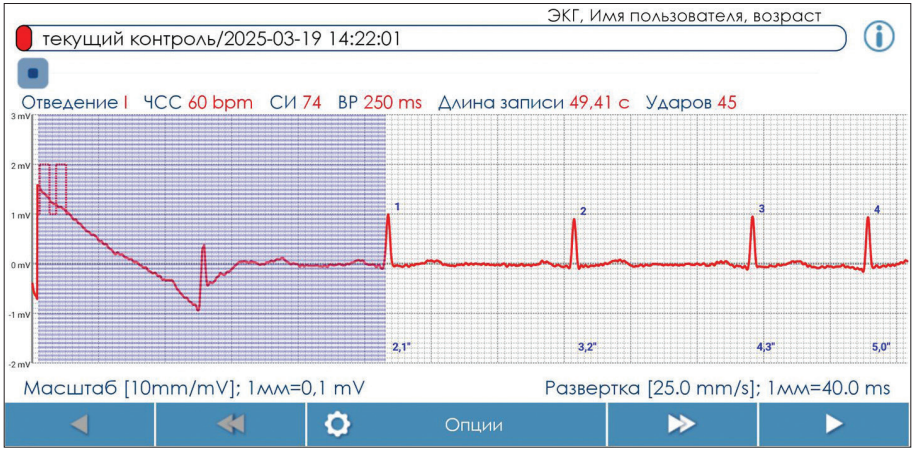
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2. Очистка ЭКГ

Часто при автоматической обработке ЭКГ необходимо удалить участки, содержащие помехи и артефакты, вызванные нарушением методики съема сигнала или внешними причинами. Удаление участков ЭКГ, непригодных для анализа, автоматически производится путем команды «Очистить ЭКГ» в списке Опций. В случае неэффективной очистки это можно сделать вручную. Для этого кратким касанием экрана с отображенной ЭКГ вызвать меню:



и обозначить начало удаляемого участка («Маркер начала»), затем конец («Маркер окончания»), после выделения участка:



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

дать команду «Вырезать между», после чего нужно дать команду «Сохранить ЭКГ». Она будет сохранена повторно, будучи очищенной, при этом можно обновить комментарии.

4.2.3. Редактировать описание

Предоставляется возможность внести изменения в разделы, представленные в описании ЭКГ и пересохранить запись с внесенными правками (например, изменить папку для сохранения ЭКГ, указать правильное отведение, причину записи и др.)

Некоторые операции, указанные в списке опций (сохранить снимок экрана, воспроизвести запись и др.) пояснялись выше по тексту.

Ниже остановимся более подробно на операциях, связанных с взаимодействием пользователя с консультативным порталом.

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

5. Взаимодействие с порталом Delfihealth Telemed

Мобильное приложение обеспечивает коммуникацию пользователя с консультативным порталом и предоставляет возможности: отправить записанную ЭКГ в личный кабинет; запросить заключение специалиста по данной ЭКГ или другой, записанной ранее, запросить дистанционную консультацию, пользуясь связью с оператором; получить заключение эксперта на почту, в приложение или в личный кабинет. Используя браузер, пользователь может входить в личный кабинет, просматривать архив произведенных записей ЭКГ, вносить в кабинет медицинские документы, вести дневник самоконтроля, предоставлять права доступа. Чтобы полноценно использовать кабинет, необходимо изучить руководство по цифровой платформе Delfihealth Telemed.

Функции приложения, связанные с порталом, представлены кнопками в правой части экрана главного меню.

5.1. Сохранение ЭКГ на портале

Записанную ЭКГ можно сохранить на портале, в личном кабинете пользователя путем выбора команды Опции - Сохранить на портале. После выбора данной команды пользователю дается уведомление «Загрузка данных на портал», затем «Процесс загрузки данных на сервер завершен». Отправка ЭКГ в личный кабинет не отменяет возможности ее обработки в приложении.

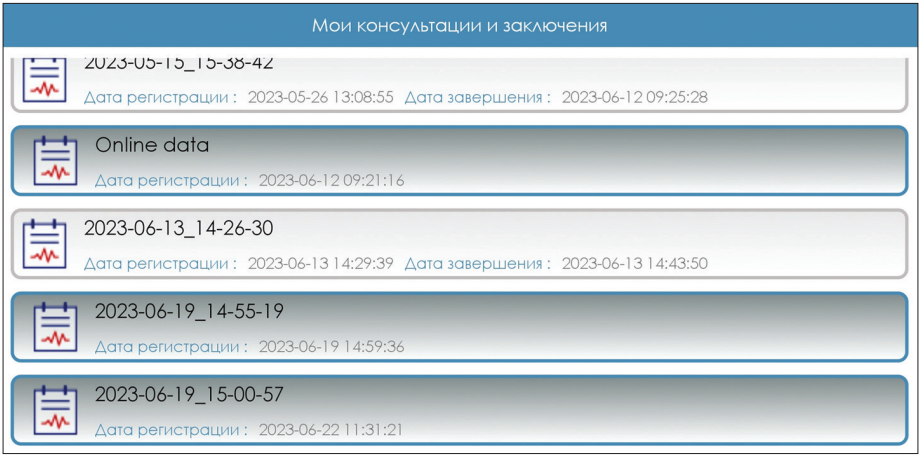
5.2. Запрос заключения

После сохранения записи ЭКГ на портале пользователь может воспользоваться функцией отправки запроса заключения врача или другого эксперта (Опции - Запросить заключение). Если клиент нуждается в устной консультации, он должен обратиться к оператору портала, используя функцию чата или доступный мессенджер (Viber, Telegram, WatsApp). Кнопка перехода в чат представлена в главном меню.

5.3. Просмотр заключений эксперта

При нажатии на кнопку , представленную в главном меню, будет открыт список заключений, полученных пользователем по его запросу. Нажав на соответствующую строку, можно ознакомиться с содержанием заключения:

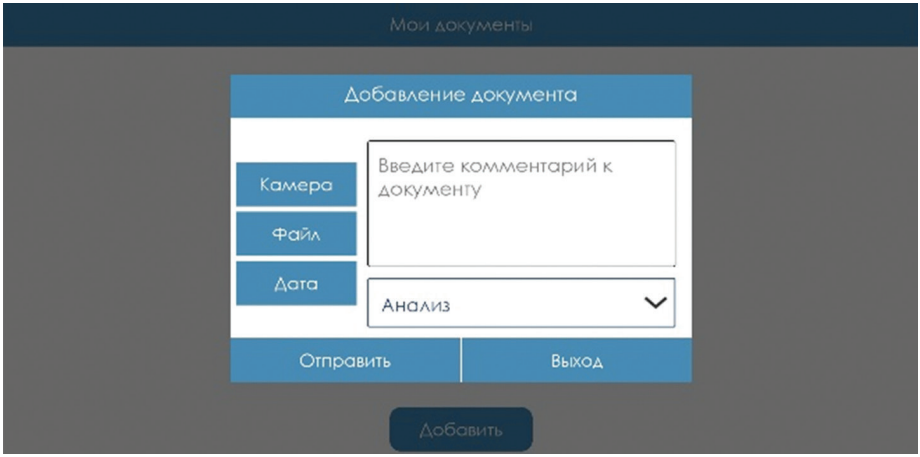
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Напомним также, что, пользуясь главным меню приложения, на портал можно отправлять документы и вносить данные в дневник самоконтроля.

5.4. Отправка документов на сервер

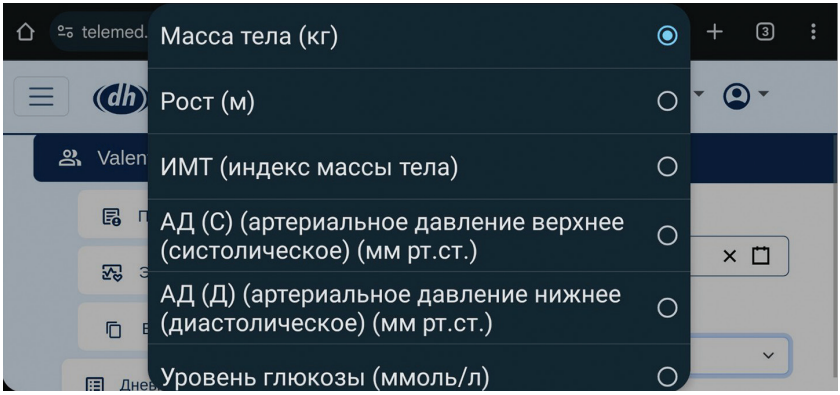
Для отправки документов из смартфона, необходимо дать разрешение программе на доступ к соответствующим ресурсам устройства. При нажатии на кнопку , означающую раздел «Мои документы», необходимо нажать «Добавить» и выбрать нужный документ в памяти смартфона, или сделать фото нужного документа. После нажатия «Отправить» документ автоматически сохранится в личном кабинете в разделе «Документы».



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

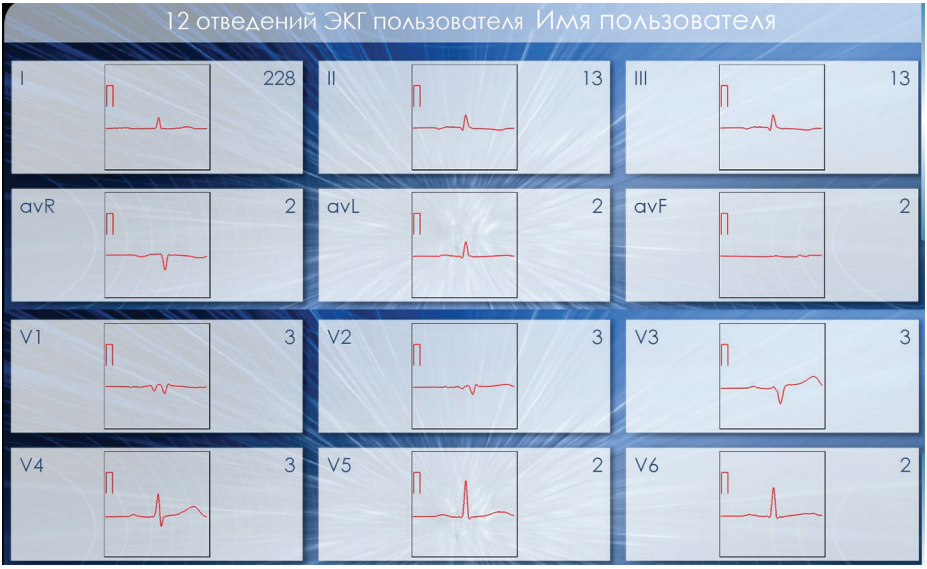
5.5. Дневник самоконтроля

При нажатии на ярлык в главном меню приложения, пользователь попадет в личный кабинет в раздел «Дневник самоконтроля», где, выбрав нужный параметр, сможет ввести его новое значение.

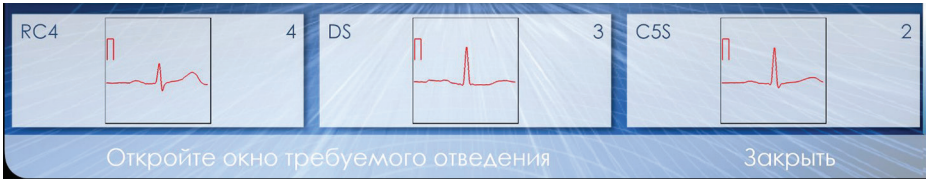


5.6. ЭКГ 12

Приложение позволяет пользователю зарегистрировать в памяти смартфона 12 стандартных отведений ЭКГ , принятых в клинической практике:



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



Эти записи отправляются в личный кабинет с отметкой даты и времени их регистрации. Эта информация будет приниматься во внимание экспертом при анализе материалов кабинета.

Функция «ЭКГ 12», ИКОНКА отраженная в главном меню, дает возможность самому пользователю или его врачу-консультанту при очном приеме просмотреть форму сигналов в этих отведениях и их динамику по датам.

При нажатии на выбранное отведение, изображение открывается на полный экран с возможностью скроллинга даты измерения.

Переход по записям с датой и временем, расположенным с правой стороны экрана, дает возможность проследить специфику изменения элементов кардиоцикла за период наблюдения:

Переход по записям с датой и временем, расположенным с правой стороны, дает возможность проследить специфику изменения элементов кардиоцикла за период наблюдения.

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

6. Методические аспекты применения приложения

Лицам, давно пользующимся смартфонами, не составит труда скачать и освоить новое для себя приложение DH-CardioGuard. Однако отсутствие специальных медицинских знаний поставит многих пользователей перед выбором – почаще регистрировать ЭКГ и отсылать их на портал с запросом консультации или попытаться самому изучить основы интерпретации ЭКГ, информативность приложения. Второе возможно при хорошем самочувствии и личной заинтересованности. Приложение является удобным инструментом познания особенностей работы сердца, может помочь в поиске лучших способов улучшения его функционирования. Однако медицинская литература не заменит опыт и интуицию опытного кардиолога. Лишь он способен быстро связать изменения параметров ЭКГ с другими показателями организма, особенностями питания, образа жизни и т. д. При ухудшении самочувствия, лечении уже установленного заболевания запрос заключения врача будет лучшим решением. А если речь идет об остром коронарном синдроме или возникновении выраженной аритмии, то следует сразу воспользоваться функций «Экспресс». Неоспоримое преимущество приборов Delfidia Cardio Assistant - это возможность снять ЭКГ в считанные секунды, в том числе с пальцев рук, не раздеваясь и не используя иные операции в приложении. Это может иметь решающее значение для своевременного получения медицинской помощи. Ведь ЭКГ можно выслать не только из дома, но и из офиса, спортзала, автомобиля и т.д. При желании можно указать геолокацию.

Пользуясь приложением, важно периодически сравнивать записанный сигнал с ЭКГ, снятой в прежние периоды. При его стабильности и хорошем самочувствии, усредненный кардиоцикл ЭКГ можно рассматривать как индивидуальный эталон и далее ориентироваться на него при ухудшении здоровья. Также можно составить суперпозицию десятка кардиоциклов ЭКГ, снятых в разных ситуациях (опция «Сохранит группу») и установить этим свой диапазон вариабельности формы и амплитуды сигнала, по которому далее будет видно, слиохраняется он в этом диапазоне, не глядя на стресс или недомогание, или обрел новую форму. Тогда ЭКГ следует незамедлительно обсудить с врачом.

Помощниками в первично интерпретации ЭКГ служат текстовые, цветовые и голосовые сообщения прибора и мобильного приложения. Таким образом, при нормальном самочувствии нет необходимости перегружать экспертов портала запросами на консультацию. Можно

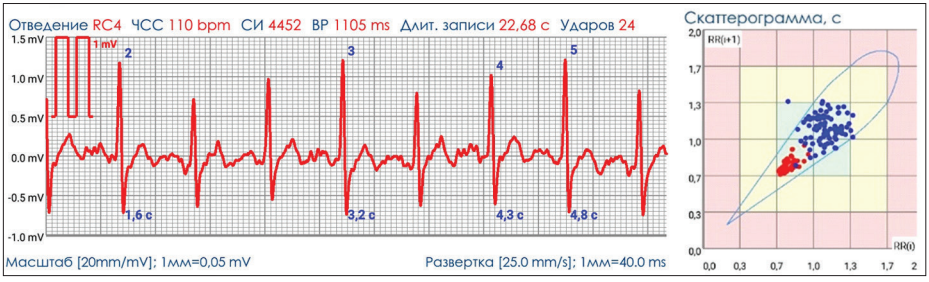
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пополнять архив новыми записями, заботясь о их качестве и полноте комментариев. Это пригодится в дальнейшем для истолкования трендов и уточнения диагноза. Если прибор или мобильное приложение сообщают об аномалии ЭКГ, нужно отослать ее на портал и запросить консультацию. Этим будет сэкономлено время на получение важных рекомендаций.

Запись ЭКГ при плохом самочувствии необходимо делать длиннее обычной. Если для обычных обстоятельств достаточно записать 32 или 64 удара сердца (около 1 минуты), то при болезни она должна составить 128 или 300 ударов (около 2-3 минут), что повысит ее информативность. Стандарт записи при оценке сердечного ритма составляет не менее 5 минут (более 300 ударов). При этом на ЭКГ не должно быть переходных процессов, связанных, например, с завершением физического упражнения или приемом лекарства. Нужно выждать, по меньшей мере, 7-10 минут.

При острых болях за грудиной или в левом межреберье достаточно записи длиной 15 с (16 ударов). Далее эксперт примет решение, необходима ли длинная запись, и возможно – в другом отведении. Ее можно будет сделать, под видеоконтролем врача, для исключения методических ошибок.

Учитывая возрастающую роль физических упражнений в профилактике заболеваний сердца и все большее увлечение ими населением, важно не допустить риски перенапряжения сердца и систем регуляции. Этому помогает приложение:

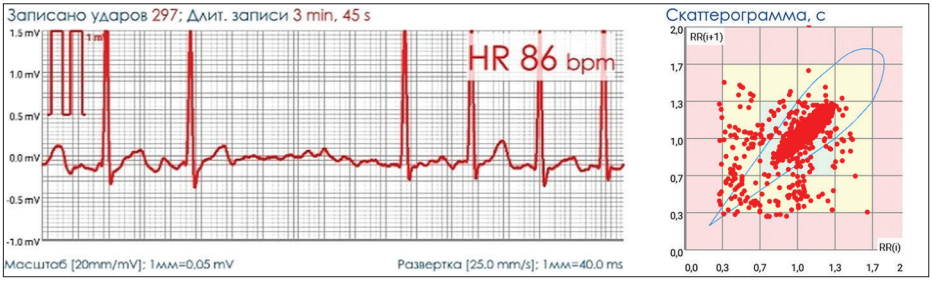


Анализ индивидуальной адаптации к нагрузкам позволяет не только избежать рисков, но и оптимизировать нагрузки. Далее можно перейти к биоуправлению тренировкой. Приборы с биообратной связью известны, но алгоритм их работы сильно упрощен, эти приборы контролируют только ЧСС. Технические ресурсы приложения могут решать задачу многопараметрического контроля и управлять нагрузкой по совокупности

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

многих показателей. Смартфон может подавать голосовые команды на снижение или повышения темпа упражнений с гарантией исключения перенапряжения. При этом будут учитываться возраст, пол и исходный уровень тренированности пользователя.

Не менее важная задача приложения – своевременное информирование пользователя о нарастании риска развития жизнеугрожающих аритмий, прогнозирование инфаркта миокарда, срыва адаптации к нагрузке и др



Новые методы прогнозировая сердечных катастроф (анализ поздних потенциалов, альтернации Т-волны, вариабельности иных элементов ЭКГ) также могут быть автоматизированы в приложении. Применение на сервере консультативного портала искусственного интелекта обеспечит быстроту и точности дистанционной диагностики сердца, практическ моментальную интерпретацию ЭКГ для пользователя прибора. Недавно озвученные зарубежными компаниями данные свидетельствуют о превосходстве полученных таким образом результатов перед заключениями, сформированными консилиумом врачей по заданному массиву ЭКГ. Но машинное обучение несомненно потребует участия кардиологов в отладке техгологии. В настоящее время клиент портала может рассчитывать только на компетентность врача-эксперта.

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

7. Контакты и информация разработчика

ООО «Дельфихэлс»
222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»,
ул. Сапфировая, 18

Телефоны:

+375 (17) 591 02 73 (74)

Электронная почта:

support@delfihealth.com

yarmolinskiy@delfihealth.com

y.bondarenko@delfihealth.com

Совершенствование и расширение функций приложения может привести к изменениям требований к техническим характеристикам применяемых мобильных средств связи.

Обновление приложения производится через сервисы Google Play и может быть отклонено пользователем, но при этом будет исключена возможность использования его новых функций.

Об обновлениях функций телемедицинского портала Delfihealth Telemed, читайте на сайте разработчика ООО «Дельфихэлс» (http://delfihealth.by).

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

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

delfihealth

Мобильное приложение

DH-CardioPatch

Руководство пользователя

(АЕВН 941124. 005 – 03 DHCP -РП)

V. 30.09

2025

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

Содержание

1. Общие сведения о приложении DH-CardioPatch 3
1.1. Назначение приложения 3
1.2. Требования к программным и аппаратным средствам 3
2. Установка приложениия и регистрация пользователя 4
3. Переход в личный кабинет 8
4. Основные функции приложения (главное меню) 13
4.1. Пользователи 13
4.2. Поиск устройств 14
4.4. Подготовка к записи сигналов 17
4.5. Настройки приложения и прибора 19
4.6. Просмотр записей 29
4.7. Поверка прибора 30
5. Нештатные ситуации 31
6. Заключение 35
7. Контакты и информация разработчика 36

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

1. Общие сведения о приложении DH-CardioPatch

1.1. Назначение приложения

Мобильное приложение **DH-CardioPatch** предназначено для регистрации пользователя прибора **Delfidia Cardio Assistant *Comfort*/*Comfort Plus*** на консультативном портале **Delfihealth Telemed** (*https://telemed.delfihealth.com*), его коммуникации с облачной цифровой платформой и передачи в личный кабинет группы физиологических сигналов: электрокардиограммы (ЭКГ), дыхания (импедансной пневмограммы), температуры тела, а также сигналов акселерометра, указывающих на положение тела и физическую активность обследуемого.

Запись сигналов может осуществляться длительно и сопровождаться голосовыми и текстовыми сообщениями обследуемого (или его помощника), которые привязываются к соответствующим участкам ЭКГ и сохраняются для дальнейшего прослушивания и просмотра врачом или оператором портала. При разрешении пользователем геолокации оператор может отслеживать его местоположение.

Биосигналы пациента в его кабинете можно наблюдать в режиме реального времени, подключившись к серверу своим смартфоном или компьютером. Число наблюдателей и экспертов практически не ограничено, ими могут быть даже родственники пациента, живущие удаленно. Однако право доступа в кабинет оператор портала предоставляет только с разрешения пациента

Кроме того, настоящее приложение содержит раздел ***Поверка прибора***, с помощью которого метролог, используя средство поверки, проводит оценку технических характеристик прибора и формирует протокол, сохраняемый в базе данных облачного сервера. Выполнение поверки служит основанием для эксплуатации прибора в составе телемедицинского комплекса и оказания пользователю прибора врачебных консультаций. В свою очередь, пользователь может сам оценить работу телемедицинского тракта, включив в приборе калибровочный сигнал.

1.2. Требования к программным и аппаратным средствам

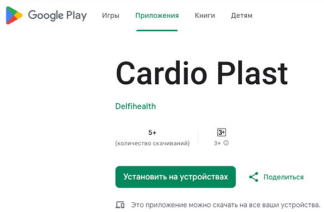
Для работы приложения **DH-CardioPatch** в смартфоне необходимы:

- ОС Android 7.0+;
- Наличие Bluetooth 5.0+;
- Оперативная память 2+ Gb;
- Память для сохранения файлов – 200+ Mb

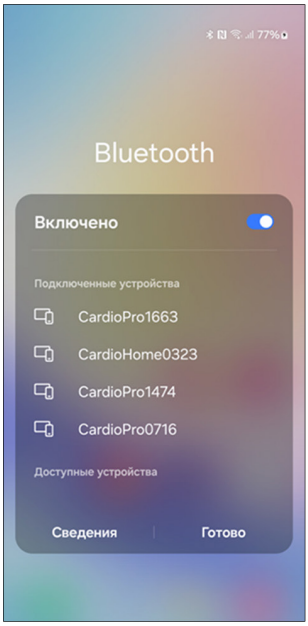
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

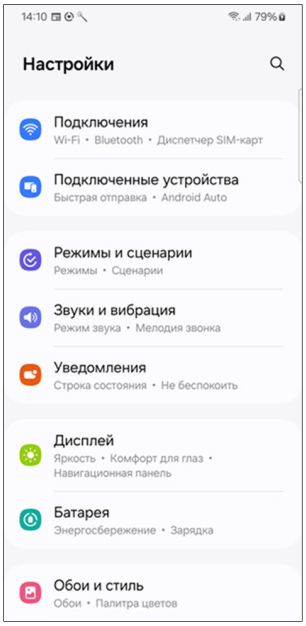
2. Установка приложениия и регистрация пользователя

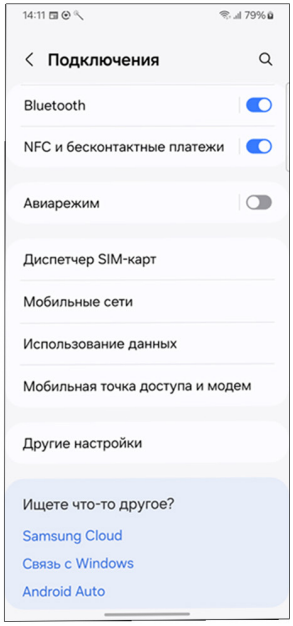
Для установки или обновления приложения необходимо зайти в Google Play и в поисковой строке указать приложение **DH-CardioPatch**.



Далее нажать кнопки ***Скачать*** и ***Установить*** для его автоматической загрузки в смартфон. После успешной установки приложения его можно ***Открыть***, предварительно включив функцию **Bluetooth** в смартфоне.



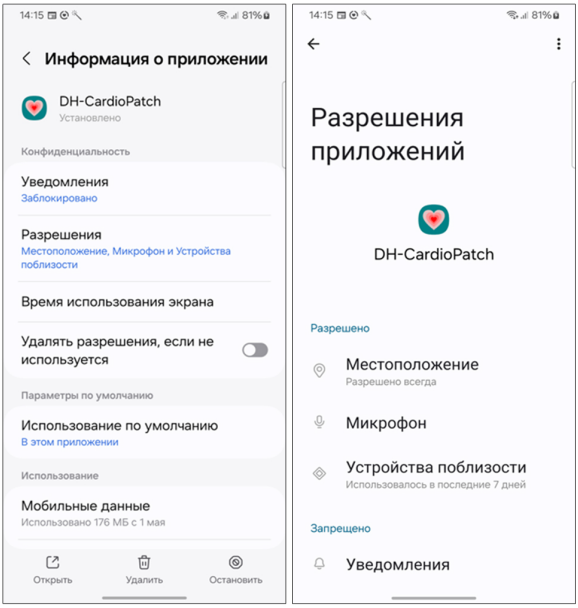




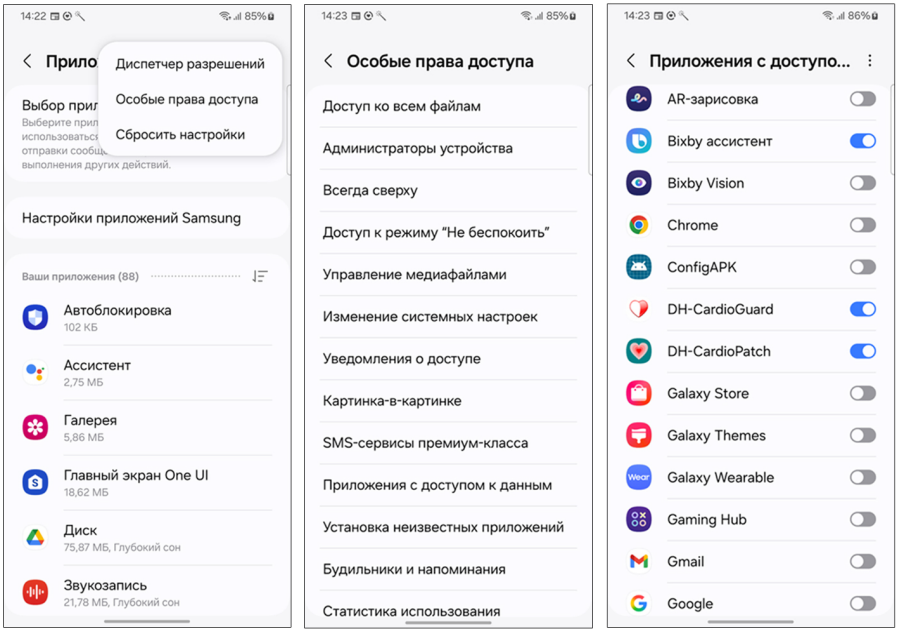
Дать приложению необходимые разрешения.Для этого перейти в настройки приложения по пути: ***Настройки*** –> ***Приложения*** –> ***DH-CardioPatch*** -> ***Разрешения***, и разрешить использовать приложению следующие функции:

- Местоположение
- Устройства поблизости
- Микрофон

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

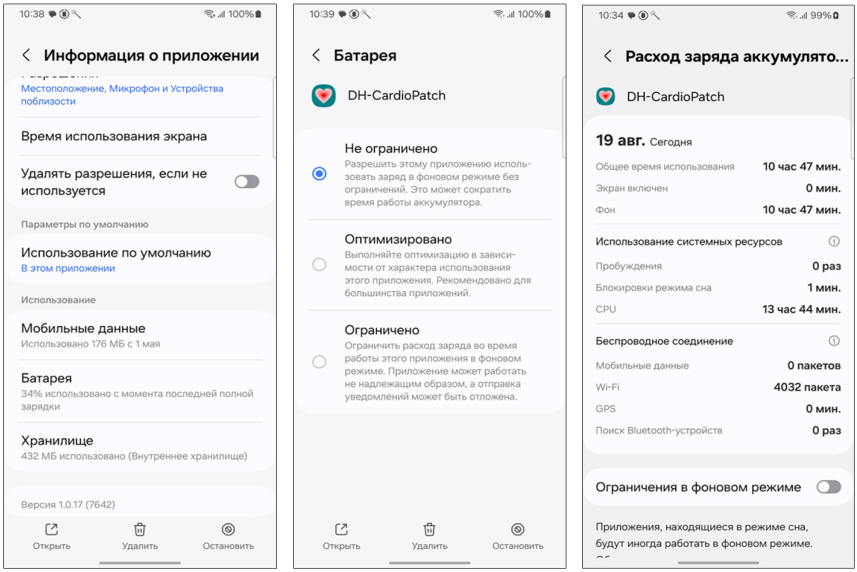


Для стабильной работы приложения необходимо снять ограничения по использованию данных и аккумулятора и изменить настройки для работы в фоновом режиме без экономии трафика:

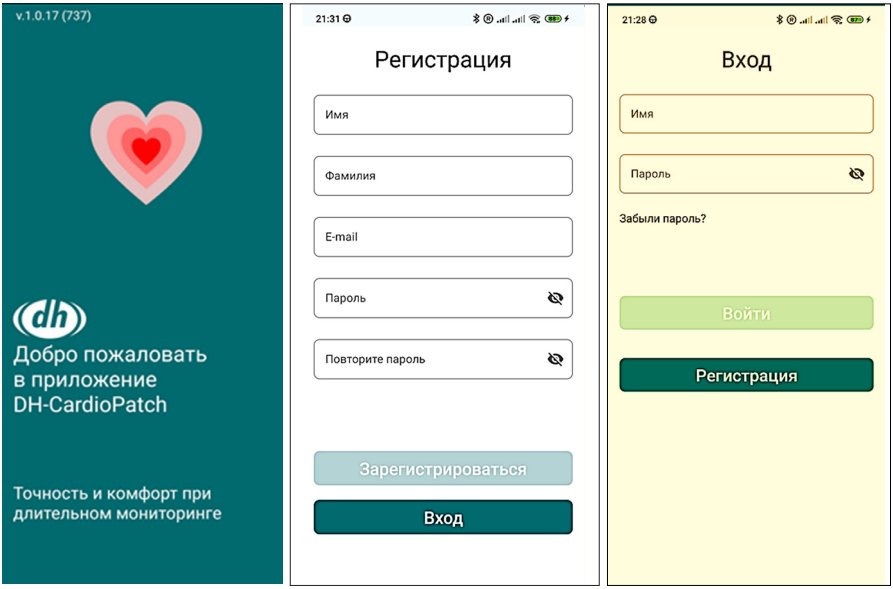


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменить настройки использования аккумулятора: ***Настройки*** –> ***Приложения*** –> ***DH-CardioPatch*** -> ***Батарея***



После запуска приложения открывается его стартовая страница и пользователю предлагается пройти регистрацию или войти в приложение, если ранее он зарегистрировался на сайте портала **Delfihealth Telemed**:



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

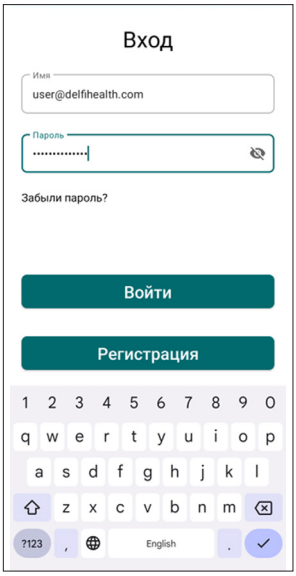
Вход в приложение возможен только для зарегистрированных пользователей портала ***Delfihealth Telemed***. Для этого в соответствующие строки необходимо ввести почту и пароль.

Используйте любой из способов регистрации на портале:

• При первом запуске приложения на стартовой странице нажмите кнопку ***Регистрация***. Далее требуется ввести свое имя и фамилию (вместо настоящих имени и фамилии пользователь может ввести псевдоним, который будет далее отражаться в кабинете Клиента), e-mail, создать пароль и ввести подтверждение пароля. В случае успешной регистрации, на указанный e-mail автоматически будет отправлено соответствующее сообщение с сервера.

• Аналогичным образом происходит процесс регистрации с помощью браузера, на сайте ***telemed.delfihealth.com***.

Для входа в приложение зарегистрированному пользователю достаточно указать свою почту (e-mail) и пароль, затем нажать кнопку ***Войти*** на стартовой странице:



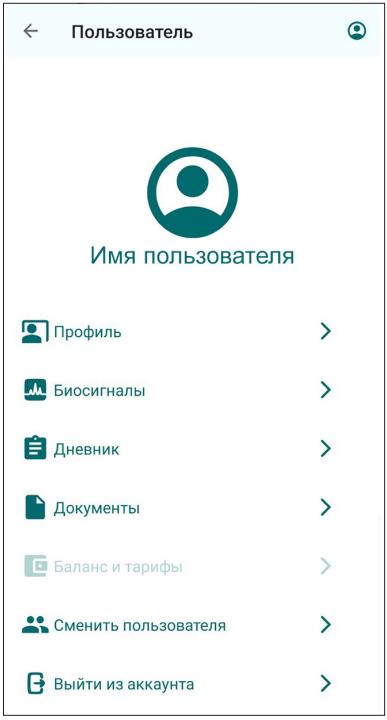
Как результат успешного входа в приложение, на экране отобразится его главная страница с основным меню:

Для повторного запуска приложения нажмите на соответствующую иконку , которая расположена в меню приложений мобильного устройства.

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

3. Переход в личный кабинет

При нажатии иконки в правом верхнем углу Главного меню, отображаются разделы личного кабинета, доступные для заполнения пользователем: ***Профиль***, ***Биосигналы***, ***Дневник***, ***Документы*** и др. Там же может отображаться секция ***Анкета***, которую периодически может предлагать заполнить провайдер услуг или медицинский центр, обеспечивающий дистанционные консультации.



3.1. Профиль пользователя личного кабинета портала

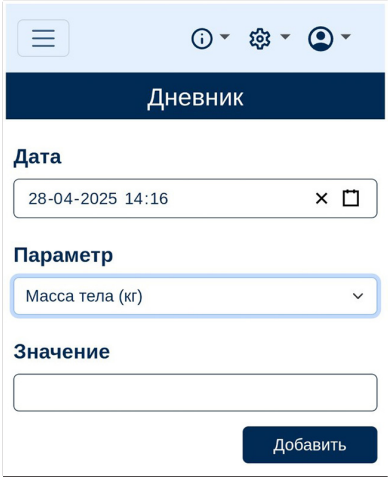
При выборе секции ***Профиль*** пользователю открывается соответствующий раздел личного кабинета портала, содержащий сведения о пользователе. Их можно дополнять и редактировать, используя подсказки в выпадающих строках и графу «Дополнительная информация».

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

3.2. Биосигналы

При выборе секции ***Биосигналы*** пользователю открывается список сохраненных на портале биосигналов, снятых приборами **CardioAssistant**, с указанием данных о записи. Возможен просмотр любого биосигнала при выборе его из списка. Результаты обработки ЭКГ на сервере лучше просматривать, используя компьютер, так как экран смартфона не в состоянии визуализировать эти результаты. Программа сервера позволяет изучить показатели, рассчитанные за выбранный период или по всей записи. Этим пользуется эксперт, наблюдающий за пациентом.

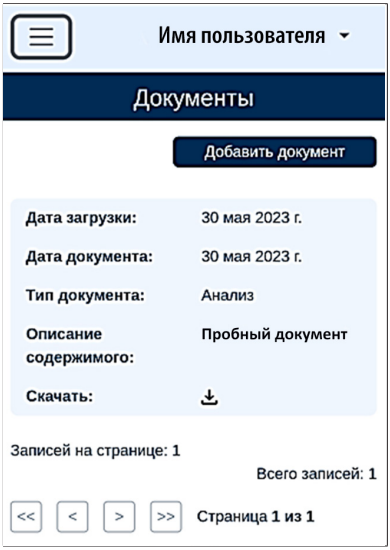
3.3. Дневник



Аналогичные действия выполняются пользователем при ведении ***Дневника самоконтроля***, который можно вести по персонально выбранным из меню позициям. По мере накопления цифровых данных можно просматривать тренды выбранных показателей за заданный период.

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

3.4. Документы



При выборе секции ***Документы*** пользователю открывается возможность пополнения соответствующего раздела личного кабинета документами, касающимися состояния его здоровья (выписки, справки, анализы, снимки и др.). Документы высылаются добровольно и служат для эксперта дополнительными материалами при составлении заключений и рекомендаций. Пользуясь сайтом, клиент портала может просматривать и редактировать архив этих документов, например, удалять их или скачивать себе на другой носитель.

3.5. Баланс и тарифы

Данный раздел дает возможность просмотра тарифов на оказание телемедицинских услуг и денежных средств, доступных пользователю для их получения. Этот раздел будет активирован после согласования тарифов и платежных процедур с их регуляторами.

3.6. Сменить пользователя

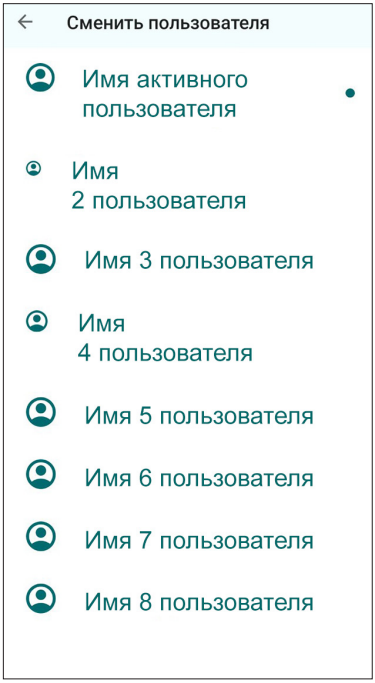
При выборе секции ***Сменить пользователя*** открывается список лиц (группы), введенных зарегистрированным пользователем в состав своего кабинета, без создания для этих лиц персональных аккаунтов. Создание группы производится клиентом портала на сайте, с возможностью отражения соответствующего профиля каждого члена группы как пользователя прибора. При необходимости, эти лица могут приобрести статус обычного клиента портала, пройдя процедуру регистрации.

Примером такой регистрации может служить создание врачом списка своих пациентов, неспособных самостоятельно зарегистрироваться или снимать ЭКГ, управлять своим кабинетом.

Другой пример, следующего уровня – это иерархическая организация кардиомониторинга у студентов вуза, когда заведующий кафедрой или декан, как клиент портала, создает свой аккаунт и прикрепляет к нему список

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

своих преподавателей, а те, в свою очередь, создают списки своих учебных групп.Тогда все данные мониторинга могут просматриваться заведующим кафедрой (деканом), а данные по учебным группам просматривают их преподаватели, причем каждый – только по своим группам, если ему не будут предоставлены другие права доступа. Третий, несложный пример – на сайте регистрируется один член семьи, но при этом он создает свою группу – это будет список остальных членов семьи или других родственников, которых он навещает со своими приборами.



При нажатии на имя любого члена группы происходит автоматическое переключение функционала приложения на это имя – оно будет отображаться в кабинете и на экране сигналов, а сами сигналы будут храниться в его именных папках. В кабинете зарегистрированного пользователя они будут отображаться под именем этого члена группы, подобно обычному кабинету. Персональные данные этого пользователя заполняются владельцем аккаунта. Эти данные (профиль, документы, дневник, сигналы и др.) также можно дополнять и корректировать из мобильного приложения с переходом в браузер. Подробнее о создании группы можно прочитать в руководстве пользователя сайтом (цифровой платформой Delfihealth Telemed).

Владелец аккаунта всегда может добавить в список очередного члена группы и может удалить его из состава группы.

Под именами членов группы могут регистрироваться дополнительные цепочки участников мониторинга, не обладающие аккаунтом. У каждого из этих лиц также будет независимое отображение профиля, документов, дневника, архива ЭКГ и т.д.

Добавление нового аккаунта (кабинета)

Регистрация нового аккаунта (кабинета) приложения также возможна.

Для этого нужно совершить ***Выход*** из приложения, нажав символ персоны в правом верхнем углу экрана, и вновь перейти к процедуре ***Регистрация***, ввести данные этого нового пользователя.

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

Зарегистрированному Клиенту можно воспользоваться смартфоном другого Клиента, если у него установлено такое-же приложение. При загрузке этого приложения или после выхода из него достаточно ввести свой почтовый адрес и пароль. При этом клиент может воспользоваться прибором, принадлежащим другому владельцу, чтобы снять свои сигналы. Они попадут в личный кабинет активированного пользователя, но при этом в архивных данных будет указан соответствующий серийный номер этого прибора, а не принадлежащего самому пользователю.

Предупреждение. Никогда не передавайте другим лицам данные своего аккаунта! Перед выходом из приложения на чужом смартфоне сначала совершите выход из своего аккаунта и предложите владельцу смартфона вновь ввести свой логин, пароль. Лишь после этого можно закрыть приложение. Те же меры нужно предпринимать при входе в свой кабинет с чужого компьютера

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

4. Основные функции приложения (главное меню)

Главное меню включает в себя следующие разделы:

Расмотрим описание и функции каждого из них.

4.1. Пользователи

При нажатии на данную кнопку главного меню открывается список пользователей, введенных зарегистрированным Клиентом портала в состав своего кабинета (своей группы). Описание этого раздела дано на предыдущей странице (***Сменить пользователя***).

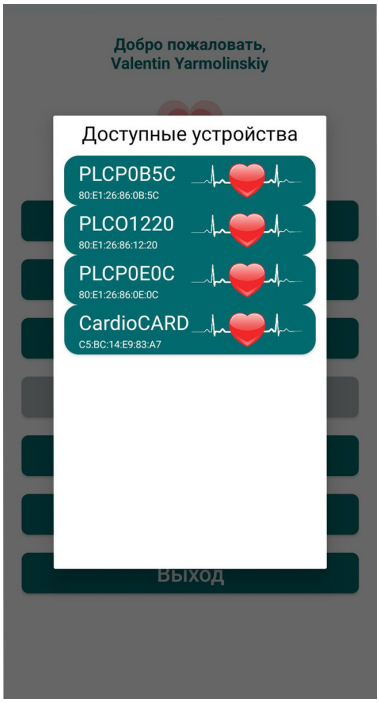
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2. Поиск устройств

Поиск устройств

При выборе данного пункта главного меню происходит запуск фонового процесса поиска доступных устройств для подключения.

При наличии в радиусе действия нескольких включенных приборов с сокращенным именем **CardioAssistant *Comfort*/ *Comfort Plus*** (например, PLCO1220 означает «пластырь» ***Comfort*** с Bluetooth-именем номер 1220 и т.д. – см. рис.) отобразится весь их список. То есть, при тестировании группы пользователей, обеспеченных этими приборами, пользователь приложения может последовательно подключаться к каждому из них и просматривать ЭКГ перед их персональной трансляцией на портал.



4.3. Экран сигналов

Экран сигналов

Действия с прибором **CardioAssistant *Comfort*/*Comfort Plus*** описаны в его инструкции. Здесь лишь отметим, что подключаемый к приложению прибор должен быть включен, а в смартфоне обязательно должна быть активирована функцию Bluetooth. В этом случае сопряжение устройств будет происходить автоматически. На экране сигналов и в настройках смартфона имя подключенного прибора также будет обнаруживаться (см. скрин экрана и раздел настроек «О кардиорегистраторе»).

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

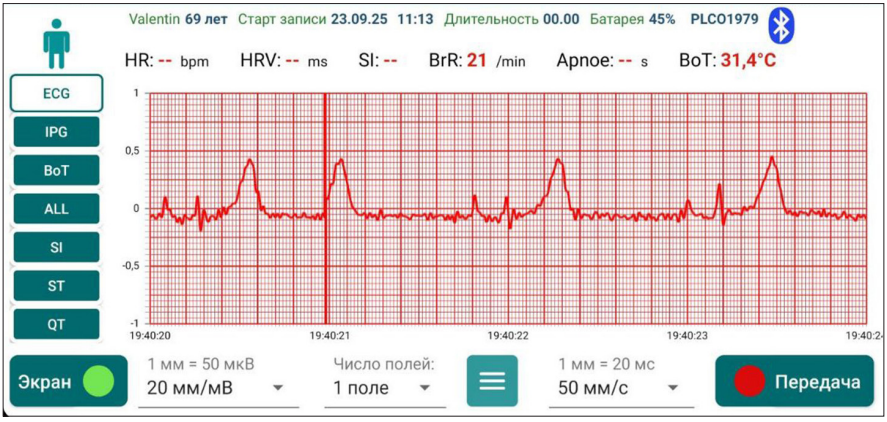
Обращаем внимание, что указанное имя — это не заводской (серийный) номер устройства, представленный на упаковке или на маркировочной этикетке прибора, но связано с ним. В личном кабинете будет представлен именно серийный номер. Если клиент воспользуется несколькими приборами, в папке ***Приборы*** будет представлен их полный список.

Таким образом, для переадресации ЭКГ в личный кабинет клиенту необязательно пользоваться только тем прибором, который он приобрел. Важно лишь, чтобы отправка ЭКГ происходила из его аккаунта.

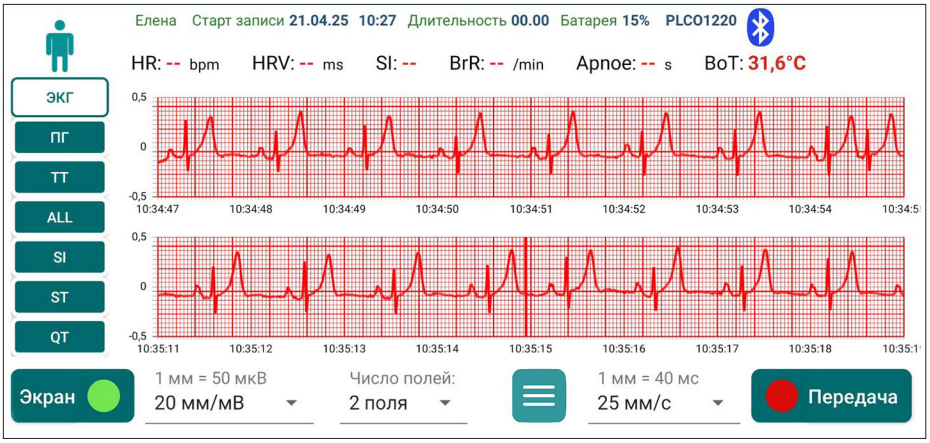
При выборе прибора и нажатии в главном меню кнопки ***Экран сигналов*** в смартфоне начинается отображение регистрируемых сигналов и показателей. Режимы отображения можно изменять в процессе записи. В нижней части экранов расположены кнопки с выпадающими вариантами развертки, количества полей и масштаба. Также здесь имеется кнопка для записи голосовых и текстовых сообщений, которые передаются на портал и прикрепляются к соответствующим участкам электрокардиограммы (см. описание сайта) Дополнительно, при нажатии этой кнопки, предоставляется возможность срочно запросить консультацию специалиста, не дожидаясь завершения записи.

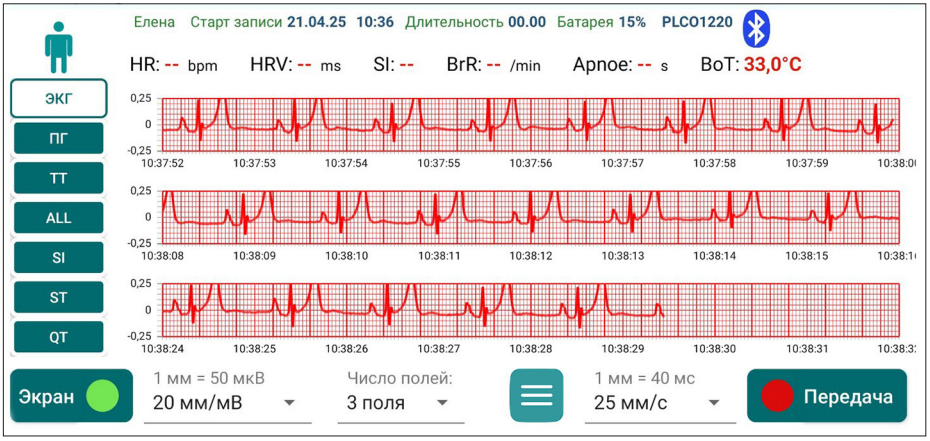
Верхняя часть экрана – это область, где отображаются характеристики записи и уведомления о состоянии прибора.

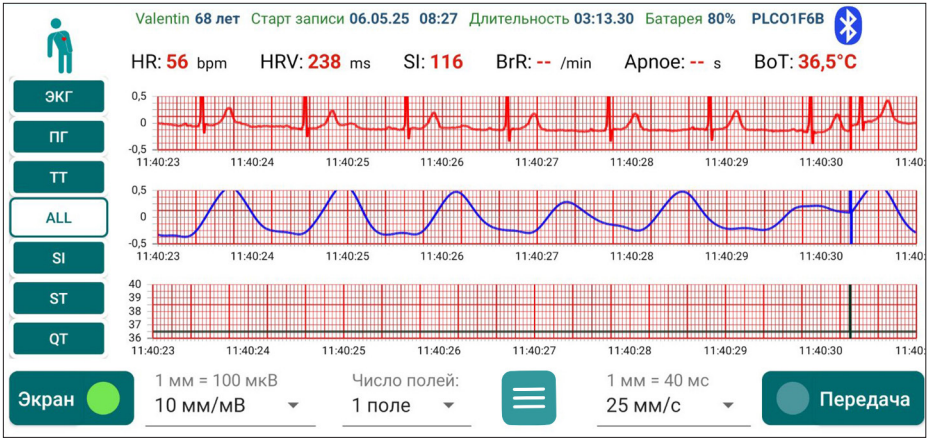
В средней части экрана отображаются сами биосигналы и рассчитываемые параметры. При этом слева от них, по вертикали, расположены кнопки выбора отображаемых биосигналов и параметров ЭКГ.



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



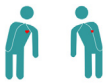




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вверху экрана имеется символ человека, указывающий на положение тела обследуемого. Сигналы поступают от акселерометра, встроенного в прибор.

Отображаются следующие положения тела:

	стоит
	лежит на спине
	лежит на боку
	лежит на животе
	наклон вперед
	наклон влево или вправо
	идет

4.4. Подготовка к записи сигналов

Перед первым применением прибора **Delfidia CardioAssistant *Comfort*/*Comfort Plus*** следует изучить его Инструкцию и проверить работоспособность совместно с приложением, не накладывая на тело. Прибор должен быть заряжен и включен до загрузки приложения. Расстояние между смартфоном и прибором не должно превышать 5-7 м.

Включение заряженного прибора сопровождается периодическим миганием зеленого светодиода, что свидетельствует о готовности подключения к смартфону. Недостаточно заряженный прибор дает вспышки красного цвета и это не гарантирует подключение. Тогда прибор следует зарядить (около часа), используя прилагаемый кабель с магнитной клипсой.

Проверка работоспособности заряженного прибора не требует его извлечения из пленочной упаковки. Можно, не нарушая гигиену, нажать кнопку питания через пленку.

После загрузки приложения **DH-CardioPatch** в его ***Настройках***, раздел ***Режимы → Режим калибровки (1,0 мВ)*** нужно включить подачу калибровочного сигнала, вернуться в главное меню и проконтролировать на Экране сигналов прохождение тестового сигнала (меандра), а также правильность разметки оценочной шкалы ЭКГ. Далее калибровку выключа-

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

ют и переводят прибор в основной рабочий режим.

Имеются следующие варианты отображения сигналов на экране смартфона:

- ***Число полей***. 1 поле, 2 поля, 3 поля.
- ***Развертка***. 1 mm/s, 5 mm/s, 10 mm/s, 25mm/s, 50mm/s, 100 mm/s.
- ***Масштаб ЭКГ*** (чувствительность. 1 mm/мВ, 2,5 mm/мВ, 5 мм/мВ, 10 mm/мВ, 20 mm/мВ и 50 mm/мВ.

В левом нижнем углу Экрана сигналов находится кнопка «Экран» с функцией остановки («замораживания») графика ЭКГ для его детального просмотра.

При этом передача данных на сервер, если она была включена, не останавливается.

В правом нижнем углу экрана находится кнопка «Передача», определяющая передачу биосигналов на сервер. Красный цвет ее лампы означает отсутствие передачи данных и их накопления в памяти смартфона, зеленый цвет – запуск фоновых процессов, то есть начала работы приложения в фоновом режиме, с отправкой данных в личный кабинет и накоплением в буферную память смартфона при отсутствии сети интернет (но последующей отправкой при появлении сети).

Однако запуск и остановка режима Передачи требует выполнения пользователем дополнительных действий, изложенных ниже. В частности, потребуется первичный комментарий к записи

Цифровые и символьные показатели на экране:

HR (Heart Rate) – частота сердечных сокращений (ударов/мин);

HRV (***Heart Rate Variability***)– вариабельность кардиоинтервалов (ms);

SI – стресс-индекс;

BrR (Breathing Rate) – частота дыхания (циклов /мин);

Apnoe – длительность задержки дыхания;

BoT (Body Temperature) – температура тела (в градусах С).

Дополнительные данные процесса мониторинга (верхняя строка экрана, слева направо):

- анимационный символ позы обследуемого;
- имя пользователя и его возраст;
- дата начала записи сигналов;
- время старта записи;

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

- длительность записи (в сутках, часах, минутах, секундах);
- уровень заряда аккумулятора прибора в %;
- имя прибора, его модель;
- наличие Bluetooth-соединения (красный символ при разрыве связи).

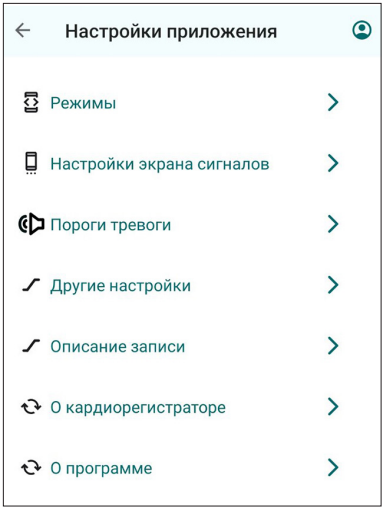
Наименование и назначение кнопок в левой части экрана:

ЭКГ	просмотр ЭКГ в нужном масштабе;
IPG	просмотр импедансной пневмограммы;
BoT	просмотр графика температуры тела;
ALL	просмотр вышеназванных сигналов одновременно на трех полях
SI	просмотр динамики стрессиндекса;
ST	просмотр динамики ST-сегмента;
QT	просмотр динамики QT-интервала*.

* Просмотр динамики того или иного параметра требует рационального подбора временной шкалы, то есть ***развертки*** сигнала. Кроме того, вышеназванные параметры, при необходимости, могут быть заменены разработчиком на другие, например - построение графика HR или HRV, отображение длительности PQ-интервала, ширины или скорости QRS и т.д. Доработки согласовываются с разработчиками программы.

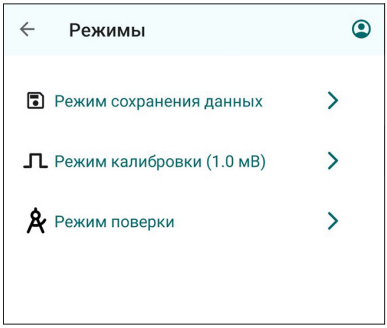
4.5. Настройки приложения и прибора

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



Управление работой прибора и приложения осуществляется через ***Настройки*** приложения. Разделы настроек показаны на отображенном скриншоте. Ниже остановимся на описании каждого из них.

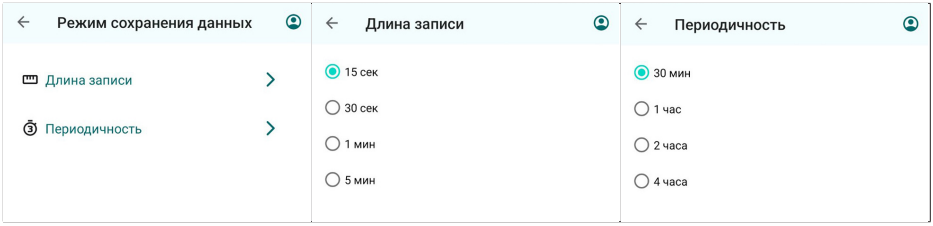
4.5.1. Режимы

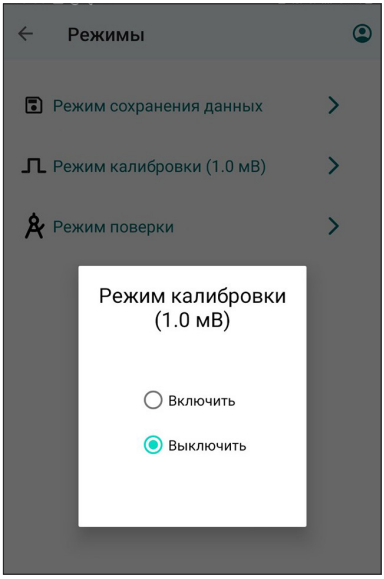


Режим сохранения данных позволяет установить длину и периодичность записи коротких фрагментов ЭКГ в память смартфона в ходе ее многочасового мониторинга и передачи данных на сервер. Например, можно сохранять для последующего просмотра файлы сигналов продолжительности по 15 с каждый час мониторинга, или сохранять 5-минутные отрезки сигналов каждые 2 или 4 часа, и т.д. Здесь выбор настроек весьма гибок и зависит от интересов пользователя.

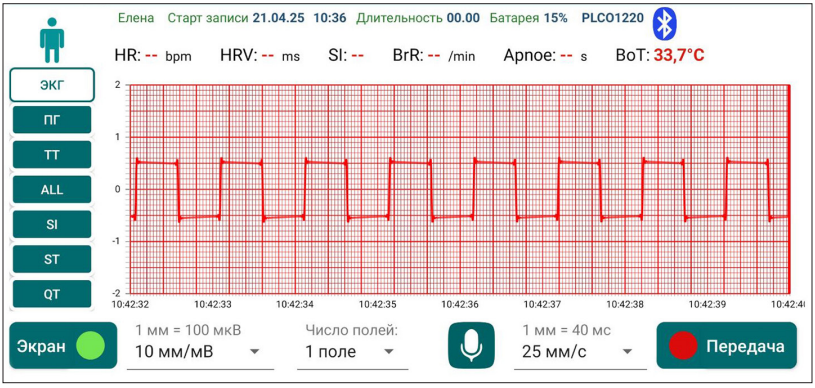
Напомним, что наряду с фрагментами ЭКГ, в смартфоне сохраняются сообщения обследуемого, помогающие интерпретировать сохраненные фрагменты сигнала. Установки периодичности и длины записи пользователь подбирает с учетом своих интересов. Просмотр собранных данных производится через главное меню. В режиме просмотра можно очищать память или удалять отдельные файлы.

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

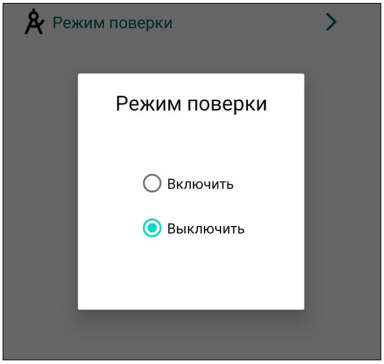




Режим калибровки (1,0 мВ) следует активировать при первом включении прибора, а также после долгого его хранения для того, чтобы убедиться в его работоспособности и корректности работы приложения. Включение приведет к подаче в приложение стандартного калибровочного сигнала в виде меандра с размахом 1 мВ (рис. ниже). Это даст возможность проверить правильность разметки шкалы ЭКГ на экране принимающего устройства (смартфона), а также на сервере при подключении к порталу в личном кабинете пользователя.



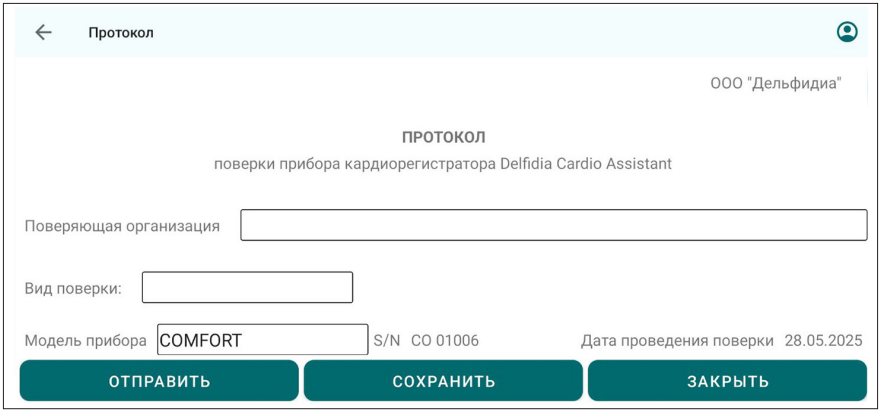
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Режим поверки позволяет перевести работу приложения в указанный режим взаимодействия с прибором

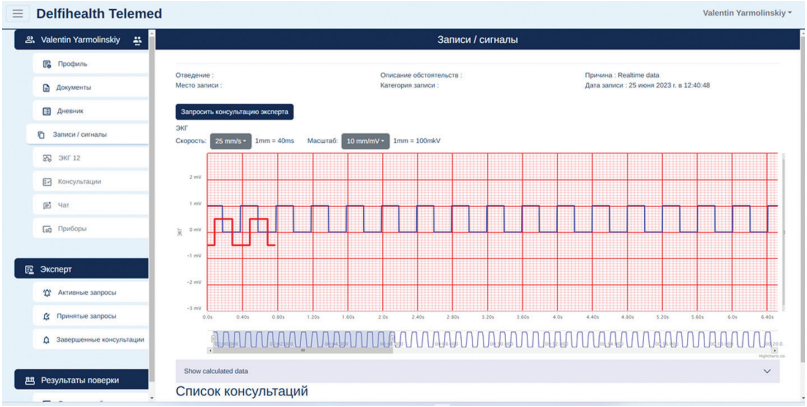
Этот раздел применяется на производстве, а также метрологом, осуществляющим плановую поверку прибора. Для выполнения поверки необходим специальный генератор тестовых сигналов и методика, созданная разработчиком (АЕМН 941311.003/004 МП).

Приложение позволяет ***Создать протокол***, выполнить предусмотренные операции поверки и Сохранить протокол в базе данных сервера. Распечатать протокол, преобразованный в pdf-документ можно непосредственно из смартфона или в кабинете метролога, на сайте портала.



Пользователю прибора предоставляется возможность самому оценить состояния прибора и телемедицинского тракта. Для этого ему необходимо включить режим подачи калибровочного сигнала размахом, 1,0 мВ, который будет отражен в приложении. А наличие неискаженной формы меандра в личном кабинете портала и его соответствие разметке шкалы свидетельствует о нормальной работе прибора и приложения.

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

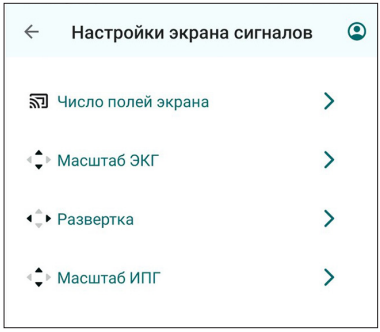


При отключении режима калибровки и установки прибора на тело можно наблюдать на экране свои физиологические сигналы.

В случае заметных искажений калибровочного сигнала пользователю следует обратиться в сервисный центр или к оператору портала.

4.5.2. Настройки экрана сигналов

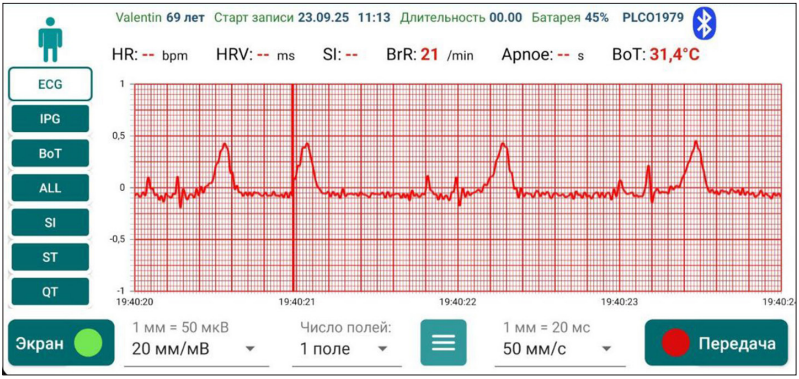
Настройки экрана сигналов включают установку ***числа полей экрана*** (1,2 или 3), ***масштабов ЭКГ*** и ***ИПГ*** (сигнала дыхания), ***скорости развертки экрана***.



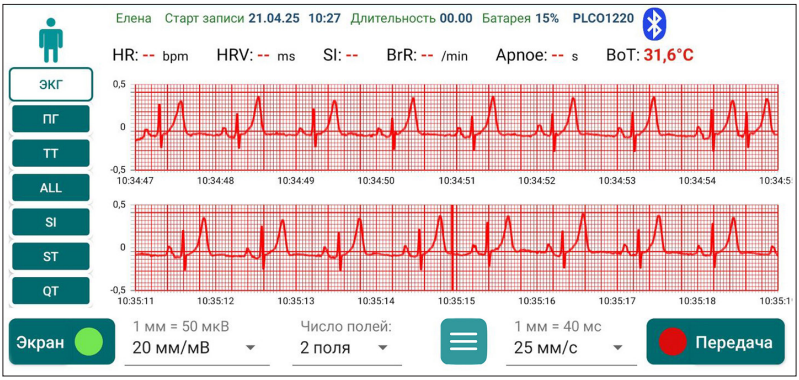
Выбор масштаба ЭКГ (чувствительности экрана) идентичен рассмотренному выше в опциях «Экран сигналов». Также, как и в этих опциях, настраивается развертка экрана.

Также имеется возможность задать режим отображения данных, то есть указать, сколько полей должно присутствовать на экране: 1, 2 или 3. В первом случае на экран выводится один выбранный сигнал, но в большом масштабе:

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



во втором – два сигнала с меньшим масштабом:

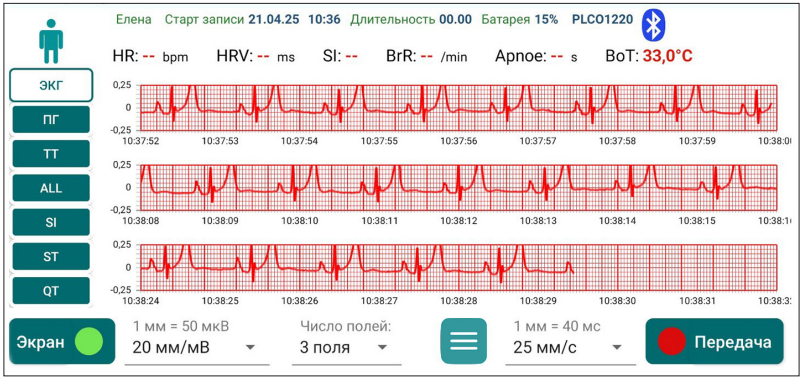


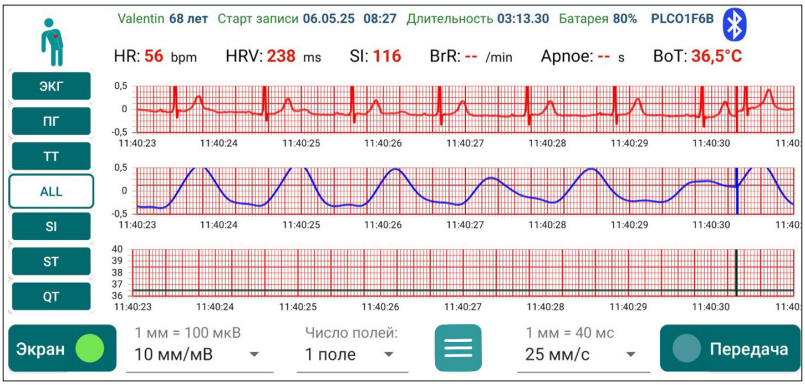
в третьем три сигнала как одного показателя, например, только ЭКГ, так и нескольких, например ЭКГ, дыхание и температура тела, но каждый со своим масштабом.

При этом регулировка развертки действует равно на все отображаемые поля.

При выводе одного сигнала, например ЭКГ, в 2 или 3 строки пользователь визуально просматривает вдвое или втрое большую продолжительность записи, чем в одном поле. Также протяженность записи увеличивается за счет снижения скорости развертки экрана, что целесообразно делать, например, при контроле температуры или частоты дыхания, поиске апноэ и др.

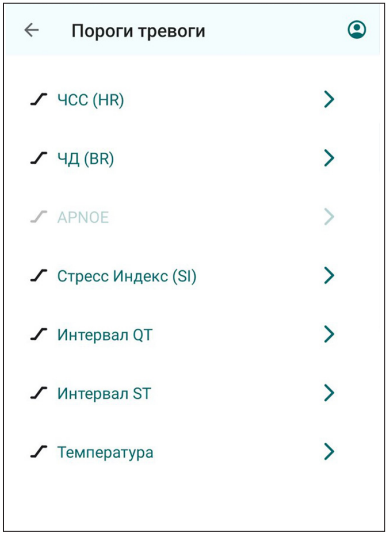
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





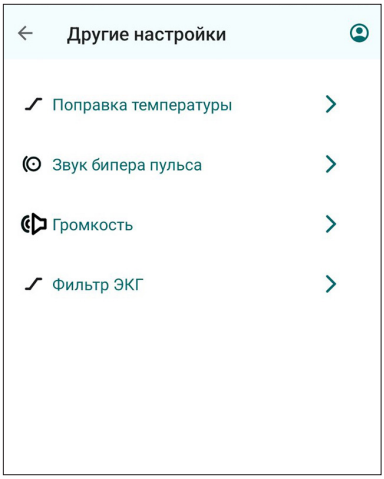
4.5.3. Пороги тревоги

Пороги тревоги могут задаваться по одному выбранному показателю или одновременно по группе параметров, предложенные в меню: нижней и верхней частоте сердечных сокращений, частоте дыхания, продолжительности апноэ, температуре тела и др. По каждому из предложенных параметров возможно выставить нижний и верхний предел показателя, при выходе за рамки которого будет поступать сигнал Приложения. Это создает дополнительные удобства пользователю, отменяя необходимость постоянного отслеживания показателей на экране.



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

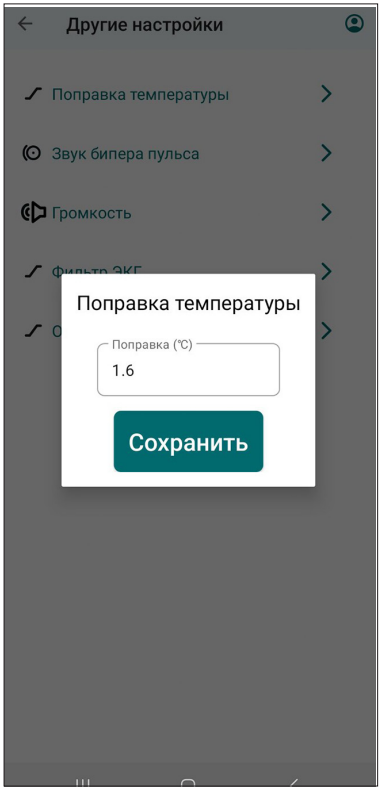
4.5.4. Другие настройки



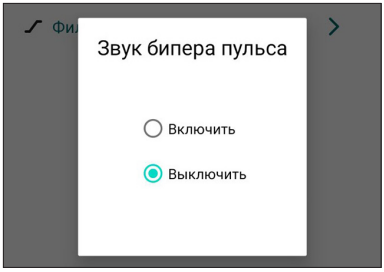
В данном разеле объединены настройки, крайне редко изменяемые пользователем:

Функция **Поправка температуры** позволяет скорректировать измеренную прибором температуру тела с учетом его расположения на теле и внешних факторов.

Рекомендуется следующий путь определения вводимой поправки. После наложения прибора на грудь, у пациента измеряется подмышечная температура тела с помощью медицинского термометра. Далее из его показаний (например, 36,6 град) вычитается температура, показанная прибором в приложении (например, 35,5 град. – температура кожи на груди ниже подмышечной впадины примерно на 1 градус). Разница (+1,1 град) вводится в настройках этой секции, после чего приложение покажет 36,6 град, и если температура тела будет расти, то будут расти и показания на экране смартфона.

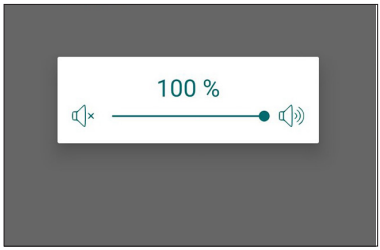


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Звук **Бипера пульса**, то есть сопровождение звуком каждого импульса принимаемого сигнала ЭКГ - может быть включен и выключен.

Гибкая регулировка **Громкости** позволяет настроить комфортное для пользователя и окружающих звучание голосового сопровождения отдельных функций приложения, а также бипера пульса.

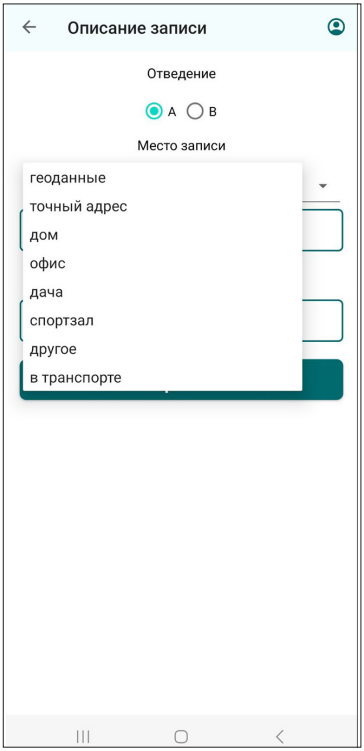


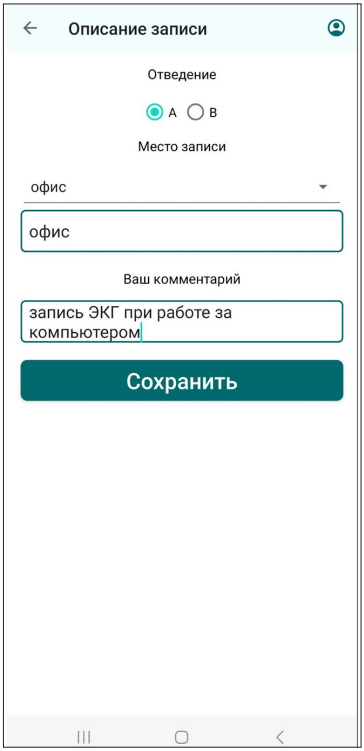
Фильтр ЭКГ помогает улучшить качество записи, отсекая помехи, возникающие при движении пациента. Чем большее число в показателе фильтра, тем сильнее будут подавляться двигательные «артефакты». Но следует учитывать, что и форма ЭКГ будет частично отличаться от исходной.

4.5.5. Описание записи

Для последующего ориентирования в списке записей (***Биосигналы***), перед съемом сигналов следует сделать информационные пометки об обстоятельствах начала регистрации, пользуясь разделом ***Описание записи*** в настройках приложения. Также это описание можно составить при нажатии кнопки ***Передача*** (список полей идентичен). Кроме того, при длительном мониторинге по ходу записи можно делать дополнительные текстовые или голосовые комментарии об обстоятельствах, возможно влияющих на параметры сигналов. Необходимая кнопка расположена внизу экрана сигналов.

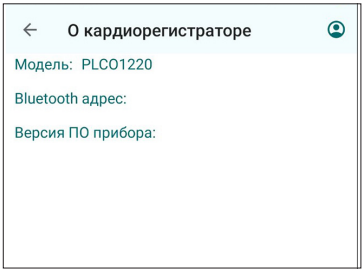
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

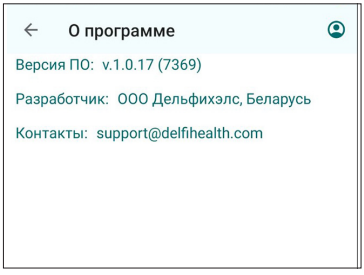




4.5.6. О кардиорегистраторе и о программе

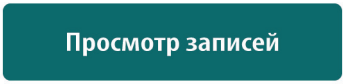
Последних два пункта меню настроек содержат информацию об используемом приборе и настоящем приложении.

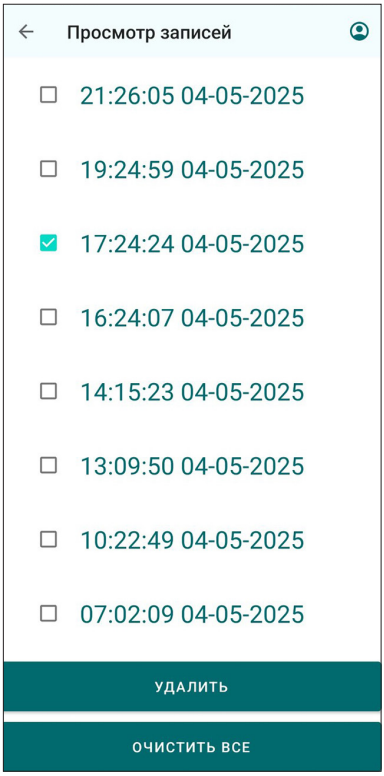




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6. Просмотр записей





При нажатии на кнопку ***Просмотр записей*** пользователь переходит к сохраненным в приложении спискам записей биосигналов, а также сделанных аудио и текстовых сообщений.

В данном разделе возможно выделение одной или нескольких записей из списка с последующим удалением, а также возможностью удалить все записи из памяти смартфона кнопкой ***Очистить все***.

При нажатии на строку с выбранным фрагментом ЭКГ он выводится на экран сигналов.

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

4.7. Поверка прибора

Поверка прибора

Этот раздел появляется в главном меню при активации режима ***Поверки прибора*** в настройках приложения. Данная функция позволяет осуществить полное метрологическое тестирование прибора и проверить состояние каналов телекоммуникации. Как правило, поверка прибора требует использования специального генератора, подключаемого ко входу прибора. Однако обычному пользователю прибора для оценки работоспособности телемедицинского тракта достаточно включить в нем режим подачи калибровочного или испытательного сигнала.

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

5. Нештатные ситуации

При внешней простоте использования «кардиопластыря», многосуточный непрерывный мониторинг физиологических данных связан с потенциальными рисками некоторых потерь такой информации, что обусловлено различными техническими и методическими факторами. Однако определённый опыт применения прибора и его приложения, внимательное изучение инструкций дают возможность избежать таких потерь и повысить надежность кардиомониторинга.

Определим наиболее часто встречающиеся нештатные ситуации, вызывающие проблемы онлайн-записи биосигналов. При этом исходим из того, что смартфон отвечает заданным требованиям и установленное приложение работает исправно. От простых факторов перейдем к более сложным.

1. **Разряд батареи смартфона**. Следует помнить, что смартфон разряжается быстрее, чем носимый прибор, поэтому важно контролировать заряд его батареи, а по возможности, например - на ночь, оставлять смартфон подключенным к сети, чтобы поддержать батарею и затем, на утро, без проблем продолжить запись. Напомним, что по условиям безопасности сам прибор, установленный на пациента, к сети подключать нельзя.

2. **Разряд батареи прибора**. Если в приборе уровень заряда понизился до 5%-10%, это не значит, что он быстро отключиться от смартфона и прекратит передачу биосигналов. Может пройти не менее 2-3 часов, прежде чем это произойдет. Однако это повод своевременно принять меры по подзарядке аккумулятора прибора, если мониторинг требует более длительного продолжения. У лежачего пациента к прибору можно сразу подключить PowerBank, используя магнитный разъем прилагаемого зарядного кабеля. Надежность фиксации этот разъема невысока, поэтому у подвижного пациента потребуется контроль контакта или дополнительные меры по его закреплению (повязкой, пластырем и т.п.). В других случаях прибор можно перевести в режим калибровки, не прерывая передачу данных, затем снять его с тела, подзарядить от сетевого зарядного устройства и вновь установить на пациента, вернуться к режиму регистрации ЭКГ. Понятно, что в период такой зарядки физиологические данные не будут записаны, их заменит калибровочный сигнал, но запись будет продолжена в тот же файл, если это необходимо. Также можно отключить прибор от смартфона (что остановит передачу данных) и поставить его на сетевую зарядку, а затем стартовать новую запись, которая

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

отразится в другом файле. Наконец, если потери физиологической информации недопустимы, лучше произвести замену пластыря на новый и стартовать новую запись. Разумеется, о наличии запасного «кардиопластыря» нужно своевременно позаботиться. Замену устройства эксперт или оператор портала обнаружат по новому файлу и новому серийному номеру прибора. Потеря информации при замене не критична, а о своих действиях обследуемый может сообщить в кабинет через приложение.

3. **Остановка передачи данных в кабинет**. Она может произойти принудительно, со стороны пациента, это предусмотрено инструкцией. Биосигналы могут не поступить в смартфон по ряду других причин. Также может быть потеряна связь между смартфоном и сервером. Разберем оба этих случая.

Данные от «кардиопластыря» не поступают в смартфон. Причиной этого могут быть:

• удаление пациента от смартфона более, чем на 10 м (мощности сигнала недостаточно);

• непроизвольная экранировка антенны прибора телом самого пациента (накрытие рукой или туловищем), перекрытие линии связи со смартфоном металлической спинкой стула, металлизированной стенкой и т.п.). Здесь прием сигнала, как правило, восстанавливается при сближении с телефоном.

• разрыв блютус-связи между прибором и смартфоном. Сначала напомним, что остановка графика ЭКГ кнопкой «Экран» не прекращает прием сигналов и их отправку на сервер. Это лишь дает возможность пользователю просмотреть детали текущего ЭКГ-сигнала. Разрыв упомянутой связи приведет к исчезновению сигналов, пустому экрану смартфона. На деле это маловероятно, но все же пользователю желательно периодически контролировать экран при работе приложения в фоне и при разрыве связи переподключить прибор.

• некачественные, высыхающие электроды. В модели **CardioAssistant *Comfort*** они могут привести к шумам и искажениям сигналов, уходу изолинии за границы экрана, что может быть истолковано как отсутствие поступления данных в смартфон. Иногда, при удовлетворительном съеме ЭКГ с таких электродов, плохо регистрируется импедансный сигнал дыхания. Пользователь приборов должен упреждать такие обстоятельства и применять электроды высокого качества. В целом, если запись биосигналов планируется делать несколько суток подряд, то лучше использовать модель ***Comfort Plus*** с её многоразовыми емкостными элект-

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

родами. Но следует помнить, что при старте записи с этими электродами изолиния устанавливается дольше обычного, цифровой фильтр должен устранить накопленный на емкости заряд.

Напомним - работа системы организована так, что при разрыве связи со смартфоном прибор 15 мин функционирует и готов передавать данные, а мобильное приложение еще + 15 мин будет поддерживать связь с сервером, передавая в кабинет «нулевые» значения сигнала вместо ЭКГ. Этот дает возможность пользователю переподключить прибор к смартфону в этом интервале, используя команды ***Отключить устройство*** и ***Подключиться***. Когда прием сигналов будет возобновлен, ЭКГ будет поступать в кабинет, в этот же, исходный файл. Не исключено, что процедура переподключения будет в ближайшее время автоматизирована разработчиком приложения.

Данные от смартфона не поступают в кабинет, хотя сигналы видны в приложении и передача включена. В штатном режиме и ЭКГ и другие биосигналы поступают в личный кабинет только после нажатия кнопки ***Передача***. Приложение автоматически соединяется с сервером и факт приема данных подтверждается зеленым цветом фонарика в верхней строке раздела ***Биосигналы***. Препятствием к накоплению данных в кабинете в этом случае могут стать:

• отсутствие интернет-связи, либо пользователь выключил в смартфоне функции WiFi, мобильные данные, не оплатил тариф и др.;

• приложение не загружается, остановилось на стартовой странице. Это может произойти из-за сброса в телефоне цифрового ключа для соединения с личным кабинетом (токена). Проблема устраняется путем очистки кэша приложения и повторного ввода логина и пароля. О проблеме следует сообщить разработчику или оператору портала. Иногда пользователю достаточно перегрузить смартфон и приложение;

• иные причины также могут воспрепятствовать передаче данных. Хотя мобильное приложение работает в фоне, активна эксплуатация смартфона все же может остановить или нарушить работу приложения. Все зависит от особенностей работы операционной системы Андроид, ее версии, ресурсов памяти смартфона. Частые звонки, активное использование мессенджеров, просмотр видео – все это, хотя и в редких случаях, может блокировать передачу биосигналов. Поэтому при проведении ответственных экспериментов по кардиомониторингу рекомендуется использовать передовые модели смартфонов, не перегруженные приложениями и не задействованные для бытовых целей;

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

• Наконец, серьезным препятствием к фоновой работе приложения может быть режим энергосбережения, включенный в настройках телефона. Его следует отключить, т.к. система Андроид стремится отключить энергоемкие процессы. Передача ЭКГ в кабинет прекратится непредсказуемо. Повторный запуск передачи проблему не решит, так что для длительного и устойчивого мониторинга не следует экономить на батарее. Работу телефона поддерживают, по возможности, сетевой зарядкой или устройством PowerBank

С учетом вышеизложенного, при длительном мониторинге пользователю прибора или его помощнику рекомендуется периодически «заглядывать» в личный кабинет (с этого или другого телефона, компьютера), чтобы убедиться в нормальном ходе накопления физиологических данных. В случае обнаружения сбоя в работе системы следует обновить запись и сообщить оператору портала о проблеме. Также не следует забывать, что запись ЭКГ частично дублируется в сам телефон и потерянные в кабинете фрагменты записи можно просмотреть в его памяти.

Рассмотренная информация не должна вызывать беспокойства у пользователя прибора, В целом, многосуточные онлайн-записи биосигналов осуществляются успешно и это подтверждено многочисленными экспериментами. Лишь отдельные (устаревшие) модели смартфонов и неправильные действия пользователей вскрыли возможные проблемы передачи данных. Новые модели на платформе Android, соблюдение правил регистрации ЭКГ обеспечивают устойчивую работу телемедицинского комплекса. Приборы сигнализируют о своем рабочем состоянии, необходимости их подзарядки, приложения указывают на передачу данных на сервер, а поступление биосигналов в личный кабинет легко проконтролировать. В текущих моделях «кардиопластыря» запись может осуществляться на протяжении 2 суток, а при их обновлении ожидается увеличение непрерывной записи до 5-7 дней.

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

6. Заключение

Приложение **DH-CardioPatch** решает задачу длительного непрерывного мониторинга биосигналов как в автономном режиме, вне сети интернет, так и в режиме постоянной связи с облачным сервером, где задачи онлайн-обработки сигналов могут решаться быстрее, эффективнее, в том числе с применением искусственного интеллекта.

Смартфон, на котором установлено данное приложение, в совокупности с приборами **Delfidia Cardio Assistant *Comfort*/*Comfort Plus*** может рассматриваться как недорогой и удобный прикроватный монитор или монитор оператора, который можно использовать и в домашней обстановке и в служебной деятельности.

Отсутствие ограничений на число приборов, подключаемых к серверу, дает возможность организовать массовый функциональный мониторинг, например, учащихся и студентов, офисных работников, операторов производства и т.д.

Приложение **DH-CardioPatch** будет развиваться как инструмент интеллектуального анализа биосигналов, обеспечивая прогноз здоровья пользователя, а также биоуправления его физической подготовкой. Программа циклической тренировки, созданная на компьютере, будет опираться не только на контроль ЧСС, но и группу других физиологических критериев, определяющих резервы организма. Речь идет о параметрах вариабельности пульса, соотношении ЧСС и ЧД, признаках нагрузочной ишемии миокарда и др. Приложение будет предупреждать пользователя о рисках сердечных нарушений, присущих высоким нагрузкам. В учреждениях реабилитации кардиологических больных. Работа различных школ здоровья такие приборы и приложения, поддерживаемые системой Delfihealth Telemed, также будут востребованы, так как помогут быстрее достичь необходимых результатов.

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

7. Контакты и информация разработчика

ООО «Дельфихэлс», 222210, Республика Беларусь, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень», проспект Пекинский, 18

Телефоны:

+375 (17) 591 02 73 (74)

почта:

support@delfihealth.com

yarmolinskiy@delfihealth.com

y.bondarenko@delfihealth.com

Совершенствование и расширение функций приложения может привести к изменениям требований к техническим характеристикам применяемых мобильных средств связи.

Обновление приложения производится через сервисы Google Play и может быть отклонено пользователем, но при этом будет исключена возможность использования его новых функций.

Об обновлениях функций телемедицинского портала Delfihealth Telemed, читайте на сайте разработчика ООО «Дельфихэлс» (http://delfihealth.by).

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

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

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