

Функциональные характеристики программного обеспечения «Встроенное ПО Системы персонального дистанционного мониторирования пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02» для кардиорегистратора беспроводного КРБ-02

Система персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02 (далее Система) предназначена для съёма, дистанционной обработки, отображения и хранения полученной с пациента информации.

Область применения: функциональная диагностика в стационарных и поликлинических условиях, а также на дому.

Система обеспечивает регистрацию и измерение биоэлектрических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических исследований в качестве беспроводного электрокардиографа.

Кардиорегистратор предназначен для съёма электрокардиограммы и для передачи ЭКГ или эпизодов ЭКГ в реальном времени по каналу Bluetooth на смартфон/планшет с операционной системой Android и должен обеспечивать работу с включенным Bluetooth не менее 72 часов.

Кардиорегистратор имеет возможность работы в двух вариантах:

- для регистрации одного монополярного отведения с тремя встроенными электродами;

- для регистрации шести монополярных отведений (или трех монополярных отведений по Нэбу) с двумя дополнительными подключаемыми к разъемам проводами с кнопками для подключения одноразовых электродов.

Управление и выбор режимов работы кардиорегистратора осуществляются с помощью приложения на смартфоне/планшете.

Информационный интерфейс кардиорегистратора реализован при помощи звуковой индикации. Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности.

«Встроенное ПО Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРБ-02» кардиорегистратора КРБ-02 состоит из трех видов программного обеспечения:

- программное обеспечение встраиваемого типа для кардиорегистратора, версии не ниже 1.0;
- программное обеспечение для персонального компьютера с ОС Windows;
- программное обеспечение для смартфона/планшета с ОС Android (ПО загружается с сайта предприятия-изготовителя).

Программное обеспечение для ОС Windows совместимо с персональным компьютером следующей конфигурации:

- процессор Pentium или аналог, частота не ниже 2,6ГГц;
- HDD объёмом не менее 320 Гб;
- оперативная память не менее 4 Гб;
- видеокарта с объёмом памяти не менее 256Мб (допускается интегрирование в системную плату);
- операционная система WINDOWS 7 или выше;
- наличие интерфейсов USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- обеспечивается работа с ноутбуками, имеющими разрешение не хуже 1024x768.

Программное обеспечение для ОС Android совместимо со смартфоном/планшетом следующей конфигурации:

- версия Android не ниже 6.0.

Программное обеспечение ECGMobile (ПО ECGMobile), версии не ниже 1.0, работающее на ОС Android, обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора одного, шести отведений ЭКГ или трех отведений ЭКГ по Нэбу;
- передачу через интернет записанной информации и прием ответной информации;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;

- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;

- возможность сравнения ЭКГ одного пациента, снятых в различное время.

Программное обеспечение при работе с кардиорегистратором кроме того обеспечивает вычисление по RR-интервалам показателей активности вегетативной нервной системы – индекса напряженности по Р. Баевскому по формуле:

$$\text{Ин} = \text{АМо}/2\text{Мо} * \Delta\text{Мп.}, \text{ где}$$

АМо – амплитуда моды,

Мо – мода,

ΔМп – вариационный размах.

Программное обеспечение соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294, ГОСТ Р 51188 и ГОСТ Р МЭК 62304.

Программное обеспечение по безопасности относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

Система обеспечивает работу кардиорегистратора с Программным модулем ПКФД-01-«Р-Д», установленными на компьютер:

- программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h.

(Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5268).

При необходимости в состав системы входит смартфон или планшет, работающий под управлением операционной системы Android. Необходимая конфигурация:

- версия Android не ниже 6.0.

Программное обеспечение системы включает в себя программу ECGMobile для ОС Android, которая обеспечивает запись, просмотр и передачу ЭКГ пациента, а также хранение полученных результатов. При необходимости возможно использование программный модуль суточного мониторинга ЭКГ SHS-24h для ОС Windows.

Кардиорегистратор обеспечивает запись ЭКГ пациента по 1, 3 или 6 монополярным отведениям.

Кардиорегистратор КРБ-02 представляет собой малогабаритный электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ударопрочного пластика.

Конструктивно кардиорегистратор состоит из:

- беспроводного кардиорегистратора;
- кабеля электродного для 2-х электродов (при необходимости).

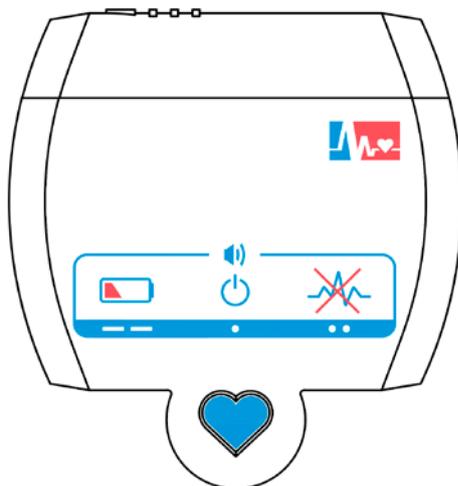


Рисунок 1.1 – Внешний вид беспроводного кардиорегистратора (без кабеля электродного)

Для управления работой кардиорегистратора используется всего одна кнопка. Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с помощью смартфона/планшета.

Информационный интерфейс реализован с помощью звуковых сигналов. Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности. Тональность и уровень громкости звукового сигнала не регулируются.

Питание кардиорегистратора осуществляется от одного элемента питания типоразмера AAA – щелочной батареи с номинальным напряжением 1,5В или Ni-MH аккумулятора с номинальным напряжением 1,2В. Новый элемент питания позволяет выполнять регистрацию ЭКГ в непрерывном режиме передачи данных на смартфон/планшет по беспроводному каналу связи Bluetooth в течение не менее 72 часов, после чего возможна замена элемента питания (как со снятием, так и без снятия кардиорегистратора с пациента). В случае необходимости замены электродов, допускается снятие кардиорегистратора с пациента, и дальнейшее повторное наложение и включение. В выключенном состоянии кардиорегистратор практически ничего не потребляет. Это позволяет сохранять заряд элемента питания в течение длительного периода времени.

Кардиорегистратор имеет интерфейс Bluetooth, позволяющий устанавливать беспроводное соединение со смартфоном/планшетом на расстоянии не менее 3 метров прямой видимости. Bluetooth используется в следующих случаях:

- настройка кардиорегистратора (параметры и режимы работы);
- передача ЭКГ от кардиорегистратора на смартфон/планшет;
- техническое обслуживание (проверка работоспособности, обновление внутреннего ПО МК кардиорегистратора).

При необходимости регистратор комплектуется кабелем электродным, состоящим из двух проводов (жёлтый и зелёный наконечник) для подключения 2-х электродов. Кабель подключается к регистратору через разъем Jack 2.5mm и служит для съема ЭКГ сигналов с пациента и передачи их в регистратор.

Кардиорегистратор имеет кнопку включения , которая расположена на передней панели прибора, а также встроенный в прибор звуковой индикатор.

Кнопка  используется только для включения кардиорегистратора.

Выключение кардиорегистратора происходит автоматически, при отсутствии подключения к нему в течение 3 минут.

В кардиорегистраторе предусмотрено три режима звуковой индикации (на передней панели кардиорегистратора изображены подсказки для звуковых сигналов, см. рис.1.2):

– один короткий звуковой сигнал (одна точка с символом ) оповещает о включении кардиорегистратора. Сигнал воспроизводится при установке элемента питания в кардиорегистратор или при нажатии на кнопку включения;

– два длинных звуковых сигнала (две черточки с символом ) означают, что элемент питания разряжен и необходимо заменить его (в случае использования батареи) или зарядить (в случае использования аккумулятора);

– два коротких звуковых сигнала (две точки с символом ) говорят об обрыве электрода. Проверьте качество наложения электродов.



Рисунок 1.2 – Подсказки для звуковых сигналов

Кардиорегистратор оснащен каналом беспроводной связи по интерфейсу Bluetooth и обеспечивает просмотр кривых ЭКГ пациента на смартфоне/планшете с модулем Bluetooth, а также установку режимов работы прибора с помощью смартфона/планшета.

Для работы с изделием достаточно компонентов, указанных в составе изделия, приведенном в п.1.6.

Для технического обслуживания изделия необходимо использовать средства измерения и инструменты, указанные в таблице 3.1.

Правильность наложения электродов и неподвижность их в процессе регистрации в значительной степени обуславливает качество сигнала и влияет на результаты дальнейшей диагностики. Для обеспечения хорошего контакта тщательно обработайте кожу пациента.

Используйте качественные серебряные/хлорсеребряные одноразовые электроды.

Рекомендуется накладывать электроды на пациента над ребрами с целью уменьшения влияния на качество съема ЭКГ двигательной активности мягких тканей пациента.

В стандартном комплекте поставки кардиорегистратор идет без кабеля электродного. В этом случае используются только три электрода, которые крепятся на заднюю панель кардиорегистратора. Съем ЭКГ производится в системе 1 монополярного отведения.

При необходимости в комплект поставки включается кабель электродный, и тогда используются пять электродов: три электрода крепятся на заднюю панель кардиорегистратора и два электрода – на желтый и зеленый наконечник кабеля электродного. Съем ЭКГ производится в системе шести монополярных отведений (или трех монополярных отведений по Нэбу).

Для обеспечения качественного съема ЭКГ кожу пациента перед наложением электродов необходимо подготовить следующим образом:

- кожу в местах наложения необходимо обезжирить спиртовой салфеткой для снижения электрического сопротивления и улучшения качества съема;

- кожа в местах наложения электродов должна быть неповрежденной, чистой и свободной от крема, масла, грязи или других веществ, препятствующих хорошему электрическому контакту. При необходимости очистите кожу с помощью мыла и воды или соответствующего средства и обязательно высушите место крепления электродов;

- если кожа в местах крепления электродов имеет волосяной покров, удалите волосы с помощью бритвы;

- осторожно используйте электроды на пациентах с особо чувствительной кожей. Один раз в сутки необходимо проверять качество крепления электродов на коже, а также отсутствие покраснения и раздражения кожи пациента.

При съеме ЭКГ в системе 1 монополярного отведения наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините 3 одноразовых ЭКГ электрода кнопками к соответствующим разъемам на задней панели кардиорегистратора;

- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;

- расположите кардиорегистратор с электродами на втором межреберье посередине грудной клетки под ключицами, как показано на рисунке 2.2. Приклеивайте электроды, прижимая их к коже пациента, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель.

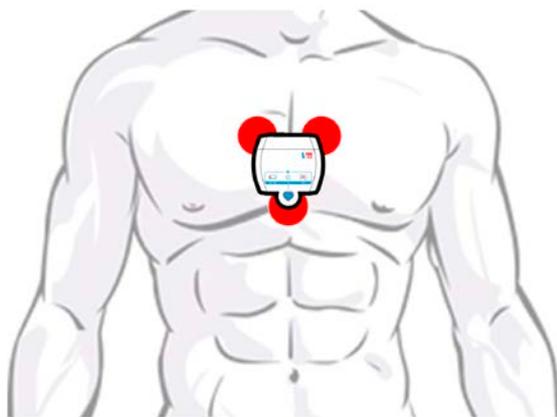


Рисунок 2.2 – Расположение КРБ-02 в системе 1 монополярного отведения

При съеме ЭКГ в системе 6 монополярных отведений наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производите в следующей последовательности:

- присоедините кабель электродный с 2 проводами комплекта отведений в соответствующий разъем на боковой панели кардиорегистратора;

- присоедините 3 одноразовых ЭКГ электрода кнопками к соответствующим разъемам на задней панели кардиорегистратора;

- присоедините 2 одноразовых ЭКГ электрода к наконечникам кабеля электродного;

- удалите с одноразовых ЭКГ электродов защитную пленку;

- расположите кардиорегистратор с 3 электродами на II межреберье у правого края грудины, электрод с желтым наконечником – на I межреберье по левой

среднеключичной линии, электрод с зеленым наконечником – в левой нижней части живота. См. рисунок 2.3. Приклеивайте электроды, прижимая их к коже пациента круговыми движениями, избегая нажатия на центральную часть электрода, в которой находится электродный гель.

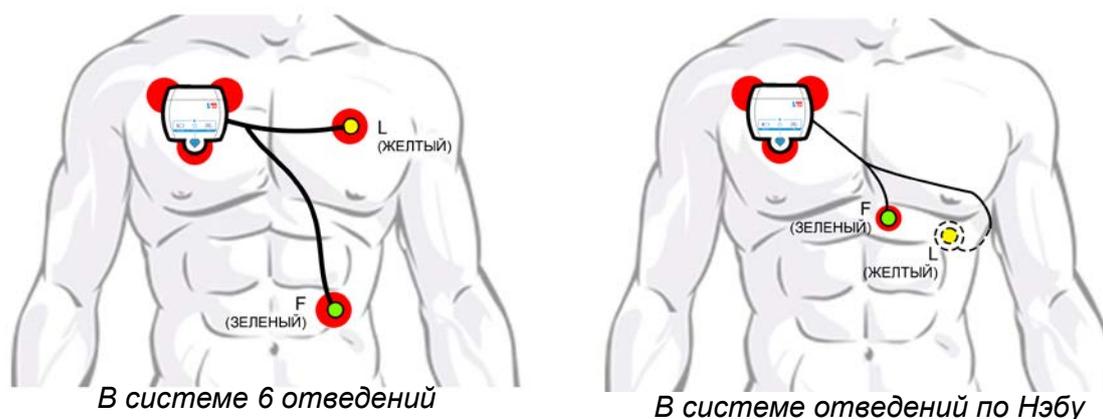


Рисунок 2.3 – Расположение КРБ-02 в системе 6 монополярных отведений и по Нэбу

При съеме ЭКГ в системе отведений по Нэбу наложение одноразовых электродов ЭКГ на пациента производится в той же последовательности, что при съеме ЭКГ в системе 6 монополярных отведений, но электрод с зеленым наконечником располагается на V межреберье по левой среднеключичной линии, а электрод с желтым наконечником – на задней подмышечной линии на уровне верхушечного толчка (см. рисунок 2.3).

⚠ Внимание! Для съема ЭКГ в системе отведений по Нэбу применяется специальный электродный кабель, поставляемый по опции. Данный кабель отличается от кабеля электродного, поставляемого для регистрации в системе 6 отведений. Кабель электродный по Нэбу имеет более длинный провод с жёлтым наконечником.

Примечание: при необходимости закрепляйте кабели лейкопластырем.

⚠ Внимание! Электроды являются одноразовыми! Повторное использование электродов может вызвать передачу инфекции между пациентами. Повторное использование электродов запрещено.

⚠ Внимание! Не используйте электроды с высохшим электродным гелем. Храните неиспользованные электроды в оригинальной упаковке при температуре от +10 до +20 °С. Вскрытую упаковку с электродами плотно закрывайте.

⚠ Внимание! Не проводите обследование в синтетической одежде и белье. Это приводит к значительному искажению результатов обследования пациента.

Наложите на пациента электроды с кардиорегистратором. Далее соедините кардиорегистратор со смартфоном/планшетом по каналу Bluetooth следующим образом:

- скачайте программное обеспечение ECGMobile на смартфон/планшет с сайта предприятия-изготовителя (www.monitor-ltd.ru);

- включите режим Bluetooth на смартфоне/планшете;

- включите кардиорегистратор КРБ-02, нажав один раз на кнопку ;

- откройте программное обеспечение ECGMobile и нажмите “ПОДКЛЮЧИТЬСЯ”, после этого начнется поиск устройств. Выберите найденное по Bluetooth устройство. Соединение установлено.

Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на программное обеспечение.

⚠ Внимание! Не оставляйте батарею/аккумулятор в кардиорегистраторе, если не используете его. Длительное хранение внутри кардиорегистратора может привести к вытеканию электролита из корпуса элемента питания и выходу прибора из строя.