



УТВЕРЖДАЮ

Директор УП «КАРДИАН»

В.П. Крупенин

2011 г.



КАРДИОРЕГИСТРАТОР ПОРТАТИВНЫЙ КР-01

Руководство по эксплуатации  
КСАД.468351.005 РЭ

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

2011

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	3
1. Назначение .....	4
2. Технические данные .....	7
3. Устройство и принцип работы .....	8
4. Подготовка к работе.....	9
5 Порядок работы изделия.....	11
6 . Правила хранения, использования и транспортирования.....	44
7. Условия утилизации.....	45
8. Указание мер безопасности.....	46
9. Техническое обслуживание.....	47
10. Свидетельство о приемке.....	48
11. Характерные неисправности и методы устранения .....	49
12. Сведения о результатах поверки.....	50
13. Сведения о ремонте изделия .....	51
14. Гарантийные обязательства .....	52

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

					КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		2

## ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для обслуживающего персонала, работающего с кардиорегистратором портативным КР-01, именуемый в дальнейшем кардиорегистратор.

РЭ содержит основные сведения и правила эксплуатации системы длительного мониторинга ЭКГ «КР-01». В данном документе представлены все этапы работы: от установки электродов, до анализа полученных в ходе обследования данных. Перечислен состав необходимого оборудования, правила включения и выключения. Изложены потенциальные ошибки и методы их устранения.

После того, как Вы ознакомитесь с основными функциями и этапами работы с системой, Вы можете использовать данное руководство в качестве справочного материала по редким вопросам обслуживания кардиорегистратора, а так же в качестве источника информации в случае, если у Вас возникли какие-либо проблемы в работе.

Документация ориентирована на врачей кардиологов, специалистов по функциональной диагностике и средний медицинский персонал клиник, поликлиник и других медицинских учреждений.

Для эксплуатации кардиорегистратора в составе комплекса суточного мониторинга ЭКГ обслуживающему персоналу необходимо внимательно изучить данную инструкцию по эксплуатации.

					КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		3

## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Кардиорегиcтpатор портативный КР-01 (рисунки 1.1, 1.2) предназначен для регистрации электрокардиосигналов при длительном мониторинговании электрокардиограмм (в дальнейшем ЭКГ) в условиях свободного двигательного режима пациента.

Кардиорегиcтpатор в составе программно-аппаратного комплекса обеспечивает анализ и подсчет основных видов сердечных аритмий и производит оценку ишемических изменений ЭКГ, с последующей визуальной их оценкой и компьютерной обработкой.

Кардиорегиcтpатор может использоваться в кардиологических центрах, в кардиологических диспансерах, в специализированных кардиологических отделениях интенсивной терапии республиканских, областных, городских, районных больницах и клиниках.

Кардиорегиcтpатор соответствует требованиям по безопасности по ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 30324.25 для изделий с внутренним источником питания, тип В.

Программа комплекса обеспечивает связь кардиорегиcтpатора с ПЭВМ и автоматический анализ следующих данных:

### 1. Информацию о нарушениях ритма сердца:

- ✓ желудочковых аритмий – экстрасистол, куплетов, пароксизмов желудочковой тахикардии;
- ✓ наджелудочковых аритмий – экстрасистол, куплетов, пароксизмов наджелудочковой тахикардии;
- ✓ желудочковых аллоритмий – бигеминий и тригеминий;
- ✓ наджелудочковых аллоритмий – бигеминий и тригеминий;
- ✓ эпизодов нерегулярного ритма;
- ✓ пауз;
- ✓ артефактов.

2. Информацию о динамике смещения и наклона сегмента ST в каждом из отведений.

### 3. Информацию о динамике интервалов QT и PQ.

### 4. Информацию о вариабельности ритма сердца:

- ✓ параметры вариабельности ритма во временной области, и том числе SDNN, pNN50, RMSSD и другие;
- ✓ распределение RR интервалов (гистограмма и скатерограмма RR интервалов);
- ✓ спектральные параметры;
- ✓ турбулентность сердечного ритма.

Программа комплекса обеспечивает возможность коррекции результатов автоматического анализа в диалоговом режиме. При этом обеспечивается:

- ✓ изменение типов комплексов QRS (групп комплексов QRS) с последующей автоматической коррекцией результатов анализа нарушений ритма;
- ✓ редактирование отдельных нарушений ритма с автоматической коррекцией протокола исследования.

5. Анализ кардиостимуляции (для данных записанных кардиорегиcтpаторами в варианте исполнения «КС»);

- ✓ классификация стимулированных комплексов на группы стимуляции (предсердная, желудочковая и двухкамерная/трехкамерная стимуляция);
- ✓ информация о нарушениях работы кардиостимулятора (сбой импульса, сбой чувствительности, сбой стимуляции и сливные комплексы).

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 4
------	------	---------	-------	------	---------------------	-----------

Результаты обработки отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм, трендов и фрагментов ЭКГ в протоколе исследования, которое может быть распечатано на принтере.

Кардиорегистратор предназначен для эксплуатации при следующих климатических условиях:

- температура окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С;
- относительная влажность - 80 % при температуре плюс 25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,6 кПа.



Рисунок 1.1

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 5
------	------	----------	-------	------	---------------------	-----------

# Кардиорегистратор КР-01 (2)

вид снизу



Рисунок 1.2

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						6

## 2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- ✓ Диапазон входных напряжений от 0,03 до 5 мВ.
- ✓ Количество регистрируемых каналов – 3.
- ✓ Пределы допускаемой относительной погрешности измерений напряжения сигнала в диапазонах:
  - ✓ - от 0,1 до 0,5 мВ не более  $\pm 15\%$ ;
  - ✓ - от 0,5 до 4 мВ не более  $\pm 7\%$ .
- ✓ Неравномерность амплитудно-частотной характеристики:
  - ✓ - в диапазоне частот от 0,5 до 60 Гц составляет от минут 10 до плюс 5% линейного размаха сигнала на частоте 10Гц;
  - ✓ - в диапазоне частот от 60 до 100 Гц составляет от минут 30 до плюс 5% линейного размаха сигнала на частоте 10Гц.
- ✓ Входной импеданс: не менее 10 МОм.
- ✓ Коэффициент ослабления синфазных сигналов не менее 100 дБ.
- ✓ Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу не более 20 мкВ.
- ✓ Длительность записи ЭКС в твердотельную память не менее 24 часов.
- ✓ Напряжение питания от 2,2 до 3,0 В.
- ✓ Потребляемая мощность не более 150 мВ·А.
- ✓ Габаритные размеры (Д×Ш×В) не более 120 x 75 x 35 мм.
- ✓ Масса кардиорегастратора не более 200 г.
- ✓ Средний срок службы не менее 5 лет.
- ✓ Кардиорегастратор по электробезопасности соответствует классу II, тип В, с внутренним источником питания ГОСТ 30324.0.
- ✓ Содержание драгоценных и цветных металлов:
  - ✓ Серебро – 0,1912 г;
  - ✓ Алюминий и алюминиевые сплавы - 2,74 г;
  - ✓ Медь и медные сплавы - 1,64 г.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						7

### 3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Кардиорегистратор выполнен в пластмассовом корпусе из ударопрочного полипропилена.

На верхней боковой стороне расположен выход кабеля пациента и светодиодный индикатор функционирования изделия. На левой боковой поверхности расположен разъем для флеш-карты.

В нижней части корпуса находится отсек питания, в который устанавливаются 2 аккумулятора типа AA MHR-3/2BP 1.2v.

Структурная схема кардиорегистратора приведена на рисунке 3.1. Сигналы с электродов поступают на входы усилителей ЭКГ. В усилителе осуществляется усиление ЭКС в полосе частот 0,05-100 Гц, фильтрация помех, подавление синфазной помехи.

Аналого-цифровой преобразователь (АЦП) преобразует сигналы в 12-ти разрядный цифровой код. Этот код вводится в микропроцессор (МП) через устройство управления АЦП. Работой всего прибора управляет микропроцессор по программе, находящейся в постоянном запоминающем устройстве (ПЗУ). Преобразованный в цифровой код электрокардиосигнал и данные о пациенте запоминаются в модуле памяти объемом 128 МВ (Флеш-карта).

Канал вывода на ПЭВМ (КВ1) предназначен для связи кардиорегистратора с РС IBM в режиме «Функциональной пробы» и представляет собой контроллер Bluetooth порта.

Считывающее устройство типа Flash Card reader предназначено для считывания информации с флеш-карты в ПЭВМ.

Управление кардиорегистратором осуществляется в диалоговом режиме с помощью ПЭВМ.

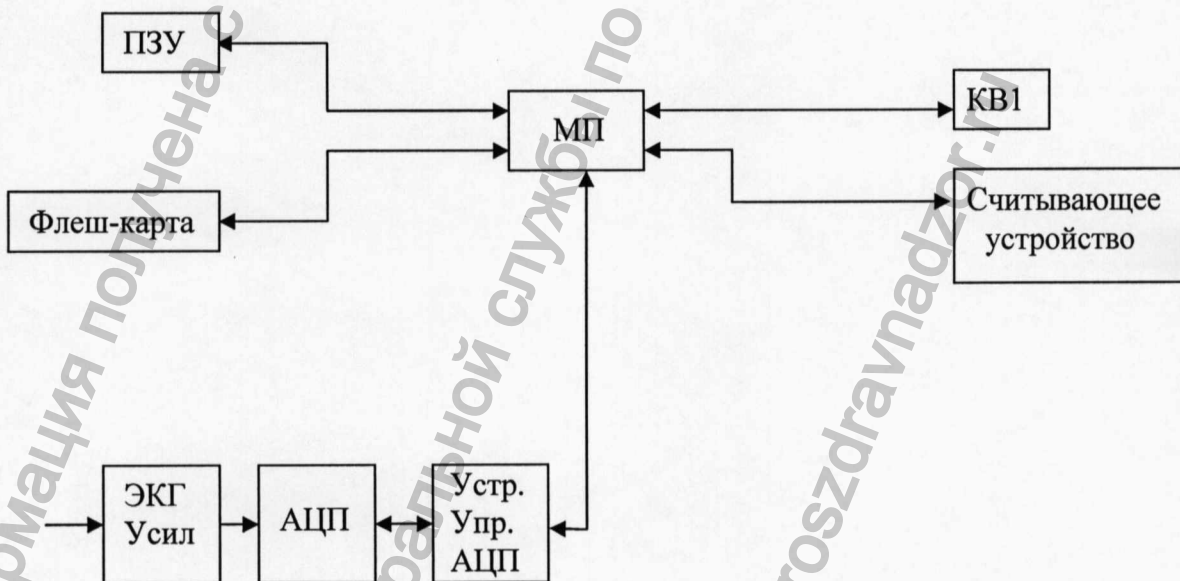


Рисунок 3.1 Структурная схема кардиорегистратора

#### 4 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

В общем, работа с кардиорегистратором состоит из следующих основных этапов:

- ✓ инструктаж пациента;
- ✓ подготовка ПЭВМ (включение, загрузка программы);
- ✓ установка электродов и подключение кардиорегистратора;
- ✓ программирование кардиорегистратора.

После успешного программирования кардиорегистратора, начинается суточное мониторирование ЭКГ. Затем пациент возвращает прибор, теперь можно переходить к анализу и расшифровке полученных данных. Для этого необходимо:

- ✓ извлечь из кардиорегистратора флеш-карту, затем отсоединить электроды;
- ✓ установить флеш-карту в считывающее устройство кард-ридер;
- ✓ загрузить программное обеспечение;
- ✓ произвести считку данных с карты;
- ✓ проанализировать, расшифровать данные мониторирования ЭКГ  
подготовить и вывести на принтере заключение.

#### Инструктаж пациента

Всем пациентам в ходе длительного мониторирования ЭКГ рекомендуется вести дневник, в котором пациент отмечает своё самочувствие, жалобы, вид деятельности, физические нагрузки, приём лекарственных препаратов, время бодрствования и сна. Пациентам выдаётся отпечатанная форма дневника, где предлагается вносить по соответствующим часам суток свои действия и самочувствие. Прежде всего, описывается род занятий в течение всего мониторирования и физиологическое состояние: сон, физические упражнения, ходьба, бег, вождение автомобиля, эмоциональные стрессы. Точно по времени, отмечаются жалобы, в связи с которыми проводится мониторирование и прочие субъективные ощущения: слабость, головокружения, сдавление в груди, удушье, сердцебиение, недомогание, боль в области сердца, либо боль в другой локализации. Также рекомендуется указывать характер боли (тупая, давящая, колющая, сжимающая и т.д.), а также ее продолжительность. Следует указать, при каких обстоятельствах боль возникла (после физических или эмоциональных напряжений, в покое и т.д.) и прошла (остановка при ходьбе, после приема лекарства). Указать время приема и название лекарственных препаратов.

Перед началом анализа результатов длительного мониторирования ЭКГ врач вводит данные дневника в компьютер. Поэтому ведение дневника является чрезвычайно важным аспектом проведения качественного обследования и получения более точных результатов анализа.

Пример ведения дневника:

Время (период)		Вид деятельности	Ощущения, препараты
С	По		
10.00	10.30	Физические упражнения	Резкая колющая боль в области левой груди, прошла сама при завершении физ. упражнений
14.00		Подъем по лестнице	Одышка, давящая боль в области левой груди, нитроглицерин

Так же пациенту необходимо дать инструкцию о том, как себя вести в ходе обследования, какие действия, нагрузки рекомендуется выполнять, какие – нет, что пациент должен делать в случае отключения электродов и т.д.

Нужно убедиться, что пациент понял необходимость ведения дневника во время мониторирования.

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						9

Эта «нетехническая» часть методики чрезвычайно важна!

Практический опыт показывает, что тщательность инструктажа пациента прямо влияет на количество удачных измерений и на валидность результатов мониторинга.

### Подготовка к работе

Для того чтобы начать работу с программным обеспечением длительного мониторинга ЭКГ необходимо включить компьютер. После старта операционной системы Windows, найдите на рабочем столе иконку «Кардиорегистратор КР-01» и двойным щелчком запустите программу. На экране монитора появится главное окно программы (см. рисунок 4.1).

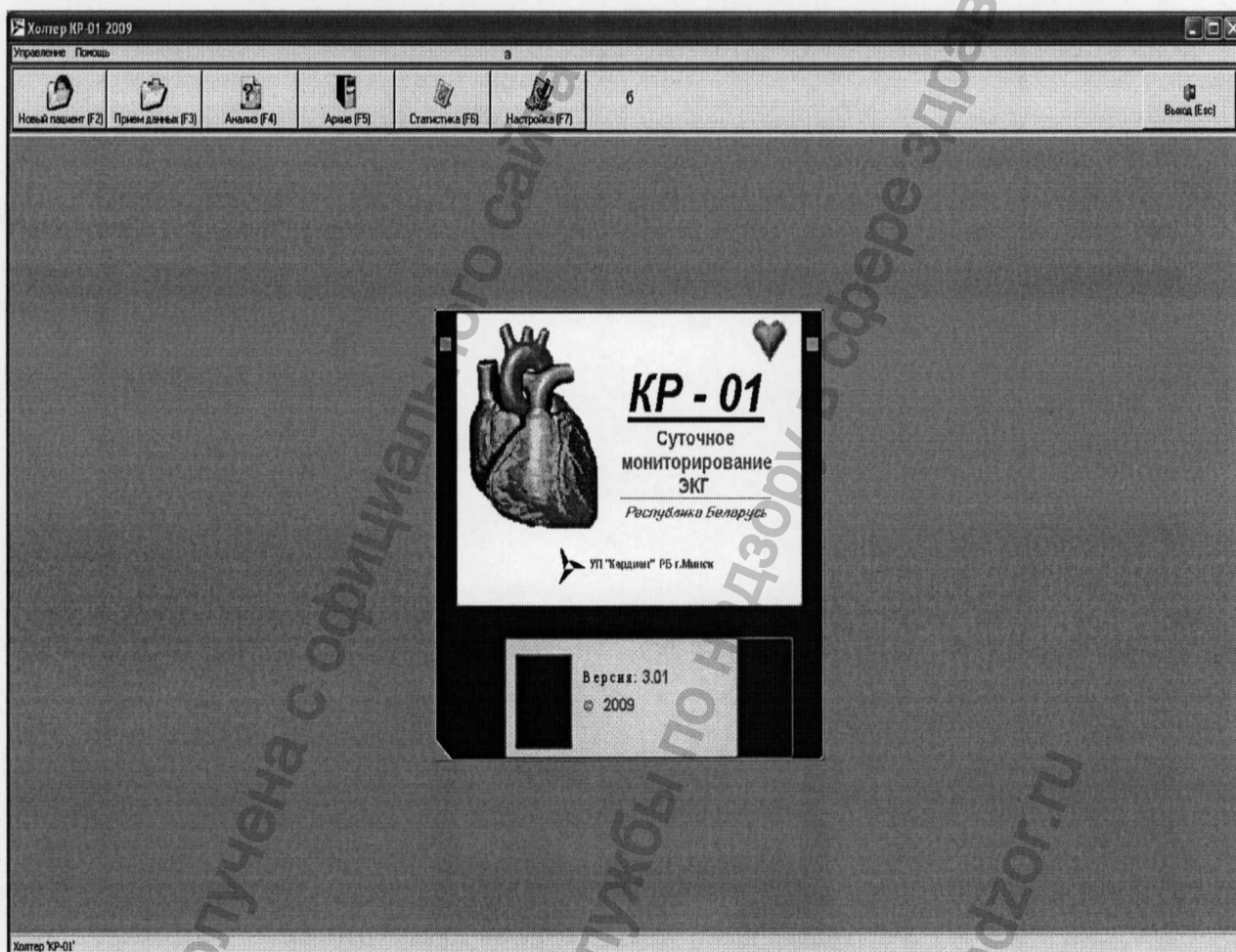


Рисунок 4.1 Главное окно программы

### Обследование нового пациента

После того как программа подготовлена к работе можно провести обследование нового пациента.

Вначале необходимо подготовить кардиорегистратор. Перед тем как установить электроды убедитесь, что в кардиорегистраторе установлены элементы питания и флеш-карта. Для того чтобы установить питание необходимо отодвинуть заднюю крышку кардиорегистратора и сориентировать элементы таким образом, чтобы символы полярности («+» и «-») на схеме внутри отсека и на элементах питания совпадали. Флеш-карта устанавливается в специальный отсек на боковой части кардиорегистратора, карта «утапливается» в отсек до тех пор не раздастся характерный щелчок, и карта не будет выступать из корпуса.

Перед началом работы кожу пациента обработайте тампоном, смоченным 75%-ным раствором этилового спирта при необходимости дезинфицируют

Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						10

кардиорегистратор двукратным протиранием салфеткой из бинта или марли, смоченной в 1% растворе хлорамина ОСТ 6-01-76-79 и отжатой во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь кардиорегистратора.

Существует два режима запуска обследования нового пациента: первый режим – с помощью компьютера, второй режим – с помощью функциональной кнопки.

Запуск обследования нового пациента с помощью компьютера

После подготовки кардиорегистратора для запуска обследования нового пациента с помощью компьютера существует две возможности запуска регистратора:

А) по кратковременному нажатию функциональной кнопки на кардиорегистраторе на экране появиться окно, в котором будет представлена схема наложения электродов на пациента (см. рисунок 4.2).

Б) по нажатию мышью на кнопку «Новый пациент» (см. рисунок 4.1) на экране появиться окно, в котором будет представлена схема наложения электродов на пациента (см. рисунок 4.2).



Рисунок 4.2 Схема расположения электродов на теле пациента

Электроды необходимо устанавливать в точности, как показано на изображении, руководствуясь следующей таблицей:

Канал записи	Цвет электрода	Расположение на теле			Тип отведения
Изм.	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	Лист 11

1 (+)	Желтый	в нижнем грудном положении на уровне пятого межреберья	Ортогон. отвед. ES
1 (-)	Красный	в верхнем грудном положении	
2 (+)	Черный	в правой подмышечной линии на том же уровне, что и желтый	Ортогон. отвед. AS
2 (-)	Красный	в верхнем грудном положении	
3 (+)	Черный	в левой подмышечной линии на том же уровне, что и желтый	Ортогон. отвед. AI
3 (-)	Белый	в правой подмышечной линии на том же уровне, что и желтый	
Земля	Зеленый	ниже левой реберной дуги	

В процессе установки электродов и подключения кабеля пациента следует обеспечить их надёжную фиксацию на теле пациента, и в случае необходимости воспользоваться пластырем. Хороший контакт электродов залог качественного съема и записи электрокардиосигнала, чем «чище» будет сигнал — тем меньше времени потребуются для анализа и расшифровки результатов специалистом. Так же как электроды и кабель, кардиорегиcтpатор должен быть зафиксирован, по возможности предотвращающий его движение при ходьбе, для этого регистратор помещается в специальный футляр и / или закрепляется на ремне пациента.

Затем нажать кнопку «Далее». В появившемся окне (см. рисунок 4.3) в соответствующие поля введите данные пациента.

Рисунок 4.3 Карта пациента

✓ **Выберите прибор:** необходимо выбрать из выпадающего списка подключенный кардиорегиcтpатор, при запуске по пункту 'Б' (номер кардиорегиcтpатора отображен на задней крышке регистратора);

✓ **ФИО:** фамилия, имя и отчество обследуемого пациента;

✓ **Дата рождения:** используя клавиатуру, введите цифрами дату в формате день, месяц, год. Так же для удобства ввода необходимой даты вы можете воспользоваться календарем. Для этого с помощью мыши нажмите на пиктограмму «Календарь» справа от даты и в появившемся окне календаря (см. рисунок 4.4) с помощью

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						12

кнопку «Год» (☐ и ☐) и «Месяц» (☐ и ☐) выберите необходимую дату, закончите ввод нажатием кнопки ОК. Для того чтобы отменить выбор нажмите Cancel.

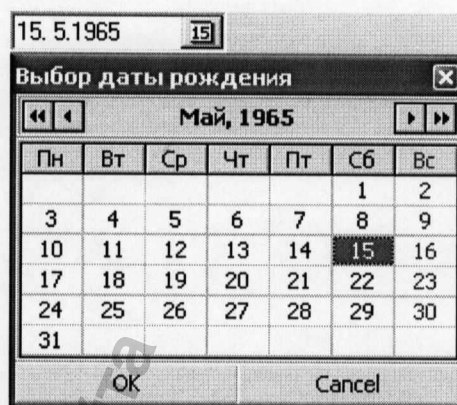


Рисунок 4.4 Календарь

- ✓ **Пол** следует выбрать из выпадающего списка, который отобразится на экране после нажатия на пиктограмму справа от значения.
- ✓ **АД:** измерьте и внесите текущее артериальное давление пациента.
- ✓ **Диагноз:** если для пациента уже определен диагноз, его необходимо обязательно внести в карту пациента.
- ✓ **Примечание:** в поле **Примечание** вводится дополнительная информация о пациенте, возможные жалобы, причина обследования, № палаты, отделения и т.д.
- ✓ **КС:** в поле **КС** устанавливается галочка при наличии у пациента кардиостимулятора и вид кардиостимулятора (1-2 камерный или 3-х камерный).

**ВНИМАНИЕ:** ПОЛЯ **ДИАГНОЗ** И **ПРИМЕЧАНИЕ** СОДЕРЖАТ ВАЖНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА, КОТОРЫЙ БУДЕТ РАСШИФРОВЫВАТЬ И АНАЛИЗИРОВАТЬ ДАННЫЕ СУТОЧНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ЭКГ, ИМЕННО ПО ЭТОМУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПО ВОЗМОЖНОСТИ ЗАПОЛНЯТЬ ЭТИ ПОЛЯ!

**ВНИМАНИЕ:** ВРЕМЯ НАЧАЛА РЕГИСТРАЦИИ И ДАТА ЗАНОСЯТСЯ В ПАМЯТЬ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА АВТОМАТИЧЕСКИ И НЕ ТРЕБУЮТ ОТДЕЛЬНОЙ УСТАНОВКИ!

После того как карта пациента полностью заполнена, можно переходить к следующему этапу – программирование кардиорегистратора. Для этого следует нажать кнопку «Ввод». Если какие либо обязательные для заполнения поля не были введены, либо введены некорректно, программа выдаст соответствующее сообщение и предложит исправить допущенную ошибку.

**ВНИМАНИЕ:** В ПРОЦЕССЕ ПРОГРАММИРОВАНИЯ НЕ СЛЕДУЕТ ВЫНОСИТЬ КАРДИОРЕГИСТРАТОР ИЗ ПОЛЯ ДЕЙСТВИЯ BLUETOOTH-АДАПТЕРА!

Если на каком либо этапе программирования кардиорегистратора произошёл сбой, программа выдаст соответствующее сообщение и методы устранения ошибки. Напротив надписи операции в ходе, которой произошёл сбой, отобразится сигнальная пиктограмма. Например, если в кардиорегистраторе напряжение элементов питания меньше допустимого, то на экране монитора появится сообщение: “Напряжение батарей меньше допустимого. Подзарядите аккумуляторы или замените батареи”.

**ВНИМАНИЕ:** УСТАНОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА С ЭЛЕМЕНТАМИ ПИТАНИЯ, НАПРЯЖЕНИЕ КОТОРЫХ МЕНЬШЕ ДОПУСТИМОГО МОЖЕТ ПОВЛЕЧТ ЗА СОБОЙ СБОИ В ХОДЕ ЗАПИСИ ЭКГ В ТЕЧЕНИЕ СУТОК, ЧТО В СВОЮ ОЧЕРЕДЬ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВТОРНОМУ ПРОВЕДЕНИЮ ОБСЛЕДОВАНИЯ! РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ ПРИСТУПАТЬ К ОБСЛЕДОВАНИЮ

НОВОГО ПАЦИЕНТА, И ЗАМЕНИТЬ ЭЛЕМЕНТЫ ПИТАНИЯ, ЛИБО ВОВСЕ ОТЛОЖИТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ.

После успешного выполнения всех стадий установки параметров кардиорегистратора программа перейдет в режим мониторинга ЭКГ по трем отведениям, на экране ЭВМ в режиме реального времени будут отображаться кривые электрокардиосигнала без записи в память кардиорегистратора (см. рисунок 4.5). В это время врач может контролировать правильность установки электродов. Скорость и амплитуду вывода кардиограммы на экран ПЭВМ можно менять клавишами клавиатуры (←, ↑, → и ↓), а также при помощи кнопок на экране ЭВМ.

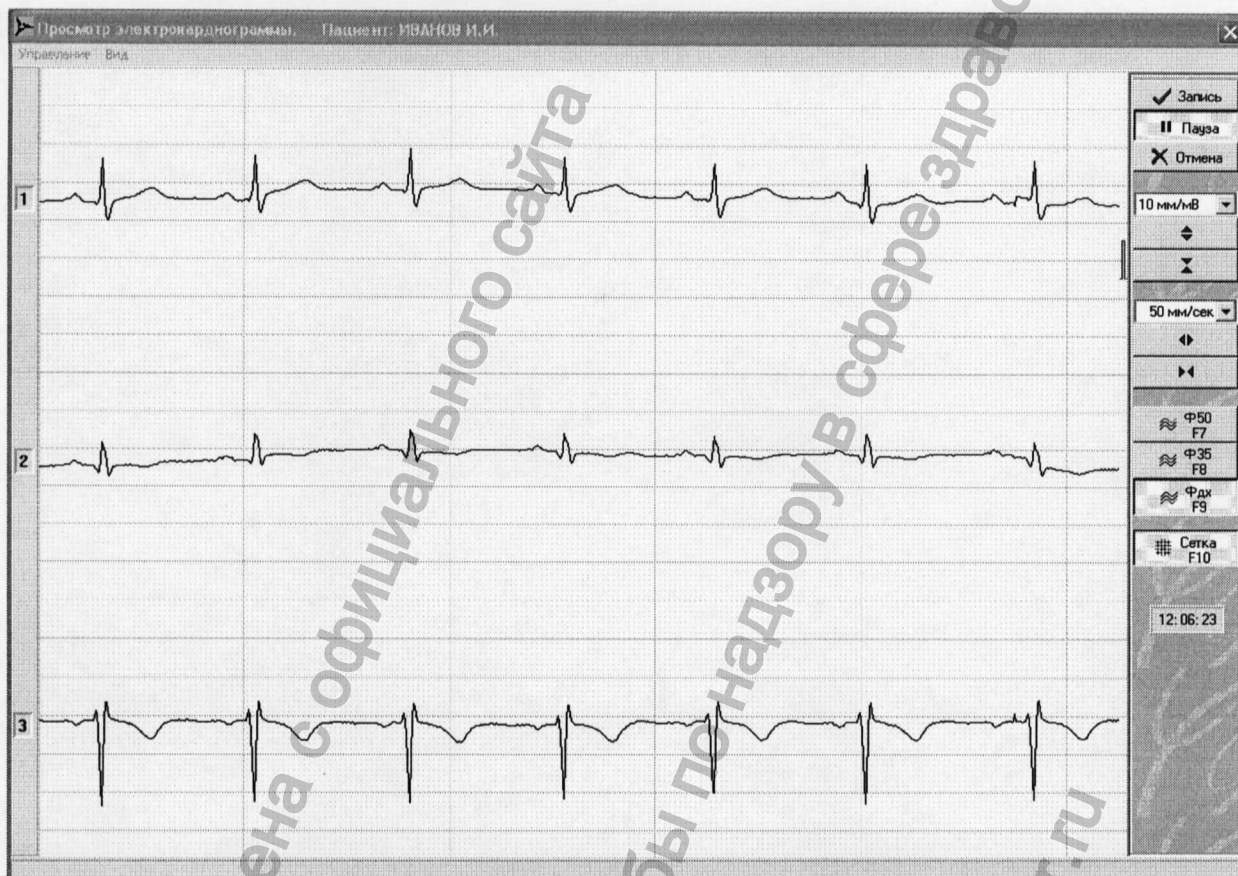


Рисунок 4.5 Режим мониторинга ЭКГ

Для того чтобы начать суточную запись ЭКГ в память кардиорегистратора необходимо при помощи мыши нажать кнопку “Запись”. При этом на экране появляется сообщение “Регистратор запущен в режим записи”, а в такт сокращениям сердца пациента будет включаться на 0.1 секунды светодиод на верхней стороне кардиорегистратора (см. рисунки 4.3, 4.4).

Выход из режима мониторинга без перевода кардиорегистратора в режим записи осуществляется выбором режима (см. рисунок 4.5) “Отмена”.

#### Запуск обследования нового пациента с помощью функциональной кнопки

После подготовки кардиорегистратора для запуска обследования нового пациента с помощью функциональной кнопки необходимо нажать функциональную кнопку на кардиорегистраторе и удерживать ее в нажатом состоянии до тех пор, пока не загорится светодиод на кардиорегистраторе. После того как светодиод погаснет (через 3 секунды) необходимо немедленно отпустить кнопку и убедиться, что кардиорегистратор запустился в режим записи (в такт сокращениям сердца пациента будет включаться на 0.1 секунды светодиод). Также зафиксируйте дату и время запуска, которые понадобятся при считывании данных из кардиорегистратора.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 14
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

## 5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

### Проведение обследования

После того как кардиорегистратор успешно запрограммирован, его закрепляют в футляре, который устанавливается через плечо пациента, либо на ремне.

Мониторирование обычно проводится в течение 24 часов. В это время кардиорегистратор производит автоматическое регистрацию ЭКГ пациента в соответствии с записанным в него планом исследования. В ходе мониторингования пациент ведет дневник.

В процессе суточной записи ЭКГ пациент может сам контролировать наличие качественного сигнала по светодиодному индикатору.

В случае плохого контакта хотя бы одного из электродов, светодиодный индикатор начинает беспорядочно мигать или вообще перестает светиться.

**ВНИМАНИЕ:** ПРИ ОБСЛЕДОВАНИИ ПАЦИЕНТА С КАРДИОСТИМУЛЯТОРОМ РЕКОМЕНДОВАТЬ ПАЦИЕНТУ ПО ВОЗМОЖНОСТИ ОБЕРЕГАТЬСЯ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИХ РАЗРЯДОВ (ЩЕРСТЯНАЯ ОДЕЖДА, СВИТЕРА И Т.П.).

### Считывание данных из кардиорегистратора.

По истечении суток прибор должен быть снят. Сначала необходимо извлечь флеш-карту из кардиорегистратора: для этого следует слегка нажать на карту до характерного щелчка, после чего извлечь флеш-карту из кардиорегистратора.

Затем отсоединяют кабель пациента от электродов на его теле, и оклеивают сами электроды.

Далее следует подготовить ЭВМ для работы с программой и установить флеш-карту в считывающее устройство кард-ридер, которое подключено к ЭВМ и перейти к передаче данных ЭКГ с флеш-карты в память компьютера.

В главном окне программы нажмите кнопку «Прием данных» (см. рисунок 4.1), в появившемся окне (см. рисунок 5.1 а, б) отобразится карта обследованного пациента, с данными, которые были введены при установке прибора. На этой форме необходимо, с помощью клавиатуры либо стрелками   используя данные дневника пациента, установить время сна. Эти данные будут использоваться для подсчета средней ЧСС дневного и ночного периода, а также подсчета циркадного индекса, в связи с чем, очень важно **точно** указать эти данные.

На форме б) (запуск производился с помощью функциональной кнопки) необходимо заполнить поля: Дата, Время, ФИО, Дата рождения, Пол. Если у пациента нет кардиостимулятора, то необходимо снять «галочку» с поля «КС» (для кардиорегистраторов в варианте исполнения «КС»).

					КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 15
--	--	--	--	--	---------------------	------------

Карта пациента

Дата: 05.02.2010 12:44:48

ФИО: РЫБИН В.Н.

Дата рождения: 01.03.1954 (56,0 лет)

Пол: мужской

Текущее АД: / мм рт.ст.

Врач:

Диагноз: КС

Примечание:

КС:  <---Если нет КС снимите "галочку"

Время сна: 23:00:00 - 7:00:00

а) запуск с помощью компьютера

Карта пациента

Дата: 05.02.2010 0:00:02

ФИО: РЕЖИМ "КНОПКА"

Дата рождения: 01.01.1953 (57,1 лет)

Пол: женский

Текущее АД: / мм рт.ст.

Врач:

Диагноз:

Примечание:

КС:  <---Если нет КС снимите "галочку"

Время сна: 23:00:00 - 7:00:00

б) запуск с помощью кнопки

Рисунок 5.1. Карта обследованного пациента

Для того чтобы запустить процесс передачи ЭКГ на персональный компьютер нажмите клавишу «Ввод» и подтвердите запись нажатием клавиши «ОК», после чего программа отобразит индикатор состояние процесса выполнения считки (см. рисунок 5.2), который заполняется по мере чтения данных.

Полная длина индикатора соответствует 24 часам ЭКГ. Если запись была прервана преждевременно, то программа считывания автоматически определяет момент окончания записи, при этом заполнение индикатора происходит до фактического момента окончания записи.

По завершении процесса передачи суточного ЭКГ сигнала (порядка 40 секунд), в появившемся диалоговом окне «Закончена передача из кардиорегистратора» (см. рисунок 5.2) нажмите кнопку «ОК».

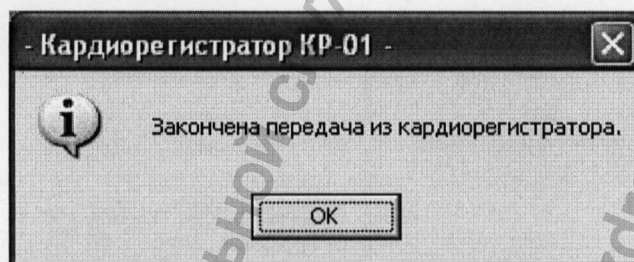


Рисунок 5.2. Процесс передачи завершен

После этого первая часть обследования, включающая этапы записи и считывания ЭКГ завершена.

Результатом данной части обследования является файл данных, в котором **без искажения** записан оцифрованный аналоговый сигнал ЭКГ по трем независимым ортогональным отведениям с дискретностью аналогово-цифрового преобразования 12 значащих разрядов с периодичностью 250 цифровых отсчетов в секунду.

Теперь данные суточной ЭКГ готовы для **Анализа**.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 16
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

## Анализ

После считывания данных из кардиорегистратора можно приступить к анализу обследования.

### База данных пациентов.

Основным окном во время работы с программным обеспечением является окно Базы данных пациентов (кнопка «Анализ» см. рисунок 4.1 б).

Окно Базы данных пациентов (рисунок 5.3) содержит несколько информационных таблиц:

в верхней части экрана отображается список пациентов в Базе данных (порядковый номер, ФИО пациента, пол, дата рождения, дата и время обследования, длина записи, дата и время последнего сохраненного отчета, вид исследования (для ЭКГ с кардиостимулятором: ЭКГ-3 [КС1,2]), данные – место на логическом диске компьютера и имя файла обследования);

в нижней части экрана отображаются данные о последнем сохраненном отчете (заключение в отчете и информация об отчете) если отчет был сохранен.

В верхней части экрана имеется возможность поиска пациентов в Базе данных по фамилии пациента.

В меню «Управление» имеется возможность поменять дату и время начала обследования («Изменить дату и время обследования»).

После анализа обследования рекомендуется отправить это обследование в Архив (кнопка «В архив») или имеется возможность удалить это обследование из Базы данных (кнопка «Удалить»).

№	Фамилия И.О.	Пол	Дата рождения	Дата и время обслед.	Длина записи	Отчет	Вид	Данные
1	БЕРНАДСКИЙ И С	М	02.05.1957	25.10.2005/17:51:13	23:57:07	-	ЭКГ-3	БЕРНАДСКИЙ_23_57_07_Мск.ecg
2	БИРКОВА ЛИДИЯ Ф.	Ж	03.03.1938	03.02.2010/13:46:34	19:37:22	11.02.2010 9:29:44	ЭКГ-3 [КС]	БИРКОВА.ecg
3	ГИМРА ОЛЬГА НИКОЛ'	Ж	31.01.1956	02.02.2010/13:26:40	20:19:50	03.02.2010 13:53:12	ЭКГ-3 [КС]	ГИМРА.ecg
4	КАТАНОВИЧ ЛА	Ж	29.06.1948	15.01.2010/10:15:38	28:57:34	18.01.2010 13:15:12	ЭКГ-3 [КС]	КАТАНОВИЧ.ecg
5	КОЗЛОВСКИЙ А.В.	М	06.11.1954	25.01.2010/14:19:10	21:02:39	26.01.2010 12:07:20	ЭКГ-3 [КС]	КОЗЛОВСКИЙ.ecg
6	МЫКАРЕВСКИЙ П.П.	М	17.05.1944	14.01.2010/13:14:36	20:53:10	15.01.2010 15:37:50	ЭКГ-3 [КС]	МЫКАРЕВСКИЙ.ecg
7	ПОЛЯКОВА ГАЛИНА И	Ж	08.10.1953	01.02.2010/13:49:16	20:05:29	02.02.2010 12:54:46	ЭКГ-3 [КС]	ПОЛЯКОВА.ecg

**Удалить сохраненный отчет**  
Заключение в отчете пациента ГИМРА ОЛЬГА НИКОЛ'  
За период мониторинга 20:13:50 продолжительность анализируемого участка составила: 20:11:56.  
ОСНОВНОЙ РИТМ: ритм ЭКС в режиме DDDR.  
Всего стимуловых комплексов: 75314 (95,33%).  
Вариант работы АзVp: 478 комплексов (0,63%).  
Вариант работы ApVp: 74836 комплексов (99,37%).  
Средняя ЧСС составила: 65 уд/мин. Минимальная ЧСС: 59 уд/мин (03:14:50).  
Максимальная ЧСС: 84 уд/мин (07:45:04).  
Максимальный RR-интервал (случайный): 1032 мс (07:41:00).  
Максимальная постэкстрасистолическая RR-интервал: 1068 мс (02:40:14).  
В дневное время средняя ЧСС: 68 уд/мин. В ночное время (23:00 - 7:40) средняя ЧСС: 62 уд/мин.  
Циркадный индекс: 1,10 (норма 1,22-1,44).  
АНАЛИЗ НАРУШЕНИЙ РИТМА:  
Желудочковые одиночные мономорфные экстрасистолы: 3686 (4,66%).  
Желудочковая триггерная: 192.  
ЖЕЛУДОЧКОВАЯ ЭКСТРАСИСТОЛИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ РЕГИСТРИРОВАЛАСЬ В ПЕРИОД НОЧНОГО СНА - СМ. ТАБЛИЦУ НАРУШЕНИЙ РИТМА.

Информация об отчете  
Анализ проводился по трем отчетам.  
Количество страниц в отчете: 6.

Рисунок 5.3 База данных пациентов

### Анализ данных.

Для того чтобы начать Анализ обследования выбранного пациента необходимо нажать кнопку «Открыть». Анализ обследования осуществляется на двух функциональных уровнях.

Первый уровень – автоматический анализ (на этом уровне анализируется выбранное обследование с параметрами выбранными из настроек программы в автоматическом режиме).

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 17
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------



Дальнейшую работу проводят в диалоговом режиме. Следует обратить внимание, что при расшифровке ЭКГ с кардиостимулятором рекомендуется начинать работу с анализа кардиостимулятора.

## Нарушения.

### Отображение нарушений.

На рисунке 5.5 изображено окно нарушений - Отображение нарушений, куда программа попадает сразу после автоматического анализа.

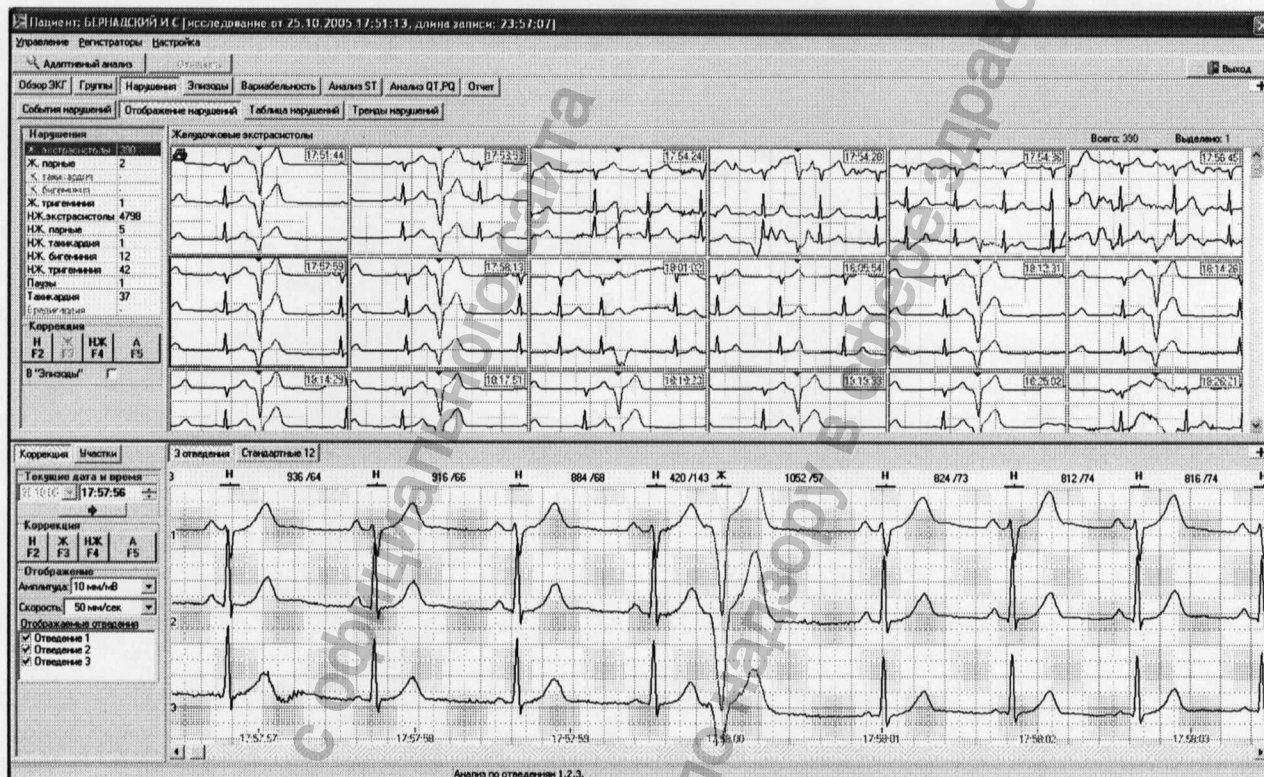


Рисунок 5.5 Нарушения – Отображение нарушений

В верхней части окна отображены те нарушения, которые программа выбрала при автоматическом анализе. Переход между типами нарушений производится выбором в левой части верхнего окна, где отображена статистика всех найденных нарушений.

Чтобы изменить тип нарушения, пользуйтесь кнопками в левой части верхнего окна или соответствующими «горячими кнопками» (также можно менять тип нарушения правой кнопкой мыши).

Если при исправлениях вы ошиблись, то воспользуйтесь кнопкой «Отменить» в верхней части окна.

Выделяя выбранное нарушение в верхней части окна (левой кнопкой мыши) в нижней части окна вы попадаете на соответствующий участок ЭКГ.

В нижней части окна имеется также возможность для корректирования нарушений. Если необходимо поменять тип нарушения в нижнем окне, то указатель мыши надо подвести под цель (жирная линия под буквой типа нарушений). Затем с помощью соответствующих кнопок в левой части нижнего окна провести корректировку типа нарушений (также можно менять тип нарушения правой кнопкой мыши или соответствующими «горячими кнопками»). Если необходимо вставить в нижней части окна комплекс, то указатель мыши надо подвести в место вставки и с помощью соответствующих кнопок в левой части нижнего окна провести корректировку типа нарушений.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						19

В нижней части окна имеется возможность корректировать или переанализировать выделенные участки ЭКГ (рисунок 5.6). Для этого левой кнопкой мыши необходимо выделить корректируемый участок и переименовать его или переанализировать нажав мышью на необходимую строку в сплывающем меню.

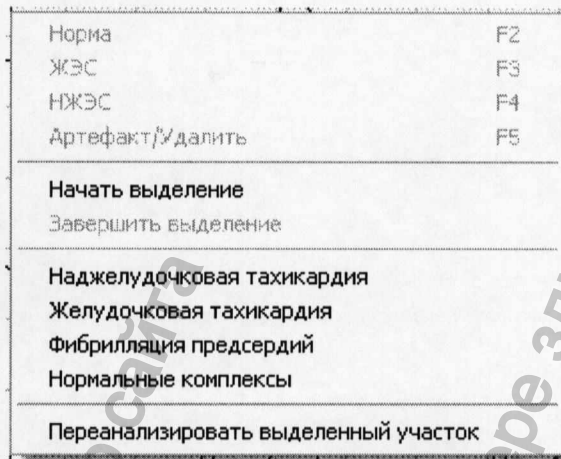


Рисунок 5.6 Нарушения – Корректировка

### События нарушений.

На рисунке 5.7 изображено окно нарушений – События нарушений.

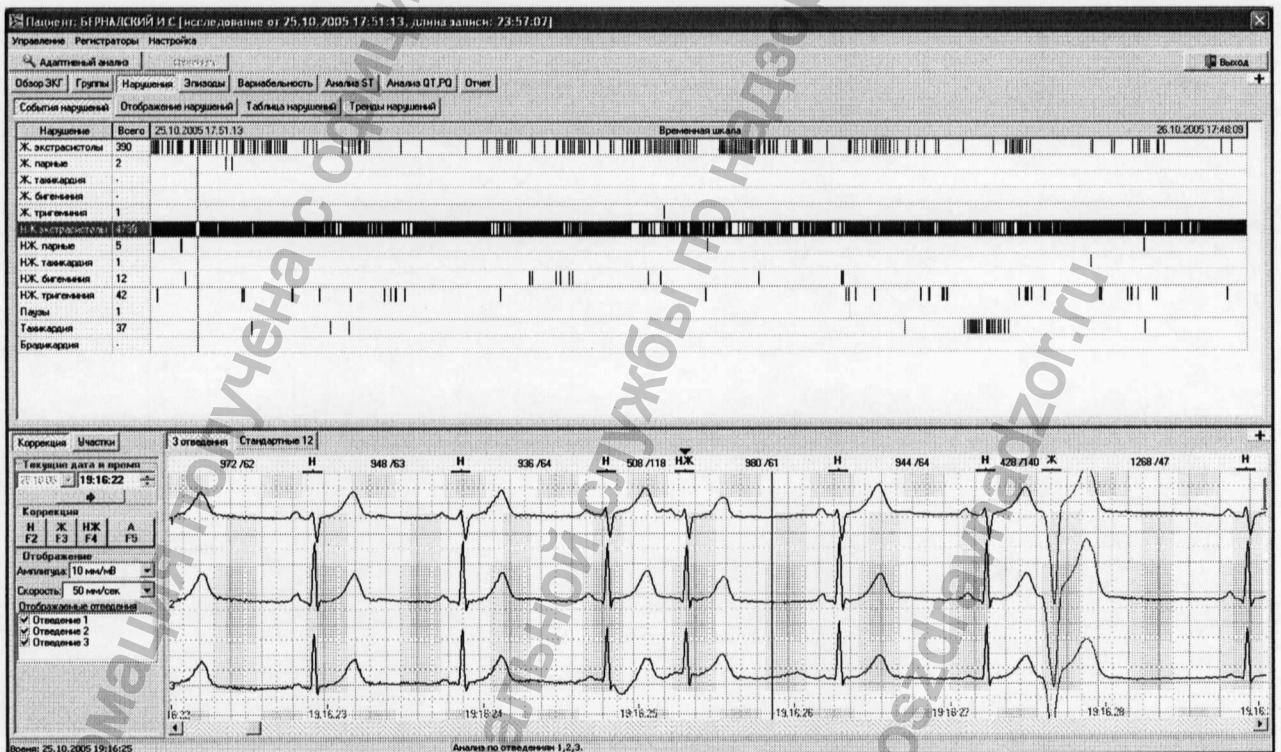


Рисунок 5.7 Нарушения – События нарушений

Это окно предназначено для быстрого просмотра всех видов нарушений. При выделении любого участка в верхней части окна вы попадаете в нижней части окна на соответствующий участок ЭКГ.

## Таблица нарушений.

На рисунках 5.8 и 5.9 изображены окна нарушений – Таблица нарушений/Основные нарушения и Таблица нарушений/Фибрилляция предсердий.

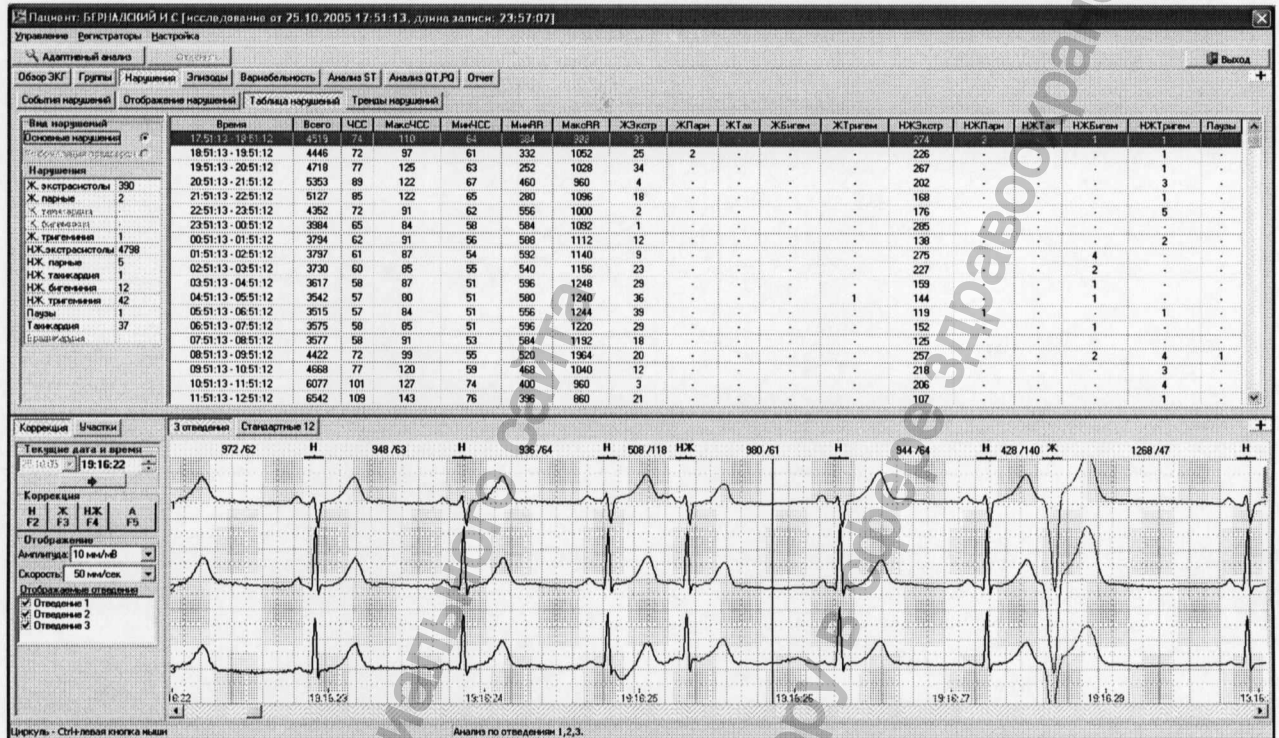


Рисунок 5.8 Нарушения – Таблица нарушений/Основные нарушения

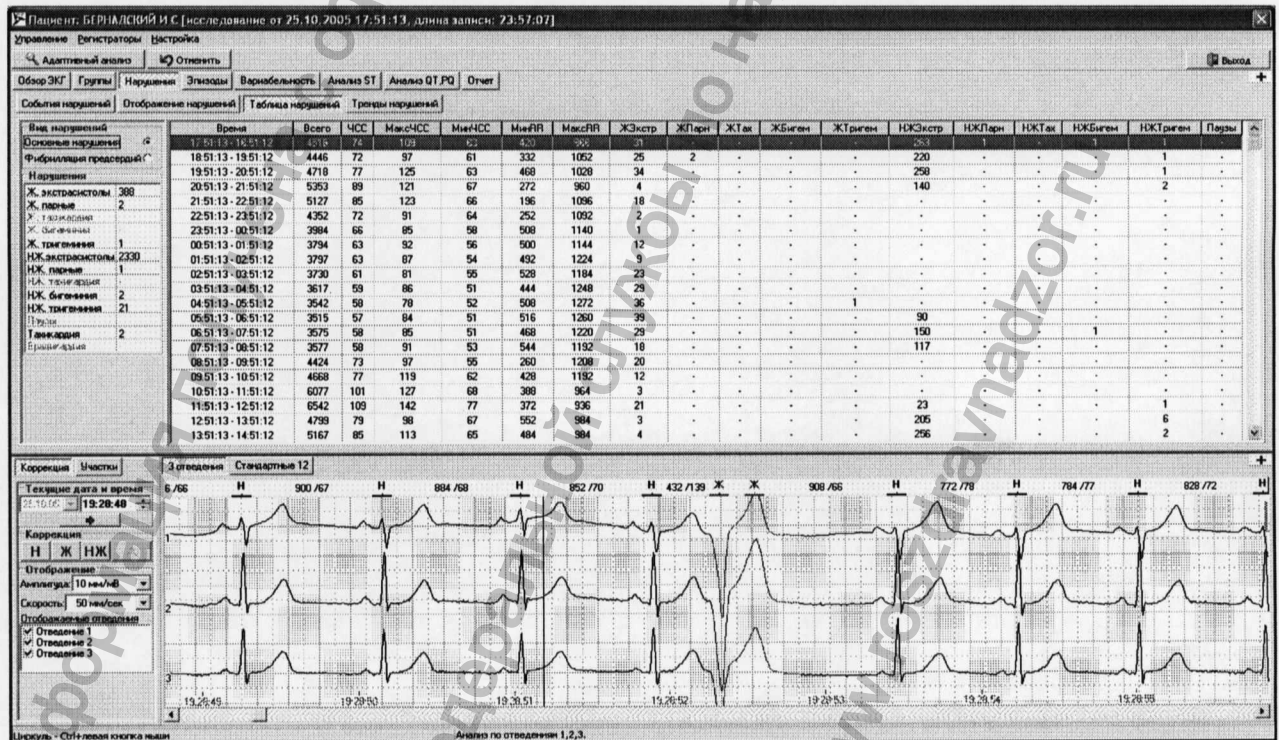


Рисунок 5.9 Нарушения – Таблица нарушений/Фибрилляция предсердий

Это окно предназначено для просмотра почасовой статистики всех видов нарушений. Если необходимо просмотреть на ЭКГ (в нижней части окна) определенные данные из таблицы нарушений/Основные нарушения (МакССС, МинССС, МинRR,

МаксRR), то указатель мыши надо подвести под числовое значение в таблице и нажать левую кнопку мыши или правую кнопку мыши. Затем (при нажатии правой кнопки мыши) выбрать в сплывающем меню «Показать ЭКГ».

### Тренды нарушений.

На рисунке 5.10 изображено окно нарушений – Тренды нарушений.

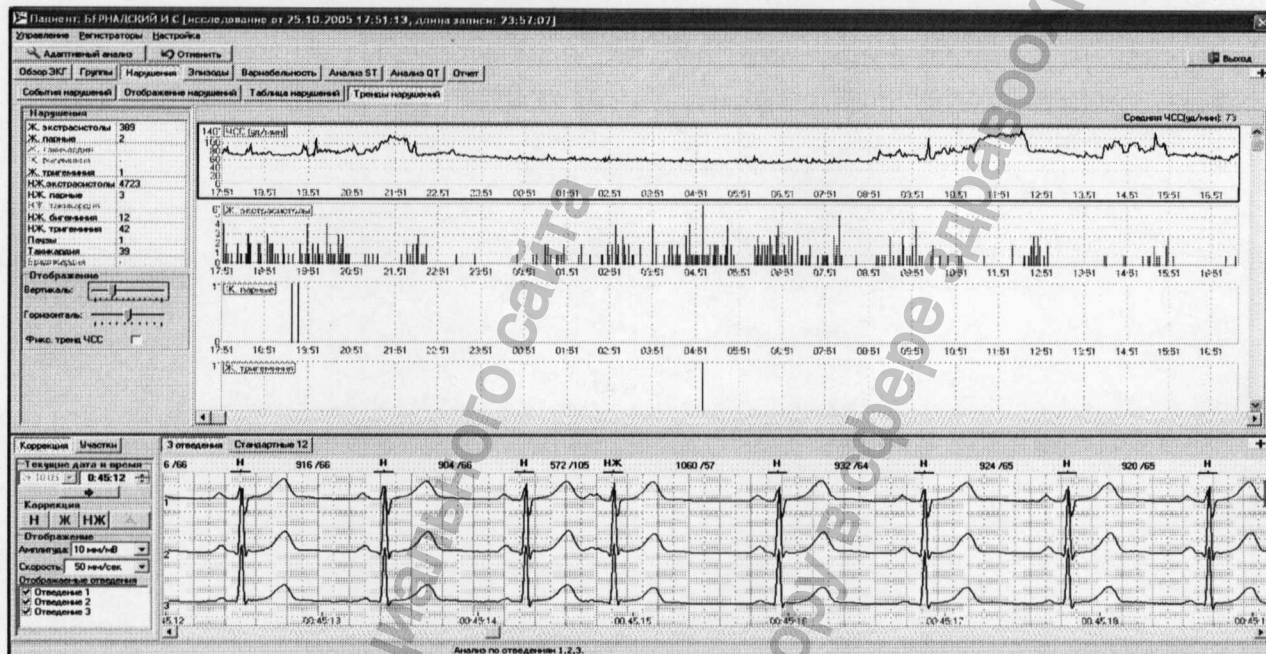


Рисунок 5.10 Нарушения – Тренды нарушений

Это окно предназначено для просмотра повременной статистики всех видов нарушений в виде трендов (графиков) на фоне тренда ЧСС.

### Обзор ЭКГ.

На рисунке 5.11 изображено окно программы – Обзор ЭКГ.

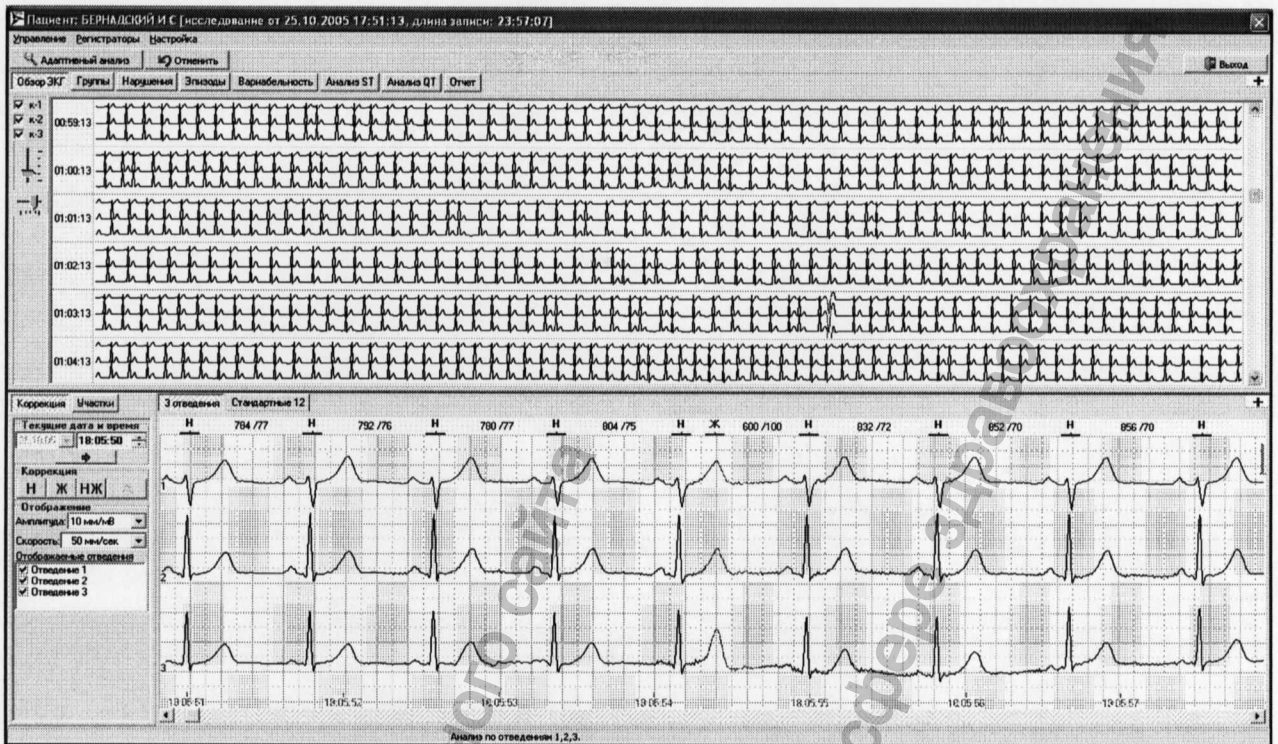


Рисунок 5.11 Обзор ЭКГ

Это окно предназначено для быстрого просмотра всей длительной записи. При выделении любого участка в верхней части окна вы попадаете в нижней части окна на соответствующий участок ЭКГ.

### Группы.

На рисунке 5.12 изображено окно программы – Группы. В этом окне отображены все комплексы, разбитые на группы. В программе представлены 5 видов групп:

- Нормальные (содержит все нормальные комплексы);
- Наджелудочковые (содержит все наджелудочковые комплексы);
- Желудочковые (содержит все Желудочковые комплексы);
- Артефакты (содержит все артефакты);
- Стимулированные (содержит все стимулированные кардиостимулятором комплексы) (для данных записанных кардиорегистраторами в варианте исполнения «КС»).

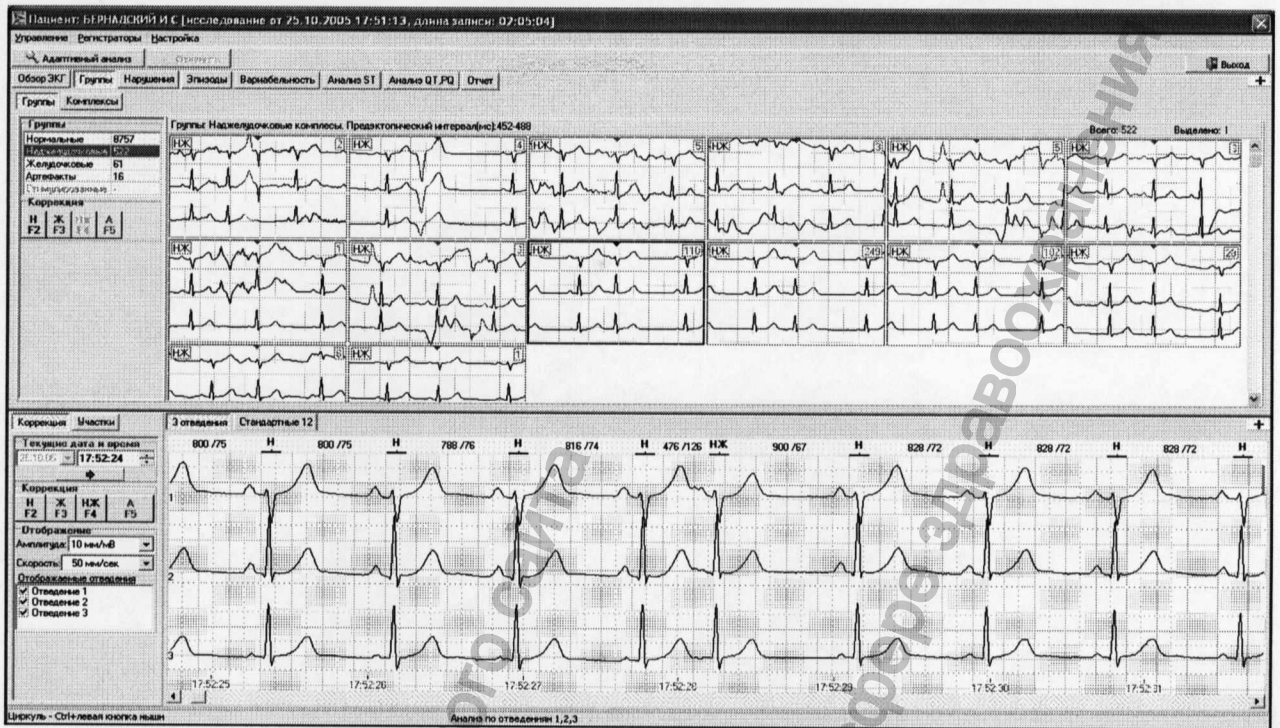


Рисунок 5.12 Группы

Чтобы изменить тип группы, пользуйтесь кнопками в левой части верхнего окна или соответствующими «горячими кнопками» (также можно менять тип группы правой кнопкой мыши).

### Эпизоды.

На рисунке 5.13 изображено окно программы Эпизоды.

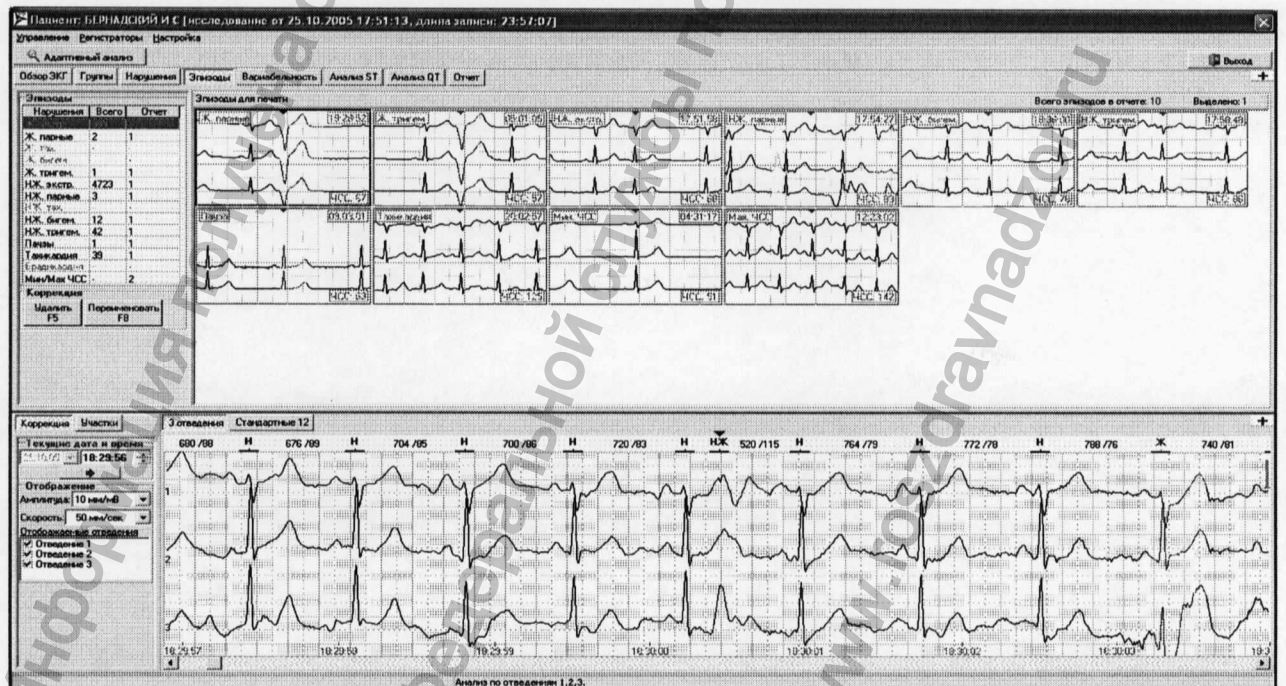


Рисунок 5.13 Эпизоды

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						24

Окно эпизодов предназначено для подготовки некоторых участков ЭКГ для вывода на печать. Здесь вы можете изменить имена эпизодов (кнопка «Переименовать») и исключить из списка для вывода на печать какие-то эпизоды (кнопка «Удалить»). Имеется возможность добавления эпизодов минимальной и максимальной ЧСС для печати (при необходимости) – правая клавиша мыши («Добавить Мин/Макс ЧСС»).

### Вариабельность.

### Ритмограмма.

На рисунке 5.14 изображено окно программы вариабельность - Ритмограмма.

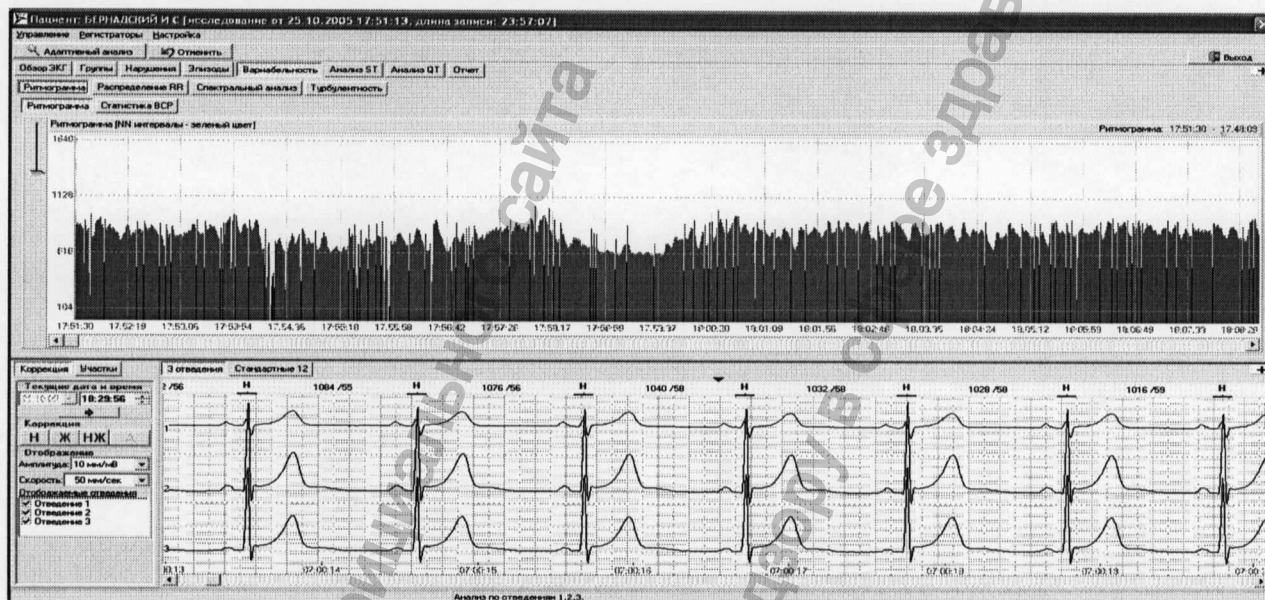


Рисунок 5.14 Вариабельность – Ритмограмма

В этом окне отображены все RR интервалы комплексов. Зеленым цветом выделены все NN интервалы.

На рисунке 5.15 изображено окно программы вариабельность - ритмограмма– Статистика ВСР.

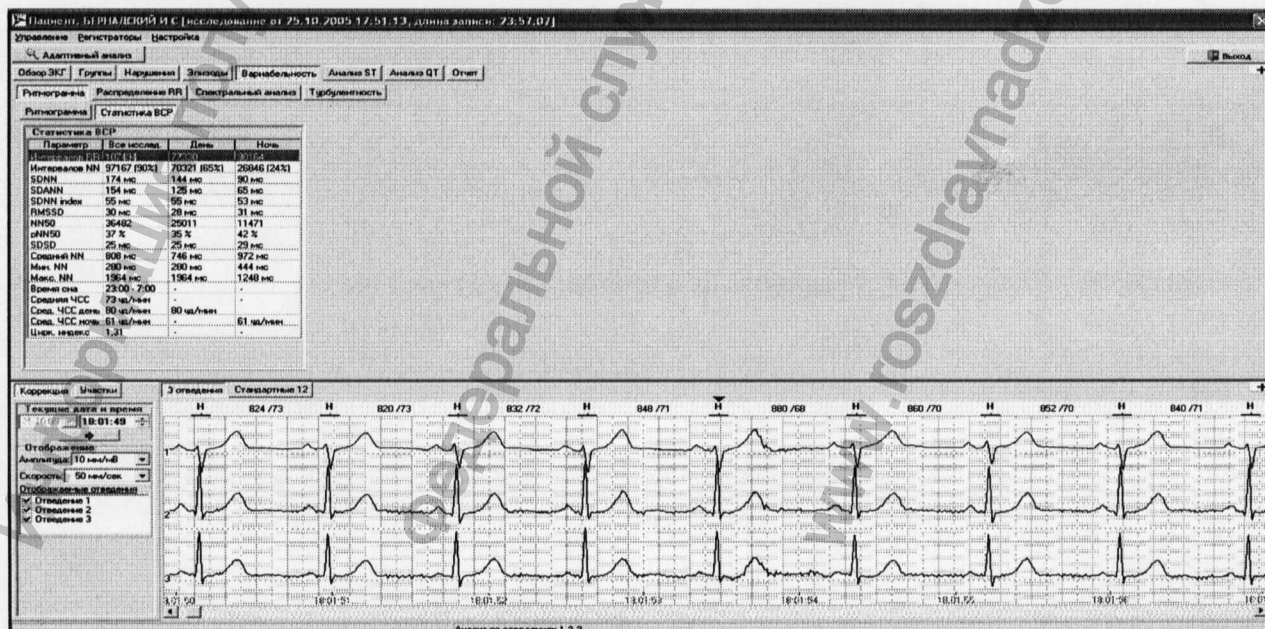


Рисунок 5.15 Вариабельность - ритмограмма – Статистика ВСР

В этом окне представлена статистика variability сердечного ритма во временной области. При подводе указателя мыши к рассчитанному значению в таблице ВСР «всплывет» значение нормы для этого параметра.

### Распределение RR.

На рисунке 5.16 изображено окно программы variability - Распределение RR.

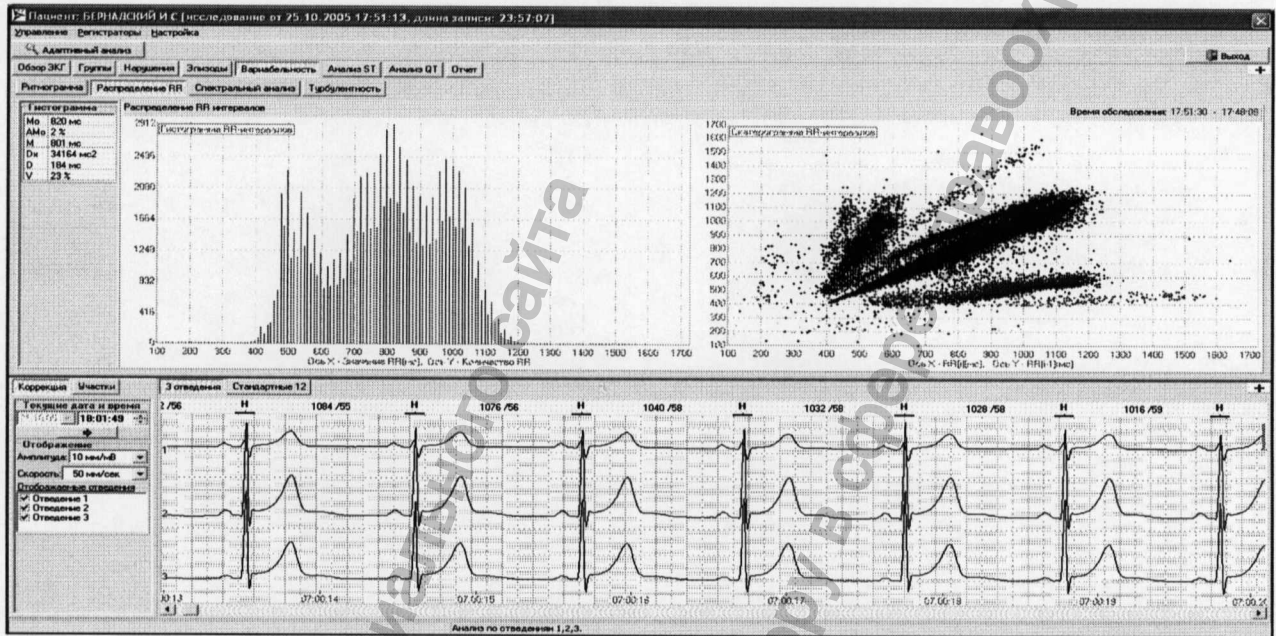


Рисунок 5.16 Распределение RR

В этом окне представлена Гистограмма и Скатерограмма RR интервалов.

### Спектральный анализ.

На рисунке 5.17 изображено окно программы variability - Спектральный анализ.

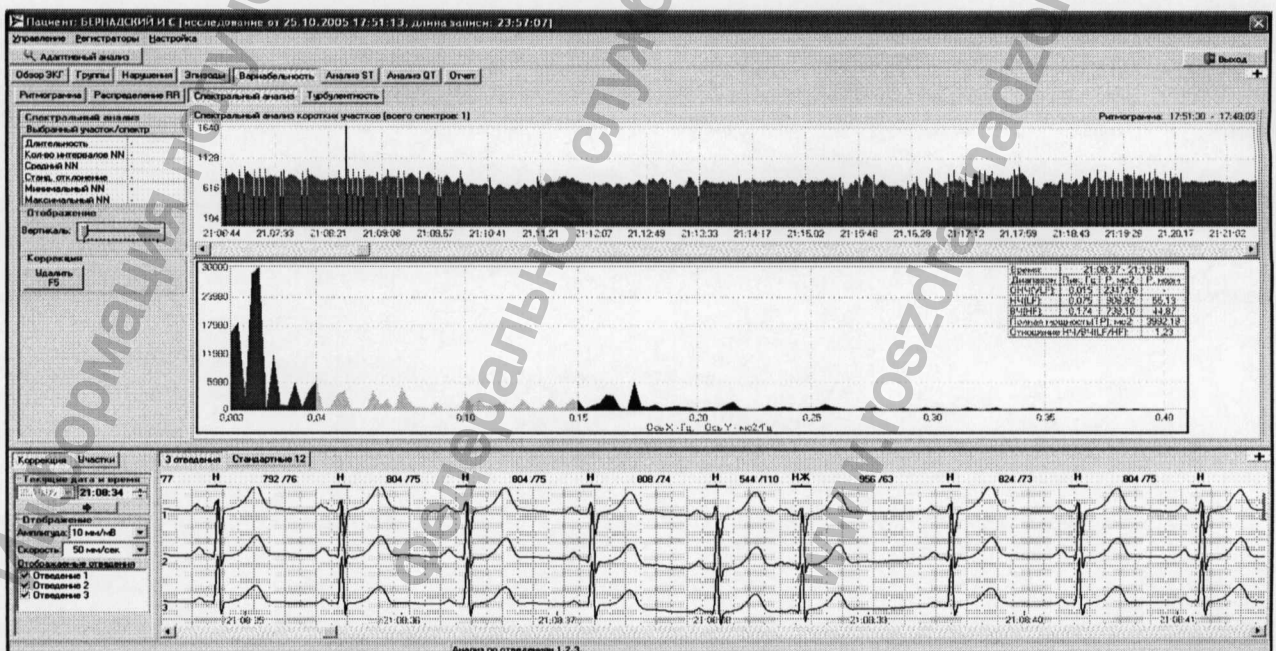


Рисунок 5.17 Спектральный анализ

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 26
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

В этом окне представлен спектральный анализ variability сердечного ритма в частотной области выбранных участков.

### Турбулентность.

На рисунке 5.18 изображено окно программы variability - Турбулентность.

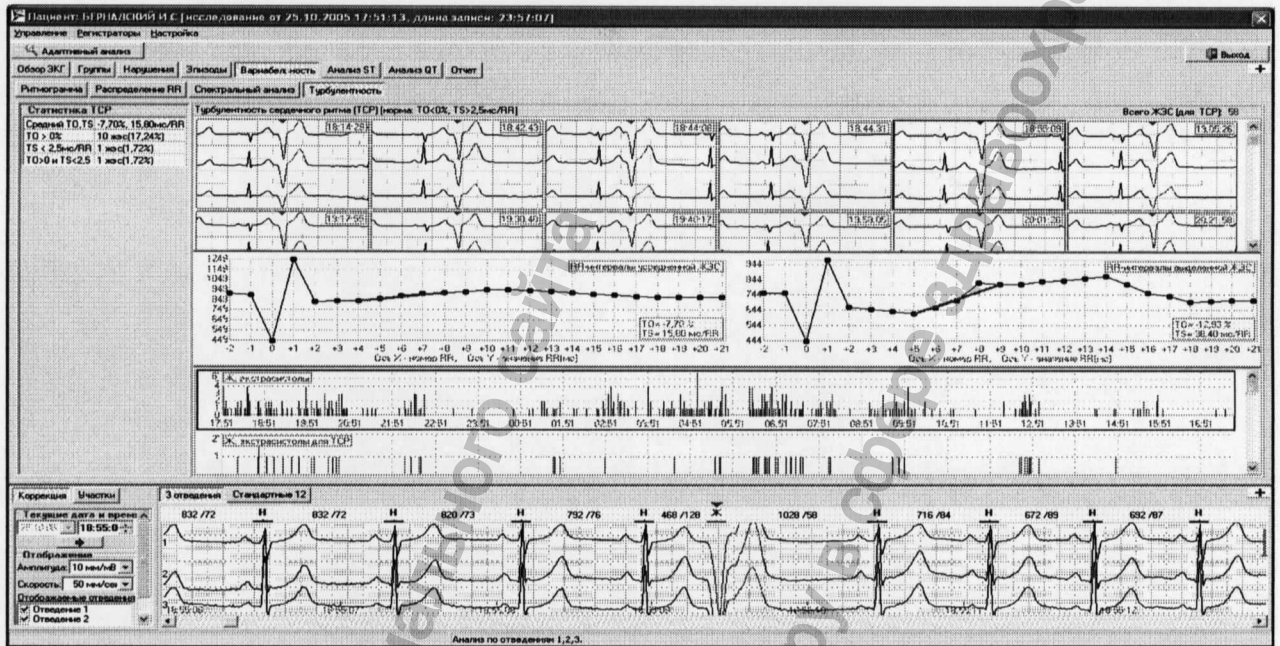


Рисунок 5.18 Турбулентность

В этом окне представлена оценка показателей турбулентности сердечного ритма.

### Анализ ST.

На рисунке 5.19 изображено окно программы – Анализ ST.

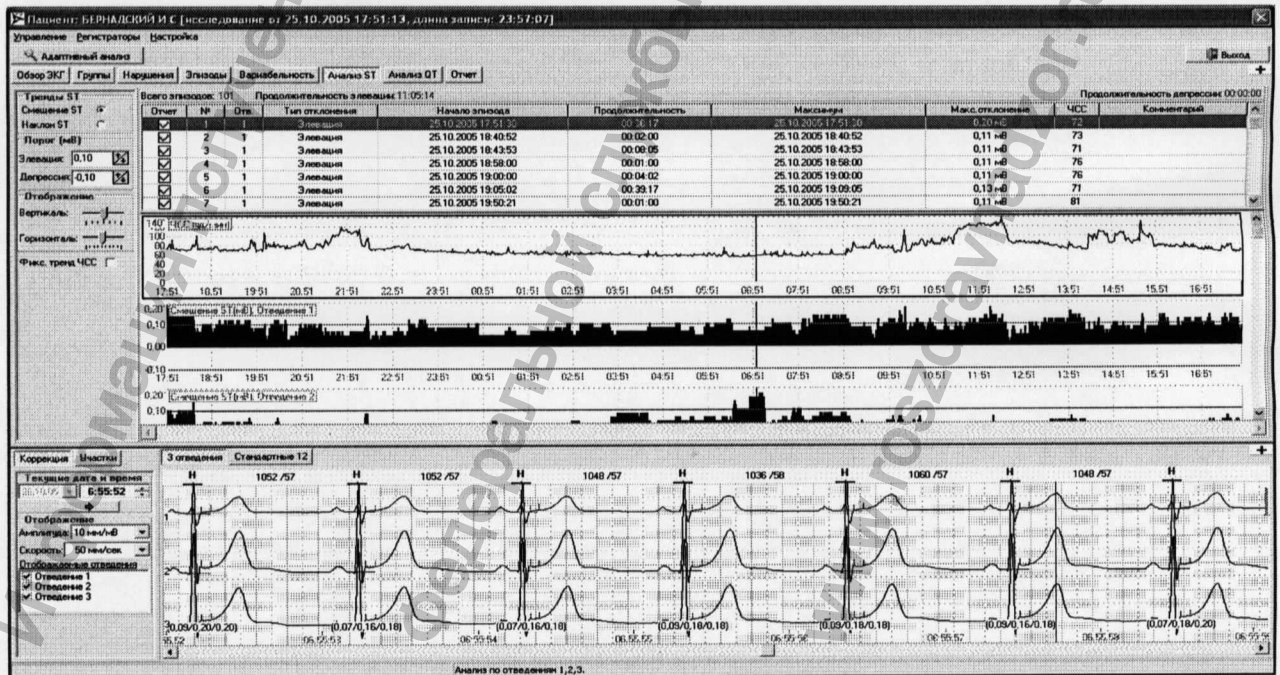


Рисунок 5.19 Анализ ST

В верхней части окна отображена таблица участков значительной динамики ST и тренды смещения и наклона ST по трем отведениям. Выделив любой интересующий Вас участок в этой таблице на соответствующем тренде отведения появится выделенным черным цветом участок тренда. Поставив курсор мышки на этот участок и щелчком ее вы попадаете на соответствующий участок ЭКГ. В случае согласия с заключением программы Вы оставляете «галочку» напротив выбранного участка в таблице, иначе щелчком мышки на прямоугольник Вы убираете соответствующую «галочку», таким образом выбранный участок будет исключен из общего отчета анализа ST.

Анализ ST производится по умолчанию с порогами выбранными из настроек программы.

### Анализ QT, PQ.

На рисунке 5.20 изображено окно программы – Анализ QT.

На рисунке 5.21 изображено окно программы – Анализ PQ.

На рисунке 5.22 изображено окно программы – Почасовая таблица QTк, PQ.



Рисунок 5.20 Анализ QT

В верхней части окна отображены тренды интервалов QT, QTк и QTд.



## Отчет.

## Заключение.

На рисунке 5.23 изображено окно программы Отчет - Заключение.

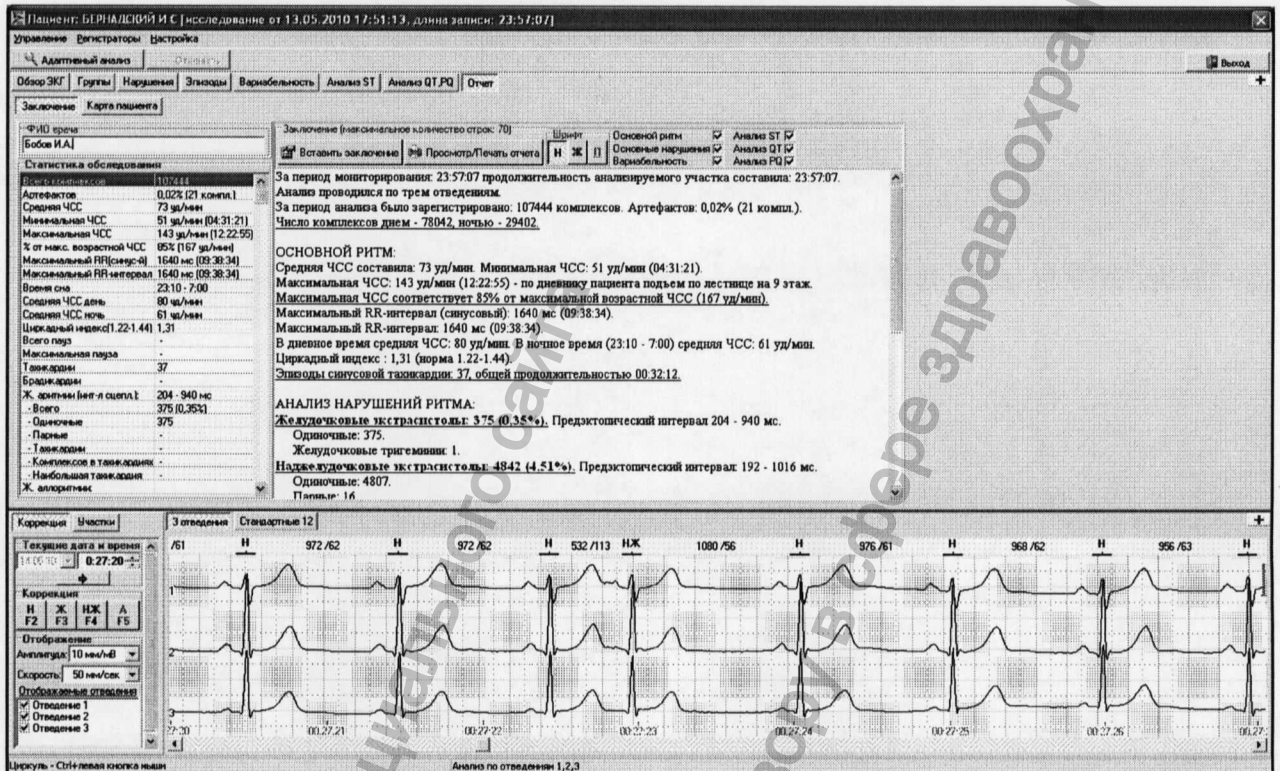


Рисунок 5.23 Отчет – Заключение

Формирование отчета необходимо проводить после того, как проведен анализ всего исследования. В левой части верхнего окна представлена статистика всего обследования. Здесь имеется возможность поменять минимальную и максимальную ЧСС для отчета (правая кнопка мыши).

Для формирования автоматического заключения необходимо нажать кнопку «Вставить заключение» (при этом можно выбирать главы в автоматическом заключении – вставить или убрать «галочку» соответствующего раздела заключения).

Имеется возможность выделения в заключении шрифтом отдельных фраз (панель «Шрифт»: кнопки «Н» - нормальный (обычный) шрифт, «Ж» - жирный шрифт, П – подчеркнутый шрифт или комбинации «Ж»+«П» - жирный подчеркнутый шрифт), которые вы желаете выделить в заключении при выводе на печать.

Для вывода отчета на печать необходимо нажать кнопку «Просмотр/Печать отчета». В появившемся окне формат просмотра и печати отчета (рисунок 5.24) необходимо выбрать нужные главы для отчета и нажать кнопку «Далее».

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 30
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

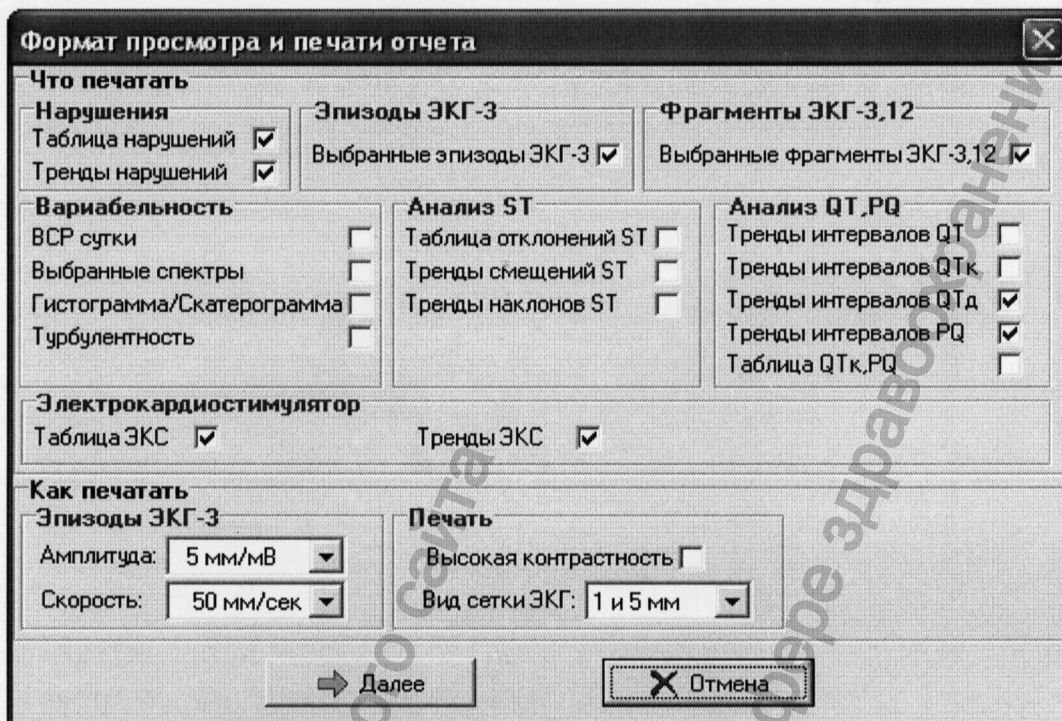


Рисунок 5.24 Отчет – Формат просмотра и печати отчета

Будет сформировано окно предварительного просмотра и печати всего отчета (рисунок 5.25).

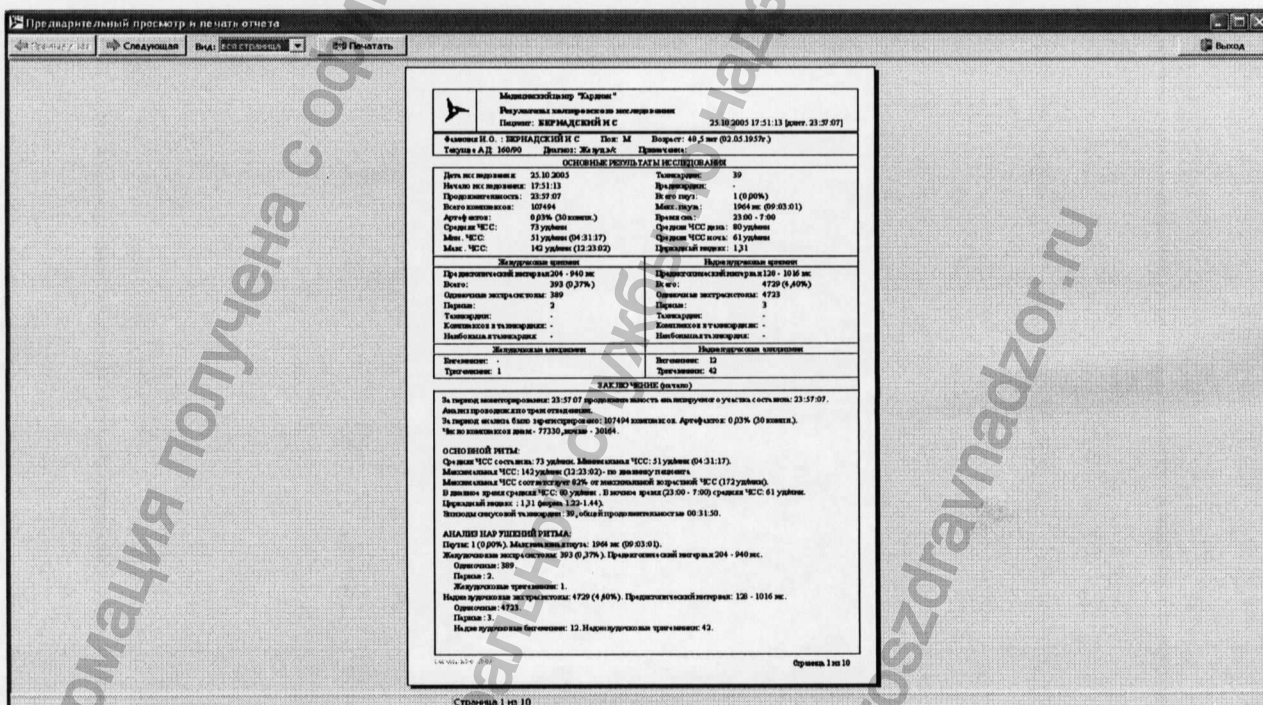


Рисунок 5.25 Отчет – Предварительный просмотр

Для вывода отчета на бумагу необходимо нажать на кнопку “Печать”.

### Карта пациента.

На рисунке 5.26 изображено окно программы Отчет – Карта пациента.

Имя	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						31

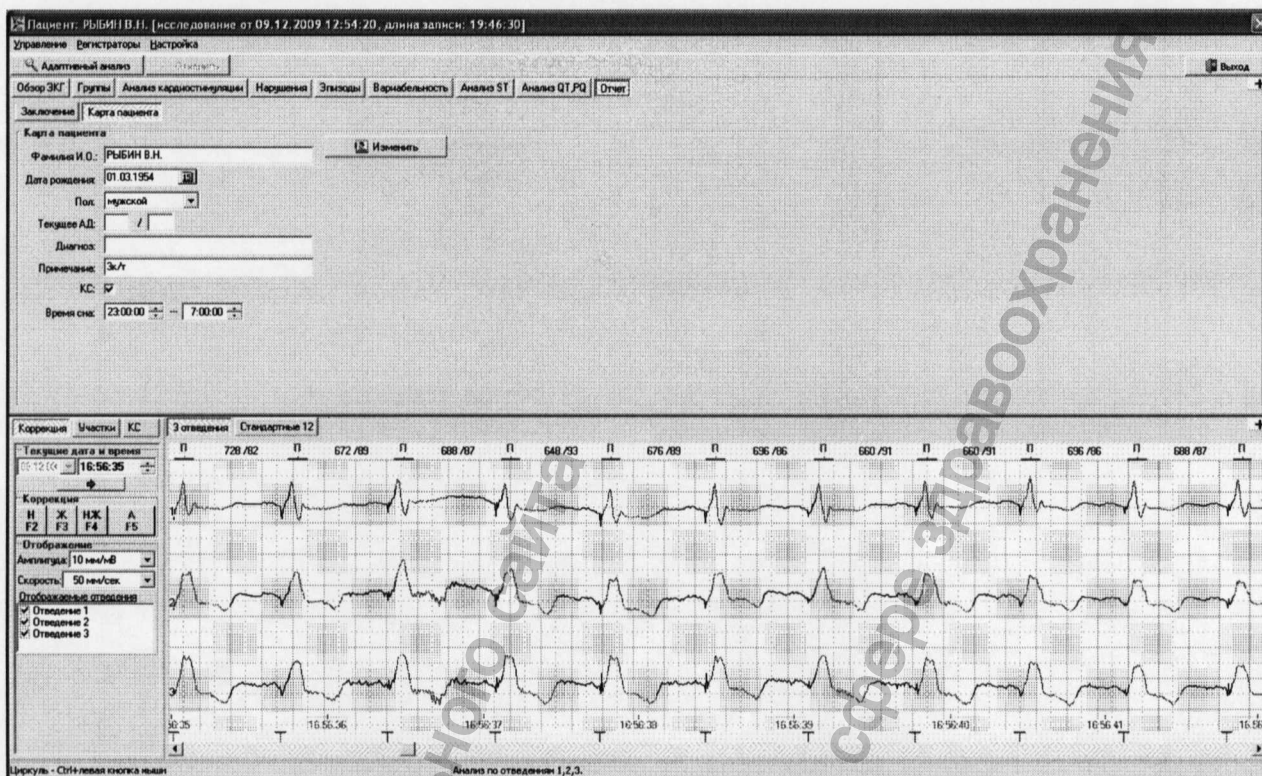


Рисунок 5.26 Отчет – Карта пациента

Карточку пациента, а также время сна можно изменить нажав кнопку «Изменить».

### Анализ кардиостимуляции.

В настоящее время в лечении аритмий активно используется кардиостимуляция и имплантированные антиаритмические устройства, к которым относятся искусственные водители ритма (ИВР) или пейсмекеры и имплантированные дефибрилляторы-кардиовертеры. Холтеровское мониторирование является одним из основных методов, по результатам которого определяют показания к имплантации кардиостимулятора и оценивают его работу.

Основным показанием к установке ИВР является брадиаритмия с высоким риском внезапной смерти: полная АВ-блокада и синдром слабости синусового узла. Абсолютным показанием к имплантации ИВР у больных полной АВ-блокадой является наличие синкопе. При отсутствии симптомов показанием является наличие широкого QRS комплекса и / или блокады ниже ножки пучка Гиса при среднесуточной ЧСС ниже 50 ударов в минуту или средней дневной ниже 45 ударов в минуту, а также брэдизависимое удлинение интервала QT.

Новая опция программы системы Холтеровского мониторирования «Кардиан КР-01» обеспечивает анализ кардиостимуляции. Данная опция значительно облегчает выявление возможных нарушений функции ИВР при различных вариантах изменений ЭКГ. Анализ кардиостимуляции проводится только для данных, записанных кардиорегистраторами в варианте исполнения «КС».

Результаты обработки (Мин.ЧСС стимуляции, Макс.ЧСС стимуляции, Мин. RR стимуляции, Макс. RR стимуляции, количество всех стимулированных комплексов и количество стимулированных комплексов по каждой группе отдельно) отображаются в виде графиков, таблиц, гистограмм, трендов и фрагментов ЭКГ в протоколе исследования.

## Группы стимуляции.

На рисунке 5.27 изображено окно программы – Группы стимуляции. В этом окне отображены все комплексы, разбитые на группы. В программе представлены 4 вида групп стимуляции:

- Предсердная (содержит все комплексы стимулированные только предсердным импульсом кардиостимулятора);
- Желудочковая (содержит все комплексы стимулированные только желудочковым импульсом кардиостимулятора);
- Двухкамерная (содержит все комплексы стимулированные предсердным и желудочковым импульсами кардиостимулятора одновременно);
- Неопределенные (содержит все стимулированные комплексы, которые не попали ни в одну из трех предыдущих групп – их цвет на экране отличается на несколько градаций от цвета определенной стимуляции). Для повышения точности расшифровки ЭКГ с кардиостимулятором рекомендуется классифицировать все неопределенные стимулированные комплексы по трем предыдущим группам.

Чтобы изменить тип группы, пользуйтесь группой кнопок (Коррекция групп) в левой части верхнего окна программы или соответствующими «горячими кнопками» (также можно менять тип группы правой кнопкой мыши). Можно проводить коррекцию групп и в нижней части окна программы в закладке «КС».

При обнаружении сливного комплекса используйте кнопку «СК» в той же группе кнопок. Чтобы изменить стимулированный комплекс на собственный (а также нарушения), пользуйтесь группой кнопок (Коррекция комплексов) в левой части верхнего окна.

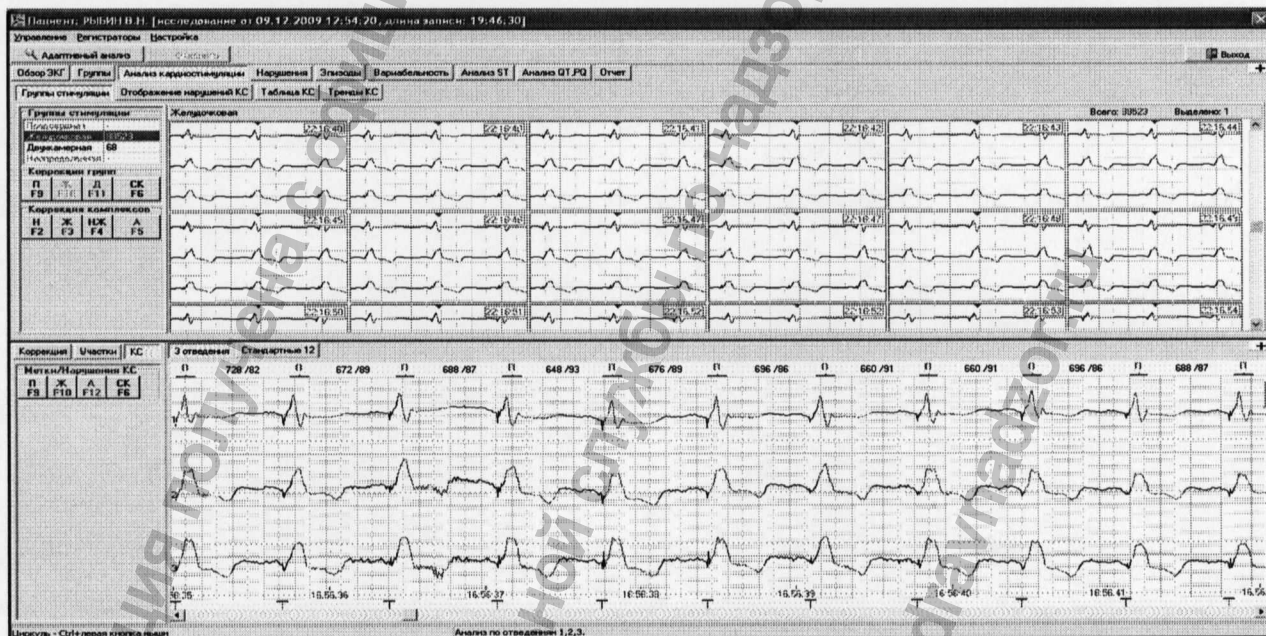


Рисунок 5.27 Анализ кардиостимуляции – Группы стимуляции

## Отображение нарушений КС.

На рисунке 5.28 изображено окно анализа кардиостимуляции - Отображение нарушений КС.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 33
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

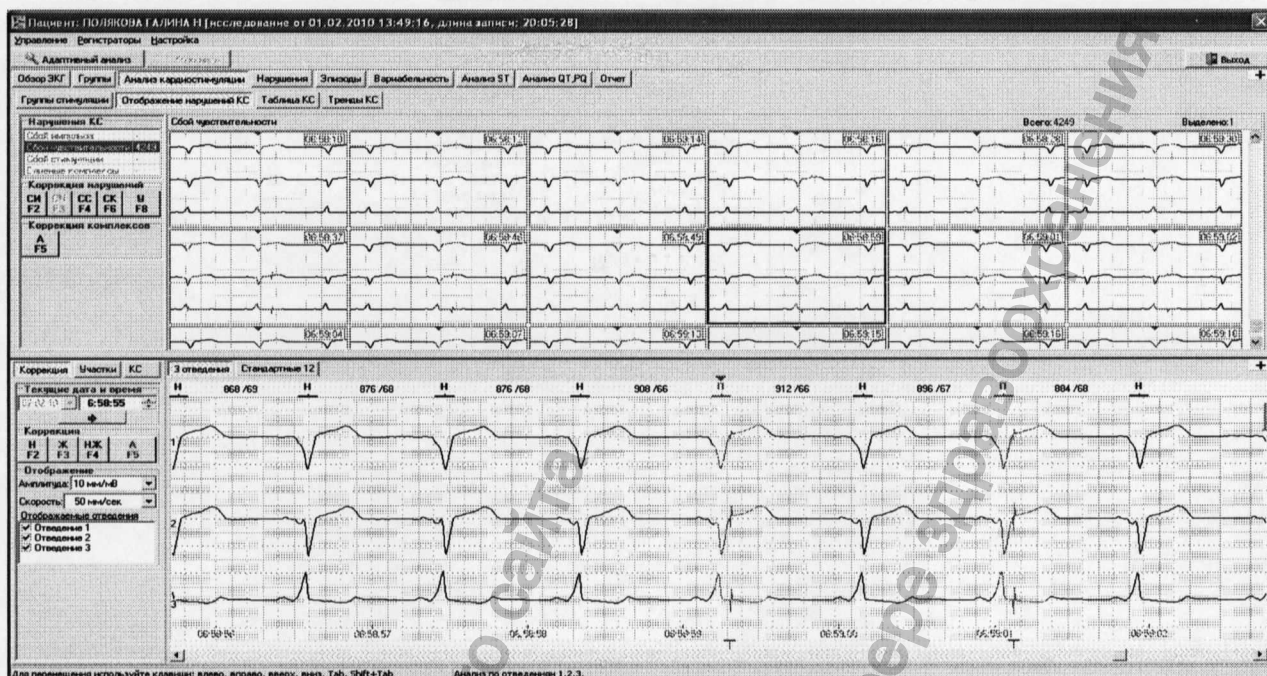


Рисунок 5.28 Анализ кардиостимуляции – Отображение нарушений КС

В верхней части окна отображены те нарушения, которые программа выбрала при автоматическом анализе. Переход между типами нарушений КС производится выбором в левой части верхнего окна, где отображена статистика всех найденных нарушений.

Чтобы изменить тип нарушения, пользуйтесь кнопками в левой части верхнего окна или соответствующими «горячими кнопками» (также можно менять тип нарушения правой кнопкой мыши).

Если при исправлениях вы ошиблись, то воспользуйтесь кнопкой «Отменить» в верхней части окна.

Выделяя выбранное нарушение в верхней части окна (левой кнопкой мыши) в нижней части окна вы попадаете на соответствующий участок ЭКГ.

В нижней части окна имеется также возможность для корректирования групп кардиостимуляции и нарушений КС (закладка «КС»). Там отображены также цветные метки кардиостимулятора (синий цвет – предсердный импульс КС, красный – желудочковый импульс КС, черный – неопределенная стимуляция при нарушении кардиостимулятора “Сбой стимуляции”).

**Основные виды нарушений кардиостимулятора:**

**1. Сбой импульса.**

Нарушение «Сбой импульса» имеет место, когда кардиостимулятор не может подать импульс. В этом случае на кривой ЭКГ отображается длинный RR интервал. На рисунке 5.29 приведена кривая ЭКГ, на которой зарегистрированы нарушения «Сбой импульса» (между 6-ым и 7-м сокращениями: RR=1828 мс, 7-ым и 8-м сокращениями: RR=1852 мс).

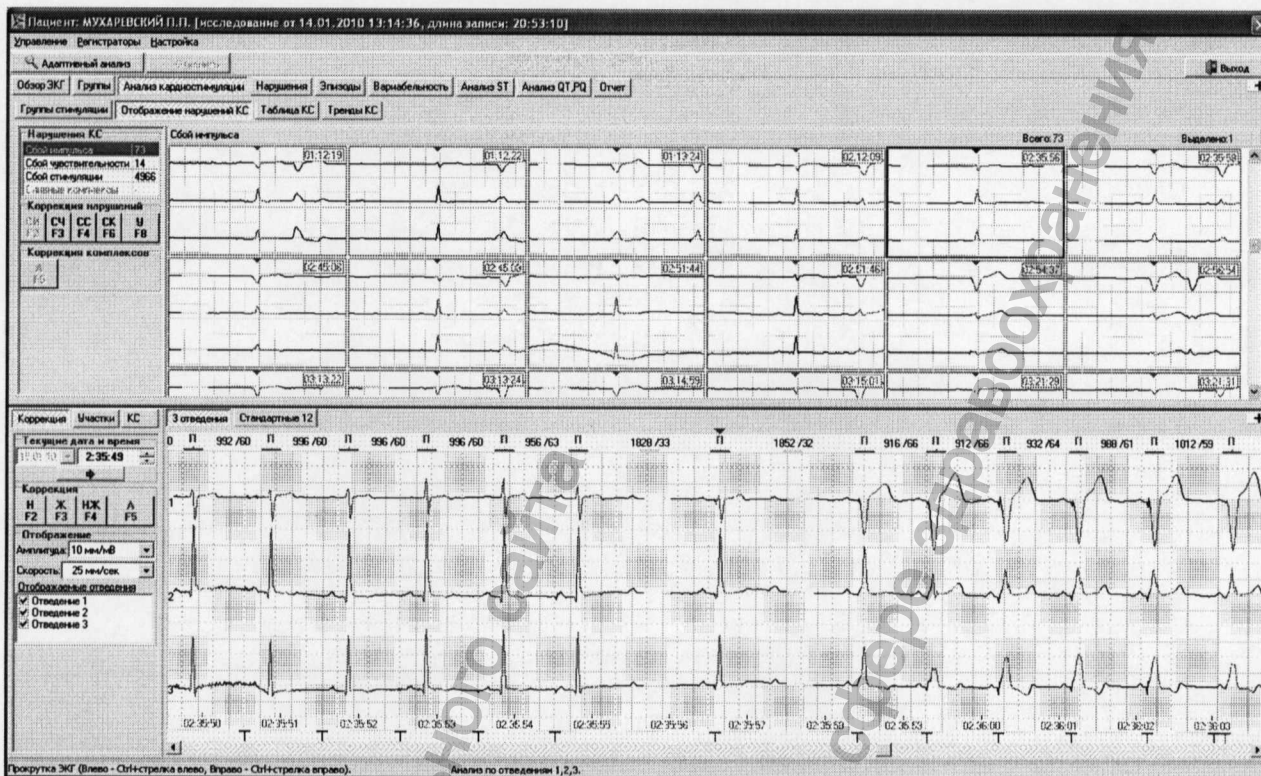


Рисунок 5.29 Нарушение КС – Сбой импульса

Как правило, причиной нарушений «Сбой импульса» является невозможность подачи стимулирующего импульса. Подобная ситуация может быть вызвана неисправностью кардиостимулятора, неправильным подключением или наложением электрода кардиостимулятора или дефектами сердечной мышцы в месте наложения электрода.

Кардиостимулятор с завышенной чувствительностью может ошибочно принять шум за R-зубец и не подать импульс.

## 2. Сбой чувствительности.

Это нарушение имеет место в тех случаях, когда во время эктопической активности (как предсердий, так и желудочков), кардиостимулятор не может обнаружить R-зубец и подает импульс вскоре после R-зубца. На рисунке 5.30 приведена кривая ЭКГ, на которой зарегистрированы нарушения «Сбой чувствительности» (3,5,7 сокращения).



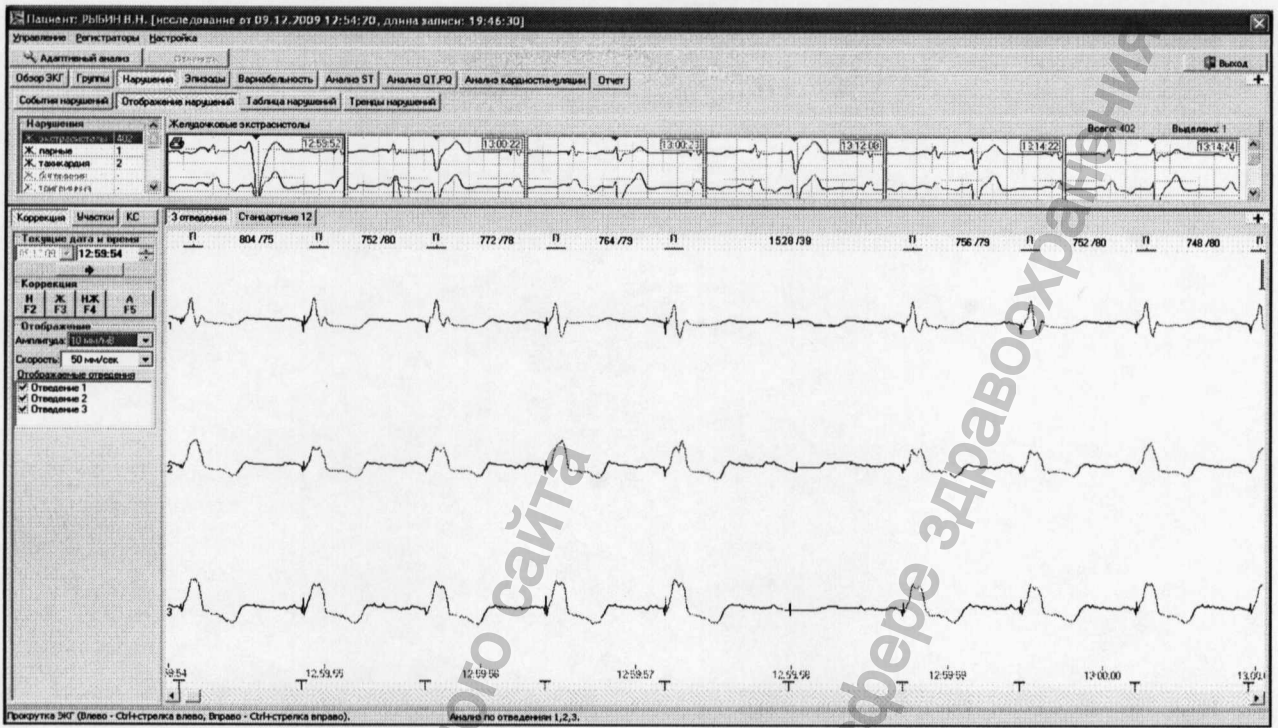


Рисунок 5.31 Нарушение КС – Сбой стимуляции желудочка

На рисунке 5.32 приведена кривая ЭКГ, на которой зарегистрировано нарушение «Сбой стимуляции» предсердия.

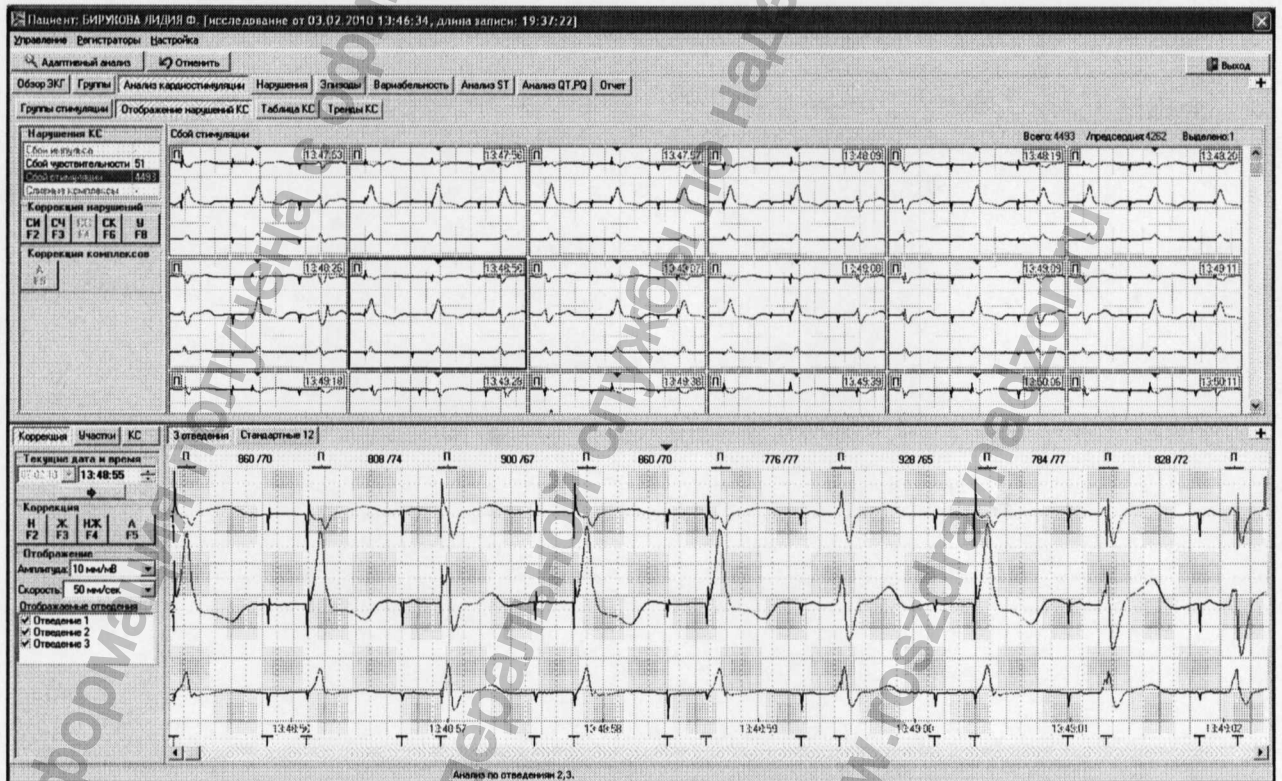


Рисунок 5.32 Нарушение КС – Сбой стимуляции предсердия

Как правило, нарушения «Сбой стимуляции» имеет место, когда выходной импульс кардиостимулятора не способен стимулировать сокращение вследствие уменьшения

сигнала ниже порога стимуляции, отключения электрода, обрыва проводников электрода, неправильного наложения электрода или разрядки аккумулятора.

#### 4. Сливные комплексы.

Сливное сокращение – форма комплекса, образующаяся за счет одновременного спонтанного возбуждения сердца и возбуждения сердца вследствие нанесенного электрического импульса кардиостимулятора. Возникает в тех случаях, когда частота спонтанного ритма сердца близка к частоте стимуляции и волна спонтанной деполяризации сердца еще не успевает достичь зоны в области кончика электрода.

Псевдосливное сокращение – наложение стимулирующего импульса на спонтанный комплекс. Произошедшая спонтанная деполяризация сердца еще не успела достичь электрода и генерируемый электрический импульс попадает в рефрактерный период спонтанного сердечного сокращения, не вызывая ответной реакции. Возникает в тех случаях, когда частота спонтанного ритма сердца близка к частоте стимуляции.

На рисунке 5.33 приведена кривая ЭКГ, на которой зарегистрировано нарушение «Псевдосливное сокращение».

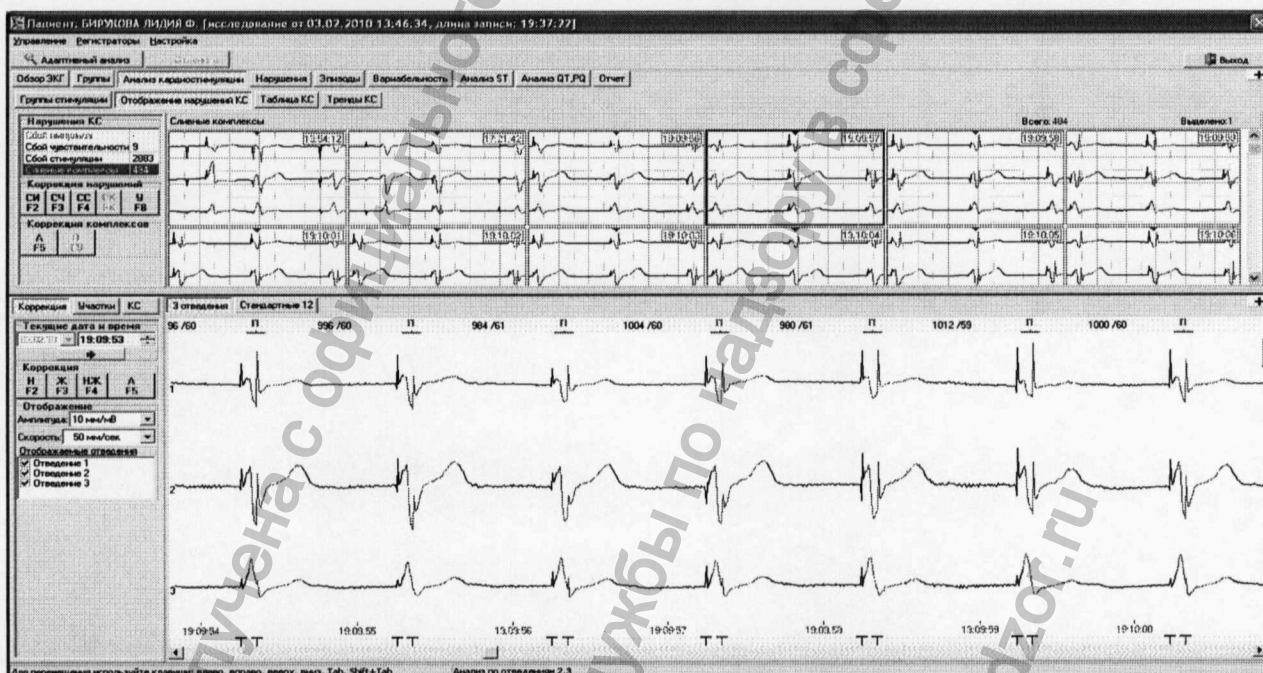


Рисунок 5.33 Нарушение КС – Псевдосливное сокращение

#### Таблица КС.

На рисунках 5.34 изображено окно анализ кардиостимуляции – Таблица КС.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 38
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

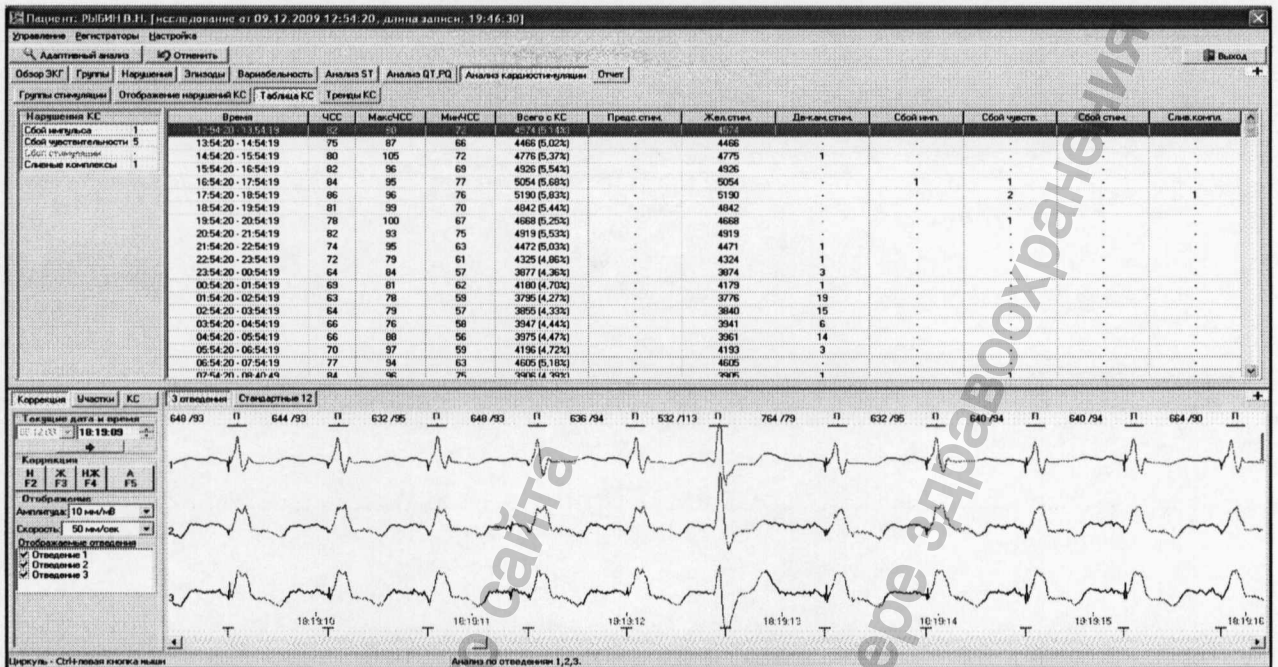


Рисунок 5.34 Анализ кардиостимуляции – Таблица кардиостимуляции

Это окно предназначено для просмотра почасовой статистики работы кардиостимулятора. Если необходимо просмотреть на ЭКГ (в нижней части окна) определенные данные из таблицы (МаксЧСС, МинЧСС), то указатель мыши надо подвести под числовое значение в таблице и нажать левую кнопку мыши или правую кнопку мыши. Затем (при нажатии правой кнопки мыши) выбрать в сплывающем меню «Показать ЭКГ».

### Тренды КС.

На рисунке 5.35 изображено окно анализ кардиостимуляции – Тренды КС.

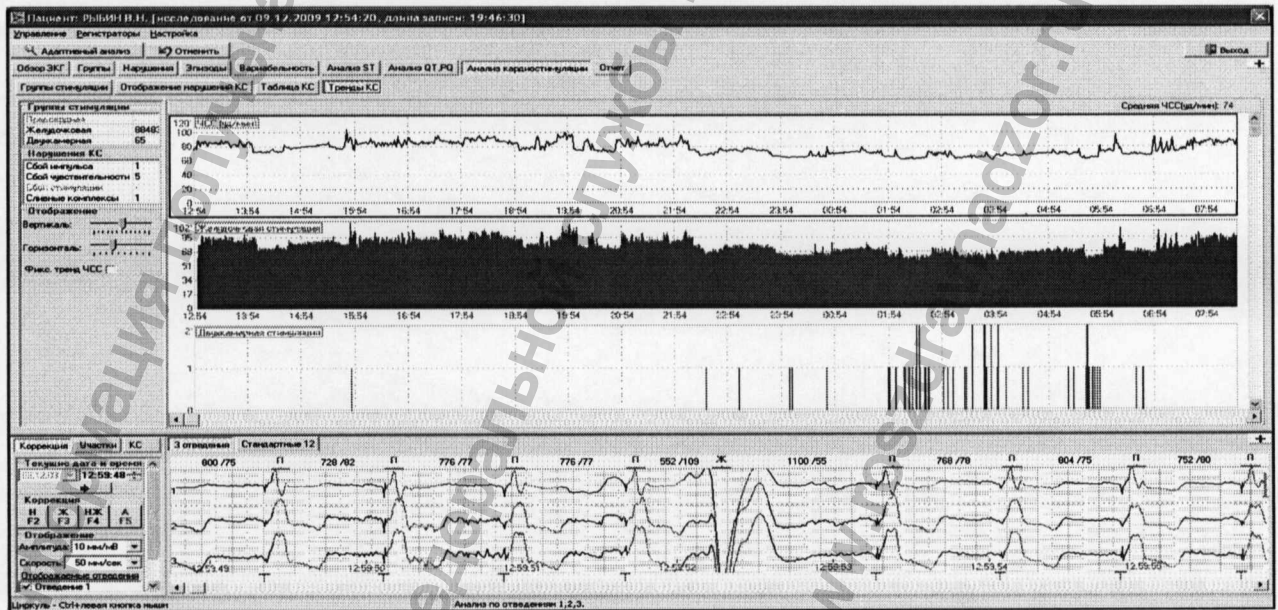


Рисунок 5.35 Анализ кардиостимуляции – Тренды КС

Это окно предназначено для просмотра повременной статистики работы кардиостимулятора в виде трендов (графиков) на фоне тренда ЧСС.

### Адаптивный анализ.

При необходимости глобальной корректировки результатов автоматического анализа обследования, можно запустить адаптивный анализ (кнопка «Адаптивный анализ» - в верхней части окна программы).

В ходе этого анализа на экране появляется окно настроек адаптивного анализа (рисунок. 5.36), в котором врач может поменять исходные настройки автоматического анализа. При подтверждении новых настроек (кнопка «ОК») будет проведен повторный анализ с новыми параметрами настроек. При этом будут удалены некоторые результаты предыдущего анализа.

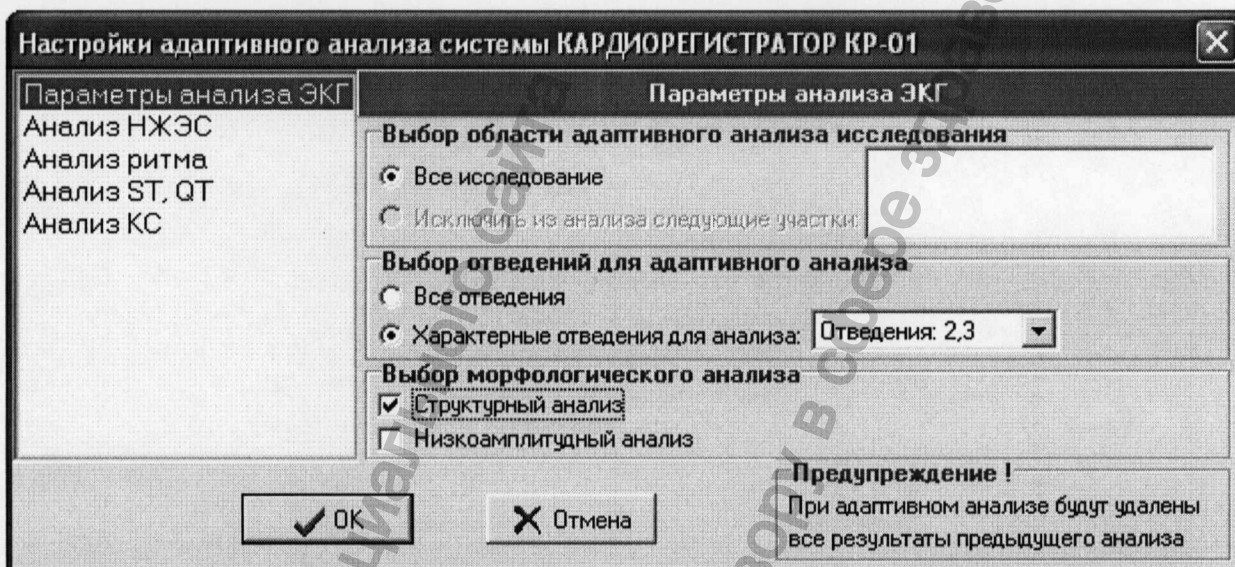


Рисунок 5.36 Настройки адаптивного анализа

**ВНИМАНИЕ:** ПО ЗАВЕРШЕНИЮ РАБОТЫ С АНАЛИЗОМ (КНОПКА «ВЫХОД») ПРОГРАММА ВЫДАСТ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩЕЕ СООБЩЕНИЕ (РИСУНОК 5.37), ГДЕ БУДЕТ ПРЕДЛОЖЕНО СОХРАНИТЬ СОСТОЯНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (АНАЛИЗ)!

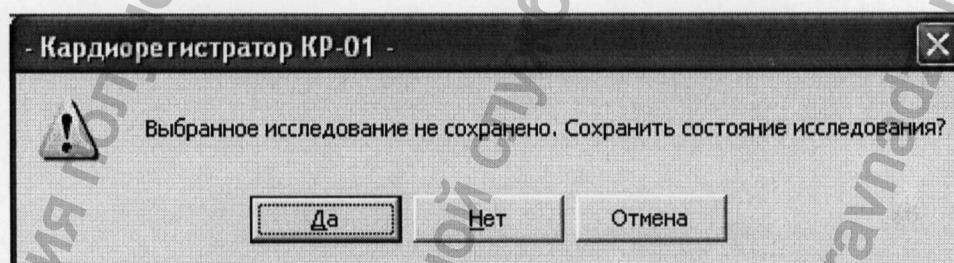


Рисунок 5.37 Настройки адаптивного анализа

При сохранении состояния анализа врач в любой момент сможет открыть это исследование и провести повторный анализ с того состояния анализа, которое было сохранено.

Имеется возможность сохранить состояние анализа не выходя из режима анализа (“Управление->Сохранить состояние анализа”).

Также имеется возможность работы с носимыми регистраторами не выходя из режима анализа (“Регистраторы->Новый пациент/Прием данных”).

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 40
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

## Архив

Окно Архива пациентов (рисунок 5.38) построено по тому же принципу что и окно базы данных пациентов.

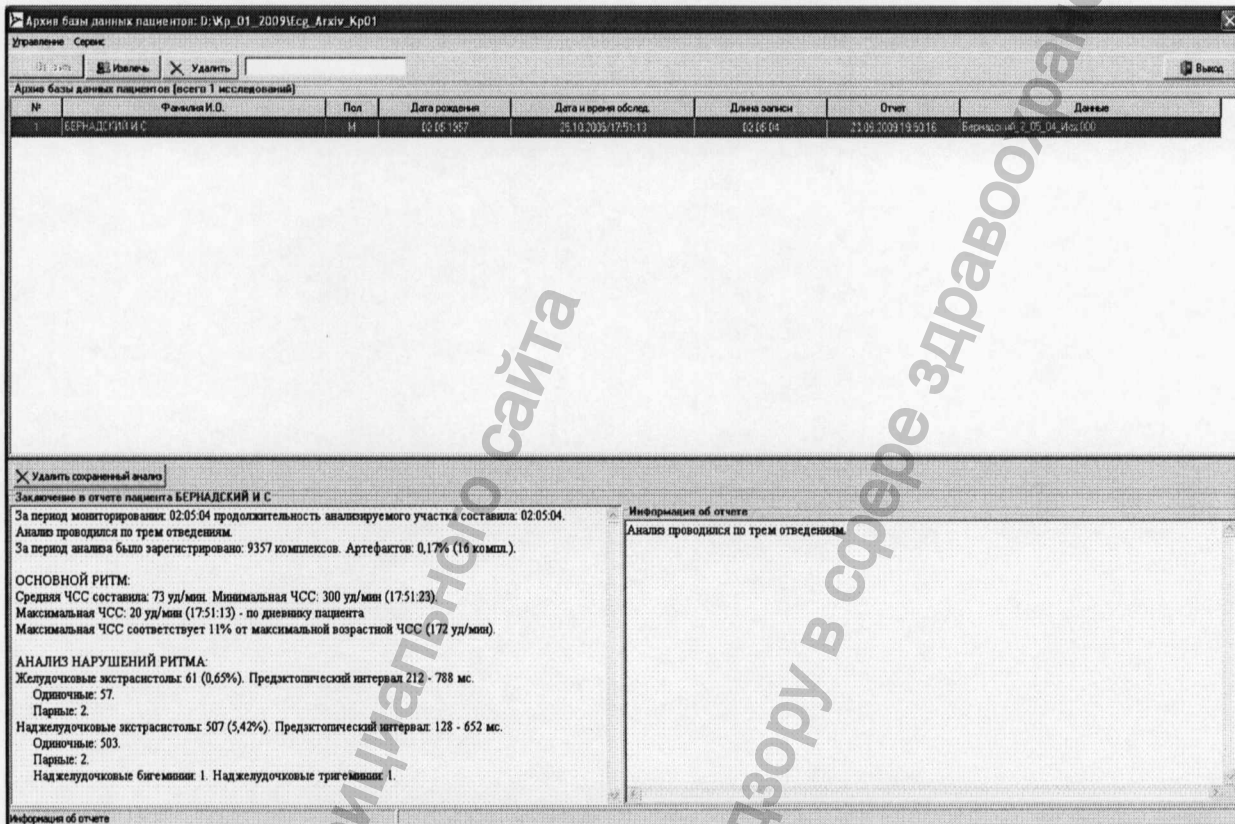


Рисунок 8.38 Архив пациентов

## Статистика.

Работая с программой, Вы можете в любой момент получить статистическую информацию об обследованных пациентах. Вы можете отобразить на экране, а затем и распечатать данные пациентов, выбранных по различным критериям: возраст, пол и дата обследования. Для получения статистики, работая в главном окне программы Вам необходимо с помощью мыши нажать кнопку «Статистика» в верхней части экрана, и в появившемся окне выбрать параметры отображения (см. рисунок 5.39).

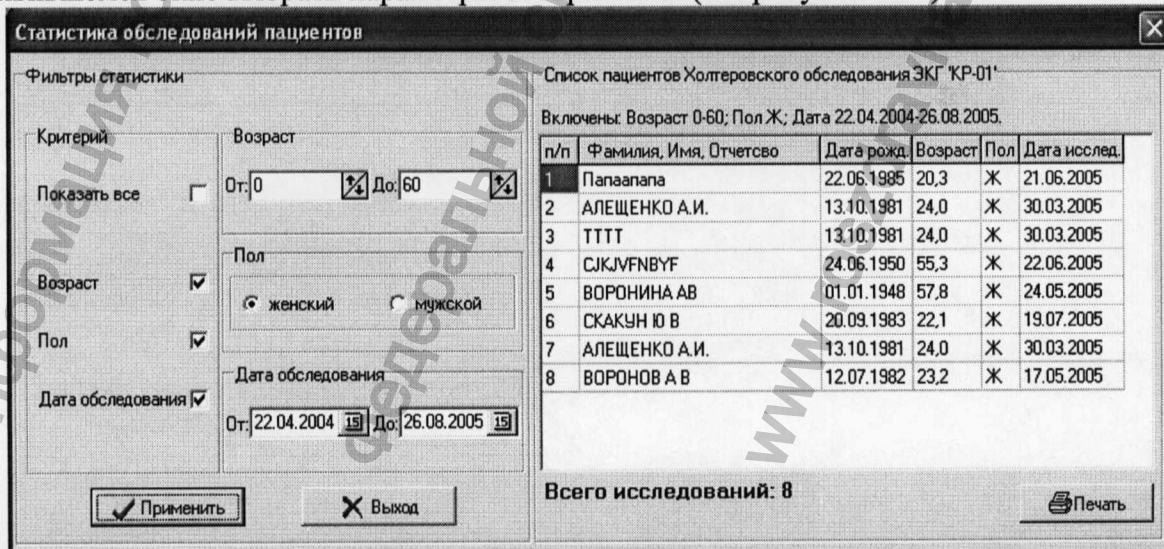


Рисунок 5.39 Определение параметров статистики

Для того чтобы произвести выборку пациентов по следующим параметрам необходимо при помощи мыши выставить галочки в соответствующих полях:

**Показать всё:** в этом режиме галочки с параметров **Возраст, Пол и Дата обследования** снимаются, а значения становятся недоступными для изменения. При этом в правой части окна отображается информация обо всех обследованных пациентах за весь период работы комплекса;

**Возраст:** установите галочку в этом поле, а так же укажите возрастной промежуток, для того, что бы отобразить на экране пациентов выбранного возраста;

**Пол:** устанавливая галочку в этом поле, у вас есть возможность отобразить на экране только Мужчин; либо только Женщин.

**Дата обследования:** выбрав этот пункт, вы можете отобразить список обследованных пациентов за какой-либо день, либо за выбранный промежуток времени.

Для того чтобы отобразить список, по завершении установки ограничений нажмите кнопку «Применить», после чего результат выборки отобразится в правой части окна.

Если вы установили галочки сразу в нескольких полях то, результатом выборки будет наложение всех ограничений. К примеру, на рисунке 5.39 отображен список, ограниченный следующими параметрами: отображать пациентов, **возраст** которых от **0 до 60 лет**, только **женщин**, которые проходили обследования в период с **22.04.2004 по 26.08.2005**.

Полученную информацию можно вывести на печать, для чего следует нажать кнопку «Печать» в нижней, правой части окна. Для завершения работы со статистикой закройте окно, либо нажмите кнопку «Выход».

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 42
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

## Настройка.

В разделе «Настройка» Вы можете указать параметры работы комплекса, соответственно в закладках окна: **Общие, Регистраторы, Внешний вид, Анализ, Анализ ритма, Анализ ST,QT, Отчет.** Для того чтобы изменить настройки используйте кнопку «Настройка», в верхней части главного окна программы, после чего появится следующее диалоговое окно установки параметров (см. рисунок 5.40)

Настройка системы КАРДИОРЕГИСТРАТОР КР-01

Общие

Регистраторы  
Внешний вид  
Анализ  
Анализ ритма  
Анализ ST, QT  
Отчет

Общие

Лечебное учреждение

Наименование: Медицинский центр "Кардиан"

Фамилия И.О. врача:

Данные исследований

База данных: D:\Kp\_01\_2009\Ecg\_data\_Kp01

Архив базы данных: D:\Kp\_01\_2009\Ecg\_Archiv\_Kp01

OK Отмена

Рисунок 5.40 Настройка

Особое внимание следует обратить в настройках: Анализ, Анализ ритма и Анализ ST,QT. Все параметры для проведения автоматического анализа исследования будут браться из этих настроек. В каждом окне настроек имеется кнопка «По умолчанию». По этой кнопке будут установлены «классические» параметры настроек.

## 6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованный кардиорегистратор должен храниться в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 40 °С и относительной влажностью воздуха не более 80% при плюс 25 °С и при более низких температурах без конденсации влаги.

В складских помещениях, где храниться кардиорегистратор, не должно быть паров кислот, щелочей или других химически активных веществ, которые могут вызывать коррозию.

Использование кардиорегистратора осуществляют в соответствии с руководством по эксплуатации КСАД.468351.005 РЭ, поставляемом вместе с кардиорегистратором.

Транспортирование кардиорегистратора проводят по группе – 1 (Л) по ГОСТ 15150. Транспортирование осуществляют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

					КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		44

## 7 УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Условия утилизации монитора выполняются в соответствии с инструкциями пользователя.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 45
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

## 8 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

К работе с кардиорегистратором допускаются лица, прошедшие инструктаж о мерах безопасности по эксплуатации.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ: ПРОВОДИТЬ РЕМОНТ КАРДИРЕГИСТРАТОРА В ПРОЦЕССЕ ЗАПИСИ ЭКС С ПАЦИЕНТА!**

Необходимо оберегать кардиорегистратор от сырости, ударов и сотрясений.

ПЭВМ должна быть подключена к розетке с заземленными контактами.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						46

## 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В процессе эксплуатации кардиорегистратор нельзя подвергать воздействию ударов, тряски, падений, прямых солнечных лучей, высоких (свыше плюс 35 °С) и низких (ниже плюс 10 °С) температур, погружать в воду, эксплуатировать рядом с агрессивными средами (кислотами и т.д.).

Периодически проводить дезинфекцию наружных поверхностей кардиорегистратора путем протирания салфеткой из бязи, смоченной в трехпроцентном растворе перекиси водорода с добавлением полупроцентного раствора моющего средства типа "Лотос" или однопроцентным раствором хлорамина. Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь. Дезинфицирующий раствор должен применяться однократно.

В процессе эксплуатации кардиорегистратора необходимо следить за состоянием электродов, не допускать их загрязнения, механических повреждений.

В период гарантийного срока эксплуатации технического обслуживания (замена аккумуляторов, проводов и электродов) производится потребителем.

					КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		47

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Кардиорегистратор портативный КР-01 заводской номер \_\_\_\_\_ соответствует техническим условиям ТУ РБ 14612860.002-2000 и признан годным для эксплуатации.

Дата приемки " \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Штамп ОТК.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						48

## 11 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 10.1.

Таблица 10.1

Характерные неисправности	Вероятная причина	Методы устранения
1. Кардиорегистратор не связывается с управляющей ПЭВМ	Разряжены или неверно установлены аккумуляторы	Проверить правильность установки аккумуляторов, зарядить аккумуляторы, установить их в устройство
2. Плохое качество электрокардиосигнала	Плохо установлены электроды	Проверить качество установки электродов

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

12 СВЕДЕНИЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПОВЕРКИ ИНСПЕКТИРУЮЩИМИ И ПОВЕРЯЮЩИМИ ЛИЦАМИ

Наименование изделия: Кардиорегистратор портативный КР-01

Заводской номер: \_\_\_\_\_

Год выпуска: \_\_\_\_\_

Результаты поверки

Дата поверки	Заключение поверки	Фамилия, подпись, клеймо поверителя.

Примечание. Межповерительный интервал изделия составляет 1 год.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						50

### 13 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ ИЗДЕЛИЯ

Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляется предприятием – изготовителем. Сведения о ремонте указывается в таблице 12.1.

После гарантийного срока эксплуатирующее предприятие может обращаться к заводу-изготовителю с предложением о заключении договора на абонентное обслуживание изделия.

Таблица 12.1

Дата и время отказа	Наработка до отказа	Характер неисправностей	Причина неисправностей	Должность, фамилия, подпись		Примечание
				Производившего ремонт	Принявшего ремонт	

Примечание. В графе «Примечание» указываются время, затраченное на устранение неисправностей и другие необходимые данные.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
						51

#### 14 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Изготовитель гарантирует соответствие кардиорегистратора требованиям ТУ РБ 14612860.002-2000 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации кардиорегистраторов 18 месяцев с момента реализации.

Гарантийный срок хранения кардиорегистраторов - 6 месяцев со дня изготовления.

Время нахождения кардиорегистраторов в гарантийном ремонте в установленный гарантийный срок эксплуатации не включается.

Гарантии на аккумуляторы и провода-электроды не распространяются.

Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата	КСАД. 468351.001 РЭ	Лист 52
------	------	---------	-------	------	---------------------	------------

## ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

№	Номера листов (страниц)				Всего листов в документе	№ документа	Входящий № сопров. документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Заменившихся	Новых	Аннулированных					

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

					КСАД. 468351.001 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ Докум	Подп.	Дата		53

