

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

Настоящее руководство предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении **Системы персонального дистанционного мониторинга пациента СПДМ-01-«Р-Д» в варианте исполнения КРП-01** МТЦ.102.00.000 (в дальнейшем система) с кардиорегистратором портативным КРП-01 (в дальнейшем регистратор/кардиорегистратор).

Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию системы.

К работе с системой допускается специалист, имеющий специальную медицинскую подготовку в области электрокардиографии. Домашнее использование системы разрешается только после осмотра врачом пациента, назначения им съема ЭКГ в домашних условиях и инструктажа по ее использованию. Интерпретация ЭКГ должна производиться лечащим врачом.

Общие сведения

Система предназначена для съема, 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 биологических потенциалов сердца с целью проведения электрокардиографических исследований в качестве компьютерного электрокардиографа.

Система состоит из устройства воспроизведения (УВ), включающего персональный компьютер/смартфон/планшет, принтер (при использовании персонального компьютера), программное обеспечение, и одного кардиорегистратора портативного КРП-01.

Основные параметры и характеристики системы в варианте исполнения КРП-01

Кардиорегистратор предназначен для продолжительного режима работы при съеме и передаче 12 отведений ЭКГ по каналу USB на персональный компьютер/смартфон/планшет с целью просмотра, обработки и архивирования ЭКГ покоя и нагрузки, как в клинике, так и в домашних условиях.

Питание кардиорегистратора осуществляется через интерфейс USB от персонального компьютера/смартфона/планшета. Номинальное напряжение питания 5В. Кардиорегистратор работоспособен при напряжении от 4,75 В до 5,25 В.

Масса кардиорегистратора с кабелем электродным – не более 300г.

Габаритные размеры кардиорегистратора – не более 105x75x25 мм (без кабеля электродного).

Обозначение и цветовая маркировка кабеля пациента соответствуют нижеприведенным таблице 1.1.

Таблица 1.1 Цветовая маркировка для 10 электродного кабеля отведений

Символ на наконечнике провода	Схема цветового кодирования IEC
R	Красный с маркировкой R
L	Желтый с маркировкой L
F	Зеленый с маркировкой F
N	Черный с маркировкой N
C1	Белый-Красный с маркировкой C1
C2	Белый-Желтый с маркировкой C2
C3	Белый-Зеленый с маркировкой C3
C4	Белый-Коричневый с маркировкой C4
C5	Белый-Черный с маркировкой C5
C6	Белый-Фиолетовый с маркировкой C6

Кардиорегистратор имеет интерфейс USB.

Кардиорегистратор защищен от воздействия импульсов дефибриллятора.

В кардиорегистраторе имеется возможность записи сигнала ЭКГ при наличии импульсов имплантированного кардиостимулятора с амплитудами от 2 мВ до 200 мВ и длительностями от 0,1 мс до 2,0 мс и временем нарастания менее 100 мкс.

Основные функциональные характеристики программного обеспечения

Программное обеспечение системы 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 интерфейса USB, Bluetooth;
- цветной видеомонитор размером не менее 17 дюймов. Разрешение не менее 1280x1024;
- тип принтера – любой формата А4;
- должна обеспечиваться 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;
- наличие питания от разъема USB (USB OTG).

Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Windows, версии не ниже 1.1, обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ;
- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ с кардиорегистратора;
- вычисление ЧСС;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- архивирование информации;

- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении синусовой аритмии, пропуска сердечных сокращений и желудочковых экстрасистол;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

Программное обеспечение для ввода, визуализации, обработки и хранения информации ПК-01 (ПО ПК-01), работающее на ОС Android, версии не ниже 1.0, предназначено для работы с кардиорегистратором КРП-01 и обеспечивает:

- запись и просмотр в реальном времени с кардиорегистратора двенадцати или шести отведений ЭКГ:
- передачу записанных ЭКГ;
- хранение на устройстве снятых ранее ЭКГ;
- вычисление ЧСС;
- архивирование информации;
- автоматический старт записи ЭКГ в память при обнаружении нарушений ритма;
- автоматический старт после наложения последнего электрода.

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

$$Ин = A_{Mo}/2Mo * \Delta Mn.$$
, где

A_{Mo} – амплитуда моды,

Mo – мода,

ΔMn – вариационный размах.

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

- программный модуль регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ Ревю»;
- программный модуль анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio»;
- программный модуль ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio».

Устройство и работа системы

При необходимости в состав системы входит персональный компьютер с принтером и источником бесперебойного питания, работающий под управлением операционной системы MS Windows или смартфон/планшет под управлением операционной системы Android.

Характеристики персонального компьютера/смартфона/планшета указаны в п.1.4.2.

Кардиорегистратор КРП-01 представляет собой отдельный конструктив с кабелем электродным и разъемом для подключения USB кабеля с питанием через разъем USB системного блока компьютера, смартфона или планшета.



Внешний вид регистратора КРП-01

Примечание: возможен вариант с использованием ЭКГ-адаптеров для одноразовых электродов или замена на разъемы типа “крокодил”

При необходимости в состав системы могут входить Программные модули ПКФД-01-«Р-Д».

При использовании на ПК программного модуля регистрации и архивации ЭКГ «ЭКГ-Ревю» система обеспечивает:

- хранение и просмотр на персональном компьютере снятых ранее ЭКГ в системе 12 стандартных отведений;
- просмотр и запись в реальном времени ЭКГ;
- печать ЭКГ на любом принтере, подключенном к ПК;
- экспорт ЭКГ в формат MUSE XML.

При использовании на ПК программного модуля анализа ЭКГ покоя «ArMaSoft-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- данные о пациенте;
- результаты анализа ЭКГ;
- таблицы признаков;
- исходные ЭКГ;
- усредненные ЭКГ;
- ритм (40 секундная запись одного из 12-ти общепринятых отведений, по выбору пользователя).

При использовании на ПК программного модуля ЭКГ нагрузки «Stress-12-Cardio» система обеспечивает вывод на печать выходного отчета, содержащего:

- усредненную ЭКГ во всех отведениях;
- исходные ЭКГ, записанные при проведении нагрузочной пробы;
- отчет, включающий в себя величины нагрузок, ЧСС и сегменты ST на разных стадиях, а также графики сегмента ST, ЧСС и АД во времени;
- графики основных информационных параметров (нагрузка, динамика ЧСС, динамика АД, длительность P, интервал PQ, длительность QRS (мс), смещение ST сегмента (мм), интервал QT (мс).

Кроме этого программные модули обеспечивают архивирование результатов обследования.

Подробные сведения о программах приведены в руководствах пользователя на эти программные модули, точность рабочих характеристик – в формуляре на «Программы компьютерные для регистрации, обработки и визуализации физиологических данных ПКФД-01-«Р-Д».

Подготовка к наложению электродов

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только чистые и неповрежденные электроды без царапин на поверхности. Электроды с изношенной или поврежденной поверхностью могут привести к высокому сопротивлению электрод-кожа и искажению кривых ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте старые и новые электроды вместе, заменяйте их новыми все одновременно. Использование совместно электродов разного типа или разной степени износа может вызвать высокое напряжение поляризации и снизить качество регистрации ЭКГ или сделать съем ЭКГ

невозможным.

Перед наложением электродов убедитесь, что пациент расслаблен и не мерзнет. Положите его на достаточно широкую кушетку, руки должны лежать на кушетке и быть свободно вытянуты вдоль тела: это значительно снизит риск получения искаженных результатов вследствие мышечной дрожи.

Перед наложением электродов кожу в местах контакта желательно обезжирить спиртом или эфиром. Электроды должны быть чистыми и дезинфицированными.

В качестве токопроводящей среды используйте электродный гель, небольшое количество которого нанесите на участки кожи в местах наложения электродов. Допускается использование физиологического раствора.

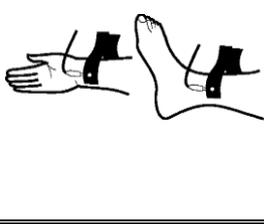
При установке электродов обращайте внимание на расположение кабеля электродного. Переплетение проводов кабеля может привести к высокому уровню помех.

Помните, что правильная подготовка пациента и правильное наложение электродов – это основа получения ЭКГ записи высокого качества.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наложении электродов убедитесь, что проводящие части электродов не соприкасаются между собой.

Наложение электродов для снятия стандартной ЭКГ

Для съема стандартной ЭКГ располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	Правая рука	
L	Желтый	Левая рука	
N	Черный	Правая нога	
F	Зеленый	Левая нога	
C1	Белый + красный	В четвертом межреберье по правому краю грудины	
C2	Белый + желтый	В четвертом межреберье у левого края грудины	

C3	Белый + зеленый	На пятом ребре посередине между C2 и C4	
C4	Белый + коричневый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии	
C5	Белый + черный	На уровне C4 по передней подмышечной линии	
C6	Белый + фиолетовый	На уровне C4 по средней подмышечной линии	

Для съема стандартной ЭКГ необходимо наложить на пациента **все 10 электродов**. После установки всех электродов убедитесь, что на экране монитора персонального компьютера/смартфона/планшета исчезло сообщение об обрыве электродов. Если сообщение об обрыве электрода осталось, проверьте качество наложения этого электрода на пациента и надежность соединения электрода со штекером кабеля пациента. Если после проведенных мероприятий сообщение об обрыве не пропало, то необходимо проверить целостность электродного кабеля.

При записи ЭКГ в 12-ти отведениях с использованием одноразовых электродов (модифицированные отведения Mason-Likar), электроды с рук располагаются по возможности как можно ближе к плечам (или на область ключиц), а электроды с ног – ниже пупка на область подвздошных костей, или в поясничной области, или на спину в области угла лопаток.

Наложение электродов для снятия ЭКГ по Нэбу

Для снятия ЭКГ по Нэбу располагайте электроды на пациенте следующим образом:

Маркировка на штекере	Цвет штекера	Положение электрода	Рисунок
R	Красный	II межреберье у правого края грудины (точка Nst по Нэбу)	
F	Зеленый	В пятом межреберье по левой среднеключичной линии (точка Nap по Нэбу).	

L	Желтый	Задняя подмышечная линия на уровне верхушечного толчка (точка Naх по Нэбу)	
N	Черный	В любом месте поясничной или подвздошной области	
C1-C6	Не накладываются на пациента		

Д
ля
съ
ем
а
ЭК
Г

по Нэбу достаточно наложить на пациента четыре электрода. Допускается расположение электрода N в другом месте, желательно на максимальном удалении от остальных электродов.

После установки электродов R, L, F, N на пациента убедитесь, что в верхней части экрана персонального компьютера/смартфона/планшета пропало сообщение об обрыве электродов.

Далее необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

Можно осуществлять съем шести отведений ЭКГ (I, II, III, aVR, aVL, aVF), используя только конечностные электроды-прищепки. В этом случае необходимо соединить все штекеры грудных электродов C1-C6 между собой, вставляя их в отверстия, имеющиеся на штекерах, и присоединить их к конечностному электроду-прищепке N черного цвета.

Использование изделия

Запись ЭКГ

Наложите на пациента электроды и подключите регистратор с помощью кабеля к USB порту персонального компьютера/смартфона/планшета. Дальнейшие действия производите в соответствии с Руководством пользователя на программное обеспечение. По умолчанию кардиорегистратор используется с программным обеспечением ПК-01 (для ОС Windows или ОС Android), которое загружается с сайта предприятия-изготовителя (<https://www.monitor-ltd.ru/kompyuternyyj-elektrokardiograf-krp-01>).

