

Общество с ограниченной ответственностью «НИМП ЕСН»
(ООО «НИМП ЕСН»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Демина 3. А. Демина

исполняющий 2021 г.

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский
"МИОКАРД-25"

по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

Руководство по эксплуатации изделия

№26.60.12-051 РЭ

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

г. Саров
2021 г.

Аннотация.

Настоящий документ предназначен для медицинских специалистов, работающего с электрокардиографом анализирующим телемедицинским "МИОКАРД-25", а также для специалиста по обслуживанию медицинской техники.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
1.1. <i>Наименование медицинского изделия</i>	5
1.2. <i>Производитель</i>	5
1.3. <i>Состав изделия</i>	5
1.4. <i>Внешний вид изделия</i>	6
2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЕ	9
2.1. <i>Назначение электрокардиографа</i>	9
2.2. <i>Описание электрокардиографа</i>	9
2.3. <i>Показания</i>	10
2.4. <i>Противопоказания</i>	10
2.5. <i>Возможные побочные действия</i>	11
2.6. <i>Потенциальные потребители</i>	11
2.7. <i>Способ применения</i>	11
2.8. <i>Условия применения</i>	11
2.9. <i>Меры предосторожности при применении</i>	11
2.10. <i>Ограничения области применения</i>	12
3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	14
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	16
6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА	17
6.1. <i>Устройство электрокардиографа</i>	17
6.2. <i>Подключение аккумуляторной батареи</i>	17
6.3. <i>Заправка бумаги в термопринтер</i>	19
7. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ	20
7.1. <i>Установка даты и времени электрокардиографа</i>	20
7.2. <i>Подключение мобильного интернет</i>	20
7.3. <i>Зарядка аккумуляторной батареи</i>	20
7.4. <i>Установка SIM-карты сотового оператора</i>	21
7.5. <i>Включение и выключение электрокардиографа</i>	21
8. НАСТРОЙКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	22
9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ	23
9.1. <i>Требования к очистке</i>	23
9.2. <i>Требования к дезинфекции</i>	24
9.3. <i>Стерильность</i>	24
10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ	26
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	27
11.1. <i>Техническое обслуживание</i>	27
11.2. <i>Ремонт электрокардиографа</i>	29
12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	30

13.	ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	31
14.	МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	31
15.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	34
16.	СРОК ГОДНОСТИ.....	35
17.	РЕКЛАМАЦИЯ.....	35
18.	ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭМС	36
	ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	40
	ДЛЯ ЗАМЕТОК	42

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.1. Наименование медицинского изделия

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25"
(далее – электрокардиограф, прибор, изделие).

1.2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
Юридический адрес: 607185, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, дом 17
Тел.: 88313054956
E-mail: esn@sar.ru

1.3. Состав изделия:

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25"
по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

В составе:

- 1) Электрокардиограф «МИОКАРД-25» – 1 шт.;
- 2) Аккумуляторная литий-ионная (Li-Ion) батарея M25-1260 – 1 шт.;
- 3) Блокпитания (адаптер) MeanWeel GSM36B15-P1J, производство Mean Well Enterprises Co. Ltd, Тайвань – 1 шт.;
- 4) Кабель питания 220 V/IEC-320-C7 – 1 шт.;
- 5) Адаптер для зарядки от бортовой сети автомобиля – 1 шт.;
- 6) Сумка транспортировочная для МИОКАРД-25 – 1 шт.;
- 7) Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ ФСЗ 2010/07536 – 1 шт.;
- 8) Кабели пациента для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ ФСЗ 2010/07536 – 1 шт.;
- 9) Жидкость электродная контактная, варианты исполнения:
 - 9.1) Гель "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, вариант исполнения: Гель средней вязкости №6, производства ООО "ДЕСМО", Россия, РУ №РЗН 2019/9339 – 1 шт.;
 - 9.2) Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель» по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ ФСР 2010/08251 – 1 шт.;
- 10) Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон», по ТУ 9441-001-51115963-2000, производства АО «РЕГИСТРОН», Россия, РУ ФСР 2010/07976 – 1 шт.;
- 11) Руководство по эксплуатации изделия №26.60.12-051 РЭ – 1 экз.;
- 12) Руководство по программному обеспечению №26.60.12-051 РЭ ПО – 1 экз.;
- 13) Формуляр – 1 экз.

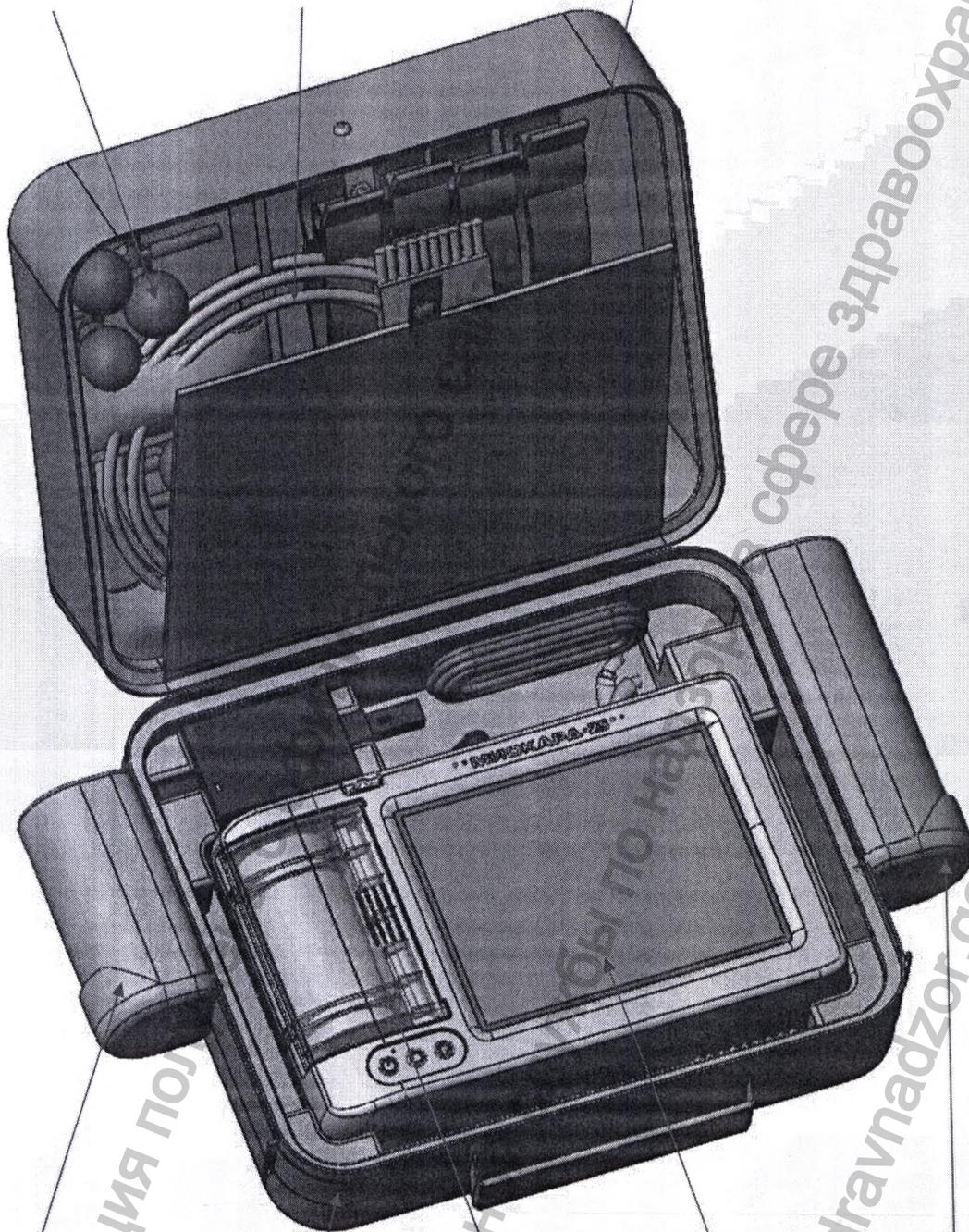
1.4. Внешний вид изделия

Далее приведены фотографии компонентов Электрокардиографа

Электроды
грудные

Кабель
пациента

Электроды
конечностей



Карман для запасного
рулона термобумаги

Сумка

Блок
питания

Электрокардиограф
МИОКАРД-25

Карман для
геля электродного

Рисунок 1 Электрокардиограф в сумке



Рисунок 2 – Электрокардиограф (вид сверху)

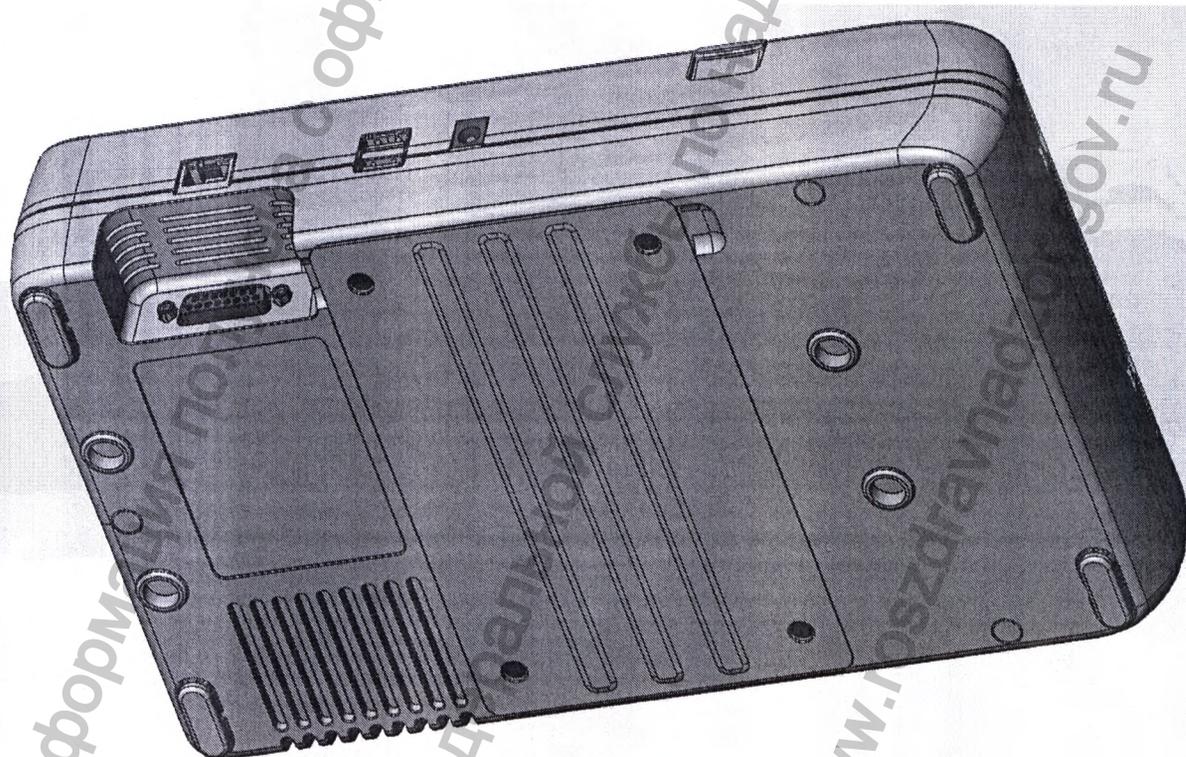


Рисунок 3 – Электрокардиограф (вид снизу)

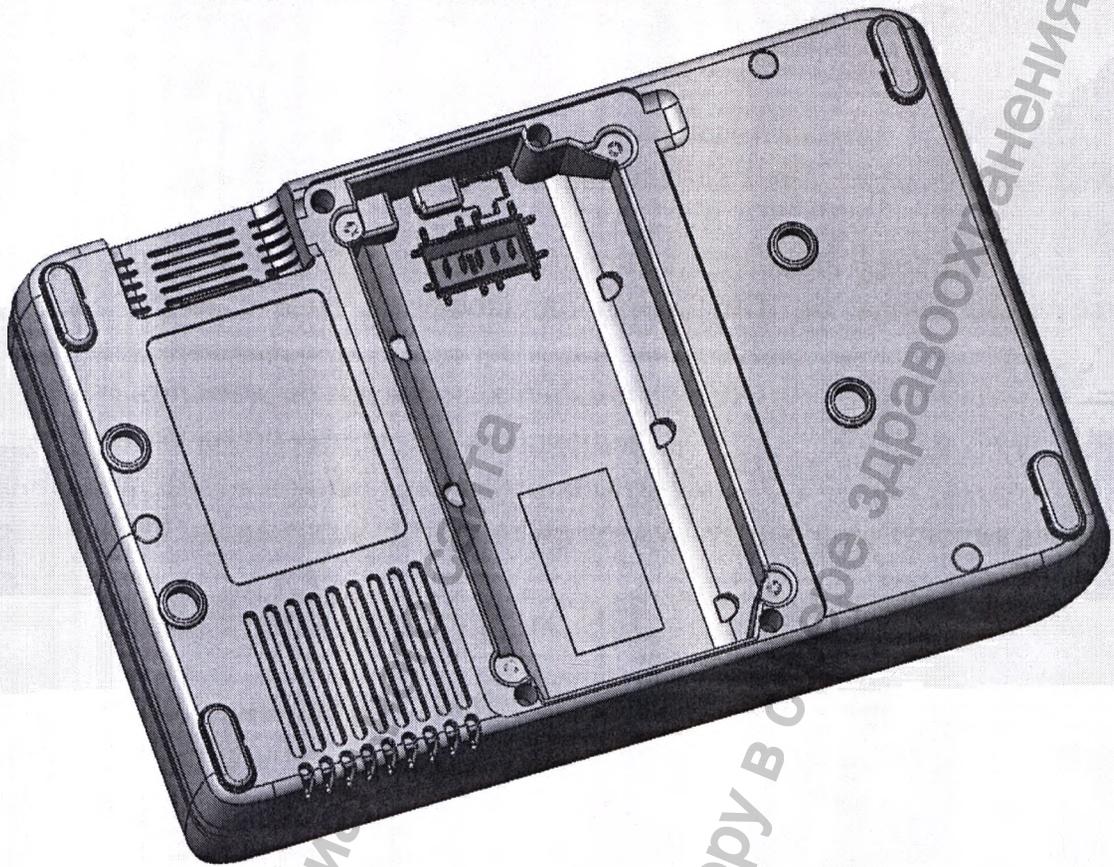


Рисунок 4 – Электрокардиограф (вид снизу со снятой аккумуляторной батареей)

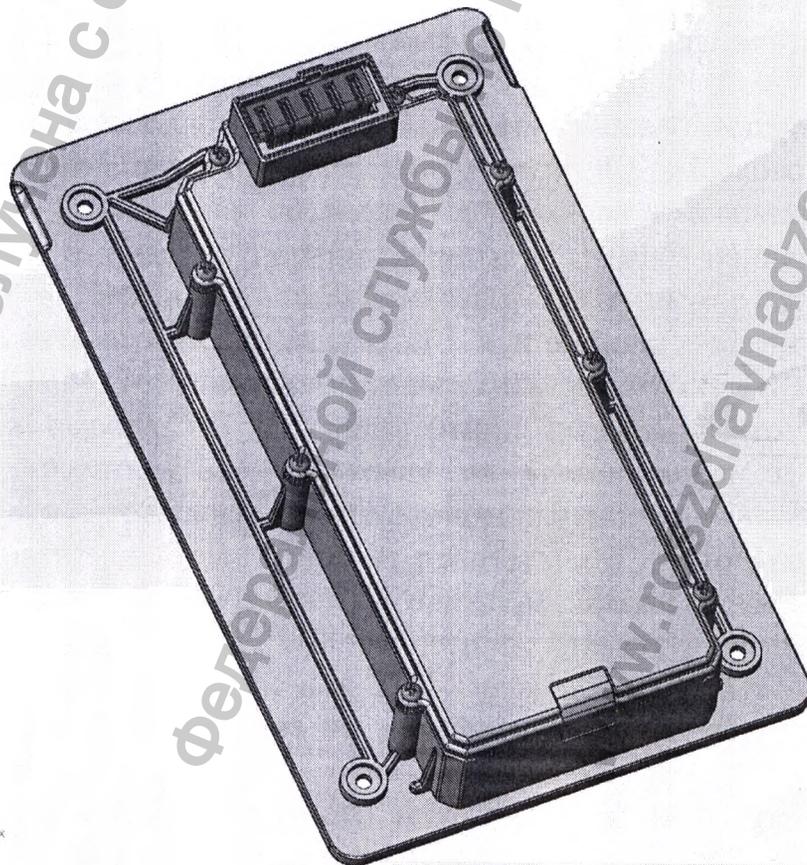


Рисунок 5 – Аккумуляторная литий-ионная (Li-Ion) батарея M25-1260

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФЕ

2.1. Назначение электрокардиографа.

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25" предназначен для регистрации электрокардиограммы (ЭКГ) в 12 стандартных отведениях.

Электрокардиограф обеспечивает выполнение следующих функций:

- отображения на экране электрокардиографа ЭКГ во время регистрации и ранее зарегистрированные,
- измерения амплитудно-временных параметров ЭКГ,
- формирования компьютерного заключения;
- хранения данных в архиве электрокардиографа;
- передачи ЭКГ по каналам Интернет на консультацию и получения заключения врача;
- печать на термобумаге или принтере ЭКГ с компьютерным или врачебным заключением.
- прикроватный монитор ЭКГ, который рекомендуется во время реанимационных мероприятий или антиаритмической терапии на дому или в машине скорой помощи.

2.2. Описание электрокардиографа.

Конструктивно электрокардиограф состоит из основного измерительного блока с сенсорным экраном и встроенным термопринтером, а также кабеля отведений с электродами.

Электрокардиограф регистрирует напряжение биоэлектрических потенциалов сердца посредством электродов, накладываемых на кожу пациента. Из графиков напряжения формируются графики ЭКГ.

Использование процессорного модуля Raspberry PI позволяет оснастить прибор операционной системой Linux и программами анализа ЭКГ высокого уровня.

Наличие сенсорного экрана позволяет использовать клавиатуру, что даёт возможность вводить полные паспортные данные и анамнез пациента, что в свою очередь позволяет осуществлять автоматическое поступление ЭКГ в архив на сервере, проводить автоматический анализ ЭКГ в динамике.

Размер экрана 1024×768 позволяет разместить на экране ЭКГ целиком, что обеспечивает режим вывода ЭКГ при регистрации "по кольцу", что в свою очередь позволяет контролировать ЭКГ на экране во время записи и по окончании регистрации, и только потом печатать, что экономит бумагу.

Наличие двух разъемов USB позволяет печатать ЭКГ не только на встроенном термопринтере, но и на любом офисном принтере. Также к электрокардиографу можно подключить внешний USB Flash накопитель, клавиатуру и мышь.

Наличие модуля GPRS и слота для SIM-карты обеспечивает передачу ЭКГ и заключения по мобильному Internet на удалённый сервер, получить заключение врача.

Наличие встроенного беспроводного интерфейса WiFi и проводного Gigabit Ethernet позволяет подключать электрокардиограф к сети больницы.

Электрокардиограф осуществляет анализ отдельной стандартной ЭКГ, Скрининг-оценку, анализ ЭКГ в динамике по серии ЭКГ, анализ ЭКГ в реальном времени в режиме прикроватного монитора.

Наличие высокой частоты дискретизации (2000 Гц) для больных с кардиостимулятором позволяет качественно распознать и обозначить стимулы.

При совместной эксплуатации электрокардиографа с кардиостимулятором или другим электрическим стимулятором опасности отсутствуют.

Наличие режима прикроватного монитора позволяет контролировать состояние пациента в течении нескольких часов при проведении терапии, а по окончании сформировать отчет.

Питание Электрокардиографа осуществляется от:

- съемной литий-ионной (Li-Ion) аккумуляторной батареи M25-1260, напряжением 10,8 В, емкостью 5,5 А·ч;
- сети переменного тока номинальной частотой 50 Гц напряжением в пределах (220±22) В;
- бортовой сети автомобиля постоянного тока с напряжением в пределах от 10,5 до 15,0 В.

Потребляемая мощность должна быть не более 35 Вт.

Минимальное время работы в режиме мониторинга составляет не менее 8 ч, при питании Электрокардиографа от новой и полностью заряженной аккумуляторной батареи.

Количество регистраций ЭКГ с последующей печатью на встроенном принтере от новой и полностью заряженной аккумуляторной батареи не менее 500 шт.

Время зарядки аккумуляторной батареи от полностью разряженного состояния до 90 % емкости заряда при нормальной эксплуатации и техническом состоянии аккумулятора не более 3 ч.

Сумка электрокардиографа рассчитана на свободную укладку кабеля отведений, электродов, зарядного устройства, флакона геля и запасного рулона бумаги.

2.3. Показания

Показания применения электрокардиографа следующие:

- подозрение на заболевание сердца;
- ухудшение состояния больных с заболеванием сердца, появление болей в области сердца, развитие или усиление одышки;
- перед любым оперативным вмешательством;
- для оценки сердечной деятельности после лечения или оперативных медицинских вмешательств;
- заболевание внутренних органов, эндокринных желез, нервной системы, кожные заболевания и т.д. при подозрении на вовлечение сердца в патологический процесс;
- в период ведения беременности;
- при поступлении пациента в медицинское учреждение.

2.4. Противопоказания

Абсолютных противопоказаний к снятию ЭКГ нет. Относительными противопоказаниями могут быть различные нарушения целостности кожных покровов в местах крепления электродов. В экстренных случаях, несмотря на это, возможно использование электрокардиографа.

2.5. Возможные побочные действия

После регистрации ЭКГ на теле пациента могут остаться следы от электродов груш, которые исчезнут через несколько часов.

2.6. Потенциальные потребители

Электрокардиограф предназначен для использования медицинским персоналом, имеющим опыт работы.

Учитывая мощную диагностику электрокардиографа и возможность передавать ЭКГ на консультацию, электрокардиограф идеально подходит для всех мест, где отсутствует врач функциональной диагностики:

- бригады скорой помощи, мобильные госпитали армии, флота, бригады МЧС,
- сельские больницы, ФАП,
- регистрация ЭКГ на дому поликлиническими службами,
- частные центры, делающие ЭКГ на дому.

Учитывая наличие режима прикроватного монитора, прибор востребован в машинах скорой помощи, отделениях реанимации и кардиологии.

Прибор идеально подходит для областных и городских проектов по телемедицине ЭКГ.

Электрокардиограф может быть использован для пациентов всех возрастных групп населения.

2.7. Способ применения

Электрокардиограф применяется традиционным способом: путём наложения электродов на тело пациента, регистрации электрических потенциалов, вызванных работой сердца и формировании из них отведений ЭКГ (графиков ЭКГ). Далее графики ЭКГ обрабатываются, печатаются или передаются по каналам интернет.

Внимание!

– неработоспособность электрокардиографа определяется сообщением программного обеспечения на экране изделия.

2.8. Условия применения

1) Для применения электрокардиографа должно быть лежачее место для пациента и рядом место на столе, тумбочке или полке для электрокардиографа.

2) Не рекомендуется применять электрокардиограф рядом с другими приборами, излучающими большие электромагнитные волны.

3) При использовании в полевых условиях, электрокардиограф должен быть укрыть от дождя, снега и мороза.

2.9. Меры предосторожности при применении

1) Если случайно жидкость попала на экран и кнопки, то немедленно:

- переверните электрокардиограф вверх дном, чтоб она вытекала,
- отключите блок питания от электрокардиографа,
- отсоедините кабель отведений от пациента,

– выключите электрокардиограф.

Далее отдайте электрокардиограф на просушку и техобслуживание.

2) Нельзя оставлять на проходе провод от блока питания к электророзетке, чтобы его не повредили ногами и не сдёрнули электрокардиограф со стола.

3) проводящие части электродов и соответствующие им разъемы рабочих частей типа СF, включая нейтральный электрод, не должны соприкасаться с любыми другими проводящими частями, включая заземление.

4) оператор электрокардиографа должен следить за положением электродов, проводов отведений и т.д. для уменьшения опасности получения ожога в случае дефекта в соединении нейтрального электрода. Электрокардиограф не содержит средства защиты ПАЦИЕНТА от ожога.

5) оператор электрокардиографа должен следить за взаимным соединением нескольких медицинских изделий, поскольку есть риск суммирования токов утечки.

2.10. Ограничения области применения

1. ЭКГ с искусственным водителем ритма анализируются только в режиме длительной регистрации ЭКГ.

2. Программа диагностики детских ЭКГ не тестировалась на детях до одного года.

3. Программа диагностики не рассчитана на пациентов с правосторонним расположением сердца.

4. Полной зарядки аккумуляторной батареи электрокардиографа хватает на регистрацию 500 ЭКГ с печатью на встроенном принтере. Далее нужна подзарядка или работа от сети 220 В 50 Гц.

5. В местах отсутствия покрытия сотовой связи, невозможна передача ЭКГ на консультацию по мобильному интернет. Возможна передача только через беспроводную сеть WiFi и проводную Gigabit Ethernet.

6. В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот, щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию.

Информация получена от производителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от потенциального риска применения электрокардиограф относится к классу 2б по Номенклатурной классификации, утвержденной Приказом № 4н Минздрава РФ от 06.06.2012 г.

По электробезопасности электрокардиограф должен удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, выполняться по классу II и относиться к изделиям типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Класс обработки: Анализирующий с автоматической интерпретацией
Изделие не подлежит стерилизации.

Для электрокардиографа предусмотрен продолжительный режим работы, минимум 8 ч.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 – IP40.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1	Максимальное число одновременно регистрируемых отведений	12
2	Разрядность АЦП, бит	24
3	Частота дискретизации в обычном режиме, Гц	500
4	Частота дискретизации, если больной с кардиостимулятором, Гц	2000
5	Время установления рабочего режима, не более, с	30
6	Защита от импульсов дефибриллятора	наличие
7	Контроль обрыва электродов и автоматическая стабилизация изолинии при восстановлении контакта	наличие
8	Чувствительность, мм/мВ	2,5; 5; 10; 20; 40
9	Скорость движения носителя записи, мм/с	5; 12,5; 25; 50
10	Размер рулона термобумаги	110 мм x 30 м
11	Емкость съёмной аккумуляторной батареи, не менее, А/ч	5
12	Время непрерывной работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи, не менее, ч	8
13	Количество регистрируемых ЭКГ с печатью при питании от аккумуляторной батареи, не менее	500
14	Время заряда аккумуляторной батареи, не более, ч	3
15	Питание электрокардиографа от сети переменного тока	50 Гц(220±22)В
	Мощность, потребляемая от сети переменного тока	35 ВА
16	Питание от бортовой сети автомобиля скорой помощи	наличие
17	Размер архива ЭКГ в электрокардиографе, не менее	500 000
18	Интерфейсы подключения внешних устройств	USB
19	Беспроводные и проводные интерфейсы передачи данных	WiFi, Gigabit Ethernet, GSM, GPRS
20	Формат экспорта данных	DOC, RTF, BMP, JPG PDF, EDF, XML (опция), GDT (опция), DICOM (опция), HL7 (опция)
21	Разрешение цветного дисплея	1024x768
22	Размер дисплея (диагональ), не менее	203мм (8")
23	Регулировка яркости подсветки дисплея (ручная или по датчику света)	наличие
24	Регулировка уровня звуковых сигналов	наличие
25	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС), уд/мин	от 30 до 300
26	Интерпретация ЭКГ и взрослых, и детей	наличие
27	Показатели автоматического анализа ЭКГ по базе РОХМИНЭ в разделе "Итого по базе:	
	По всем нарушениям чувствительность, не менее	98,6%
	По всем нарушениям специфичность, не менее	99,9%

	По нарушениям Сито чувствительность, не менее	99,3%
	По нарушениям Сито специфичность, не менее	99,9%
28	"Скрининг-анализ" с выдачей рекомендации по тактике ведения	наличие
29	Анализ в динамике по серии ЭКГ	наличие
30	В режиме прикроватного монитора ЭКГ диагностика в реальном времени появления нарушений ритма, проводимости, ухудшения питания сердца	наличие
31	Звуковая индикация сердечного ритма, контакта электродов, критических состояний пациента	наличие
32	Индикация импульсов кардиостимуляции	наличие
33	Масса, не более	
	электрокардиографа, не более, кг	1,75
	электрокардиографа в сумке комплектом принадлежностей, не более, кг	4,7
34	Габаритные размеры, не более	
	Электрокардиографа, мм	290x190x65
	сумки переносной, мм	500x305x160
	Рабочий диапазон температур, °С	От +10 до +40
35	Средняя наработка на отказ, не менее, часов	4000
36	Средний срок службы, не менее, лет	5

Питание электрокардиографа осуществляется переменным напряжением 220 В частотой 50 Гц от бытовой сети через блок питания (адаптер), через адаптер для зарядки от бортовой сети автомобиля напряжением 12-14 В или от встроенной аккумуляторной батареи.

Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазонах частот от 0,67 до 500 Гц соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-51.

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

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Запрещается снимать крышки корпуса в процессе работы электрокардиографа, за исключением крышки заправки бумаги.

2. Лежачее место пациента должно быть удалено *(чтоб не мог дотянуться) или отгорожено от железных отопительных труб и батарей, а также от открытых мест шины заземления кабинета.

3. Электрокардиограф соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 относительно электромагнитной совместимости медицинского оборудования. Если электромагнитная обстановка превышает предел ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, электрокардиограф не сможет правильно функционировать. Когда возникает аномальная ситуация, пожалуйста, снова проверьте и устраните все вредные воздействия до начала работы электрокардиографа.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА

6.1. Устройство электрокардиографа.

Электрокардиограф "МИОКАРД-25" содержит в себе микропроцессорный модуль Raspberry PI, экран LCD 8", кардиомодуль, термопринтер, плату управления термопринтером, аккумуляторную батарею, блок питания для заряда аккумуляторной батареи и модемы беспроводной связи WiFi и GSM/GPRS.

Внешний вид электрокардиографа представлен на рисунках 1, 2, 3.

6.2. Подключение аккумуляторной батареи.

Для работы электрокардиографа необходимо установить аккумуляторную батарею, входящий в комплект электрокардиографа, для этого:

- открутить винты крепления задней крышки крестообразной отвёрткой (PH2) и снять аккумуляторную батарею;

Винты крепления аккумуляторной батареи

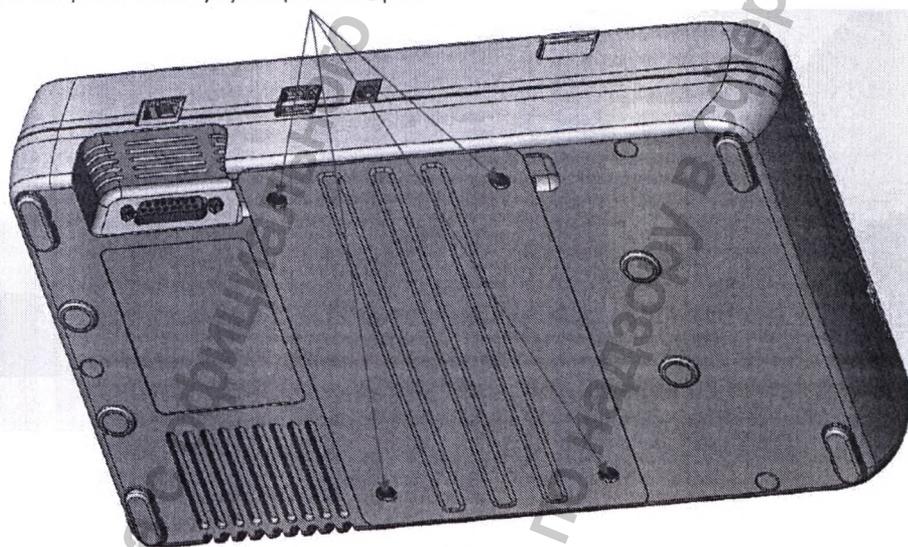


Рисунок 6 – Вид снизу

Разъём подключения аккумуляторной батареи

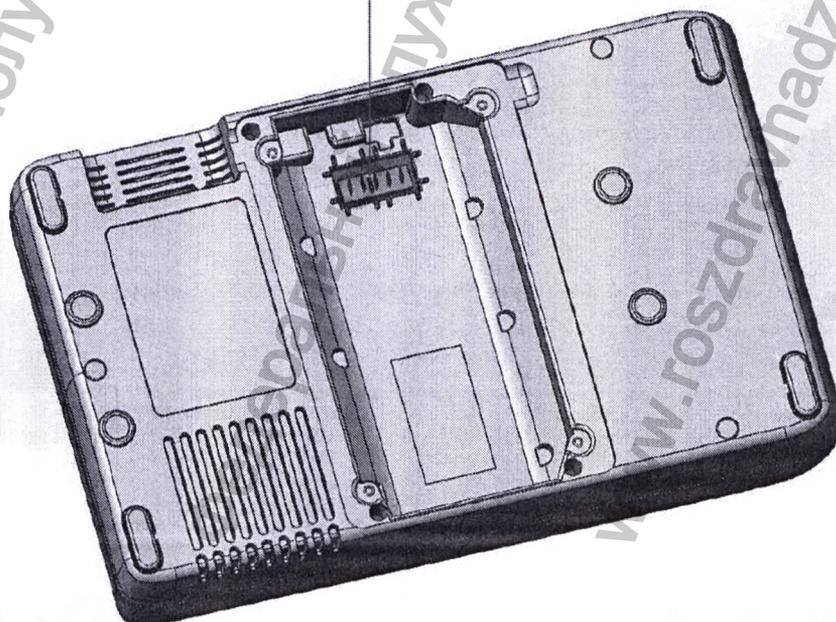


Рисунок 7 – Вид снизу со снятой аккумуляторной батареей

- вставить аккумуляторную батарею;
- закрутить винты.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

6.3. Заправка бумаги в термопринтер.

В электрокардиографе используется рулонная термобумага диаметром рулона 50 мм и шириной 110 мм.

Заправку бумаги рекомендуется производить при включённом электрокардиографе:

- откройте крышку термопринтера.
- освободите конец рулона,
- положите рулон в отсек так, чтобы конец бумаги был выше батарейного отсека,
- закройте крышку

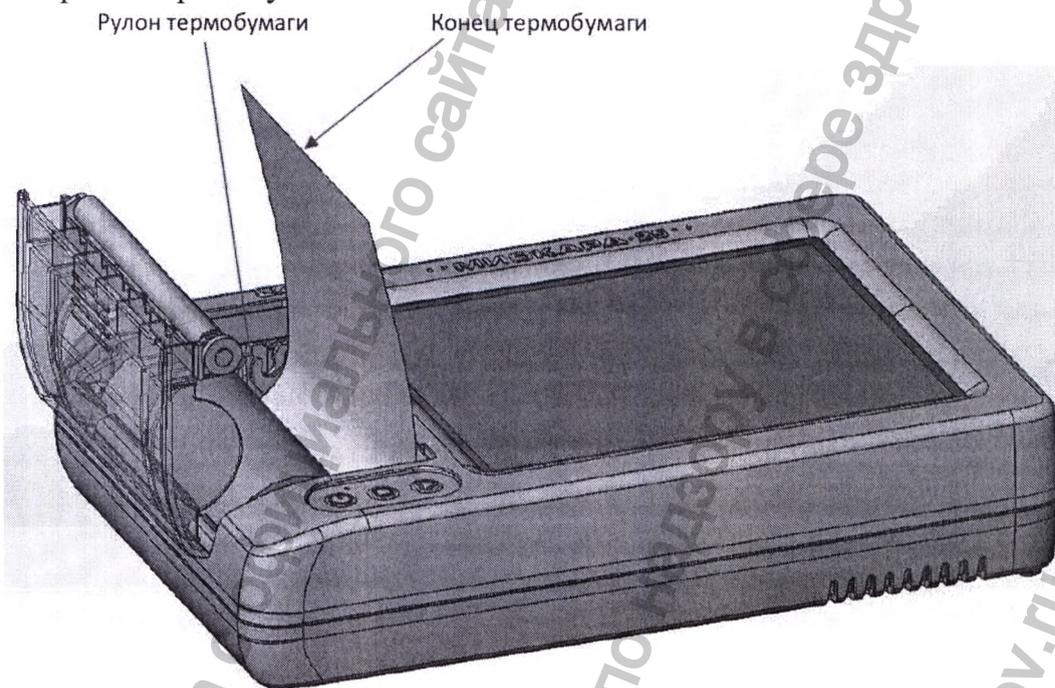


Рисунок 8 – Заправка бумаги в термопринтер

Установите рулон термобумаги, с тепловой записью, как на рисунке и закройте крышку.

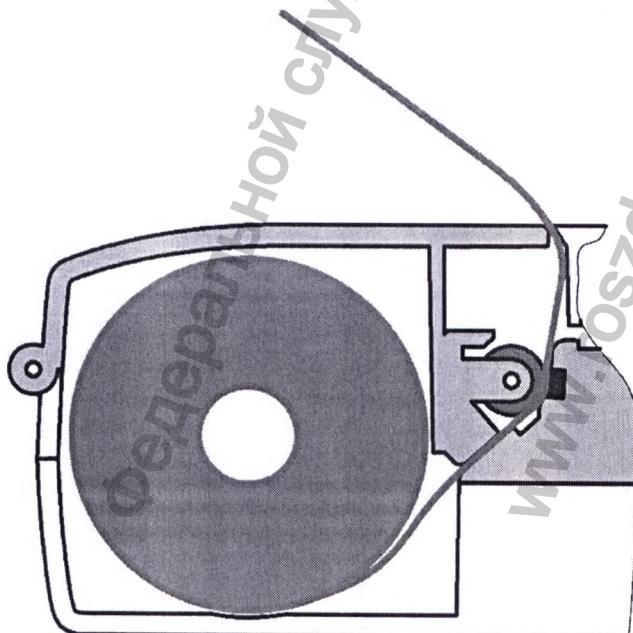


Рисунок 9 – Установка рулона термобумаги

7. ПОДГОТОВКА ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФА К РАБОТЕ

7.1. Установка даты и времени электрокардиографа

В электрокардиографе установлена микросхема часов и отдельная батарейка для сохранения реального времени, поэтому установку даты и времени необходимо производить после сбоя и замены севшей батарейки на новую.

Для установки даты и времени нажмите “Меню”, “Панель управления”, “Дата и время”. В появившемся окне нажмите "Синхронизация с сервером времени", предварительно необходимо установить в "Меню" часовой пояс.

7.2. Подключение мобильного интернет

Для подключения мобильного интернет необходимо установить SIM-карту сотового оператора. Для этого открыть слот SIM-карты и вставьте SIM-карту, после этого в разделе “Сетевые подключения” автоматически появится новое подключение, которое будет в дальнейшем использоваться для соединения с сервером. Имя нового подключения нужно прописать в настройках в разделе “Работа в сети”, “Сетевое подключение (модем, VPN)”. Встроенный модем не ориентирован на конкретного оператора. Оператор определяется SIM-картой. Встроенное программное обеспечение модема служит только для удобства пользователя и содержит драйвера модема. Необходимо выбрать оператора связи или ввести индивидуальные параметры (APN, пароль и канал связи).

7.3. Зарядка аккумуляторной батареи

Перед началом работы следует зарядить аккумуляторную батарею, подключив зарядное устройство к гнезду зарядки и включив его в сеть (устройство электрокардиографа описано в разделе 7.1). Сигнальный светодиод заряда аккумуляторной батареи сообщает о зарядке аккумуляторной батареи кардиографа и об окончании зарядки: желтый сигнал – идет зарядка, зеленый сигнал – зарядка закончена, аккумуляторная батарея полностью заряжена и находится в заряженном состоянии, если светодиод моргает красным – не подключена аккумуляторная батарея. Также сведения о состоянии аккумуляторной батареи можно увидеть в окне в правом верхнем углу главного экрана. Там присутствует прогрессивная полоска соответствующая заряду аккумуляторной батареи. Если она зеленого цвета, то заряд больше, либо равен 50%, желтого – менее 50%, но больше либо равен 30%, красного – менее 30%. Если светодиод заряда аккумуляторной батареи горит красным светом – ошибка аккумуляторной батареи.

7.4. Установка SIM-карты сотового оператора.

Для установки SIM-карты сотового оператора необходимо выключить прибор и отсоединить зарядное устройство от электрокардиографа.

Держатель nano-SIM карты

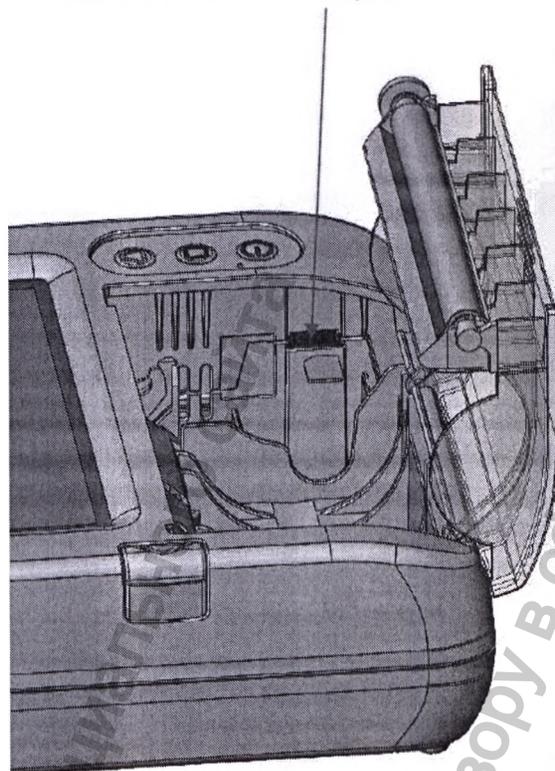


Рисунок 10 – Установка SIM-карты сотового оператора

Откройте крышку бумажного отсека. Выньте рулон бумаги, и извлеките SIM карту, если она установлена. Установите новую SIM-карту в слот и установите рулон бумаги на место. Закройте крышку термопринтера.

7.5. Включение и выключение электрокардиографа.

Для включения электрокардиографа нажмите кратковременно кнопку Вкл./Выкл. Прозвучит короткий сигнал, на экране появится заставка и электрокардиограф начнет загружаться, при этом будет моргать зеленым светом светодиод включения, загрузка электрокардиографа продолжается не более 30 сек. После загрузки на экране появляется основное меню, а светодиод включения горит зеленым постоянно.

Для выключения электрокардиографа необходимо нажать и удерживать кнопку Вкл./Выкл. Около 4 сек., при этом будет звучать звуковой сигнал - три коротких и один длинный сигнал. После длительного сигнала, электрокардиограф начнет выключаться. При выключении сохраняется база данных и закрываются открытые файлы. Выключить электрокардиограф можно нажав на пиктограмму Выкл на основном экране.

8. НАСТРОЙКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Настройка программного интерфейса и работа электрокардиографа описана в документе «Руководство по программному обеспечению №26.60.12-051 РЭ ПО», являющийся неотъемлемой частью настоящего Руководства по эксплуатации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

9. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛЬНОСТЬ

9.1. Требования к очистке

Перед очисткой изделия обязательно выключите его электропитание.

Очищайте изделие и его составные части от пыли и грязи. Во избежание повреждения оборудования выполняйте следующие правила:

- всегда разводите реагенты в соответствии с рекомендациями изготовителя или используйте максимально низкие концентрации;
- не погружайте изделие и его составные части в жидкость;
- никогда не используйте абразивные материалы (например, стальную губку) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию или повредить пластмассу (например, ацетон или средства на основе ацетона).

Очистку изделия и его составных частей необходимо выполнять регулярно в соответствии с требованиями, действующими в лечебно-профилактическом учреждении. Производитель рекомендует следующие чистящие вещества:

- вода;
- нейтральное мыло;
- спирт этиловый 70% (этанол).

Для приготовления моющего раствора нейтральное мыло растворяют в воде.

Запрещается использовать какие бы то ни было из указанных материалов для чистки устройства, так как они могут повредить его:

- органические растворители (кроме этанола);
- растворители на основе аммиака;
- кислые или щелочные моющие средства, такие как гипохлорит натрия;
- абразивные чистящие средства.

Очистку изделия и его составных частей выполняйте в следующей последовательности:

- выключите изделие и отключите его от электропитания;
- очистите внешние поверхности мягкой чистой тканью, смоченной в очистителе;
- при необходимости удалите остатки очищающего раствора сухой тканью;
- высушите изделие в вентилируемом помещении.

По мере окисления периодически необходимо чистить контакты кабеля пациента.

Чистка кабеля пациента и проводов отведений. Перед очисткой необходимо отсоединить кабель отведений от электрокардиографа.

- Осторожно протереть кабель отведений мягкой салфеткой, смоченной моющим раствором, избегая попадания на металлические штекеры;
- удалить излишнюю влагу сухой салфеткой;
- дать кабелям отведений высохнуть в вентилируемом прохладном месте.

Чистка многоразовых электродов. Многоразовые электроды следует протирать сразу после использования.

- Осторожно протирают поверхность электродов мягкой салфеткой, смоченной моющим раствором, избегая попадания на металлические разъемы;
- удалить излишнюю влагу сухой салфеткой;

- дать электродам высохнуть в вентилируемом помещении.

Чистка головки термопринтера. Грязная головка снижает качество печати. Чистить печатающую головку следует не реже, чем два раза в месяц, или по мере необходимости. Чтобы убедиться в насыщенности цвета печати, следует проверить распечатку. Бледная печать может указывать на загрязнение печатающей головки. Для очистки печатающей головки необходимо:

- выключить электрокардиограф;
- открыть отсек для бумаги, вытащить рулон бумаги;
- осторожно протереть печатающую головку ватной палочкой, смоченной этанолом (70%), чтобы удалить пыль и посторонние частицы;
- удалить излишнюю влагу сухой ватной палочкой;
- когда печатающая головка полностью высохнет, необходимо заново уставить на место рулон бумаги и закрыть отсек.

Осторожно! Печатающая головка нагревается во время печати. Запрещается чистить печатающую головку сразу после выполнения печати.

Для чистки прижимного ролика надо использовать ватную палочку, смоченную водой. Для очистки прижимного ролика необходимо:

- выключить электрокардиограф;
- открыть отсек для бумаги, вытащить рулон бумаги;
- осторожно протереть доступную часть прижимного ролика ватной палочкой, смоченной водой, чтобы удалить частицы бумаги и пыль. Пальцем провернуть ролик до полной очистки всей поверхности ролика;
- удалить излишнюю влагу сухой ватной палочкой;
- когда прижимной ролик полностью высохнет, необходимо заново уставить на место рулон бумаги и закрыть отсек.

По мере окисления периодически необходимо чистить контакты кабеля пациента.

9.2. Требования к дезинфекции

Осторожно!

- при проведении дезинфекции можно повредить изделие, дезинфицировать электрокардиограф следует только в том случае, если это необходимо в соответствии с графиком технического обслуживания медицинского учреждения;
- выполняйте дезинфекцию аккуратно.

Дезинфекцию рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113 протиранием наружных поверхностей изделия и его составных частей салфеткой из бязи по ГОСТ 29298, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства «Лотос» по ГОСТ 25644. До проведения дезинфекции электрокардиографа, рекомендуется его очистить.

Внимание!

- Во избежание попадания дезинфицирующего раствора внутрь электрокардиографа салфетка должна быть отжата.

9.3. Стерильность

Изделие не стерильное и не предназначено для стерилизации.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

1) Утилизация изделия технически возможна и выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

2) Изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации). Прибор не содержит веществ I и II классов опасности.

3) Утилизация осуществляется путем демонтажа, и проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Допускается направлять изделие изготовителю для утилизации.

4) Утилизацию использованных одноразовых электродов производить по СанПиН 2.1.3684 в зависимости от типа биологического загрязнения и токсикологической, эпидемиологической и радиационной опасности.

5) Электрокардиограф содержит аккумуляторную батарею, которую, в целях предотвращения загрязнения окружающей среды, нельзя утилизировать вместе с несортированными твёрдыми бытовыми отходами. Отработанные элементы питания (батарейки и аккумуляторы) нуждаются в специальной утилизации, их необходимо собирать как отдельный вид отходов. Внутригосударственные предписания по утилизации также должны быть учтены

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

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1. Техническое обслуживание

В период эксплуатации электрокардиографа должны выполняться правила обращения с изделием и его технического обслуживания, устанавливаемые эксплуатационной документацией.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности, в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также ознакомленных с устройством изделия, принципом его действия и требованиями эксплуатационной документации. Техническое обслуживание производить не реже одного раза в неделю или по мере необходимости.

При техническом обслуживании проводить следующие работы:

- очистить, приподняв крышку, внутреннюю поверхность отсека, в котором располагается рулон термобумаги;
- очистить поверхность обрезиненного валика и печатающей головки термопечатающего механизма. До высыхания поверхности крышку отсека не закрывать;
- очистить наружную поверхность электрокардиографа, кабеля пациента, сетевого шнура, блока питания по методике п. 10.1 и продезинфицировать их по методике п. 10.2;
- выполнить техническое обслуживание электродов в соответствии с прилагаемыми к ним указаниями по их техническому обслуживанию.

Послегарантийный ремонт кабеля отведений может осуществлять организация, занимающаяся обслуживанием медицинской техники.

Внимание!

– необходимо периодически, раз в 3 месяца, проверять аккумуляторную батарею электрокардиографа. При отклонении характеристик аккумуляторной батареи от заданных ее следует заменить. Аккумуляторную батарею для замены предоставляет производитель или его уполномоченный представитель по отдельному запросу владельца электрокардиографа. Использование аккумуляторной батареи, не одобренной производителем, аннулирует гарантию на изделие.

Возможно возникновение следующих событий:

а) некоторые виды оборудования генерируют сильное электромагнитное воздействие. Например, трансформаторная подстанция, рентгеновское оборудование, неисправный рентгеновский компьютерный томограф, ультразвуковые приборы и электротерапевтические аппараты. Держите такого рода прибора подальше от электрокардиографа.

б) радиоволны от других приборов или/и систем. Выясните, откуда исходят помехи. Выключите подозрительный прибор или/и систему.

в) воздействие прямого или косвенного статического электричества. Убедитесь, что операторы, а также все приборы и аппараты, контактирующие с пациентом, не имеют прямого или косвенного статического электричества. Высокая влажность в

помещении может способствовать снижению воздействия, вызванного статическим электричеством.

г) электромагнитное воздействие от радиотехнических устройств. Таких как телевизор и радиоприемник. Во время эксплуатации ЭКГ держитесь подальше от радиотехнических устройств.

Если проблема всё ещё остаётся, следует обратиться в сервисный центр технического обслуживания.

В таблице 1 перечислены сообщения тревог. В приведенном списке могут отсутствовать некоторые сообщения. В столбце «Причина и действия» приводятся соответствующие инструкции по устранению неисправностей. Если устранить неполадку не удастся, следует обратиться к обслуживающему персоналу.

Таблица 1 – Сообщения тревог

Сообщение	Причина и действия
Ошибка основного контроллера устройства	Отсутствует связь с модулем управления устройства. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Перегрев аккумуляторной батареи	Перегрев аккумуляторной батареи. Выключите устройство. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Ошибка напряжения зарядного устройства	Неправильное напряжение зарядного устройства. Используйте другой источник электропитания.
Аккумуляторная батарея разряжена	Остаточный заряд ВАБ менее 10% при неподключенном сетевом адаптере. Подключите аппарат к внешнему источнику питания.
Ошибка базы данных	Нарушена целостность данных в базе данных. Создайте новую базу. Обратитесь к специалистам сервисного центра для восстановления данных.
Нет внешних носителей	Отсутствуют внешние USB-носители при попытке экспорта/импорта данных. Вставьте в прибор внешний USB-носитель.
Ошибка кардиомодуля	Отсутствие связи с устройством регистрации данных ЭКГ. Перезапустите устройство. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Внутренняя ошибка программы	Внутренний сбой работы программного обеспечения устройства. Перезапустите устройство. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Не удается загрузить исследование	Не удается загрузить исследование с сервера. Проверьте соединение с сетью, баланс используемой SIM карты. Перезапустите устройство. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Ошибка работы с сервером	Отсутствует связь с сервером. Проверьте соединение с сетью, баланс используемой SIM карты. Обратитесь к специалистам сервисного центра.
Отсутствует термобумага	При печати на термопринтере не установлена термобумага. Установите термобумагу в устройство.
Не закрыта крышка термопринтера	При печати на термопринтере крышка термобумаги не закрыта. Закройте крышку термопринтера.
Перегрев термопринтера	Перегрев печатающих термоголовок. Прекратите печать. Обратитесь к специалистам сервисного центра.

12. КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

1. Транспортная упаковка аппарата должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

2. Перед упаковыванием электрокардиограф должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5.

Срок без переконсервации – от 3 до 6 месяцев в зависимости от способа хранения аккумуляторной батареи.

3. Составные части электрокардиографа с эксплуатационной документацией должны быть упакованы в пакеты полиэтиленовые ГОСТ 10354 и упаковываются в коробки (транспортную упаковку) типа 1 по ГОСТ 33781, изготовленные из коробочного картона по ГОСТ 7933.

4. Для транспортирования изделия должны быть упакованы в специальную транспортную упаковку, обеспечивающую возможность транспортирования в пассажирском салоне автомобильного транспорта, крытых вагонах или контейнерах железнодорожного или морского транспорта и в обогреваемых герметизированных отсеках авиационного транспорта на любое расстояние.

5. Транспортная упаковка должны быть оклеена лентой из бумаги по ГОСТ 2228.

6. В транспортную упаковку должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444:

- наименование предприятия;
- комплектация;
- число изделий в упаковке.

Условия транспортировки:

- температура окружающей среды: от – 20 до +50°C
- влажность воздуха без конденсата: от 5 до 95%
- атмосферное давление: от 500 до 1060 ГПа

13. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Электрокардиографы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности 80%.

Воздух в помещении не должен содержать примеси, вызывающие коррозию. Срок хранения не менее 6 месяцев при периодической зарядке аккумуляторной батареи.

Перед длительным хранением (более 3 месяцев) аккумуляторная батарея электрокардиографа должна быть полностью заряжена.

Периодическая зарядка аккумуляторной батареи при длительном хранении электрокардиографа:

– если аккумуляторная батарея подключена к электрокардиографу, то необходимо ее полностью заряжать каждые 3 месяца.

– если аккумуляторная батарея отключена от электрокардиографа, то необходимо ее полностью зарядить, подключив к электрокардиографу, каждые 6 месяцев.

Электрокардиографы должны храниться на стеллажах не более чем в 3 ряда.

14. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

Маркировка электрокардиографа должна проводиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Каждый электрокардиограф имеет пломбу ОТК предприятия изготовителя и пломбу организации, проводившей поверку.

На электрокардиографе должна быть прикреплена табличка, на которой должны быть (по ГОСТ 12969):

- класс и тип изделия по электробезопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- наименование изделия;
- товарный знак предприятия (фирмы)-изготовителя;
- номер электрокардиографа по системе нумерации предприятия (фирмы)-изготовителя;
- год выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- надпись «Сделано в России».

На каждой транспортировочной упаковке должен быть наклеен ярлык, выполненный печатным способом.

- На ярлыке должны быть указаны:
 - наименование изделия;
 - товарный знак предприятия (фирмы)-изготовителя;
 - год и месяц упаковывания;
 - обозначение настоящих технических условий.
- Транспортная маркировка по ГОСТ 14192 должна находиться на двух смежных сторонах коробки:

– манипуляционные знаки: «ВВЕРХ», «ХРУПКОЕ, ОСТОРОЖНО», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

– надписи: “Условия хранения – 2”, “Законсервировано до ____”.

– массы брутто и нетто грузового места в килограммах.

На изделии и транспортной упаковке могут использоваться знаки и символы по ГОСТ 14192, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Символы, указанные на маркировке аппарата

Символ	Обозначение
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Двойная изоляция
	Осторожно!
	Не разбирать
	Не ударять
	Особая утилизация
IP40	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Штабелирование ограничено
	Содержит радиочастотный передатчик

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdramnadzor.gov.ru

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с момента изготовления (приемки).

Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения. Гарантийный талон указан в формуляре.

Действие гарантии прекращается ранее указанного срока в случае истечения 18 месяцев с дня поставки оборудования, в зависимости от того, какое из перечисленных условий наступит раньше.

Изготовитель гарантирует соответствие электрокардиографов требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при истечении гарантийного срока хранения;
- при нарушении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и монтажа.

Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель, находящееся по адресу: 607185, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д.17 ООО "НИМП ЕСН".

тел. (831-30) 5-49-56, 5-78-21

E-mail: info@myocard.ru; esn@sar.ru.

Официальный сайт: www.myocard.ru.

Гарантия на расходные материалы не предоставляется.

Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в Инструкциях и Руководствах, прилагаемых к оборудованию, использования неоригинальных расходных материалов и запасных частей, невыполнения периодических профилактических работ, механического повреждения, а также вследствие возникновения форс-мажорных обстоятельств (пожара, стихийного бедствия и пр.).

Диагностика изделия, в случаях не подтверждения претензий к его работоспособности и отсутствия дефектов, возникших по вине производителя, является платной услугой и оплачивается владельцем изделия.

Действие гарантии прекращается в случае ремонта изделия лицом, не уполномоченным и/или не сертифицированным.

Техническая поддержка осуществляется по тем же телефонам и электронной почте.

Замечание о точности и полезности документации просим присылать на указанные электронные адреса.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок хранения – 24 месяца с момента изготовления (приемки).

Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографов – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения. Действие гарантии прекращается ранее указанного срока в случае истечения 18 месяцев с дня поставки оборудования, в зависимости от того, какое из перечисленных условий наступит раньше.

Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при истечении гарантийного срока хранения;
- при нарушении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и монтажа.

Аккумуляторная батарея из состава изделия имеет срок годности – 300 циклов разряда-заряда.

Термопринтер из состава изделия имеет срок годности – 50 км термобумаги.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации направлять по адресу:

607187, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д.17

Код города (831-30) Телефон 5-49-56, 5-78-21

E-Mail: esn@sar.ru www.myocard.ru

18. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭМС

Все медицинские электронные устройства (МЕ устройства) должны соответствовать требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

Ниже в таблицах представлены электромагнитные совместимости (ЭМС) электрокардиографа.

Таблица 3 – Перечень всех кабелей *

Наименование составной части электрокардиографа	Длина, мм, не более
Кабели пациента для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ ФСЗ 2010/07536.	2000
*) Использование электрокардиографа с кабелями, указанными в таблице 3, обеспечивает соответствие электрокардиографа установленным требованиям по помехоэмиссии и помехоустойчивости. Использование кабелей, не указанных в таблице 3, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости электрокардиографа.	

Таблица 4 – Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю электрокардиографа следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)	Группа 1	Электрокардиограф использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11)	Класс Б	Электрокардиограф пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Соответствует	

Таблица 5 – Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь электрокардиографа должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для входных/выходных линий	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для входных/выходных линий	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	< 5% U_n (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода	< 5% U_n (провал напряжения > 95%) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов	
	70 U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	70 U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	
	< 5% U_n (провал напряжения > 95%) в течение 5 с	< 5% U_n (провал напряжения > 95%) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство по эксплуатации изделия
«Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25"»

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 1000-4-6)</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств 1)</p>	<p>3 В (среднеквадратическое значение)</p>	<p>Расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи и любым компонентом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Значения интенсивности полей от фиксированных РЧ передатчиков, определенные путем местного электромагнитного исследования¹⁾, должны быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов²⁾. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом</p> 
<p>Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 1000-4-3)</p>	<p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи и любым компонентом электрокардиографа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах. Значения интенсивности полей от фиксированных РЧ передатчиков, определенные путем местного электромагнитного исследования¹⁾, должны быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов²⁾. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом</p> 

¹⁾Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

²⁾Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Таблица 6 – Рекомендуемые расстояния для удаления портативного и мобильного радиокоммуникационного оборудования от электрокардиографа

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и электрокардиографом			
Электрокардиограф предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь электрокардиографа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и электрокардиографом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления, в метрах, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.3-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

Руководство по эксплуатации изделия
«Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25"»

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ТУ 9398-002-34340322-2008	Гель для электрокардиографических исследований "АКВАГЕЛЬ-ЭЛЕКТРО"
ТУ 9398-004-76063983-2005	Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции «Унигель»
ТУ 9441-001-51115963-2000	Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон»
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

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

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

ООО "НИМП ЕСН"

г. Саров

Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 42 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись



Общество с ограниченной ответственностью «НИМП ЕСН»
(ООО «НИМП ЕСН»)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Демина

ноябре 2021 г.

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский
"МИОКАРД-25"

по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

Руководство по программному обеспечению

№26.60.12-051 РЭ ПО

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

г. Саров
2021 г.

Аннотация.

Настоящий документ предназначен для медперсонала, работающего с электрокардиографом, анализирующим телемедицинским "МИОКАРД-25", а также для специалиста по обслуживанию медицинской техники. Документ содержит программную часть работы электрокардиографа, анализирующего телемедицинского "МИОКАРД-25".

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Оглавление

1. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	4
1.1. <i>Режимы работы электрокардиографа</i>	4
1.2. <i>Работа со стандартной ЭКГ</i>	4
1.3. <i>Анализ длительной ЭКГ</i>	5
1.4. <i>Режим прикроватного монитора ЭКГ</i>	5
2. НАСТРОЙКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	6
2.1. <i>«Данные исследования»</i>	6
2.2. <i>«Регистрация ЭКГ»</i>	7
2.3. <i>«Просмотр ЭКГ»</i>	9
2.4. <i>Вывод на печать</i>	11
2.5. <i>«Архив ЭКГ»</i>	13
2.6. <i>«Работа в сети»</i>	14
2.7. <i>«Данные мед. Учреждения»</i>	16
2.8. <i>«Обновление»</i>	16
2.9. <i>«Другие настройки»</i>	16
3. РАБОТА С ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ	17
3.1. <i>Главное меню</i>	17
3.2. <i>Снятие ЭКГ</i>	18
3.3. <i>Ввод электрокардиограммы</i>	19
3.4. <i>Наложение электродов</i>	20
3.5. <i>Методика регистрации ЭКГ</i>	21
3.6. <i>Регистрация ЭКГ</i>	22
3.7. <i>Просмотр ЭКГ после регистрации</i>	24
3.8. <i>Отправка ЭКГ на консультацию</i>	27
3.9. <i>Печать протокола</i>	28
3.10. <i>Экспорт в RTF</i>	29
3.11. <i>Переход к следующему пациенту</i>	29
3.12. <i>Работа с Архивом</i>	30
3.13. <i>Журнал</i>	35
3.14. <i>Статистика</i>	37
4. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЭКГ	38
4.1. <i>Области диагностического применения</i>	38
4.2. <i>Описание алгоритма замера параметров ЭКГ и построения заключения</i>	38
4.3. <i>Тестирование программы диагностики стандартной ЭКГ</i>	42
5. ПРИКРОВАТНЫЙ МОНИТОР	44
ДЛЯ ЗАМЕТОК	51

1. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Документация и интерфейс программного обеспечения выполнен на русском языке.

Программное обеспечение электрокардиографа состоит из программы, написанной на языке Java, версия 1.1 от 1.10.2021.

Размер программы 1,06 Мб.

Инсталляция программного обеспечения, включая операционную систему Linux, выполнена производителем. Требования к пользователю по сопровождению программного обеспечения:

пользователь должен уметь пользоваться электронной почтой.

Программы не защищены от копирования.

Программы защищены от несанкционированного использования технически путём обращения к встроенным в электрокардиограф техническим средствам.

Ограничения на данные: размер архива ЭКГ в электрокардиографе не превышает 500 000 ЭКГ.

1.1. Режимы работы электрокардиографа

Предусмотрено 2 режима работы:

- работа со стандартной ЭКГ (основной режим);
- режим прикроватного монитора ЭКГ.

1.2. Работа со стандартной ЭКГ

Программа осуществляет:

- ввод паспортных данных пациента,
- регистрацию стандартной ЭКГ длительностью 10, 20, 30, 40, 60 сек,
- регистрацию дополнительных отведений ЭКГ (по Небу, на вдохе и выдохе, правых грудных, высоких грудных и др.)
- регистрацию длительной ЭКГ продолжительностью до 24 часов.

Регистрация ЭКГ происходит с мониторингом её на экран электрокардиографа.

Программа осуществляет диагностику:

- стандартной ЭКГ, в том числе детских ЭКГ,
- "Скрининг-анализ" с выдачей рекомендации по тактике ведения, в частности о госпитализации,
- анализ ЭКГ в динамике по серии ЭКГ по всем имеющимся ЭКГ данного пациента в архиве электрокардиографа и в Городском архиве ЭКГ,

Программа осуществляет:

- автоматическую запись ЭКГ в архив электрокардиографа,
- обращение к архиву электрокардиографа,

- автоматическую запись ЭКГ в Городской архив ЭКГ по мобильному или проводному интернету,
 - обращение к Городскому архиву ЭКГ,
 - передачу ЭКГ на консультацию в консультативный центр и получение заключения врача,
 - печать на термопринтере ЭКГ и заключения (компьютерное или врачебное).
- Скорость обработки ЭКГ менее 1секна ЭКГ.

1.3. Анализ длительной ЭКГ

ЭКГ длительностью до 1 минуты анализируется программой на электрокардиографе. Для анализа ЭКГ длительностью более 1 минуты сделайте экспорт исследования в формате edfi посмотрите ЭКГ в любой программе суточного мониторирования ЭКГ, поддерживающей формат edf, например, «МИОКАРД-ХОЛТЕР».

1.4. Режим прикроватного монитора ЭКГ

Запуск данного режима осуществляются в случае выбора «**Монитор**» в разделе «**Длительность ЭКГ**» при регистрации нового исследования.

Данный режим рекомендуется на время реанимационных мероприятий или антиаритмической терапии.

В ходе мониторирования ЭКГ программа строит графики ЧСС, изменения сегмента ST, усреднённые кардиокомплексы. Программа подсчитывает частоту экстрасистол и пауз, выдает сигнал тревоги при появлении опасных нарушений.

Более подробно работа с программой описано в соответствующем разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ!

Если во время работы программы в любом режиме появилась непонятная либо сбойная ситуация, то завершите работу кардиографа, а потом снова включите электрокардиограф.

2. НАСТРОЙКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Настройка осуществляется путем выбора данного режима в главном меню программы. Настройка состоит из разделов, отображенных в левой части окна.

2.1. «Данные исследования»

Раздел «Данные исследования» включает подраздел «Регистрация пациента», где настраивается окно ввода паспортной части пациента, а также подразделы «Дополнительные диагнозы», «Медицинский персонал», «Участки» для редактирования соответствующих классификаторов.

Настройки

ДААННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

РЕГИСТРАЦИЯ

ПРОСМОТР ЭКГ

ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ

АРХИВ ЭКГ

РАБОТА В СЕТИ

ДААННЫЕ МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ

ОБНОВЛЕНИЕ

ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ

Регистрация пациента

Дополнительные диагнозы

Медицинский персонал

Участки

Задавать ФИО:

Раздельными полями

Одним полем

Отображать поля:

Наблюдаемые симптомы

Медикаменты

Врач, направивший пациента

Амбулаторная карта

СНИЛС

Участок

Место работы

Полис медстрахования

Место жительства

Конституция по умолчанию

Участок по умолчанию

ПРИМЕНИТЬ

ОК

В этом разделе можно задавать флаги, которые определяют наличие полей ввода информации в карточке нового пациента:

- «Наблюдаемые симптомы»
- «Медикаменты»
- «Врач, направивший пациента»
- «Амбулаторная карта»
- «СНИЛС»
- «Участок»
- «Место работы»
- «Полис медстрахования»
- «Место жительства»

Также в этом разделе выбирается из нескольких значений:

- конституция, участок по умолчанию,
- ФИО пациента задавать отдельными полями или одним полем.

Для редактирования списков классификаторов нужно зайти в соответствующий раздел.

Для того чтобы добавить позицию в списке, надо нажать на кнопку «Добавить», далее в окнередктирования ввести необходимые данные и нажать клавишу «Ок» в окне создания новой позиции.

Для редактирования позиции из списка ее надо выбрать, далее в окне редактирования изменитьнеобходимые данные и нажать клавишу «Ок» в окне редактирования позиции.

Для удаления позиции из списка ее надо выбрать, далее в диалоговом окне нажать кнопку «Удалить».

Диагнозы с 1 по 22 введены разработчиками. Они используются в диагностике. Для пользователя предоставлена возможность вводить и изменять тексты диагнозов начиная с номера 23. Эти диагнозы не используются в диагностике.

2.2. «Регистрация ЭКГ»

Настройки

Wi-Fi 100% 10:30

ДАННЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

РЕГИСТРАЦИЯ ЭКГ

ПРОСМОТР ЭКГ

ВЫВОД НА ПЕЧАТЬ

АРХИВ ЭКГ

РАБОТА В СЕТИ

ДАННЫЕ МЕДУЧРЕЖДЕНИЯ

ОБНОВЛЕНИЕ

ДРУГИЕ НАСТРОЙКИ

При повторной регистрации:

Заменять ЭКГ Создавать новую запись

Выравнивать изолинию Регистрация в одном экране 20, 30, 40, 60 сек

Не показывать III, R, L, F Использовать C1, C2, C3 для регистрации ЭКГ по Небу

Экстренный режим Выбирать, кто будет описывать

Использовать для дополнительных проб маску отведений:

I	II	III	avR	avL	avF
<input type="checkbox"/>					
V1	V2	V3	V4	V5	V6
<input type="checkbox"/>					

ОК ПРИМЕНИТЬ

Раздел «**Регистрация ЭКГ**» включает следующие флаги:

- **«Выравнивать изолинию»**

Если включить эту опцию, то при регистрации нового исследования будет стабилизирована изолиния ЭКГ. Правильнее эту опцию отключить, а стабилизации изолинии добиваться качественным наложением электродов.

- **«Использовать для дополнительных проб маску отведений»**

Если включить опцию, то для проведения дополнительных проб будет предлагаться по умолчанию маска отведений, настроенная пользователем.

- **«Использовать С1, С2, С3 для регистрации ЭКГ по Небу»**

При включенной опции нужно использовать грудные электроды, при выключенной – электроды конечностей.

- **«Выбирать, кто будет описывать ЭКГ»**

Если включить опцию, то перед регистрацией будет предлагаться выбор врача, который будет описывать ЭКГ. В протоколе заключения на месте подписи врача, будет указан выбранный врач.

- **«Экстренный режим»**

Регистрация ЭКГ без ввода данных пациента, ввод данных можно произвести после снятия, в архиве.

- **«Не показывать III, R, L, F»**

При регистрации на экране не будут отображаться отведения III, R, L, F, но они все равно будут зарегистрированы.

- **«Регистрация в одном экране 20, 30, 40, 60 сек»**

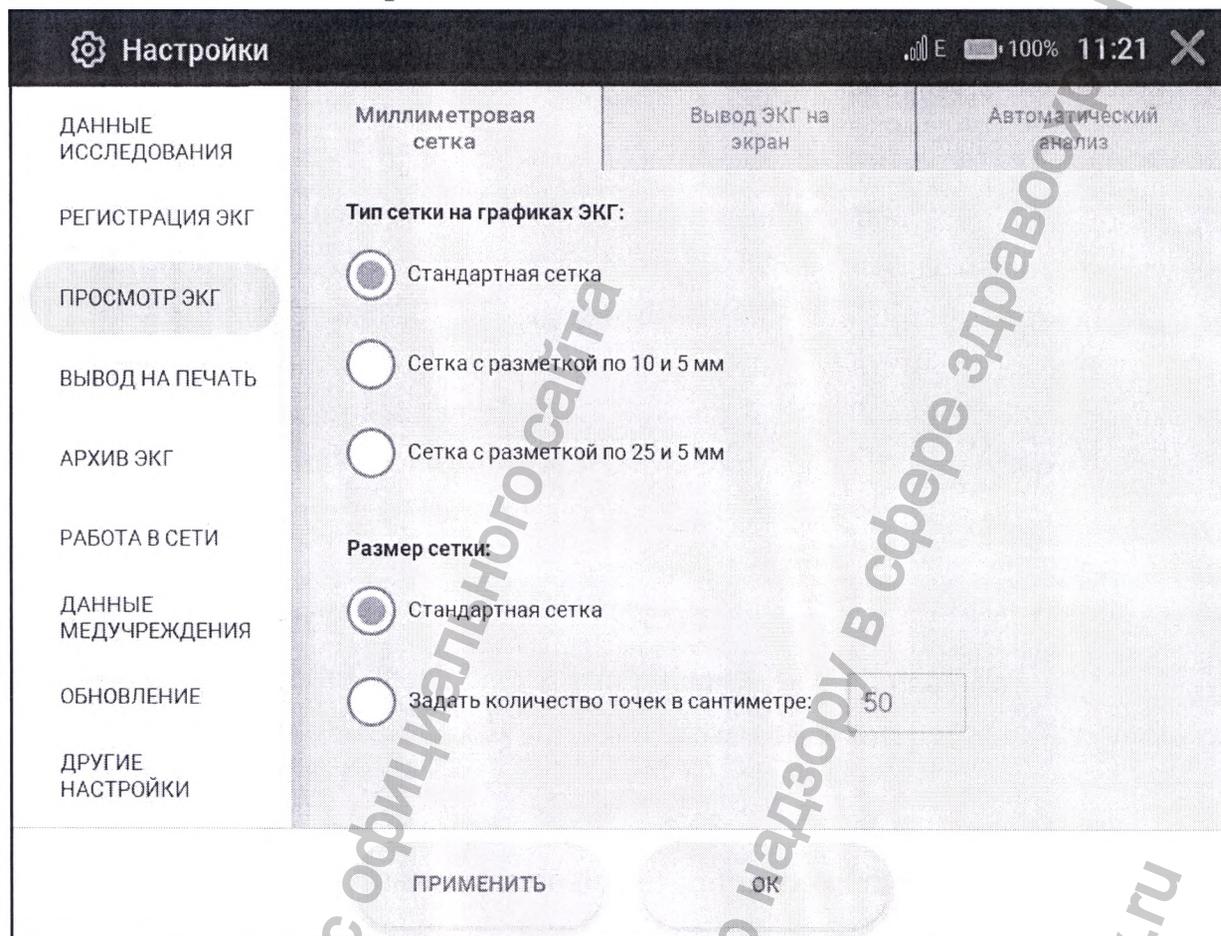
При регистрации ЭКГ длительностью 20/30/40/60 секунд масштаб скорости вывода ЭКГ на экран будет подбираться таким образом, чтобы на экране помещалось 20/30/40/60 секунд записи.

При повторной регистрации ЭКГ возможны следующие действия:

- заменять ЭКГ при повторной регистрации;
- создавать новую запись при повторной регистрации ЭКГ.

2.3. «Просмотр ЭКГ»

Раздел «Просмотр ЭКГ» включает следующие подразделы: «Миллиметровая сетка», «Вывод ЭКГ на экран», «Автоматический анализ».



Подраздел «Миллиметровая сетка» состоит из флагов:

- «Тип сетки на графиках ЭКГ»

Возможны 3 варианта отрисовки сетки:

- Стандартная сетка
- Сетка с разметкой по 10 и 5 мм
- Сетка с разметкой по 25 и 5 мм

- «размер сетки в окне просмотра ЭКГ»

Возможны 2 варианта:

- Стандартная сетка (в этом случае 10 секунд ЭКГ будет растягиваться на всю ширину экрана, а миллиметровка рассчитана по скорости 50 мм/сек)
- Задавать количество точек в сантиметре (в этом случае, пользователь сам указывает сколько экранных точек будет содержаться в 1 экранном сантиметре)

Подраздел «Вывод ЭКГ на экран» состоит из флагов:

- «Грудные справа»

Если поставить «ДА», то в протоколе заключения стандартные отведения будут печататься в левой колонке, а грудные – в правой. В этом режиме чаще будет требоваться 2 страницы на одно исследование.

- **«Доп. пробы на весь экран»**

Если поставить «ДА», то при просмотре дополнительных проб, они будут показываться на весь экран.

- **«Использовать настройки с последнего просмотра»**

– Если поставить «ДА», то при просмотре ЭКГ значения масштаба, скорости и ЧСС/RR будут выставлены в соответствии со значениями при предыдущем просмотре ЭКГ. Иначе эти значения будут выставлены в соответствии со значениями, указанными в настройках.

Подраздел **«Автоматический анализ»** состоит из:

Выбора значений по умолчанию для соответствующих параметров отображения ЭКГ.

- **«Динамика ЭКГ»**

Позволяет пользователю выбирать тип анализа ЭКГ в динамике.

– Без динамики. В этом случае, заключение формируется без учета ранее зарегистрированных ЭКГ;

– Сравнение с предыдущей ЭКГ. В этом случае, при наличии ранее зарегистрированных ЭКГ, заключение будет сопровождаться анализом в динамике с предыдущей ЭКГ;

– Анализ по серии. Заключение будет формироваться на основе всех зарегистрированных ЭКГ пациента.

- **«Локальное описание ЭКГ»**

Включает / выключает возможность редактирования врачебного заключения на данном устройстве.

- **«Не использовать в диагностике диагнозы анамнеза, АД, конституцию»**

Позволяет проводить компьютерный анализ без учета указанных данных исследования.

- **«Сопровождать заключение скринингом»**

Если включить опцию, то заключение будет сопровождаться скринингом.

- **«Показывать компьютерное заключение»**

Если поставить «ДА», то пользователю будет предлагаться компьютерное заключение.

- **«Не печатать слово Норма»**

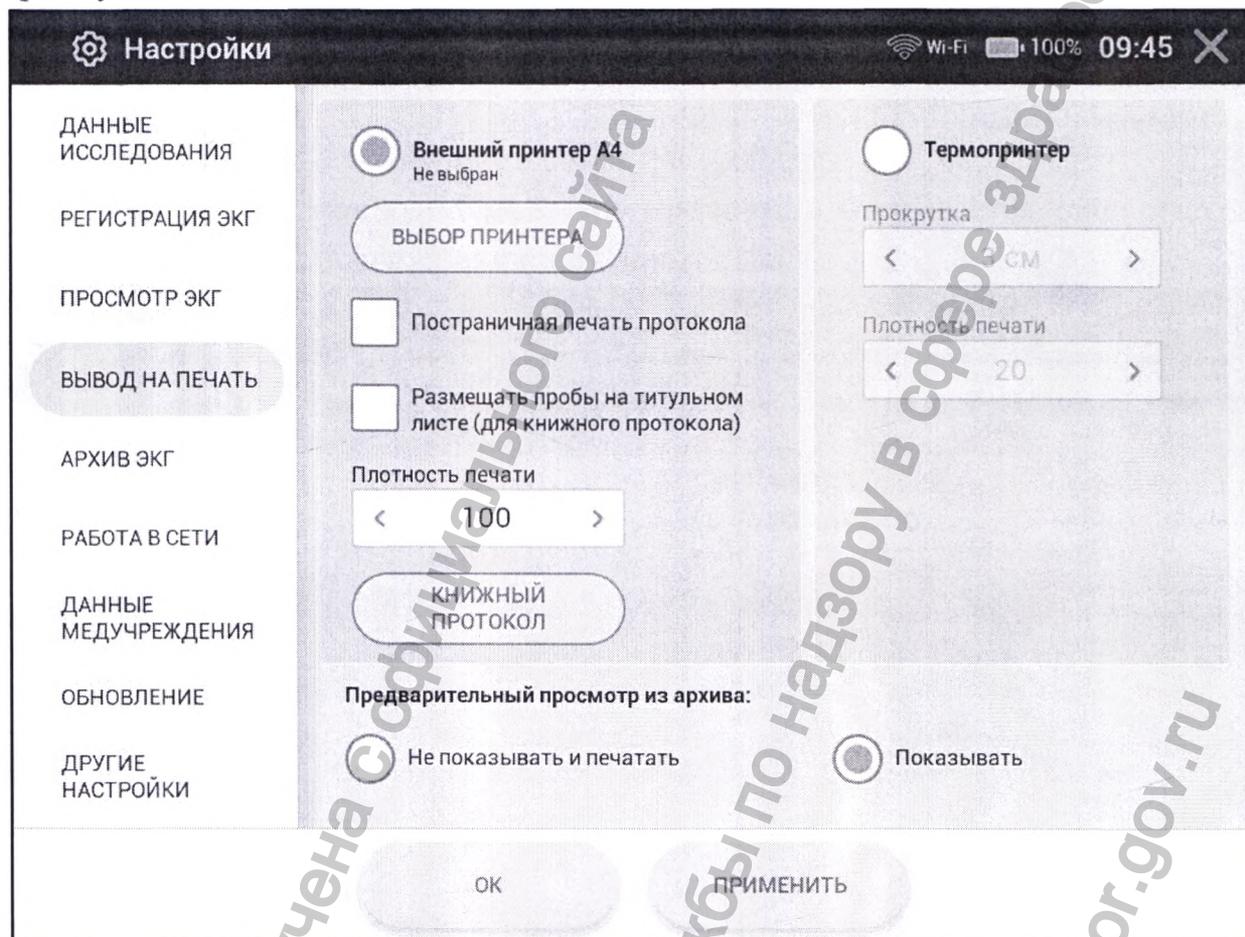
Если поставить «ДА», то в заключении, соответствующем пределам нормы, не будет печататься слово Норма.

- **«Нумерация из городского архива»**

Если поставить «ДА», то в заключении будет указываться номер исследования в городском архиве (если оно там присутствует), а не в локальном.

2.4. Вывод на печать

Раздел **«Вывод на печать»** позволяет выбрать тип принтера, а также произвести настройку печати.



- **«Выбор принтера»** – открывает окно выбора офисного принтера по умолчанию.

- **«Постраничная печать протокола»** – при печати протокола заключения после распечатки каждой страницы будет делаться пауза. Для продолжения печати необходимо будет нажать кнопку **«Продолжить»**.

- **«Размещать пробы на титульном листе (для книжного протокола)»** – в книжном протоколе заключения свободное пространство на титульном листе будет занято фрагментами дополнительных проб.

- **«Плотность печати»** – позволяет тонко настроить печать сетки подогнав яркость печати сетки под конкретный принтер пользователя (высчитывается в процентах от нормы).

Подраздел **«Термопринтер»** содержит настройки:

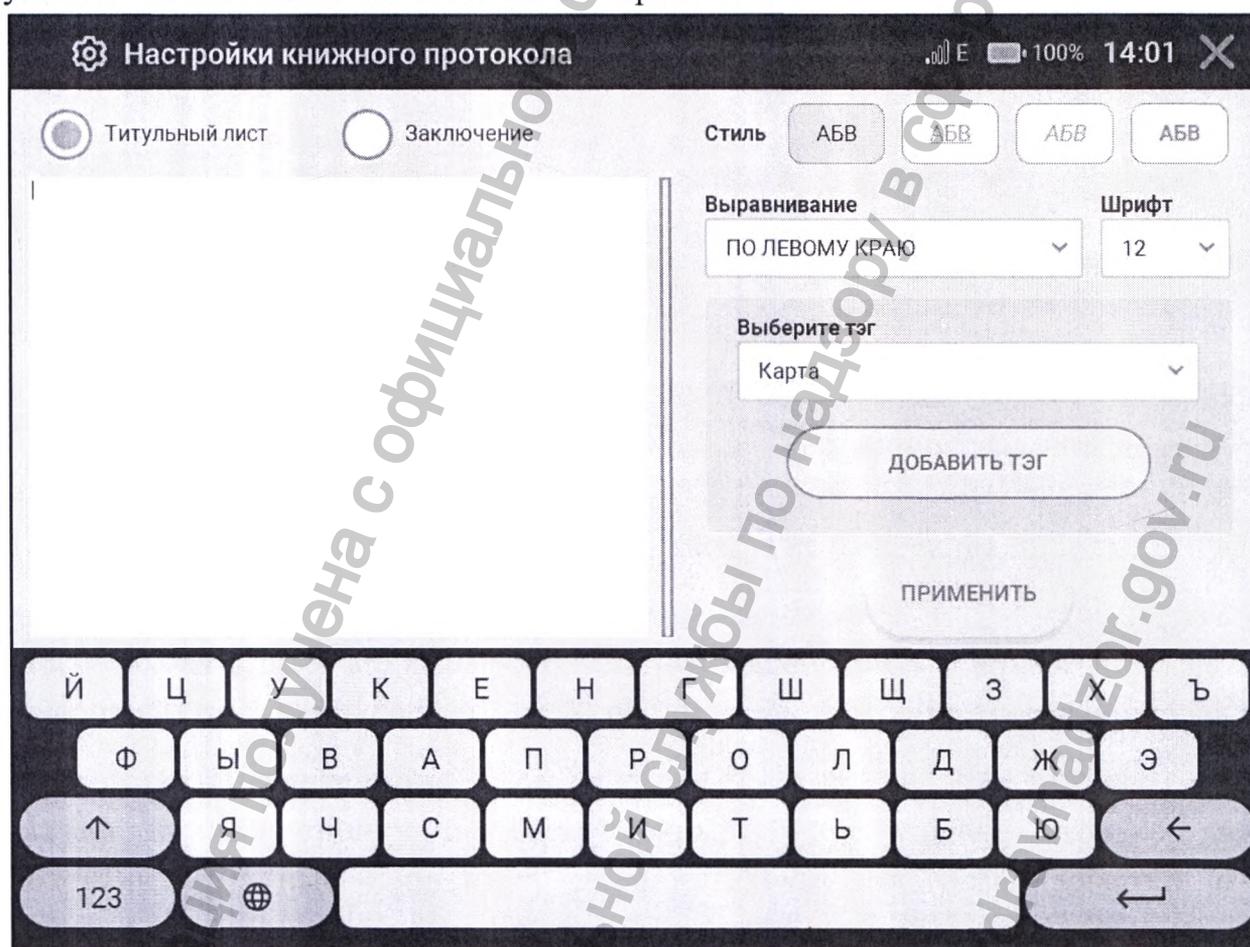
- «Прокрутка» – отступ в сантиметрах на термобумаге между заключениями.
- «Плотность печати» – яркость и толщина печати на термобумаге.

Общими являются настройки работы кнопки печати при просмотре ЭКГ из архива:

- «Показывать» – после нажатия на кнопку печати будет открываться предварительный просмотр отчета, где можно указать более тонкие настройки печати;

- «Не показывать и печатать» – предварительный просмотр показан не будет, сразу начнется печать с указанными ранее настройками.

При нажатии на кнопку «Книжный протокол» открывается окно настройки титульной части и заключения книжного протокола.

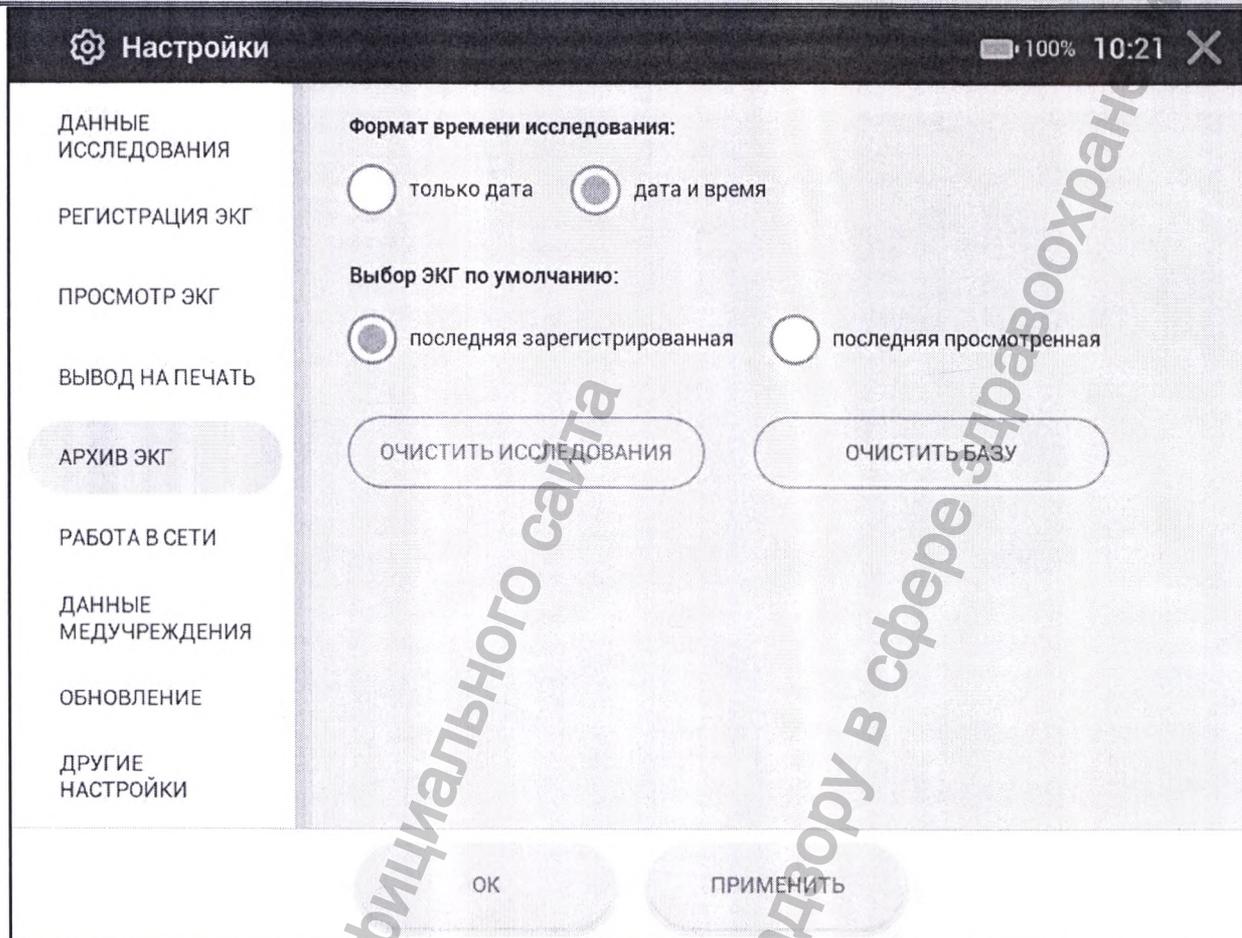


При редактировании титульной части в верхней части окна выбрать «Титульный лист». Формат текста каждой строки указывается в соответствующих полях. Пользователь может вводить любой текст, а также имеется возможность добавления необходимых тэгов, выбрав из выпадающего списка нужный тэг и нажав кнопку «Добавить тэг».

Пользователь может выбрать нужный формат текста для отображения заключения. Для этого нужно в верхней части окна выбрать «Заключение».

После проведения всех настроек книжного протокола нажмите «Применить» для сохранения изменений.

2.5. «Архив ЭКГ»



Раздел «Архив ЭКГ» включает следующие пункты:

- **«Формат времени исследования»**

Позволяет отображать дату и время проведения исследования либо только дату.

- **Выбор ЭКГ по умолчанию**

После входа в окно архива программа позволяет встать в архиве либо на ЭКГ, которая просматривалась до этого, либо на последнюю зарегистрированную ЭКГ.

- **Очистить исследования**

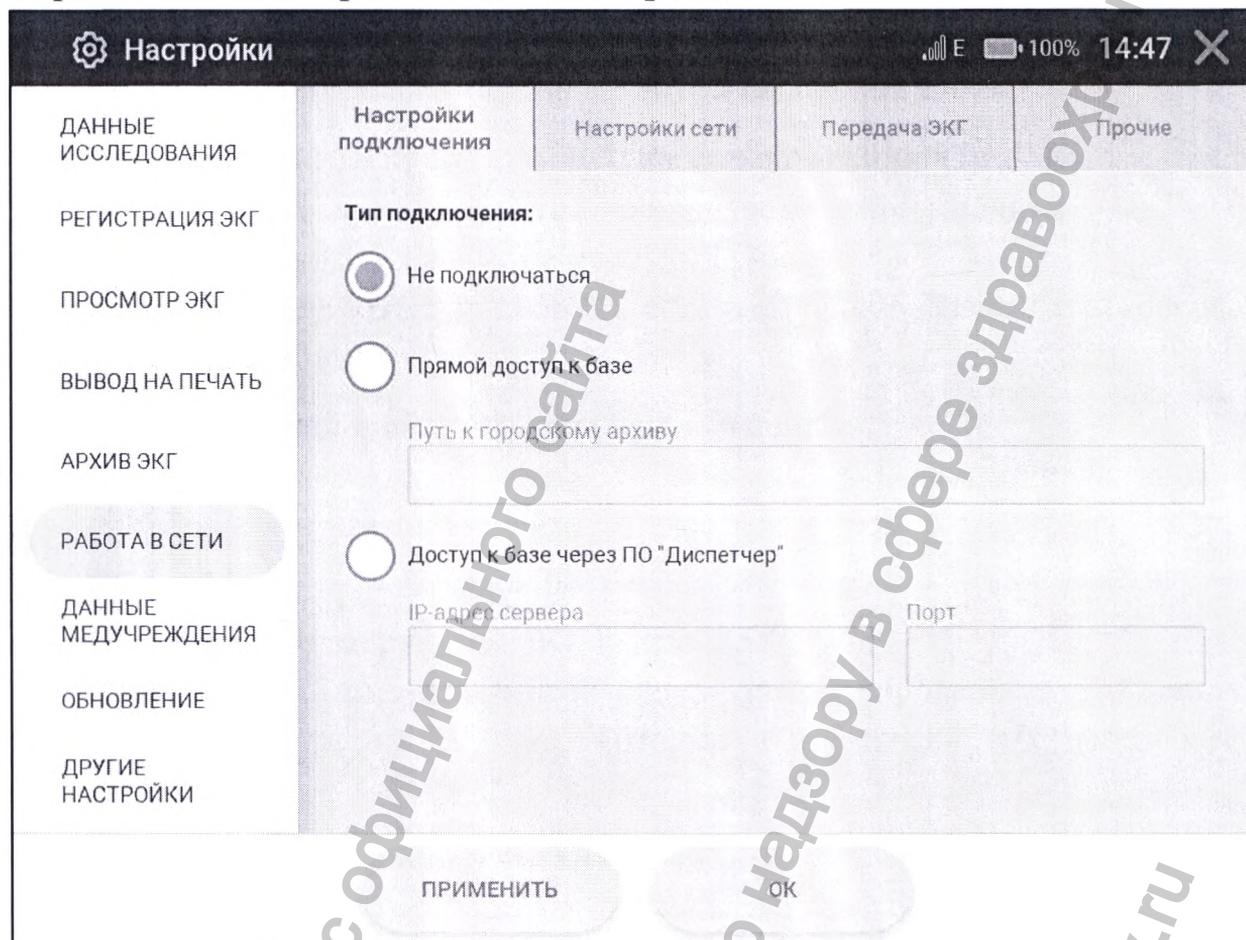
Нажав на эту кнопку из базы данных будут удалены только данные исследований. Данные пациентов, дополнительные диагнозы, участки и т.д. сохранятся.

- **Очистить базу**

Нажав на эту кнопку произойдет полная очистка базы данных программы.

2.6. «Работа в сети»

Раздел «Работа в сети» состоит из подразделов: «Настройки подключения», «Настройки сети», «Передача ЭКГ» и «Прочие».



В подразделе «Настройки подключения» устанавливается вид подключения к городскому архиву:

- **Прямой доступ к базе»**

Данный вид подключения рекомендуется при подключении по локальной сети или быстром интернет и при отсутствии режима консультации. Все зарегистрированные ЭКГ будут поступать в городской архив автоматически. При этом, должно быть заполнено поле «Путь к городскому архиву ЭКГ», например, 192.168.0.1:C:\Miocard25_new\res.

- **Доступ к базе через ПО «Диспетчер»»**

Рекомендуется при подключении через медленный интернет или при режиме консультации. При этом становится возможным отправка зарегистрированной ЭКГ в городской архив сразу же после ее регистрации, поиск в городском архиве ЭКГ необходимого пациента, отправка ЭКГ на консультацию эксперту.

В этом случае в подразделе «**Передача ЭКГ**» доступны флаги:

- **«Автоматически отправлять ЭКГ в городской архив»**

Если поставить «ДА», то вновь зарегистрированные ЭКГ будут автоматически отсылаются в городской архив. Если это будет сдерживать работу кабинета, то флаг уберите, а отправку в городской архив делайте в свободное время.

- **«Автоматически отправлять ЭКГ на консультацию»**

– Если поставить «ДА», то вновь зарегистрированные ЭКГ будут автоматически отправляться врачу на консультацию.

Также в подразделе «**Передача ЭКГ**» есть следующие флаги, не относящиеся к работе с городским архивом:

- **«Перед отправкой выбирать телефон для связи»**

Если поставить «ДА», то перед отправкой ЭКГ на консультацию есть возможность указать фамилию, имя, отчество и номер телефона работника, снимающего ЭКГ.

- **«Автоматически загружать ЭКГ с сервера»**

Если поставить «ДА», то в список ранее зарегистрированных ЭКГ, попадают также ЭКГ, хранимые на сервере, которые загружаются с сервера по мере необходимости.

- **«Предлагать выбор консультанта»**

Если поставить «ДА», то перед отправкой ЭКГ на консультацию предлагается список доступных врачей.

- **«Проверять наличие неотправленных ЭКГ перед выходом»**

Подраздел «**Настройки сети**» содержит настройки различных типов соединений. Одновременно возможно подключение по Wi-Fi, Ethernet GPRS-модему. Также можно создать и настроить VPN-соединение.

В подразделе «**Прочие**» устанавливаются следующие пункты:

В поле «**Консультант по умолчанию**» можно указать врача-консультанта, которому всегда будет отправляться ЭКГ на консультацию.

Уведомление о поступившем ответе с консультации можно настроить следующим образом:

- уведомлять (окном сообщения);
- не уведомлять;
- не уведомлять и автоматически печатать.

Перед отправкой ЭКГ на консультацию устанавливается статус срочности. Возможны следующие способы определения статуса срочности:

- ручной (предполагает ввод комментария в случае важного статуса);
- автоматический (статус определяется автоматически).

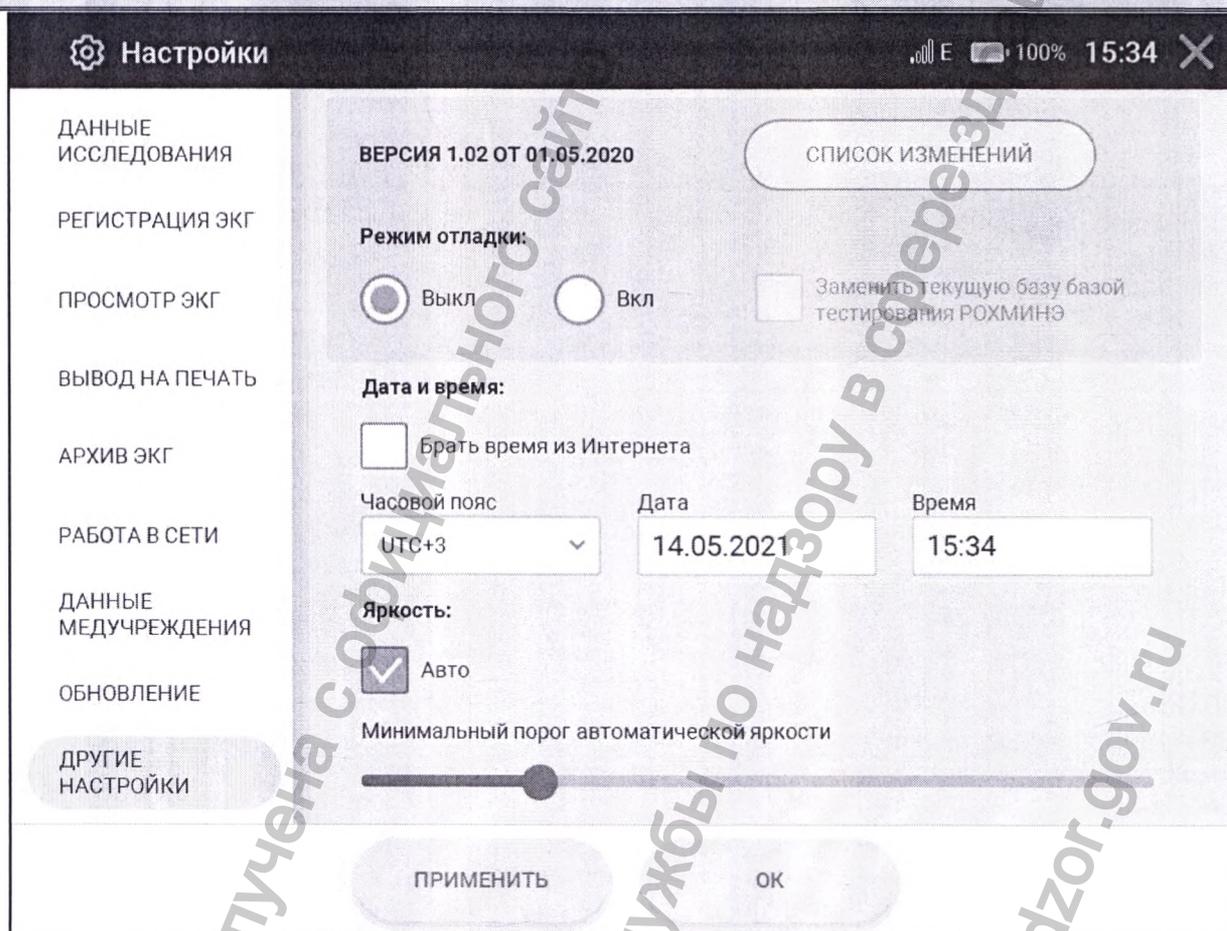
2.7. «Данные мед. Учреждения»

В данном разделе указываются основные данные медицинского учреждения: название, отделение, адрес, контактный телефон, кабинет.

2.8. «Обновление»

Нажав кнопку «**Проверить обновления**», можно обновить текущую версию программы.

2.9. «Другие настройки»



По нажатию на кнопку «**Список изменений**» появляется диалоговое окно со списком изменений в последних обновлениях программы.

Режим отладки предназначен для разработчиков при удаленном подключении к прибору для устранения ошибок.

Настроить яркость экрана прибора можно автоматически или вручную. При автоматической настройке яркости так же можно указать нижний порог яркости (яркость не будет опускаться ниже данного уровня).

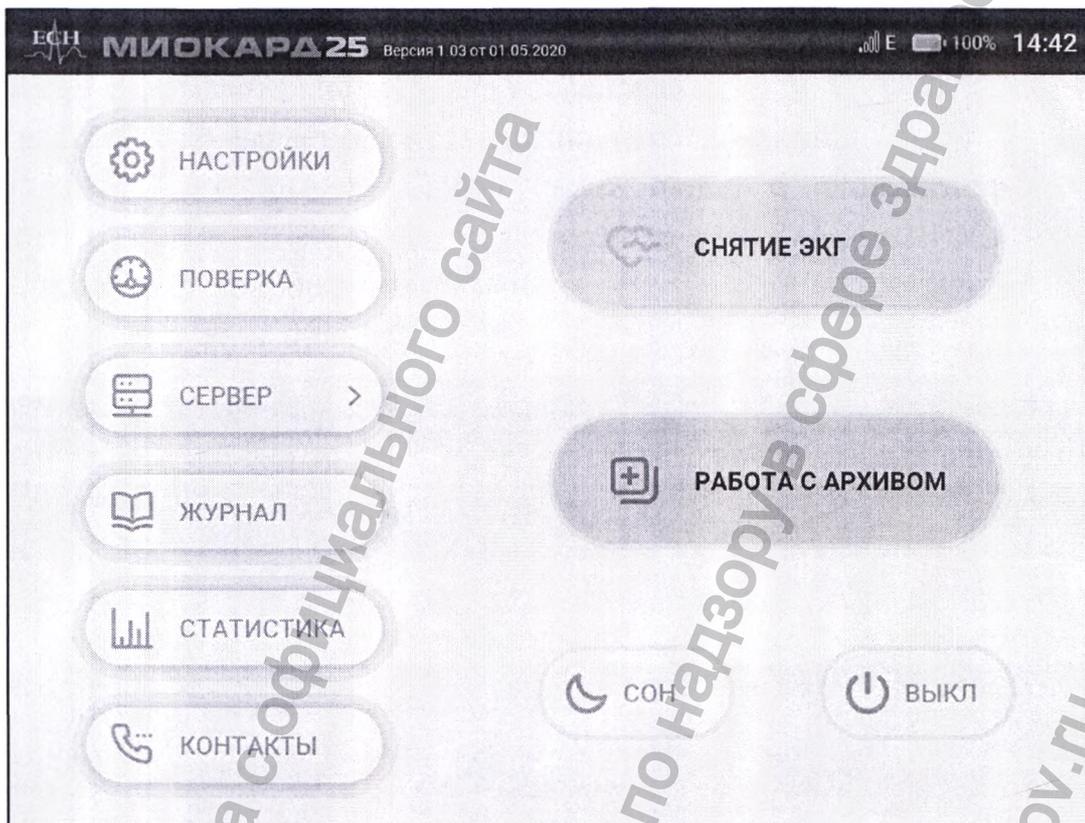
Для сохранения всех внесенных изменений необходимо нажать кнопку «**Применить**», если вы хотите продолжить настройку программы или «**ОК**», если вы желаете выйти в главное меню. Для отмены внесенных изменений необходимо нажать на кнопку «**X**» в верхнем правом углу экрана.

3. РАБОТА С ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФОМ

3.1. Главное меню

После загрузки программы появляется её главное меню. Оно отображает различные текущие параметры (наличие связи, заряд батареи, время), а также кнопки управления.

Первоначально главное меню выглядит так:



Настройки – открывает окно настроек программы.

Поверка – режим регистрации ЭКГ без ввода данных пациента и сохранения исследования.

Сервер – при нажатии на эту кнопку появится следующее диалоговое окно:



- **Проверка связи** – проверяет связь с сервером удаленной консультации и выводит сообщение о наличии / отсутствии связи и количество исследований в очереди на удаленное описание.

- **Проверка баланса** – проверка баланса на сим-карте (активна только если вставлена сим-карта).

- **Синхронизация** – отправляет все неотправленные исследования на сервер городского архива.

Журнал – открывает окно журнала исследований.

Статистика – открывает окно статистики исследований.

Контакты – открывает диалоговое окно с контактными данными производителя.

Сон – переводит прибор в режим сна.

Выкл. – выключение прибора.

3.2. Снятие ЭКГ

Первым делом при снятии ЭКГ появляется окно ввода данных пациента:

The screenshot shows a mobile application interface for patient registration. At the top, there is a status bar with the date 14.05.2021, signal strength, battery level at 100%, and the time 15:55. The main title is 'Регистрация пациента'. Below the title, there are two main sections: 'ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ' and 'ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ'. The 'ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ' section includes fields for 'Фамилия', 'Имя', 'Отчество', 'Дата рождения', and 'Пол' (with radio buttons for 'М' and 'Ж'). There is also a checkbox for 'Кардиостимулятор'. The 'ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ' section includes fields for 'Диагноз 1', 'Диагноз 2', 'Конституция' (with 'Нормостеник' selected), and 'Артериальное давление'. On the right side, there are two vertical panels: 'ВРЕМЯ ЭКГ' with a dropdown menu showing '10 сек' and 'ОТВЕДЕНИЯ' with a dropdown menu showing '12'. At the bottom right, there is a 'СТАРТ' button. A Russian keyboard is visible at the bottom of the screen.

Введите запрашиваемые реквизиты пациента и укажите длительность регистрируемой ЭКГ. Если нажать кнопку «X», то произойдет выход из режима в главное меню.

Обязательно нужно ввести ФИО, дату рождения, пол. Остальные реквизиты, можно не вводить.

Для выбора пациента из базы нажмите кнопку с изображением лупы.

Появится следующее окно:

Поиск пациента

ФИО Год рождения Пол

Оба СБРОС

Не найдено подходящих пациентов.

ОК

В поле «**ФИО**» вводите фамилию пациента, при этом в списке будут появляться пациенты, удовлетворяющие этому критерию. Так же можно указать пол и год рождения. После того, как нужный пациент найден, выберите его из списка и нажмите ОК. После этого карточка пациента будет заполнена.

В последующем в режиме «**Работа с архивом**» можно корректировать паспортные данные после выбора ЭКГ, нажав на кнопку «**Изменить данные**».

3.3. Ввод электрокардиограммы

Имеется три варианта регистрации стандартных отведений:

- сразу все 12 отведений;
- 6 отведений без грудных;
- в две группы по 6 отведений.

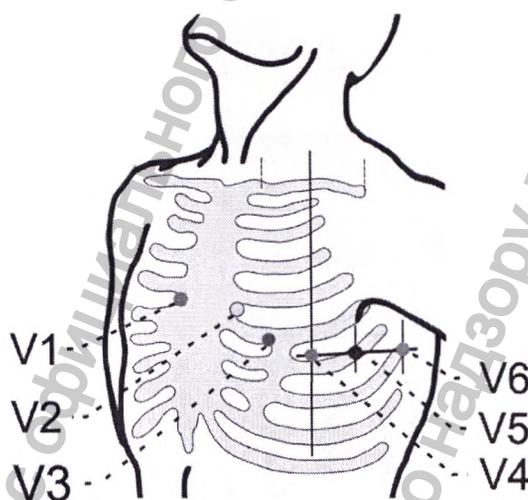
Режим по группам удобен при регистрации ЭКГ используя группы у мужчин с сильно волосатой грудью. Сначала регистрируется первая группа, в которую входят отведения V1 – V3, затем вторая группа с отведениями V4 – V6. Таким образом, каждый раз приходится придерживать только 3 груши.

Регистрация ЭКГ заключается в записи 10 секунд ровных графиков, т.е. без артефактов и большой наводки электросети.

3.4. Наложение электродов

3.4.1. Наложение электродов в 12 стандартных отведениях

Красный	правая рука
Желтый	левая рука
Зеленый	левая нога
Черный	правая нога
C1	4-е межреберье справа от грудины
C2	4-е межреберье слева от грудины
C3	на половине расстояния между C2 и C4
C4	в 5-ом межреберье по среднеключичной линии
C5	на той же горизонтали, что и C4, но по передней подмышечной линии
C6	на той же горизонтали, что и C4, C5, но по средней подмышечной линии.



3.4.2. Наложение электродов в нестандартных отведениях

1. Правые грудные отведения V3R, V4R.

Электроды V3, V4 накладывают в точки, соответствующие V3, V4, только с правой стороны.

2. Высокие грудные отведения.

– Если сдвинуть электроды на одно межреберье вверх, то отведения обозначаются V1', V2' и т.д.

– Если сдвинуть электроды на два межреберья вверх, то отведения обозначаются V1'', V2'' и т.д.

3. Отведения V7 – V9:

– V7 на пересечении поперечной линии V4 – V6 с задней подмышечной линией. Некоторые врачи ставят не на линии V4 – V6, а по 5-му межреберью (в котором ставится V4).

– V8 на пересечении линии V4 – V7 с лопаточной линией (по середине лопатки, проходящей через угол лопатки),

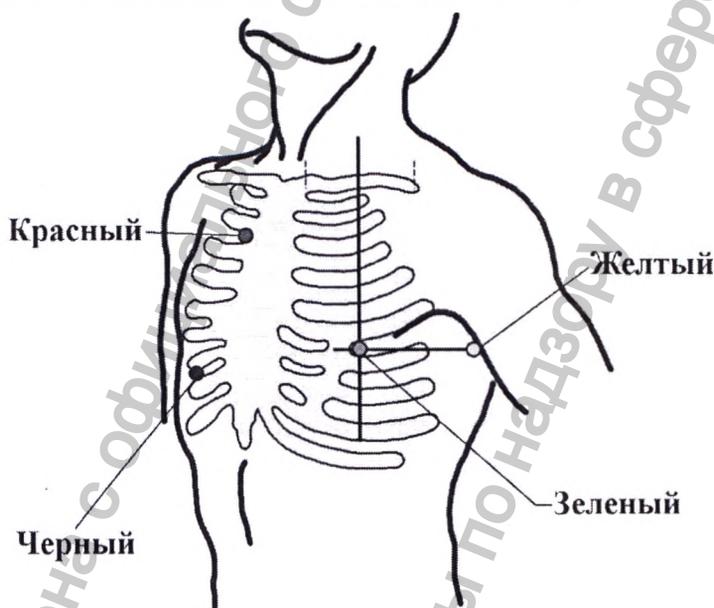
– V9 на пересечении линии V4 – V8 с паравертебральной линией (у позвоночника).

4. Отведения по Небу:

- красный на 2-е межреберье справа от грудины,
- желтый на место V7,
- зеленый на месте V4.

НаЭКГбудутобозначения D (dorsalis), A (anterior), I (inferior). Для регистрации по Небу могут использоваться либо электроды от конечностей, либо грудные, в зависимости от признака в настройке. Обычно цветом помечаются наконечники кабеля отведений: V1– красный, V2 – желтый, V3– зеленый.

3.4.3. Наложение электродов по Небу



3.5. Методика регистрации ЭКГ

Для регистрации ЭКГ больного обычно укладывают на спину. Запись ЭКГ должна производиться в тёплом помещении во избежание дрожи больного. Больного просят расслабить мышцы, так как дрожь и напряжение мышц искажают ЭКГ. Он должен лежать, не двигаясь с вытянутыми вдоль туловища руками. Дыхание должно быть спокойным и не глубоким. При резкой одышке регистрацию ЭКГ производят в положении сидя при обычном для него дыхании.

На руках электроды закрепляют на предплечьях ближе к запястью, с внутренней стороны. На ногах электроды закрепляют на голених ближе к щиколотке, также с внутренней стороны, где меньше волос.

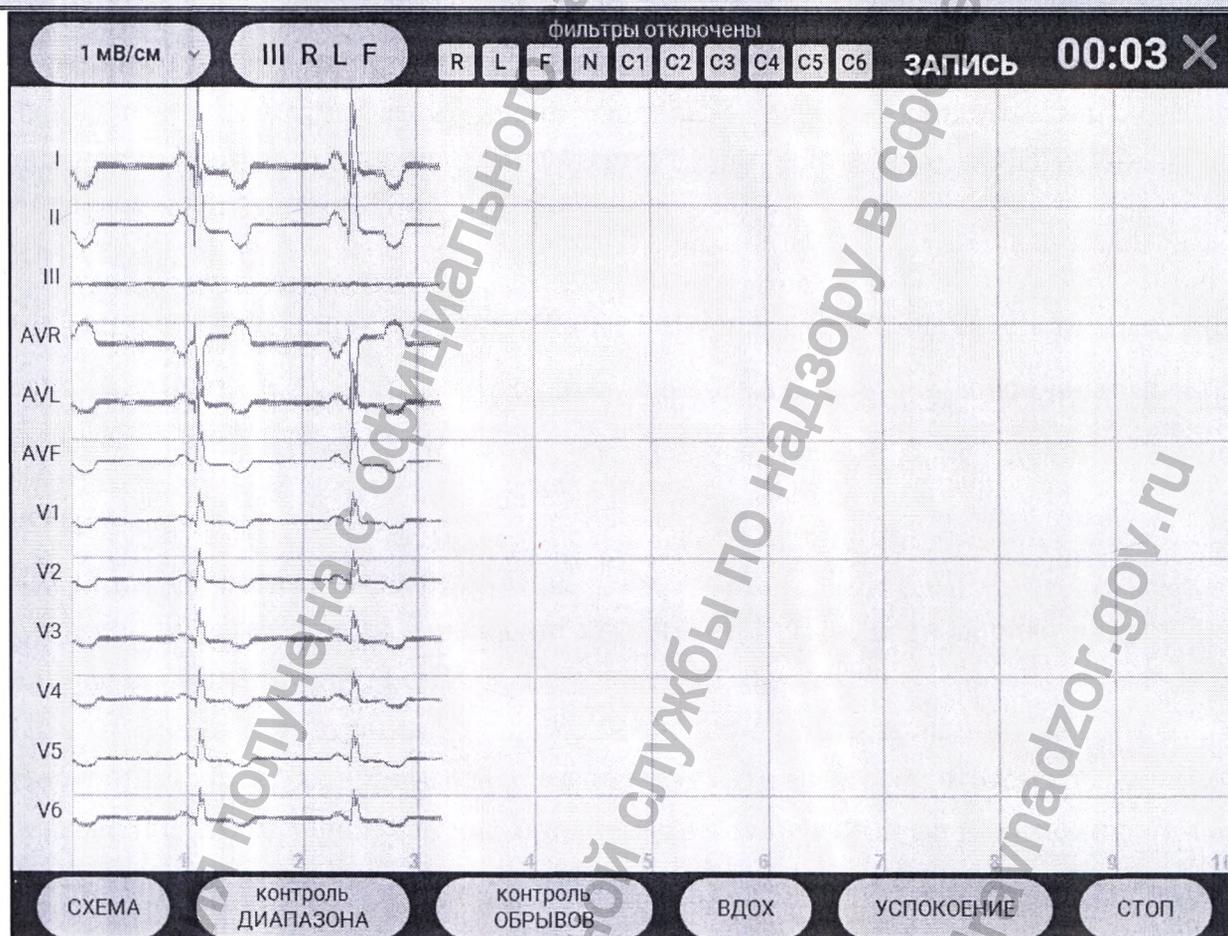
На груди электроды закрепляют согласно вышеприведенной схемы. Чтобы определить 4-е межреберье, нужно отсчитать его сверху, при этом, первая впадина под ключицей межреберьем не считается.

Электрод С3 обычно накладывают после С4, располагая его посередине между С2 и С4 слегка по дуге. Обратите внимание, что электроды С5 и С6 располагаются не в 5 межреберье, как С4, а на той же горизонтали, что и С4.

Если у вас вызывают затруднения в определении передней подмышечной линии, то пациент должен опустить руку вдоль туловища. Складка у начала руки обозначит эту линию.

Для улучшения контакта электрода с кожей используют гель для электрокардиографии или 5-10 % раствор натрия хлорида или минеральную, или обычную воду. При выраженной волосатости груди, места наложения электродов нужно выбрить.

3.6. Регистрация ЭКГ



Если во время регистрации контакт какого-либо электрода становится плохим, то в правом верхнем углу появляется сообщение «**обрыв!**». При этом в верхней строке красным цветом выделяется электрод с плохим контактом. После восстановления контакта, отсчет 10 секундной записи начнется с начала.

Справа внизу экрана находится кнопка «**УСПОКОЕНИЕ**». После ее нажатия происходит стабилизация изолинии, программа начинает отсчитывать 10 секунд с начала.

В левом верхнем углу экрана находится кнопка с обозначением амплитуды отображения записываемой ЭКГ. Эта амплитуда действует только на время мониторинга. По окончании мониторинга установится прежний масштаб.

Кнопка «**PIRLF**» включает / выключает отображение отведений III, R, L, F на экране, но они все равно будут зарегистрированы.

Кнопка «**Схема**» выводит на экран схему наложения электродов.

Кнопка «**Вдох**» по нажатию добавляет метку, когда начался вдох на ЭКГ, в дальнейшем при просмотре эта метка будет отображаться на ЭКГ в виде вертикальной линии с подписью «**Вдох**».

Кнопка «**КОНТРОЛЬ ОБРЫВОВ**» выключает и включает контроль на обрыв электродов. Кнопка «**КОНТРОЛЬ ДИАПАЗОНА**» выключает и включает контроль на диапазон ЭКГ. Исходно для регистрации каждой ЭКГ контроль диапазона и обрыва электродов включен. Если контроль включен, то при отсутствии контакта электрода или при выходе сигнала за диапазон, справа сверху появится сообщение «**ОБРЫВ!**», и произойдет принудительное успокоение.

В редких случаях, например, у больных с кардиостимуляторами, с пороками, с перикардитом регистрируется очень большой размах кардиосигнала. В этих случаях, если контроль включен, постоянно будет сообщение «**ОБРЫВ!**». В таких случаях нужно отключать контроль электродов.

ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны при выключенном контроле электродов. Если отсутствует контакт в грудном электроде, то это отведение как бы переворачивается и становится похожим на aVR и в заключении может быть ложно "**инфаркт миокарда**".

Кнопка «**X**» – отказ от регистрации.

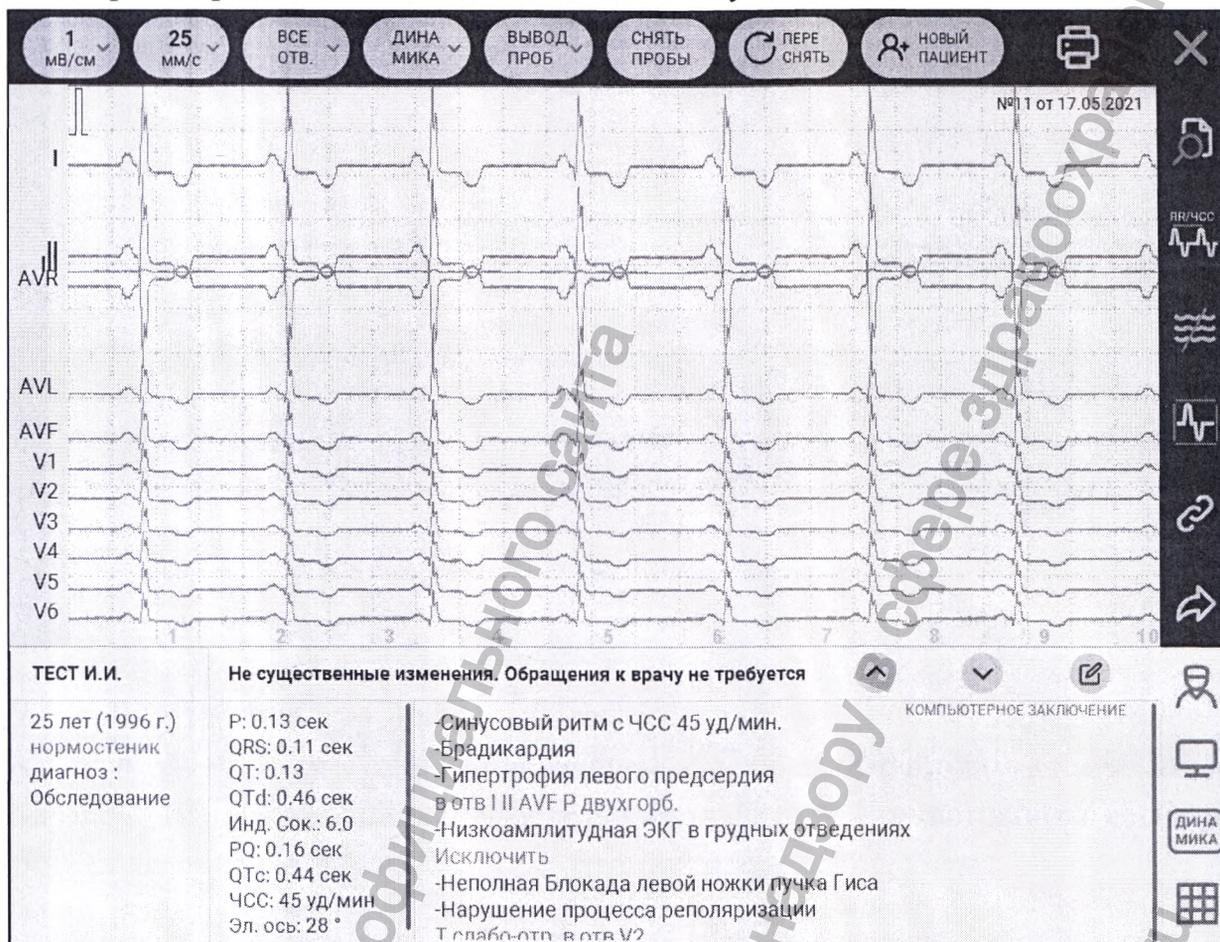
Окончание регистрации – нажатие кнопки «**СТОП**», если справа сверху экрана появилось сообщение «**ГОТОВО**».

По окончании регистрации на экране появится отфильтрованная ЭКГ.

Настройки электрокардиографа не предусматривают возможность установить особенные параметры фильтра для прохождения испытаний на искажения.

3.7. Просмотр ЭКГ после регистрации

После регистрации ЭКГ появляется окно следующего вида:



В центральной части окна находится ЭКГ, ее номер и дата регистрации. По умолчанию при выборе обследования устанавливается режим «**Все отведения**» просмотра ЭКГ. В этом режиме у 12 отведений показаны 10 сек.

Масштаб и скорость ЭКГ можно менять, нажимая на кнопки в левом верхнем углу и выбирая нужное значение из выпадающего списка.

Если на экране вмещается менее 10 секунд или, например, выбран режим просмотра «**Макет**», то сверху графика появляется «**полоса прокрутки**», сам график можно двигать удержанием и перетаскиванием по экрану влево и вправо.

Другие режимы просмотра ЭКГ

- Макет
- По выбору
- В динамике
- Дополнительные отведения

По окончании регистрации стандартной ЭКГ предусмотрена возможность регистрации дополнительных отведений. Для этого нажмите «**Снять пробы**». В открывшемся окне вы можете выбрать какие дополнительные пробы зарегистрировать. Процесс регистрации дополнительных отведений идентичен записи основной ЭКГ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОБЫ

30 секунд	На вдохе и выдохе	Правые грудные
1 минута	Гипер вентиляционная	Высокие грудные
Длительное (Холтер)	Ортостатическая	V7-V9
	По Небу	V1-V6
ОТМЕНА		

У проб «Правые грудные», «Высокие грудные», «V7-V9», «V1-6» и «По Небу» по умолчанию отведения определены и если выбрать одну из этих проб, то тут же начнется регистрация. Для остальных проб перед регистрацией необходимо выбрать отведения в диалоговом окне, которое представлено ниже.

НА ВДОХЕ И ВЫДОХЕ

I, II, III
По Небу
12 отведений
По выбору
ОТМЕНА

В этом окне, можно выбрать заранее определенные отведения: «**I, II, III**», «**По Небу**», «**12 отведений**», а можно выбрать самостоятельно, нажав на кнопку «**По выбору**». Перед вами откроется диалоговое окно следующего вида:



Выбрав необходимые отведения, нажмите на кнопку «**Продолжить**», после чего начнется регистрация пробы.

Для вывода дополнительных проб на экран необходимо нажать на кнопку «**Вывод проб**» и выбрать нужную пробу из выпадающего списка.

Кнопка «**Переснять**» – кнопка повтора ввода, если ЭКГ зарегистрировалась с сильными помехами. Обработка ЭКГ происходит автоматически.

Кнопки-опции отображения ЭКГ:



– предварительный просмотр печати;



– отображение ЧСС или длительности RR для каждого комплекса. При выходе из программы запоминается состояние этого режима. При отправке на печать по умолчанию на графиках печатается та же информация, что и на экране, но в окне предварительного просмотра ЭКГ перед печатью можно изменить режим;



– отображение фильтрованной / нефильтрованной ЭКГ;



– переключение между вертикальной (амплитуда фрагмента в милливольтгах) и горизонтальной (длительность фрагмента в секундах) линейками замера, а также отключение отображения линеек. При типе отображения «**Макет**» линейки замера

синхронизированы между левой и правой панелями ЭКГ. Панель длительного отведения не синхронизирована с верхними панелями;



— связать линейки замера. Кнопка активируется только при отображении линеек замера. Позволяет двигать сразу обе линейки, не изменяя расстояние между ними;



– кнопка для создания нового врачебного заключения и просмотра предыдущих.

3.8. Отправка ЭКГ на консультацию

Эта функция доступна только, когда ваш электрокардиограф связан с консультативным центром по локальной сети или через Интернет.

Для отправки ЭКГ на консультацию в окне работы с ЭКГ нажмита кнопка с



этой иконкой.

В случае, если в настройках системы в разделе «Работа в сети» установлен флаг «Перед отправкой выбирать телефон для связи», то появляется окно с возможностью указать фамилию, имя, отчество и номер телефона работника, снимающего ЭКГ, из имеющегося списка. Если работника нет в предлагающемся списке, то его можно добавить.

Перед отправкой ЭКГ нужно выбрать приоритет консультации (если установлен выбор приоритета вручную). Если выберете приоритет важный, то можно добавить свой комментарий.

Если отключены все врачи консультативного центра, к которому прикреплено ваше медучреждение, то появится вопрос: «Отправить ЭКГ в очередь?».

Процесс отправки сопровождается сообщениями «Идентификация пациента», «Передача предыдущих исследований» – если они есть, «Передача исследования».

После того, как ЭКГ отправлено на сервер, появится сообщение о том, что ЭКГ поступила в очередь отправки, либо поступила на обработку врачу функциональной диагностики.

В случае, если в настройках системы в разделе «Работа в сети» установлен флаг «Предлагать выбор кардиолога для консультации» или отсутствует «Эксперт по умолчанию», то по нажатию кнопки «ПЕРЕДАТЬ» появится список доступных врачей и их статус. Выберите необходимого эксперта и нажмите кнопку «ОК».

Поступление врачебного заключения сопровождается сообщением с информацией о пришедшей ЭКГ (имя пациента, время регистрации ЭКГ). Поступившее заключение автоматически устанавливается в закладке «Врач. Заключение», а также, его и другие заключения можно просмотреть, нажав на кнопку редактирования заключения.

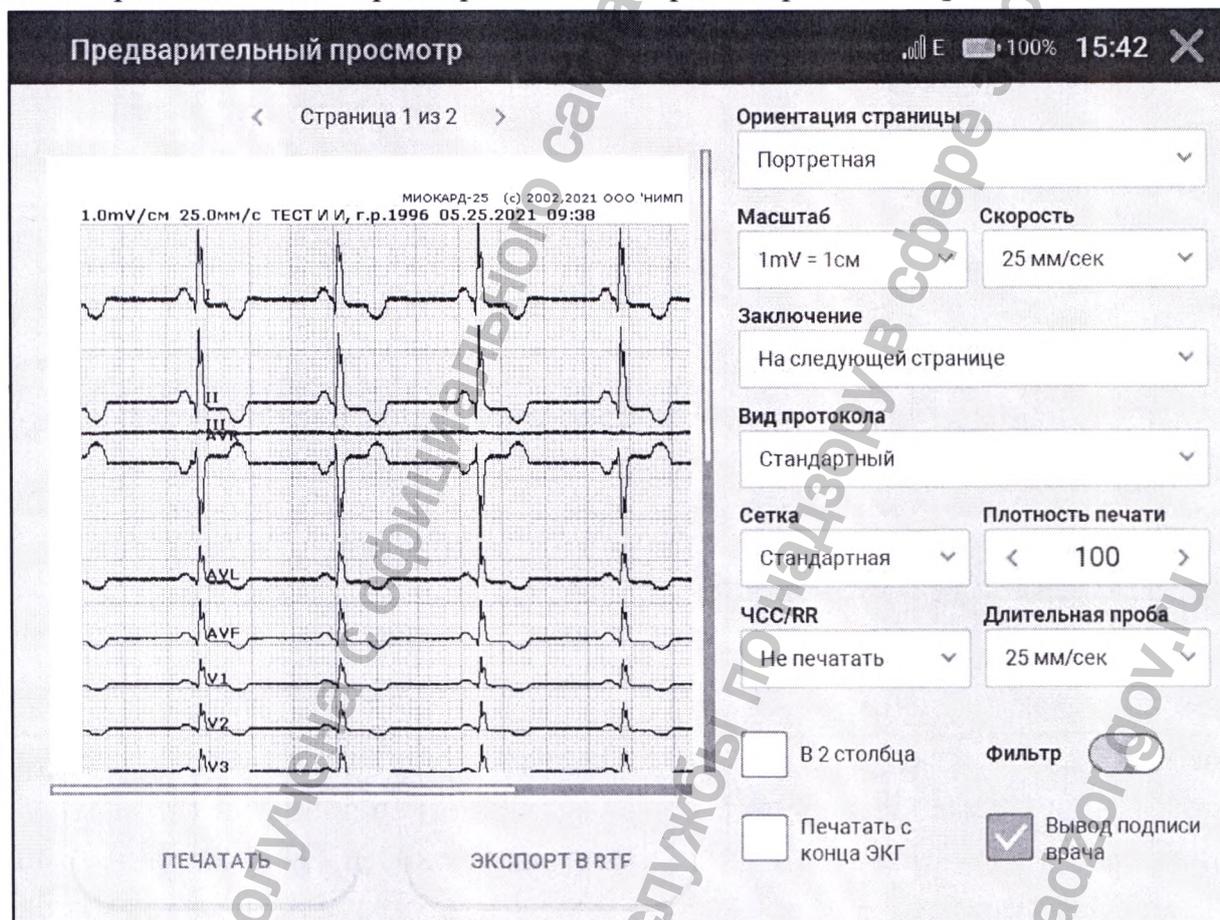
3.9. Печать протокола

Напечатать протокол можно, нажав на иконку принтера (в случае просмотра ЭКГ из динамики или дополнительной пробы, печатаются только их графики).

Во время печати выводится дополнительное окно, с кнопкой отмены печати, весь остальной функционал программы на время печати становится недоступным для пользователя.

При нажатии на иконку файла с лупой появится окно «Предварительного просмотра», в котором можно настроить формат печати ЭКГ.

Ниже приведено окно предварительного просмотра ЭКГ перед печатью.



Оно содержит следующие общие для всех принтеров настройки:

- «Скорость»;
- «Масштаб»;
- «ЧСС/RR» – можно выбрать из 4-х вариантов: не печатать, только RR, только ЧСС и ЧСС и RR вместе.
- «Фильтр» – включить или выключить фильтрацию ЭКГ;
- «Печатьс конца ЭКГ» – выводить на печать последний фрагмент текущей ЭКГ.

При создании протокола заключения предлагаются следующие варианты расположения текстовой части:

- сразу после графиков;
- на следующей странице;

- не печатать.

Если заключение не помещается на первой странице, то рекомендуем установить значение "**На следующей странице**". Если заключение не нужно, установите "**Не печатать**".

Если у исследования имеются длительные пробы, то для них доступны отдельные настройки:

- печатать длительные пробы или нет;
- скорость длительных проб (отдельно от основной ЭКГ и коротких проб).

3.9.1. Для принтера А4:

- «**Ориентация страницы**»;
- «**Печать в два столбца**»;
- «**Вид протокола**» -позволяет пользователю выбирать вид протокола для печати;
- «**Сетка**» -позволяет выбрать тип печатаемой сетки или отключить печать сетки вовсе;
- «**Плотность печати**» -позволяет настроить толщину линий сетки;
- «**Подпись врача**» – добавляет к заключению место для подписи врача.

3.9.2. Для термопринтера:

- «**Отображение отведений**» – позволяет выбрать, как уместить отведения: пересекать, уменьшать масштаб (в случае пересечений) или рисовать по два отведения (в случае пересечений по три).

3.10. Экспорт в RTF

Экспорт ЭКГ может понадобиться, если ЭКГ и заключение необходимо отправить по электронной почте или для каких-либо других целей.

Для экспорта ЭКГ необходимо, после того как пользователь выставил все необходимые параметры вида документа, нажать кнопку «**Экспорт в RTF**». После этого появится диалоговое окно, в котором можно будет выбрать место сохранения файла в формате RTF.

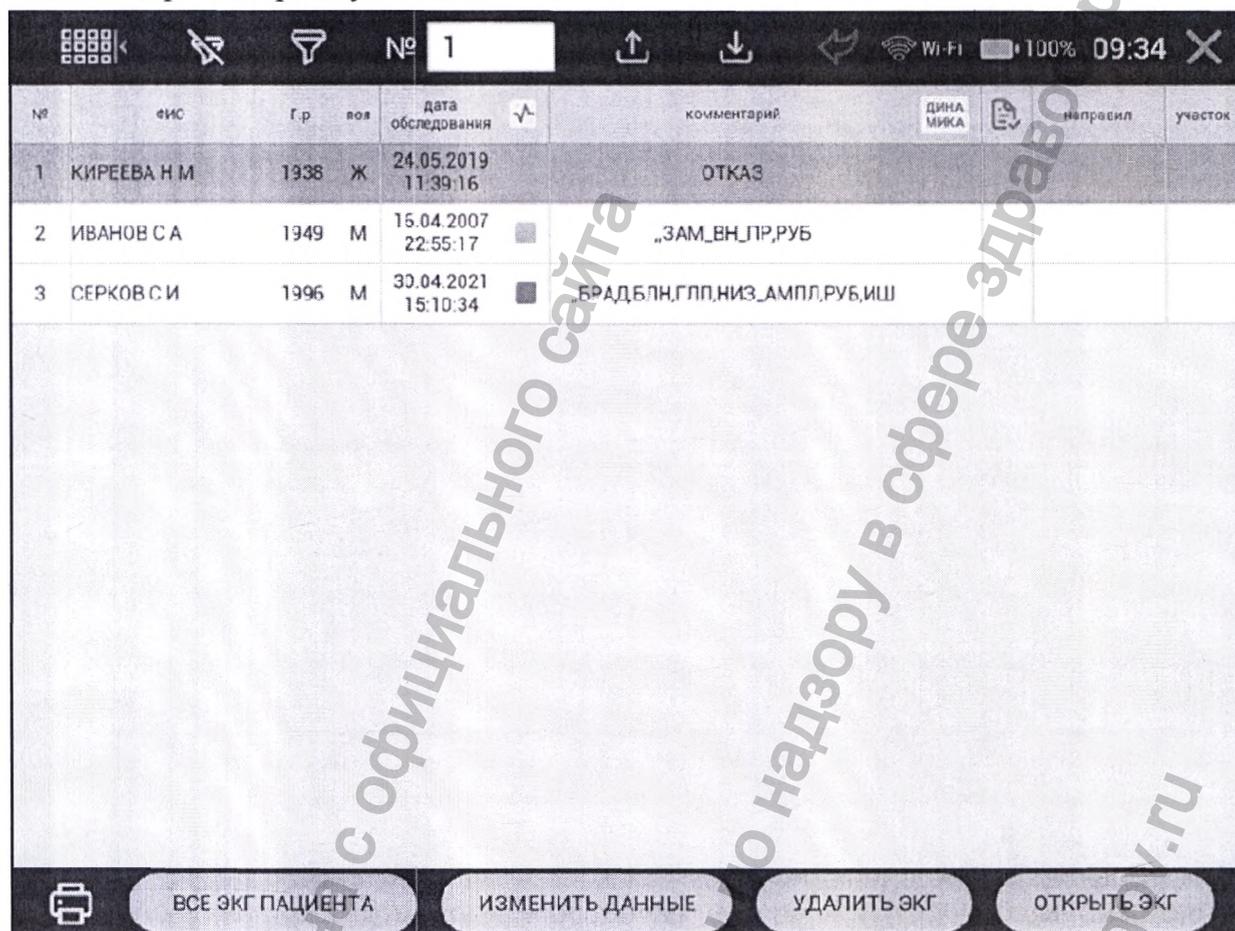
3.11. Переход к следующему пациенту

Для снятия ЭКГ следующего пациента надо нажать кнопку «**Новый пациент**».

Для выхода в главное меню нажмите кнопку выхода в правом верхнем углу экрана («**X**»).

3.12. Работа с Архивом

Для работы с архивом необходимо выбрать этот режим в основном меню программы. Автоматически включается режим отображения всего архива, а указатель устанавливается, в зависимости от настроек, на последнюю ЭКГ в архиве или на последнюю просмотренную ЭКГ.



The screenshot shows a mobile application interface for an ECG archive. At the top, there is a status bar with icons for home, back, and search, a patient ID field containing '№ 1', and system icons for Wi-Fi, battery (100%), and time (09:34). Below this is a table with columns: '№', 'ФИС', 'Г.р.', 'пол', 'дата обследования', 'комментарий', 'ДИНА МИКА', 'направил', and 'участок'. The table contains three rows of data. At the bottom, there is a navigation bar with a printer icon and four buttons: 'ВСЕ ЭКГ ПАЦИЕНТА', 'ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ', 'УДАЛИТЬ ЭКГ', and 'ОТКРЫТЬ ЭКГ'. A large watermark is visible across the screen.

№	ФИС	Г.р.	пол	дата обследования	комментарий	ДИНА МИКА	направил	участок
1	КИРЕЕВА Н М	1938	Ж	24.05.2019 11:39:16	ОТКАЗ			
2	ИВАНОВ С А	1949	М	16.04.2007 22:55:17	„ЗАМ_ВН_ПР,РУБ			
3	СЕРКОВ С И	1996	М	30.04.2021 15:10:34	БРАДБЛН,ГП,НИЗ_АМПЛ,РУБ,ИШ			

Для прокрутки архива используется свайп (удержание и перетаскивание пальца по экрану) вверх или вниз.

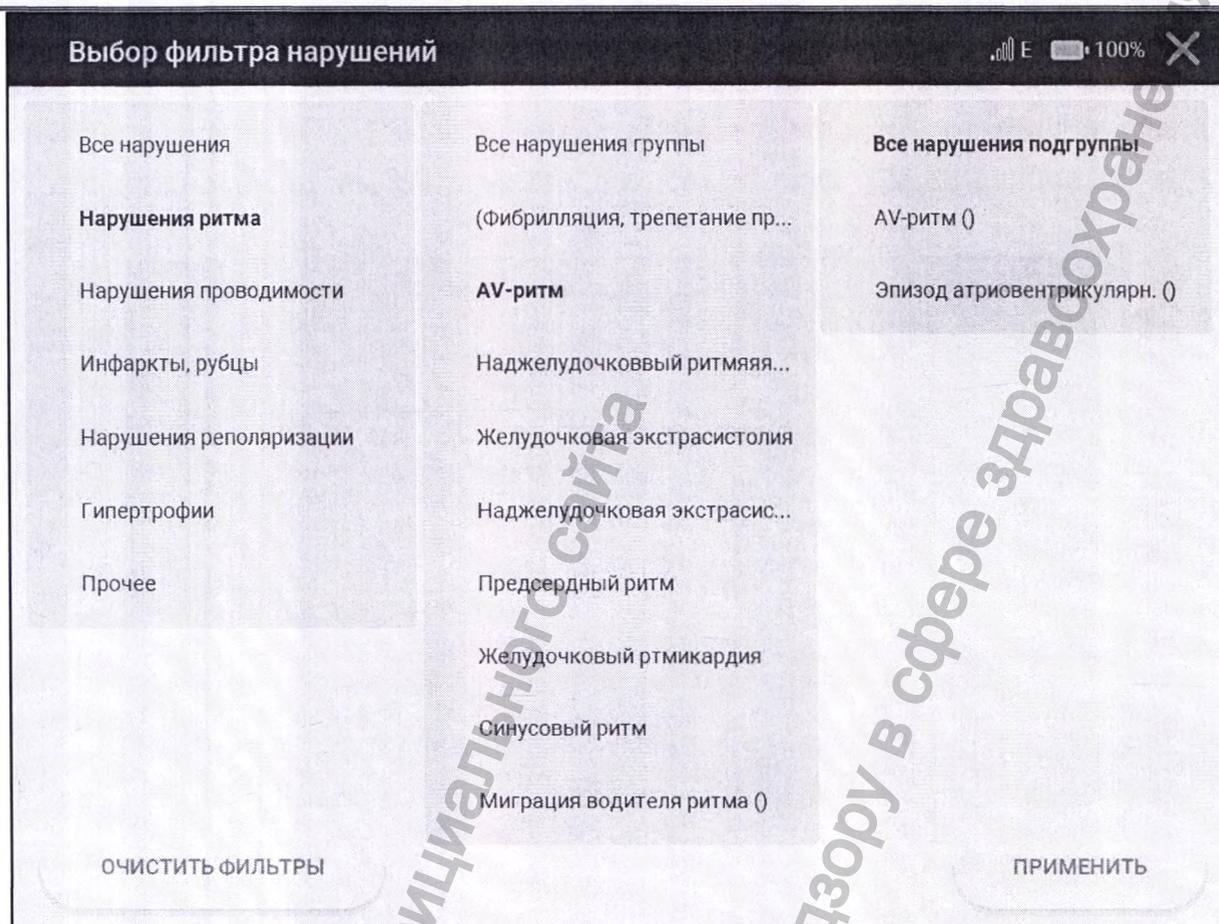
Внизу экрана находятся кнопки:

- «Печать» – открывает окно печати нескольких исследований из архива;
- «Все ЭКГ пациента» – показывает все исследования выбранного пациента;
- «Изменить данные» – открывает окно редактирования данных выбранного исследования и пациента, относящегося к нему;
- «Удалить ЭКГ» – удаляет выбранное исследование (если исследование у пациента единственное, то пациент не удаляется и остаётся в базе).
- «Открыть ЭКГ» – просмотреть выбранное исследование.

В верхнем левом углу окна архива расположена кнопка «**Фильтр**», которая выглядит как воронка. По нажатию на нее открывается окно с управляющими элементами для фильтрации архива.

Скриншот окна «Фильтр» с полями ввода: ФИО (ТЕСТ), Дата, Участок, Год рождения, Пол (Оба), Нарушение, Врач, № карты. Также присутствуют флажки «Только с консультацией» и «Поиск на сервере», а также кнопки «СБРОСИТЬ ФИЛЬТР» и «ПРИМЕНИТЬ».

При поиске конкретного пациента, слева при вводе ФИО, года рождения или пола программа автоматически отображает возможные варианты. При подтверждении в окне фильтра программа производит поиск по архиву с учетом всех выбранных полей. Одновременно можно искать по ФИО, году рождения, полу пациента, по дате снятия ЭКГ, по нарушениям, номеру карты, направившему врачу, участку. Вводить нужно только необходимые условия поиска, остальные поля можно оставлять пустыми. Для очистки всех условий поиска надо нажать кнопку «**Сбросить фильтр**». Список пациентов формируется после нажатия кнопки «**Применить**».



Для того чтобы найти исследования с нужными нарушениями необходимо выбрать нарушение в древовидном меню. Если нужно выбрать все нарушения из группы, необходимо выбрать первый пункт в группе.

После того, как заданы критерии поиска по нарушениям, нажмите «Применить».

3.12.3. Сброс фильтра



— для быстрого сброса фильтра в окне работы с архивом нажмите на эту кнопку

В окне экспорта можно выбрать в какой формат экспортировать исследования (в формат базы данных, DICOM или EDF), а также выбрать сами исследования (по номеру или в диапазоне). После нажатия кнопки «Экспорт» откроется диалоговое окно, где нужно будет выбрать место для сохранения файла/файлов на внешнем носителе.

ЭКСПОРТ

Формат:

EDF

БАЗА ДАННЫХ

DICOM

Исследование:

№

ДИАПАЗОН

С По

ОТМЕНА

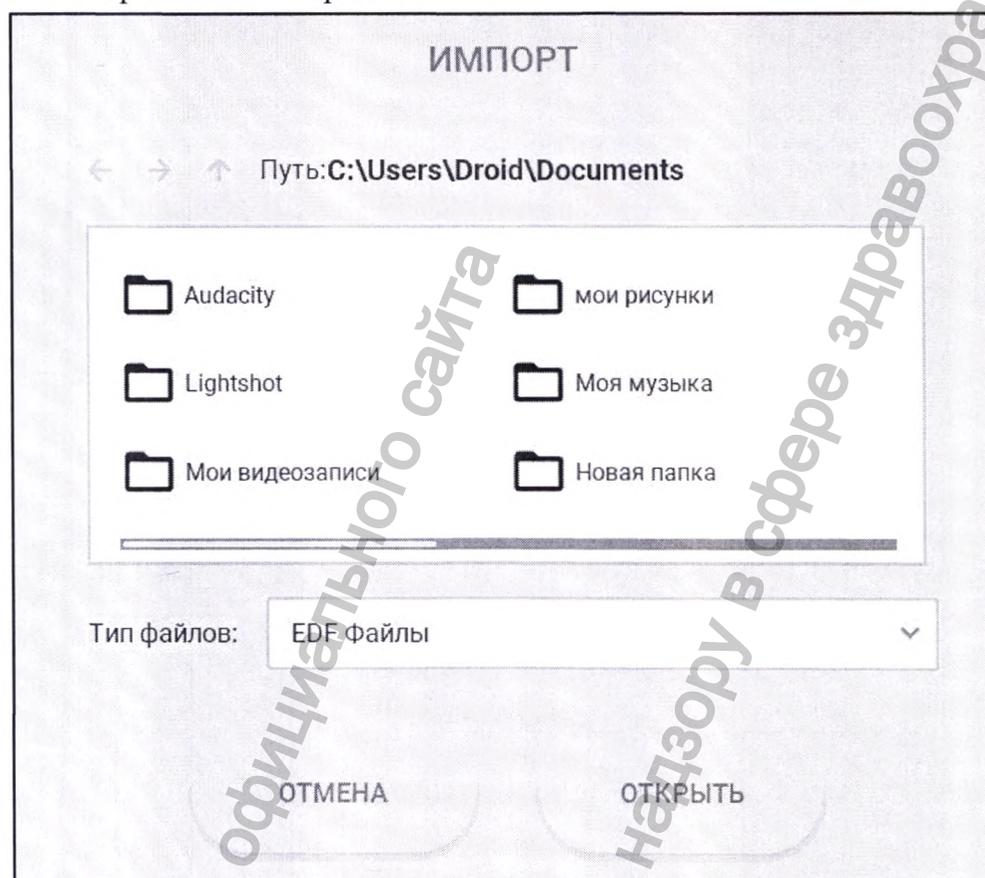
ЭКСПОРТ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

При нажатии на кнопку импорт открывается диалоговое окно выбора файлов для импорта в формате базы данных, DICOM или EDF. После выбора, импортированные исследования отображаются в архиве.

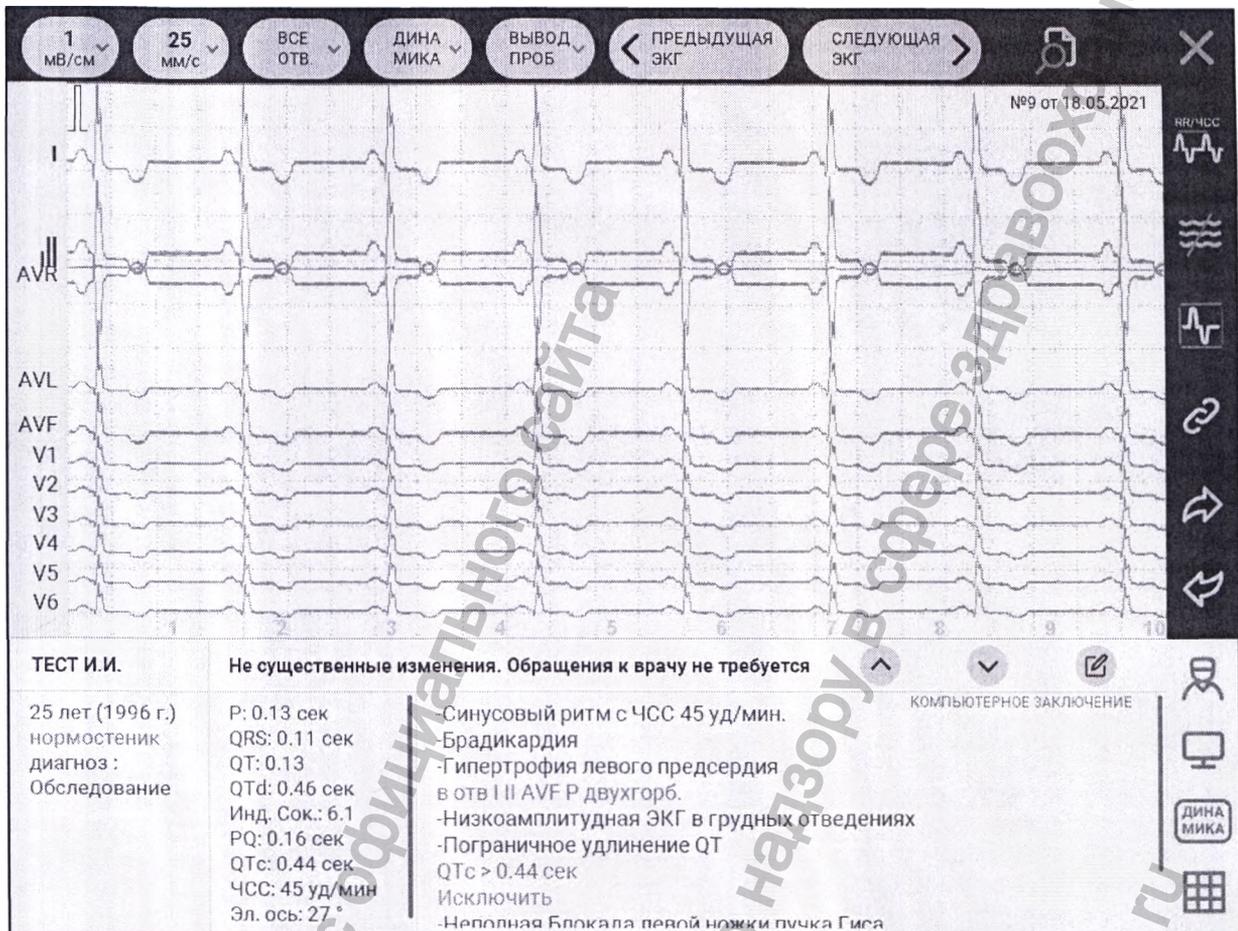


3.12.6. Запросить заключения

Правее кнопок импорта и экспорта находится кнопка – запросить заключения всех отправленных исследований, которые есть в очереди.

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

Если в архиве нажать кнопку «Открыть ЭКГ» появляется окно следующего вида:



Оно похоже на окно просмотра ЭКГ после регистрации, но имеет ряд отличий:

Кнопки «Предыдущая ЭКГ» и «Следующая ЭКГ» предназначены для быстрого переключения между исследованиями в архиве.



– если в настройках системы в разделе «Вывод на печать» в подразделе «Предварительный просмотр из архива» выбран флаг «Показывать», то при нажатии появится окно «Предварительного просмотра», в котором можно настроить формат печати ЭКГ, иначе сразу же начнется печать протокола.



получить заключение по ранее отправленной на удалённое описание ЭКГ.

3.13. Журнал

Для вывода журнала необходимо указать диапазон дат регистрации ЭКГ. Также можно выбрать нужно ли выводить адреса и диагнозы. Сортировку журнала можно произвести, кликнув на название нужного столбца.

Журнал содержит сведения только о тех ЭКГ, которые сохранены в архиве. Его можно распечатать или экспортировать в формате таблицы Excel.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

3.14. Статистика

Статистика обследований предназначена для подсчета количества обследований за отчетный период. При этом критериями отбора для вывода статистических данных могут быть такие параметры как:

- Дата проведения обследования
- Пол пациента
- Возрастная группа пациента.

Статистические данные группируются по следующим признакам при формировании:

- Участок, с которого направлен пациент (если используется)
- Врач, направивший пациента (если используется)
- Нарушения, зарегистрированные при обследованиях у пациентов. Причем статистика по нарушениям выводится как по группам нарушений, так и по отдельным их видам.

Также можно вывести информацию о количестве удалённо проконсультированных ЭКГ.

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

4. АВТОМАТИЧЕСКАЯ ИНТЕРПРЕТАЦИЯ ЭКГ

4.1. Области диагностического применения

4.1.1. Диагностика ЭКГ включает все традиционные разделы анализа ЭКГ:

- определение ритма,
- эктопической активности,
- нарушений наджелудочковой проводимости,
- нарушений внутрижелудочковой проводимости,
- острого инфаркта миокарда,
- рубцов,
- острой ишемии
- нарушений реполяризации, гипертрофий.

4.1.2. Анализ применим для ЭКГ взрослых и детей в возрасте с одного года.

4.1.3. Электрокардиограф предполагается использовать в больницах, поликлиниках, санаториях, в автомашине скорой помощи, на дому, в палатках в армии и на кораблях флота.

4.1.4. Программа анализа ЭКГ имеет сбалансированную чувствительность и специфичность, т.е. ориентирована и на пациентов как с низким, так и с высоким уровнем риска кардиологических заболеваний.

4.2. Описание алгоритма замера параметров ЭКГ и построения заключения

4.2.1. Способ определения амплитудных значений зубцов P, QRS, ST и T

В начале работы программа обнаруживает и исключает из дальнейшей обработки участки ЭКГ с артефактами.

Далее программа генерирует наводку электросети (с опорной гармоникой 50 Гц), повторяя форму наводки и возможное плавное изменение фазы наводки. Затем эта вычисленная наводка вычитается из принятого сигнала.

Далее программа исключает единичные выбросы (иголки).

Далее программа распознает амплитуду и частоту мышечного тремора, если он присутствует на ЭКГ. Далее программа выполняет высокочастотную фильтрацию. Причём, участки QRS не подлежат фильтрации или фильтруются слабым фильтром в случае сильного мышечного тремора, а остальные участки – сильным фильтром, параметры которого также определяются параметрами мышечного тремора.

Перед распознаванием кривая ЭКГ аппроксимируется отрезками и дугами. В ходе распознавания определяются точки начала, конца и вершин зубцов, угол наклона и выпуклость сегмента ST.

Перед замером строится изолиния, как линия между точкой начала QRS и точкой окончания зубца T или точкой начала, следующего QRS, если определено, что сегмент TP завышен.

Усреднённые параметры ЭКГ получаются не усреднением, а вычислением математического ожидания. При этом из усреднения исключаются желудочковые экстрасистолы и комплексы с переходящим нарушением проводимости.

Параметр длительности QRS по каждому отведению измеряется от начала QRS до конца QRS в данном отведении. Однако параметр длительности QRS в целом по кардиокомплексу считается от начала QRS в том отведении, где он самый ранний, до конца QRS в том отведении, где он самый поздний.

Аналогично интервал PQ считается от начала зубца P в том отведении, где он самый ранний, и зубец P внятный, до начала QRS в том отведении, где он самый ранний.

Аналогично интервал QT считается от начала QRS в том отведении, где он самый ранний до конца зубца T (по методу Лепёшкина) в том отведении, где он самый поздний, среди отведений, где зубец T внятный, но не далее начала зубца U, если этот зубец обнаружен и подтверждён среди 12 отведений.

4.2.2. Определение зубцов минимальной амплитуды

Поскольку на участок QRS не применяются сглаживающие фильтры, то искусственного появления зубца r' или q быть не может. Зубец q малой амплитуды также значим, как r'. Например, при полной блокаде левой ножки пучка Гисса, зубец q любой амплитуды свидетельствует об инфаркте высокой базальной области левого желудочка.

Зубец r' или q принимается, если амплитуда его больше 25 мкВ и есть повторяемость в соседних кардиокомплексах данного отведения. Зубец r' или q отбрасывается, если амплитуда его меньше 25 мкВ или амплитуда его сопоставима с средним уровнем мышечного тремора или амплитуда его меньше 35 мкВ и зубец отсутствует в соседних кардиокомплексах данного отведения.

4.2.3. Описание программы интерпретации ЭКГ, анализа динамики по серии ЭКГ и скрининг-оценки

Диагностическая часть программы выполнена по классической схеме экспертных систем. Вся диагностическая информация представлена в виде условий (правил) в базе знаний (БЗ). Процесс вывода заключения сводится к обработке логическими комбинациями условий, которыми описано каждое заключение. Только одно из условий этой комбинации печатается в качестве пояснения к заключению. Поэтому не нужно считать, что заключение выявлено только по одному этому условию.

В БЗ заложено подавление одних заключений другими, более важными. Например, заключение «**Инфаркт миокарда**» подавляет заключение «**Ишемия миокарда**» (естественно, лишь только в той же локализации).

Во многих заключениях будет указана локализация патологии, которая ставится по следующим отведениям:

- | | |
|----------------------------|---|
| – передняя стенка | I, II, V3, |
| – нижней стенки | II, III, AVF; |
| – перегородка | V1, V2; |
| – верхушка | V4; |
| – боковая стенка | V5, V6; |
| – высокой боковой обл. | AVL; |
| – задней стенки | V1, V2 (реципрокные изменения); |
| – обширный передний | перегородка + передняя + верхушка + боковая стенка; |
| – обширный передне-нижний: | перегородка + передняя + боковая + нижняя стенка; |
| – обширный боковой: | боковая + высокая боковая + верхушка |
| – циркулярно-верхушечный: | передняя + боковая + нижняя стенка; |

В конце анализа программа осуществляет скрининг-оценку и выдаёт рекомендации по тактике поведения из 7 уровней:

- 1) '**Вариант нормы**' ,
- 2) '**Не существенные изменения. Обращения к врачу не требуется**' ,
- 3) '**Не существенная патология. При наличии жалоб обратиться к врачу**' ,
- 4) '**Обратиться к врачу в ближайшее время**' ,
- 5) '**Обратиться к врачу в течении 1-2 дней**' ,
- 6) '**Обратиться к врачу в течении 1-2 дней, но при наличии жалоб -срочно**' ,
- 7) '**Срочно обратиться к врачу**' .

Код скрининга получается из максимального кода выявленных нарушений.

Код скрининга получается из максимального кода выявленных нарушений.

4.2.4. Описание программы анализа в динамике по серии ЭКГ

В анализе используются все доступные ЭКГ данного пациента. Чем больше ЭКГ, тем больше статистических закономерностей программа выделяет, например, в каких диапазонах "гуляет" реполяризация по тем или иным стенкам левого желудочка.

Блокированные комплексы сравниваются только с блокированными, комплексы с нормальным проведением сравниваются только с нормальными.

Динамика реполяризации (т.е. питания) анализируется по каждой стенке левого желудочка в отдельности. Но также анализируется и расширение зоны ишемии. Выполнен анализ предвестников острого инфаркта миокарда.

В конце анализа в динамике программа осуществляет скрининг-оценку и выдаёт рекомендации по тактике поведения из 7 уровней:

- 1) **Без динамики, обращение ко врачу не требуется**
– Отмечается улучшение, обращение ко врачу не требуется
- 2) **Динамика ЭКГ не требует обращения к врачу-функционалисту**
- 3) **Если ухудшилось самочувствие, отправьте ЭКГ врачу-функционалисту в дневное время,**
- 4) **Отправьте ЭКГ врачу-функционалисту в дневное время,**
- 5) **Обратитесь в поликлинику для коррекции лечения',**
- 6) **Если есть боли, то "Срочно, иначе в дневное время отправьте ЭКГ врачу-функционалисту",**
- 7) **СРОЧНО отправьте ЭКГ врачу-функционалисту.**

Код скрининга по отдельной ЭКГ и код скрининга по серии ЭКГ отличаются в 23% исследуемых ЭКГ по тестовой базе "Миокард-Дом". В одних случаях, например, по текущей ЭКГ ни чего страшного, а по серии приближается инфаркт миокарда. В других случаях, по текущей ЭКГ ишемия и С10, а по серии обычная картина, наблюдаемая уже третий год. При этом процессы ухудшения отсутствуют: ни новые стенки миокарда не начали голодать, ни ухудшилась глубина изменений в поражённых стенках.

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

4.3. Тестирование программы диагностики стандартной ЭКГ

Тестирование должно осуществляться согласно Руководства пользования тестовой базой.

Испытания проводятся по тестовой базе РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ 2018 г. Базу составили и верифицировали профессор, д.м.н. Президент РОХМИНЭ Макаров Л.М., профессор, д.м.н. Комолятова В.Н., профессор, д.м.н. Рябыкина Г.В. В базе присутствуют 1642 ЭКГ, в том числе 1500 ЭКГ с синусовым ритмом и 113 ЭКГ с фибрилляцией и трепетанием предсердий. Тестирование должно осуществляться согласно Руководства пользования тестовой базой. Тестовая база уже находится в электрокардиографе. Она получена в результате конвертирования ЭКГ из формата EDF (формат базы на сайте РОХМИНЭ). Программа тестирования ROHMINE_VAL.exe есть в общем доступе на сайте РОХМИНЭ.

Порядок проверки:

- В настройках программы, в разделе «Другие настройки» включите режим отладки и выберите флаг «**Заменить текущую базу базой тестирования РОХМИНЭ**». Теперь в архиве будет открываться база тестирования, а регистрация новых исследований станет недоступной.

- Зайдите в архив, теперь там появилась дополнительная кнопка «**R**», нажав на которую программа откроет окно выбора места для сохранения файла на внешнем носителе, а после начнёт процесс обработки ЭКГ и сохранения результата в файл Result.txt.

- После завершения процесса, вы можете использовать сохраненный файл на любом компьютере, где есть программа "**ROHMINE_VAL**". Откройте программу, подтвердите путь к файлу Result.txt, распечатайте протокол тестирования.

- Ниже приведена таблица должных параметров чувствительности, специфичности и прогностической ценности по 25 нарушениям и синусовому ритму.

Испытания считаются пройденными, если Результаты тестирования раздела "**Итого по базе**" будут не хуже заявленных:

	Чувствительность %	Специфичность %
По всем нарушениям	98.5	99.9
По нарушениям Cito	98.6	99.9

Пример протокола испытаний

Отчет испытания программы Миокард-25 на тестовой базе РОХМИНЭ стандартных 12-канальных ЭКГ									
Отчет сформирован 24.05.2021									
Код	Заключение	Cito	Врачи	Прогр амма	Пропу щено	Ложно постав лено	Чувств ительн ость, %	Специ фично сть, %	ППЦ, %
Ритм									
1	Синусовый ритм		1500	1500	2	2	99,87	98,59	99,87
2	Тахикардия		130	130	0	0	100	100	100
3	Брадикардия		221	221	0	0	100	100	100
4	Фибрилляция, трепетание предсердий	+	113	114	0	1	100	99,93	99,12
5	Предсердный ритм		13	12	1	0	92,31	100	100
6	AB-ритм, эпизод AB-ритма	+	7	7	0	0	100	100	100
7	HT, эпизод HT или ритма	+	9	9	0	0	100	100	100
8	ЖТ, эпизод ЖТ или ритма	+	5	5	0	0	100	100	100
Экстрасистолия									
11	Наджелудочковая экстрасистолия		94	94	0	0	100	100	100
12	Желудочковая экстрасистолия, парасистолия		73	74	0	1	100	99,94	98,65
Паузы, АВ-проведение									
14	AB-блокада 1 степени		57	56	4	3	92,98	99,81	94,64
15	Синдром укорочения PQ		35	38	2	5	94,29	99,69	86,84
16	AB-блокада 2 степени	+	15	15	0	0	100	100	100
17	Пауза за счет СА-блокад или ост. син. узла	+	9	9	0	0	100	100	100
18	Блокированная наджелудочковая экстрасистолия		6	6	0	0	100	100	100
19	Пауза более 2 сек на фоне ФП или ТП	+	9	9	0	0	100	100	100
20	AB-блокада 3 степени	+	4	4	0	0	100	100	100
Желудочковое проведение									
21	ВПВ, в т.ч. переходящий		29	29	0	0	100	100	100
22	Полная БПН, в т.ч. переходящая		45	45	0	0	100	100	100
23	Полная БЛН, в т.ч. переходящая	+	46	46	0	0	100	100	100
24	Полная БПВЛН		17	17	0	0	100	100	100
QT									
26	Удлинение QT		49	49	4	4	91,84	99,75	91,84
27	Укорочение QT		34	35	2	3	94,12	99,81	91,43
ИБС, ГЛЖ									
28	ОКС с подъемом или депрессией ST	+	16	16	0	0	100	100	100
29	ИМс Q и без Q, любой стадии	+	135	131	5	1	96,30	99,93	99,24
30	ГЛЖ		158	159	2	3	98,73	99,80	98,11
Итого по базе									
	По всем нарушениям (кроме син.ритма)**)		1329	1330	20	21	98,50	99,95	98,42
	По нарушениям Cito (***)		368	365	5	2	98,64	99,99	99,45

Всего в базе 1642 файлов.

* - Чувствительность = ИП / (ИП+ЛО) * 100%

- Специфичность = ИН / (ИН+ЛП) * 100%

- ППЦ (Позитивная Прогностическая Ценность) = ИП / (ИП+ЛП) * 100%

где: ИП - истинно положительные (правильно поставленное нарушение)

ЛП - ложно положительные (ошибочно поставленное нарушение)

ЛО - ложно отрицательные (пропущенное нарушение)

ИН - истинно норма (правильно непоставленное нарушение)

** - Синусовый ритм в подсчете не входит, во избежание двойного подсчета ошибки.

*** - В категорию Cito отнесены нарушения, помеченные в графе Cito.

Утверждаю:

Профессор, д.м.н., Президент РОХМИНЭ

Макаров Л.М.

Члены комиссии:

Профессор, д.м.н., член президиума РОХМИНЭ

Рябыкина Г.В.

Профессор, д.м.н., член президиума РОХМИНЭ

Комолятова В.Н.

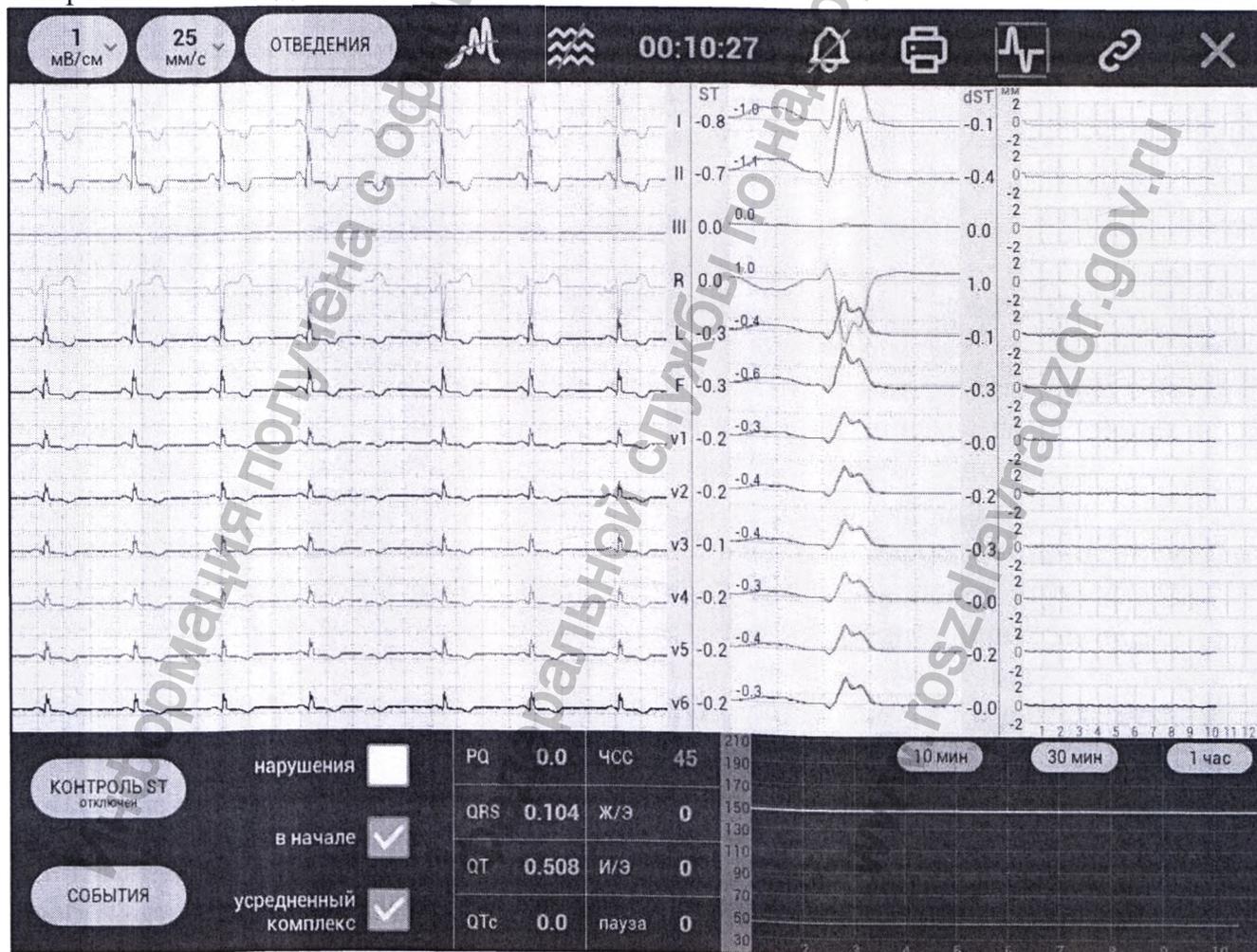
5. ПРИКРОВАТНЫЙ МОНИТОР

В данный режим можно войти после ввода данных пациента или после регистрации стандартной ЭКГ.

После ввода данных пациента и выбора длительности ЭКГ «Монитор» откроется окно регистрации стандартной ЭКГ. После того как успешно регистрируется 10 секунд, станет доступна кнопка «Стоп». Программа, отреагировав на нажатие этой кнопки, попытается проинициализировать зарегистрированные данные как ЭКГ в покое. В случае успеха откроется основное окно мониторинга, в случае провала программа попросит зарегистрировать стандартную ЭКГ ещё раз.

В верхней части экрана находятся кнопки изменения внешнего вида графиков и дополнительных инструментов, а также отображается продолжительность мониторинга.

Первые две кнопки отображают масштаб и скорость ЭКГ и позволяют менять их. Масштаб меняется у графиков ЭКГ и комплексов QRST, скорость только у ЭКГ. Кнопка «Отведения» отвечает за настройку отображаемых отведений. После её нажатия появляется окно выбора отведений. После применения данной настройки, на всех графиках и шкалах будут отображаться данные, связанные лишь с выбранными отведениями.





– включение/выключение фильтра высоких частот;



– включение/выключение линейного фильтра;



– включение/выключение звука оповещений;



– печать текущего отрезка ЭКГ;



– переключение между вертикальной (амплитуда фрагмента в милливольтках) и горизонтальной (длительность фрагмента в секундах) линейками замера, а также отключение отображения линеек для графика комплексов QRST;



– связать линейки замера. Кнопка активируется только при отображении линеек замера. Позволяет двигать сразу обе линейки, не изменяя расстояние между ними;

В центре окна находятся графики и шкалы.

Первый справа и самый большой – график ЭКГ.

За графиком ЭКГ идёт шкала названий отведений, которая также служит индикаторов обрывов.

После шкалы отведений идёт шкала значений, текущих ST для каждого отведения.

Левее шкалы отведений находится график комплексов QRST. На графике QRST отображаются значения ST и комплексы ЭКГ в покое (цветные диаграммы), а также усредненные комплексы (красные диаграммы поверх цветных).

Для усреднённого комплекса отбираются кардиокомплексы без сильных шумов, без иной формы проведения (т.е. не блокированные и не желудочковые комплексы в случае эпизода нормального проведения и не нормальные единичные комплексы в случае эпизода с блокадой ножки пучка Гисса или желудочкового ритма) из 5 последних кардиокомплексов. Синхронизация для усреднения осуществляется по точке начала QRS с вычитанием поправки на угол изолинии на интервале PQRST.

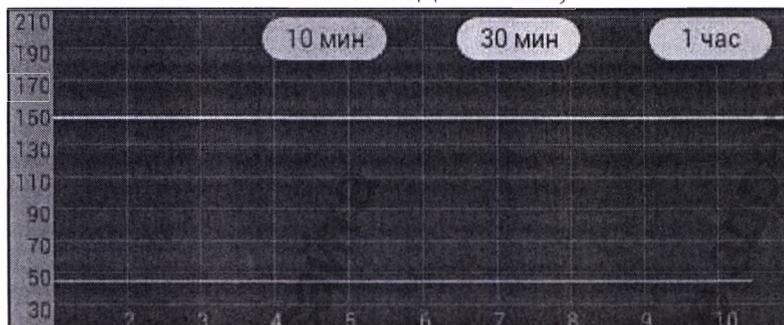
В случае если отображение усредненных и комплексов в покое отключено, данный график скрывается, а график ЭКГ раздвигается, сдвигая шкалы ST и отведений вправо.

За графиком QRST следует шкала изменений ST (разница между текущим ST и ST ЭКГ в покое).

Последним графиком в центре или самым левым является график ST. На нем изображены графики изменения ST в течении последних нескольких минут (цвета соответствуют цветам ЭКГ).

Справа под графиками мониторинга ЭКГ расположен график ЧСС. Поверх графика находятся кнопки изменения его масштаба. Можно выбрать из 3-х вариантов:

- отображать изменения ЧСС за последние 10 минут;
- отображать изменения ЧСС за последние 30 минут;
- отображать изменения ЧСС за последний час;



Левее окна ЧСС находится меню управления мониторингом исследования и окна, текущие параметры ЭКГ:

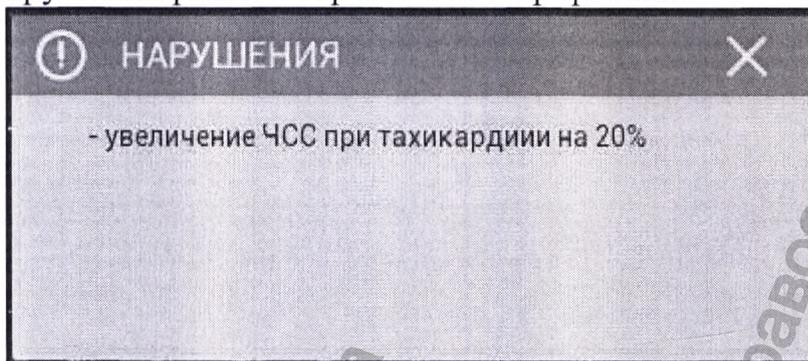
- текущая ЧСС,
- число желудочковых экстрасистол,
- число наджелудочковых экстрасистол,
- число интервалов с паузами,
- длительности PQ, QRS, QT.

КОНТРОЛЬ ST отключен	нарушения	<input type="checkbox"/>	PQ	0.0	ЧСС	45	
	в начале	<input checked="" type="checkbox"/>	QRS	0.104	Ж/Э	0	
	СОБЫТИЯ	усредненный комплекс	<input checked="" type="checkbox"/>	QT	0.508	И/Э	0
			QTc	0.0	пауза	0	

ЧСС вычисляется из усреднённого интервала RR за последние 10 секунд. При этом, если в указанном диапазоне случаются единичные нарушения ритма (экстрасистолы, паузы), то они исключаются из усреднения. Если же нарушения регулярны, то все интервалы RR попадают в усреднение.

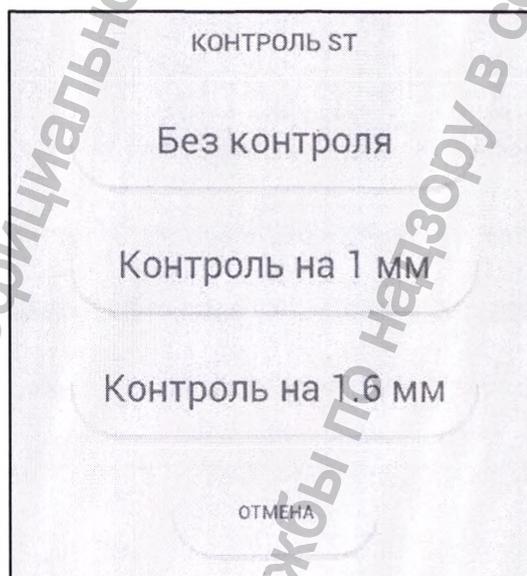
Экстрасистолы определяются по преждевременности их наступления и наличию компенсаторной паузы или вставочного характера (только для желудочковых экстрасистол). Желудочковые экстрасистолы отличаются от наджелудочковых искажённой формой комплексов QRST и отсутствием эктопического зубца P. Если же преждевременный комплекс имеет иную форму QRST, но также имеет эктопический зубец P, то он классифицируется как наджелудочковая экстрасистолия с aberrantным проведением. Точность обнаружения (чувствительность и специфичность) экстрасистол по результатам тестирования на тестовой базе РОХМИНЭ не менее 99.5%.

Флаг «Нарушения» служит для отображения окна сообщения при возникновении нарушений ритма вовремя мониторинга.



Кнопка «Контроль ST» служит для включения или установки порога контроля за изменениями ST. По нажатию на неё открывается окно выбора порога (1 или 1.6 мм).

В случае если контроль включен и значение ST превысило установленный порог появится окно сообщения, сигнализирующее, в каком отведении был превышен порог.



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

Кнопка «События» служит для добавления комментариев во время исследования. Здесь можно вводить текущее давление, но необязательно.

СОЗДАТЬ СОБЫТИЕ

АД систола АД диастола

0 0

ОТМЕНА ОК

Флаг «**Усредненный комплекс**» включает отображение текущего усредненного QRST-комплекса.

Флаг «**В начале**» включает отображение усредненного QRST-комплекса в начале.

Сигналы тревоги

В ходе мониторинга электрокардиограф выдает сигнал тревоги и следующие сообщения:

- увеличение ЧСС при тахикардии на N%
- уменьшение ЧСС при брадикардии на N%
- нижнепредсердный ритм
- фибрилляция предсердий
- пароксизмальная наджелудочковая тахикардия
- АВ- ритм
- желудочковый ритм
- восстановился синусовый ритм
- экстрасистолия N/40
- наджелудочковая бигеминия
- наджелудочковая тригеминия

- парная наджелудочковая экстрасистолия
- групповая наджелудочковая экстрасистолия
- желудочковая бигеминия
- желудочковая тригеминия
- парная желудочковая экстрасистолия
- групповая желудочковая экстрасистолия
- пауза
- преходящая БЛН
- преходящая БПН
- преходящий WPW
- ухудшение внутрижелудочковой проводимости
- восстановилось нормальное проведение в желудочках
- элевация сегмента ST увеличилась на N мм
- депрессия сегмента ST увеличилась на N мм

Пороги тахикардии и брадикардии определяются по таблице от возраста

	0 – 2года	2 – 6лет	6 – 12 лет	12 – 18 лет	старше 18лет
Брадикардия	100	80	70	60	50
Тахикардия	140	125	110	90	90

В программе установлен порог изменения ЧСС 15%. Например, сообщение появится, если ЧСС увеличилась со 150 до 173 уд/мин и выше.

Нижне-предсердный ритм классифицируется по смене формы зубца Р с положительного на отрицательный.

Фибрилляция предсердий ставится по наличию волн фибрилляции и хаотичности интервалов RR.

АВ-ритм ставится по исчезновению зубцов Р.

В "**желудочковый ритм**" входит и пароксизмальная желудочковая тахикардия.

Экстрасистолия N/40 ставится, когда частота её превышает 1/10 (или 4/40). Алгоритм классификации экстрасистол очень громоздкий и трудно описываемый, результаты тестирования точности обнаружения экстрасистол, приведены ниже.

К **паузам на фоне синусового ритма** относятся все АВ-блокады 2 степени и выше, СА-блокады, включая арест синусового узла, заблокированные наджелудочковые экстрасистолы, а также часть постэкстрасистолических и посттахикардических пауз, превышающих длительность ожидаемой компенсаторной паузы. Классификация АВ-блокад и СА-блокад зависит от множества факторов, таких как коэффициент увеличения интервала RR, наличие заблокированных зубцов Р, формы заблокированного зубца Р, кратность интервалов PP, периодика Самойлова-Венкебаха, характер изменения интервалов RR до и после паузы, наличие рядом других нарушений ритма и пр.

На фоне ритмов "**АВ-соединения**", **фибрилляции или трепетания предсердий**, паузы классифицируются по большому RR интервалу в зависимости от возраста согласно следующей таблицы.

	0 – 1года	1 – 3лет	3 – 10 лет	10 – 16 лет	старше 16лет
Длительность RR (сек.)	1.1	1.2	1.3	1.5	1.8

Ухудшение внутрижелудочковой проводимости ставится, когда увеличивается длительность QRS, но затруднительно поставить переходящую блокаду ножки или WPW.

Уровень ST измеряется по сложному алгоритму, учитывающему угол ST, выпуклость ST и длительность RR. Смещение сегмента ST вычисляется сначала относительно уровня начального фрагмента ЭКГ. После сообщения, дальнейшее смещение ST вычисляется относительно уровня при последнем сообщении.

Сообщение появляется, когда смещение более 0.5 мм и при этом ST находится в зоне ишемической депрессии или элевации, которые заданы в следующей таблице по отведениям.

	Элевация	Депрессия
I	0.8	- 0.8
II	0.8	- 0.8
III	0.8	- 0.8
avR	0.8	- 0.8
avL	0.8	- 0.8
avF	0.8	- 0.8
V1	2.5	- 0.5
V2	2.5	- 0.5
V3	2.5	- 0.5
V4	1.0	- 1.0
V5	0.5	- 2.0
V6	0.5	- 2.0

Небольшой порог относительного смещения ST (0.5 мм) объясняется тем что к моменту вызова скорой помощи уже могло произойти ишемическое смещение и в этом случае программа отслеживает дальнейшее ухудшение питания миокарда.

Порог смещения можно заглубить до 0.8 мм.

Во время мониторинга ЭКГ сохраняется во временном архиве мониторинга и лишь после завершения регистрации сохраняется в директорию ЭКГ мониторинга и привязывается к базе. По окончании мониторинга данную ЭКГ можно проанализировать программой "МИОКАРД-ХОЛТЕР", позволяющей делать:

- просмотр ЭКГ, в том числе по нарушениям;
- печать на принтере фрагментов ЭКГ;
- редактирование классификации нарушений ритма и проводимости;
- анализ сегментов ST;
- анализ variability ритма;
- редактирование протокола;
- печать протокола обследования;
- экспорт протокола в формате rtf.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

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



ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 51 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Демина
« *декабрь* » 2021 г.

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский
"МИОКАРД-25"
по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

Формуляр

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

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	3
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
КОМПЛЕКТНОСТЬ	10
СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	12
СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	13
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	14
СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	16
ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ	17
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	18

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

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Формуляр является неотъемлемой принадлежностью электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25" по ТУ 26.60.12-051-25692097-2021 (далее - электрокардиограф) и должен постоянно находиться с ним.

1.2. Перед началом работы эксплуатационный персонал должен ознакомиться с «Руководством по эксплуатации по эксплуатации изделия №26.60.12-051 РЭ» и «Руководством по программному обеспечению №26.60.12-051 РЭ ПО»

1.3. Записи в формуляре необходимо производить только чернилами и заверять подписью лица, руководящего работами. Подчистки, помарки и незаверенные исправления в записях не допускаются.

1.4. Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25" ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

заводской номер

дата изготовления

Изготовитель: Общество с ограниченной
ответственностью "НИМП ЕСН"
607185, Нижегородская обл.,
г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

№	Наименование параметра	Значение
ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	Максимальное число одновременно регистрируемых отведений	12
	Разрядность АЦП	24 бит
	Частота дискретизации в обычном режиме	500 Гц
	Частота дискретизации, если больной с кардиостимулятором	2000 Гц
	Время установления рабочего режима, не более	30 с
	Защита от импульсов дефибриллятора	наличие
	Контроль обрыва электродов и автоматическая стабилизация изолинии при восстановлении контакта	наличие
	Чувствительность	2,5; 5; 10; 20; 40 мм/мВ
	Скорость движения носителя записи	5; 12,5; 25; 50 мм/с
	Размер рулона термобумаги	110 мм x 30 м
	Емкость съёмной аккумуляторной батареи, не менее	5 А/ч
	Время непрерывной работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи, не менее	8 ч
	Количество регистрируемых ЭКГ при питании от встроенной аккумуляторной батареи, не менее	200
	Время заряда аккумуляторной батареи, не более	4 ч
	Питание электрокардиографа от сети	(220±22)В, частота

№	Наименование параметра	Значение
1	переменного тока	50 Гц
2	Мощность, потребляемая от сети переменного тока	35 ВА
3	Питание от бортовой сети автомобиля скорой помощи	наличие
4	Размер архива ЭКГ в электрокардиографе, не менее	500 000
5	Интерфейсы подключения внешних устройств	USB
6	Беспроводные интерфейсы передачи данных	WiFi, GSM, GPRS
7	Формат экспорта данных	DOC, RTF, BMP, JPG PDF, EDF, XML (опция), GDT (опция), DICOM (опция), HL7 (опция)
8	Разрешение цветного дисплея	1024x768
9	Размер дисплея (диагональ), не менее	203мм (8")
10	Регулировка яркости подсветки дисплея (ручная или по датчику света)	наличие
11	Регулировка уровня звуковых сигналов	наличие
12	Диапазон измерения частоты сердечных сокращений (ЧСС)	от 30 до 300 уд/мин
13	Интерпретация ЭКГ и взрослых, и детей	наличие
14	Показатели автоматического анализа ЭКГ по базе РОХМИНЭ в разделе "Итого по базе:	
15	По всем нарушениям чувствительность, не менее	98,6%
16	По всем нарушениям специфичность, не менее	99,9%

№	Наименование параметра	Значение
	По нарушениям Сито чувствительность, не менее	99,3%
	По нарушениям Сито специфичность, не менее	99,9%
8	"Скрининг-анализ" с выдачей рекомендации по тактике ведения	наличие
9	Анализ в динамике по серии ЭКГ	наличие
10	В режиме прикроватного монитора ЭКГ диагностика в реальном времени появления нарушений ритма, проводимости, ухудшения питания сердца	наличие
11	Звуковая индикация сердечного ритма, контакта электродов, критических состояний пациента	наличие
12	Индикация импульсов кардиостимуляции	наличие
13	Масса, не более	
	электрокардиографа, не более	1,5 кг
	электрокардиографа в сумке с комплектом принадлежностей, не более	3,5 кг
	Габаритные размеры, не более	
	электрокардиографа	285x190x65 мм
	сумки переносной	455x260x160 мм
	Рабочий диапазон температур	От +10 до +40 °С
15	Средняя наработка на отказ, не менее	4000 часов
16	Средний срок службы, не менее	5 лет
ПРОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
17	Диапазон входных напряжений (размах), не менее	От 0,03 до 10 мВ
18	Пределы допускаемой погрешности	

№	Наименование параметра	Значение
	при измерении напряжения:	
	абсолютной, при измерении до 0,5 мВ	± 25 мкВ
	относительной, при измерении свыше от 0,5 мВ	$\pm 5\%$
	Допустимое постоянное напряжение на входе	$\pm(300\pm 30)$ мВ
	Входной импеданс, не менее	10 МОм
	Шаг квантования сигнала по амплитуде, в пересчете на наименьший значащий бит, не менее	1 мкВ
	Пределы допускаемой относительной погрешности установки чувствительности	$\pm 5\%$
	Пределы допускаемой относительной погрешности установки скорости движения носителя записи	$\pm 3\%$
	Диапазон измерения интервалов времени	от 0,02 до 10,0 с
	Погрешность при измерении интервалов времени	
	абсолютная погрешность при измерении от 0,02 до 0,2 с	± 10 мс
	относительная погрешность при измерении от 0,2 с до 10,0 с	$\pm 5\%$
	Неравномерность амплитудно-частотной характеристики (АЧХ) при отключенных фильтрах в диапазоне частот:	
	от 0,67 до 40 Гц	от минус 10 до +10%
	от 40 до 100 Гц	от минус 30 до +10%
	от 100 до 150 Гц	от минус 50 до +10%
	от 150 до 500 Гц	от минус 100 до +10%

№	Наименование параметра	Значение
7	Пределы допускаемой относительной погрешности калибровочного сигнала	±5%
8	Погрешность при измерении ЧСС	
	абсолютная погрешность измерения ЧСС в диапазоне от 30 до 120 уд/мин	±2 уд/мин
	относительная погрешность измерения ЧСС в диапазоне от 120 до 300 уд/мин	±2 %
9	Постоянная времени, не менее	3,2 с
10	Коэффициент ослабления синфазных сигналов, не менее	100 000
	Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, не более	20 мкВ
12	Максимальное число одновременно регистрируемых каналов	8
13	Диапазон напряжений питания от автомобиля	от 10,5 до 15,0 В
14	напряжение аккумуляторной батареи, В	10.8 В
15	Разрешение печати термопринтера	8 точек на мм

0 электробезопасности электрокардиограф удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, выполняется по классу II и относится к изделиям типа CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-2-25.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Зав. номер
Электрокардиограф «МИОКАРД-25»	МКНР.943119.051	1	
Аккумуляторная батарея литий-ионная (Li-ion) для МИОКАРД-25	МКНР.943119.051.800	1	
Блокпитания (адаптер) MeanWell GSM36B15-P1J, производство Mean Well Enterprises Co. Ltd, Тайвань	Сертификат соответствия ЕАЭС RU C-TW.МЛ02.В.00085/19.	1	
Кабель питания 220V/IEC-320-C7		1	
Адаптер для зарядки от бортовой сети автомобиля.	МКНР.943119.051.900	1	
Сумка транспортировочная для МИОКАРД-25.	МКНР.943119.051СУ	1	
Электроды для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия,	РУ ФСЗ 2010/07536	1	
Кабели пациента для ЭКГ, производства "ФИАБ СпА", Италия,	РУ ФСЗ 2010/07536	1	
Жидкость электродная контактная, варианты исполнения:			
Гель "АКВАГЕЛЬ-УНИВЕРСАЛ" по ТУ 32.50.50-004-27465230-2018, вариант	РУ №РЗН 2019/9339	1	

Наименование	Обозначение документа	Кол-во, шт.	Зав. номер
исполнения: Гель средней вязкости №6, производства ООО "ДЕСМО", Россия,			
Гель электродный контактный для электрофизиологических исследований и электростимуляции "Унигель" по ТУ 9398-004-76063983-2005, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия	РУ ФСР 2010/08251	1	
Ленты регистрационные бумажные с тепловой записью для электрокардиографии ЛР-«Регистрон», по ТУ 9441-001-51115963-2000, производства АО "РЕГИСТРОН", Россия	РУ ФСР 2010/07976		
Руководство по эксплуатации изделия №26.60.12-051 РЭ	МКНР.943119.051РЭ	1	
Руководство по программному обеспечению №26.60.12-051 РЭ ПО	МКНР.943119.051РЭ	1	
Формуляр	МКНР.943119.051ФО	1	

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25" ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

заводской номер

дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-051-25692097-2021
и признан годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

(подпись)

(фамилия)

20 ____ г.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Электрокардиограф анализирующий телемедицинский "МИОКАРД-25" ТУ 26.60.12-051-25692097-2021

заводской номер	дата изготовления
упакован ООО "НИМП ЕСН" согласно требованиям, предусмотренным в технических условиях.	требованиям,
дата упаковки:	20__ г.
упаковывание произвел	/
(подпись)	(Ф.И.О.)
представитель	/
ИТК предприятия:	(Ф.И.О.)
(подпись)	(Ф.И.О.)

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

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие электрокардиографов требованиям заявленных характеристик при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок хранения – 24 месяца с момента изготовления (приемки).

7.3. Гарантийный срок эксплуатации электрокардиографов – 24 месяцев со дня ввода в эксплуатацию в пределах срока хранения. Действие гарантии прекращается ранее указанного срока в случае истечения 18 месяцев с дня поставки оборудования, в зависимости от того, какое из перечисленных условий наступит раньше.

7.4. Действие гарантийных обязательств прекращается:

- при истечении гарантийного срока эксплуатации;
- при истечении гарантийного срока хранения;
- при нарушении условий эксплуатации, транспортирования, хранения и монтажа.

7.5. Гарантийный и послегарантийный ремонт осуществляет предприятие-изготовитель, находящееся по адресу: 607185, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д.17 ООО "НИМП ЕСН".

тел. (831-30) 5-49-56, 5-78-21

E-mail: info@myocard.ru; esn@sar.ru.

Официальный сайт: www.myocard.ru.

7.6. Гарантия на расходные материалы не предоставляется.

7.7. Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в Инструкциях и Руководствах, прилагаемых к оборудованию, использования неоригинальных расходных материалов и запасных частей, невыполнения периодических профилактических работ, механического повреждения, а также вследствие возникновения форс-мажорных обстоятельств (пожара, стихийного бедствия и пр.).

7.8. Диагностика изделия, в случаях не подтверждения претензий к его работоспособности и отсутствия дефектов, возникших по вине производителя, является платной услугой и оплачивается владельцем изделия.

7.9. Действие гарантии прекращается в случае ремонта изделия лицом, не уполномоченным и/или не сертифицированным.

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

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В случае отказа электрокардиографа после пуска в эксплуатацию в период действия гарантийных обязательств, потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием обнаруженных дефектов;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

8.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата заказа	Количество часов работы электрокардиографа до отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

9. ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

ООО "НИМП ЕСН", г. Саров

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание)

**Электрокардиограф анализирующий телемедицинский
"МИОКАРД-25" ТУ 26.60.12-051-25692097-2021**

заводской номер

дата изготовления

выдан

(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию

(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:

47185, Нижегородская обл., г. Саров, ул. Лесная, д. 17

от города (831-30) Телефон 5-49-56, 5-78-21

Подпись руководителя
предприятия и
печать

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru



ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область
Прошито и пронумеровано 18 листа (ов)
Генеральный директор Демина З.А.
Подпись _____