

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»


З. А. Демина
«10» января 2025 г.



Руководство по эксплуатации
Часть 1

**Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»
ТУ 9441-020-25692097-2010**

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 5.00 от 10.01.2025г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА.....	3
1.1. Показания к проведению исследования Холтеровский монитор	3
2. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА	4
2.1. СОСТАВ КОМПЛЕКСА	4
2.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ	5
2.3. КАРДИОРЕГИСТРАТОР	5
2.4. ИНТЕРФЕЙСНЫЙ БЛОК	6
2.5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	7
3. УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА НА КОМПЬЮТЕР	8
3.1. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА И WINDOWS XP	8
3.2. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	8
3.3. СОСТАВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	9
3.4. УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА ДЛЯ ИНТЕРФЕЙСНОГО БЛОКА.....	10
3.5. НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА	10
4. РАБОТА С БАЗОЙ ДАННЫХ	14
4.1. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ	14
4.2. ОРГАНИЗАЦИЯ БАЗЫ ДАННЫХ.....	14
4.3. НЕДОСТАТОЧНО МЕСТА НА ЖЕСТКОМ ДИСКЕ.....	15
4.4. СТАТИСТИКА.....	16
5. РАБОТА С КАРДИОРЕГИСТРАТОРАМИ НА КОМПЬЮТЕРЕ.....	17
5.1. ОЧИСТКА ПАМЯТИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА	17
5.2. СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА	17
5.3. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	18
5.4. УСТАНОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА С КОНТРОЛЕМ ЭКГ	18
5.5. АВТОНОМНЫЙ РЕЖИМ УСТАНОВКИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА	19
5.6. УПРАВЛЕНИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРОМ С ЖК-ДИСПЛЕЕМ.....	19
5.7. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА.	20
5.8. ЗАДАНИЕ РЕЖИМА РАБОТЫ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА.....	21
5.9. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	22
5.10. КОНТРОЛЬ ЭКГ	25
5.11. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА	25
5.12. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА.....	26
6.1. ОБЩИЙ ВИДКАРДИОРЕГИСТРАТОРА	27
6.2. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	27
6.3. КОНТРОЛЬ ЭКГ	29
6.3.1 КОНТРОЛЬ В ТРЕХКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ	29
6.3.2 КОНТРОЛЬ В ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ	30
6.4. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА	31
6.5. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ	31
6.6. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА	31
6.7. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА.....	31
7. РАБОТА С ИССЛЕДОВАНИЕМ	32
7.1. ВЫБОР ИССЛЕДОВАНИЯ.....	32
7.2. ВЫБОР НАЧАЛЬНОГО ФРАГМЕНТА ЭКГ, ОБРАБОТКА ЭКГ	33
7.3. КОРРЕКТИРОВКА ДАННЫХ	33
7.4. СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	33

7.5. ЗАПИСЬ ИССЛЕДОВАНИЙ НА CD/DVD	34
8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	36
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	37
10. КОНСЕРВАЦИЯ УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	39
11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ	39
12. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ	39
13. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ:.....	40
Приложение А. Требования по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС).....	42
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	46

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1. НАЗНАЧЕНИЕ КОМПЛЕКСА

Комплекс «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» предназначен суточного (холтеровского) мониторирования ЭКГ, путем регистрации и обработки электрокардиосигнала (ЭКС) в трех (у младенцев в двух) независимых и двенадцати стандартных отведениях, у свободно передвигающегося пациента в амбулаторных и стационарных условиях в течение длительного промежутка времени (до восьми суток). В состав комплекса входят один или несколько носимых регистраторов ЭКГ, интерфейсный блок и программное обеспечение. Кардиореги́стратор обеспечивает запись ЭКГ в память или на SD-карту. Интерфейсный блок предназначен для связи регистратора с компьютером через USB-порт. Питание интерфейсного блока осуществляется от USB. Блок имеет гальваническую развязку, что обеспечивает электробезопасность пациента. Комплекс обеспечивает измерение и автоматическую обработку ЭКС с целью анализа нарушений ритма, изменений сегмента ST.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 26.

По воспринимаемым механическим воздействиям комплексы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказов – к классу В по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. Кардиореги́стратор для мониторирования (далее - кардиореги́стратор) выполнен как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Программное обеспечение удовлетворяет требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 60950-1.

Документация и интерфейс пользователя (включая сообщения об ошибках и видимую информацию), как для самого пакета программ, так и для всех других продуктов, упомянутых в описании, написаны на русском языке.

1.1. Показания к проведению исследования Холтеровский монитор

- жалобы, являющиеся следствием нарушения сердечного ритма (сердцебиение, головокружение, потеря сознания);
- требуется диагностика ишемической болезни сердца;
- необходимость профилактического наблюдения за пациентами с угрожающими ишемиями и аритмиями;
- присутствует гипертензия «белого халата»;
- впервые выявлена артериальная гипертензия, необходимость обследования сердца с целью принятия решения о медикаментозной терапии;
- выявлен факт хронической конституциональной гипотензии;
- диагностирована гипертензия средней и тяжелой степени тяжести, резистентная к ранее проводившемуся лечению;
- перенесенный инфаркт миокарда.
- наличие врожденного неоперированного порока сердца;
- наличие врожденного оперированного порока сердца и необходимость оценки работы кардиостимулятора;
- во всех случаях острой и хронической сердечной недостаточности;
- для людей с избыточной массой тела (страдающих ожирением), с заболеваниями эндокринной системы.

2. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКСА

2.1. СОСТАВ КОМПЛЕКСА

1. Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторинга без экрана (вид. 291480) в составе:
 - 1.1. Кардиорегистратор для мониторинга без экрана – 1 шт.
 - 1.2. Кабель отведений ЭКГ:
 - 3-канальный – 1 шт.;
 - 12-канальный – 1 шт.
 - 1.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAV F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.)– 100 шт.
или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ № РЗН 2018/7070 – 100 шт.
 - 1.4. Интерфейсный блок – 1 шт.
 - 1.5. Зарядное устройство (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.6. Персональный Компьютер (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.7. Лазерный принтер (при необходимости) – 1 шт.
 - 1.8. CD-диск с программным обеспечением – 1 шт.
 - 1.9. Руководство по эксплуатации (2 части) – 1 шт.
 - 1.10. Формуляр – 1 шт.
 - 1.11. Паспорт – 1 шт.
2. Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторинга без экрана с увеличенной продолжительностью регистрации, (вид. 291510) в составе:
 - 2.1. Кардиорегистратор для мониторинга без экрана с увеличенной продолжительностью регистрации – 1 шт.
 - 2.2. Кабель отведений ЭКГ:
 - 3-канальный – 1 шт.;
 - 12-канальный – 1 шт.
 - 2.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAV F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.)– 100 шт.
или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ № РЗН 2018/7070 – 100 шт.
 - 2.4. Интерфейсный блок – 1 шт.
 - 2.5. Зарядное устройство (при необходимости) – 1 шт.
 - 2.6. Персональный Компьютер (при необходимости) – 1 шт.
 - 2.7. Лазерный принтер (при необходимости) – 1 шт.
 - 2.8. CD-диск с программным обеспечением – 1 шт.
 - 2.9. Руководство по эксплуатации (2 части) – 1 шт.
 - 2.10. Формуляр – 1 шт.
 - 2.11. Паспорт – 1 шт.
3. Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2" с кардиорегистратором для мониторинга с экраном, (вид. 291480) в составе:
 - 3.1. Кардиорегистратор для мониторинга с экраном – 1 шт.
 - 3.2. Кабель отведений ЭКГ:
 - 3-канальный – 1 шт.;
 - 12-канальный – 1 шт.
 - 3.3. Одноразовые электроды ЭКГ FIAV F9079, производства "ФИАБ СпА", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07536, пачка (50 шт.)– 100 шт.
или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ № РЗН 2018/7070 – 100 шт.
 - 3.4. Интерфейсный блок – 1 шт.
 - 3.5. Зарядное устройство (при необходимости) – 1 шт.

3.6.	Персональный Компьютер (при необходимости)	– 1 шт.
3.7.	Лазерный принтер (при необходимости)	– 1 шт.
3.8.	CD-диск с программным обеспечением	– 1 шт.
3.9.	Руководство по эксплуатации (2 части)	– 1 шт.
3.10.	Формуляр	– 1 шт.
3.11.	Паспорт	– 1 шт.

2.2. ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРСОНАЛЬНОМУ КОМПЬЮТЕРУ

- Тактовая частота процессора – 1ГГц и выше;
- Графический адаптер и монитор должны поддерживать режим SXGA с разрешением 1280 x 1024 и выше;
- Размер монитора – не менее 19 дюймов по диагонали;
- Объем оперативной памяти – не менее 512 Мб;
- Свободная память на жестком магнитном диске – не менее 4 Гб;
- Свободный USB-порт;
- Лазерный принтер;
- Операционная система – Windows-XP или более поздняя версия Windows;
- Файловая система – FAT/FAT32/NTFS

2.3. КАРДИОРЕГИСТРАТОР

Кардиорегистратор осуществляет регистрацию ЭКГ и хранение ее в твердой энергонезависимой памяти. Данные в кардиорегистраторе хранятся в архивированном виде с последующим 100% восстановлением в компьютере.

Кардиорегистраторы «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»

Кардиорегистраторы «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» выпускаются в трех исполнениях:

- кардиорегистратор с экраном;
- кардиорегистратор без экрана;
- кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации.

Кардиорегистраторы «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2» могут работать в режимах:

- 1.3-х канальный режим
- 2.12-ти канальный режим
- 3.3-х канальный в режиме высокой частоты

Питание кардиорегистраторов осуществляется:

1. Кардиорегистратор без экрана и кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации питается от одного элемента питания (аккумулятор или батарейка) типоразмера АА емкостью не менее 2700 мА/час и напряжением 1.2 В — 1.6 В

2. Кардиорегистратор с экраном питается от двух элементов питания типоразмера ААА, напряжением 1,2 В — 1.5 В и емкостью не менее 1000 мА/час.

ВНИМАНИЕ! Не использовать солевые батарейки!

С компьютером кардиорегистратор связывается через интерфейсный блок.

На верхней панели кардиорегистратора имеется кнопка «МЕТКА», предназначенная для пометки плохого самочувствия пациента. Рядом с кнопкой имеется светодиод.

Во время процесса стирания ЭКГ из памяти кардиорегистратора он загорается 1 раз в секунду. В режиме записи ЭКГ по нажатию на кнопку он должен загореться один раз.

В вариантах с ЖК дисплеем имеются кнопки управления дисплеем.

В случае, когда при работе с кардиорегистратором возникают сбои при контроле ЭКГ и считывании данных (программа Work_Hol.exe возвращает ошибку) попробуйте подключить интерфейсный блок к другому USB-порту.

2.4. ИНТЕРФЕЙСНЫЙ БЛОК

Интерфейсный блок предназначен для связи кардиорегистратора с компьютером через USB-порт. Питание интерфейсного блока осуществляется от USB. Блок имеет гальваническую развязку, что обеспечивает электробезопасность пациента

2.5. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Кардиорегистратор «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»

Кардиорегистратор	С экраном	Без экрана и с увеличенной продолжительностью регистрации
Средний срок службы	не менее 5 лет	
По электробезопасности кардиорегистратор отвечает требованиям	ГОСТ Р МЭК 60601-1 по классу ME с внутренним источником питания, с рабочей частью CF	
Обозначения и цветовая маркировка кабеля отведений соответствует	ГОСТ Р МЭК 60601-2-51	
Число каналов	3, 12	
Число электродов	7, 10	
Время непрерывной регистрации	До 48 часов	72 часа (до 192 часов для кардиорегистратора с увеличенной продолжительностью регистрации)
Время передачи данных в компьютер	2 - 8 мин (2-20 мин для кардиорегистратора с увеличенной продолжительностью регистрации)	
Время хранения данных при отключенном питании	30 суток	
Сохранение записанных данных при снижении питания ниже допустимого	наличие	
Масса кардиорегистратора, кг	0.085	0.05
Размеры кардиорегистратора, мм	105x60x20	55x70x20
Питание кардиорегистратора	две батареи или аккумулятора AAA.	одна батарея или аккумулятор AA
Цветной ЖК дисплей	да	нет
Количество кнопок управления	4	нет

3. УСТАНОВКА КОМПЛЕКСА НА КОМПЬЮТЕР

3.1. НАСТРОЙКА КОМПЬЮТЕРА И WINDOWS XP

1. Задайте вид десятичной дроби в виде точки. Для этого войдите на компьютере в папку «Панель управления», далее «Язык и региональные стандарты», далее «Настройка».

2. Установите разрешение экрана **не меньше, чем 1280 x 1024** («Панель управления» – «Экран» – «Настройка»). Там же в разделе «Настройка» – «Дополнительно» – «Общие» – «Масштаб (количество точек на дюйм)» выберите **«Крупный размер (120 точек/дюйм)»**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при настройке принтера рекомендуется устанавливать разрешение не менее чем 300 точек на дюйм (300 DPI), так как дальнейшее уменьшение приводит к заметному ухудшению качества печати и практически не сказывается на производительности (речь идет о лазерных принтерах).

3. В настройках Windows необходимо отключить UAC (контроль учётных записей), для этого перейдите в «Панель управления» - «Система и безопасность» - «Изменения параметров контроля учётных записей» и выберите минимальное значение.

РЕКОМЕНДАЦИИ:

Если вам необходимо переключиться на другую запущенную, то нажмите сочетание клавиш Alt-Tab или выберите нужную программу на «Панели задач».

Если «Панель задач» не видна и не появляется при наведении курсора мыши вниз экрана, то нажмите на клавиатуре кнопку WinKey (с изображением значка Windows - ).

Для того чтобы свернуть все окна нажмите кнопку  на панели «Быстрого запуска», которая находится на панели задач. Если панель «Быстрого запуска» отсутствует, то можно свернуть все окна сочетаниями WinKey+D или WinKey+M.

Если панель «Быстрого запуска» отсутствует на «Панели задач», то можно ее вернуть. Для этого надо щелкнуть правой кнопкой мыши по «панели задач», выбери в появившемся меню «Панель инструментов» и поставь галку «Быстрый запуск»

3.2. УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Вставьте в CD/DVD привод компакт-диск с прилагаемым программным обеспечением «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2». После того как диск вставлен, и операционная система распознает его, автоматически запустится программа установки. Если этого не произошло (например, если отключен автозапуск CD-дисков), то через «Проводник» или «Мой компьютер» найдите компакт-диск, выберите на нем программу «Install.exe» и запустите ее.

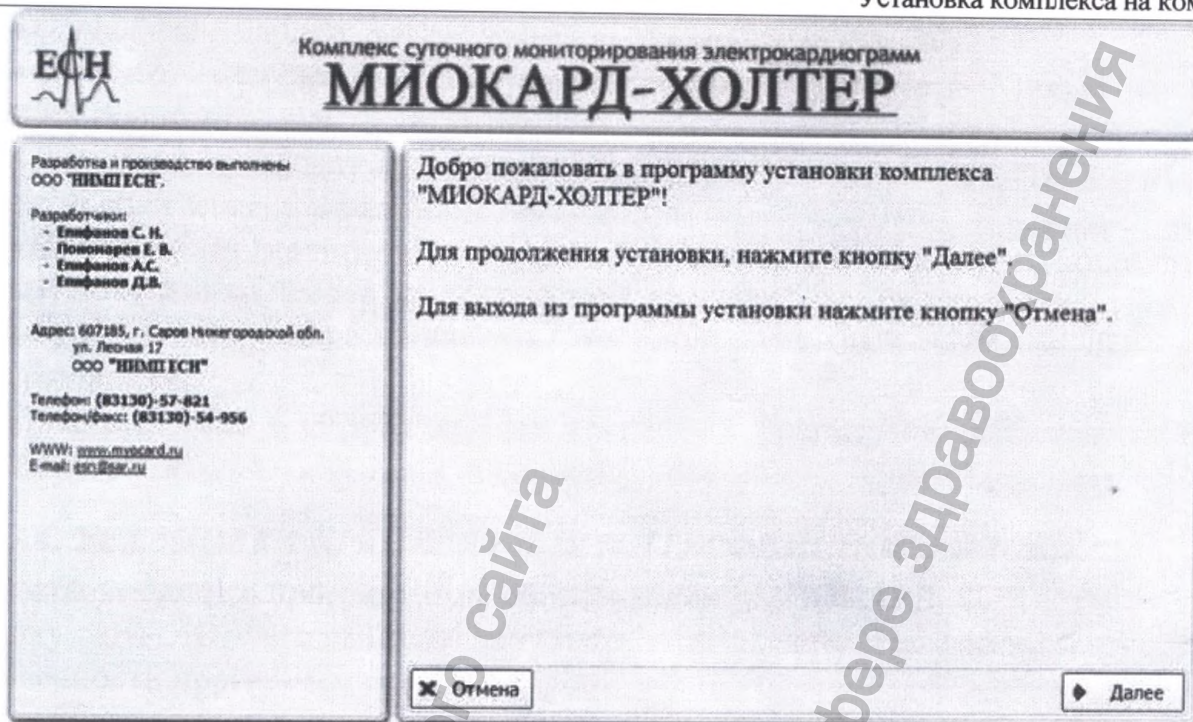


Рис. 1

После того как программа установки запущена (Рис. 1), следуйте инструкциям, которые пишутся в окне программы установки. После того как вы все задали, нажмите кнопку «Начать установку» и подождите некоторое время, которое требуется для копирования необходимых файлов. После установки выйдете из программы. Если Вы до этого не изменили размер шрифта используемого в системе (описано в пункте «Настройка компьютера и Windows XP»), то программа предложит Вам это сделать, после этого потребуется перезагрузка компьютера. Во время автоматической установки драйверов Windows будет выдавать сообщения об отсутствии цифровой подписи у драйвера. Следует нажать кнопку «Да». При завершении установки Windows может спросить правильно ли установлена программа, следует выбрать «Правильно».

После установки программы в корневом каталоге будет сформирован файл `license_tmn.dta`. Для регистрации программы Вам необходимо выслать этот файл на адрес esn@sar.ru, указав в поле «Тема» «Регистрация программы МИОКАРД-ХОЛТЕР-2, город и полное наименование учреждения». В ответ на письмо Вы получите файл `License.dta`, который нужно будет скопировать в корневой каталог программы.

3.3. СОСТАВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

- *Shell.exe* – управляет базой данных, обеспечивает ввод и корректировку паспортных данных, вызывает все остальные программы.
- *WorkHol.exe* – программа связи с кардиорегистраторами. Служит для очистки памяти кардиорегистратора, контроля качества ЭКГ и передачи данных из кардиорегистратора в компьютер с последующей записью в базу данных.
- *Filtr.exe* – фильтрация ЭКГ
- *Nachhol.exe* – распознает фрагмент ЭКГ покоя, который выбирает врач в начале записи.
- *Iwr.exe* – служит для распознавания детекторов на высокочастотной (1600Гц) ЭКГ

- *Obrhol.exe* – служит для распознавания и диагностики ЭКГ.
- *Obrst.exe* – служит для повторного анализа сегмента ST после изменения значений порогов
- *Trendi.exe* – служит для повторного расчета variability ритма после корректировки эпизодов ритма.
- *HView.exe* – "навигатор" служит для просмотра, анализа и корректировки данных полученных после компьютерной диагностики. Результатом работы этой части будут отчеты в виде заключения, таблиц и различных графиков, относящихся к исследованию.
- *Miocard12.exe* – обработка 10ти секундных фрагментов ЭКГ, вырезанных из суточной ЭКГ (только для 12-ти канального режима).

3.4. УСТАНОВКА ДРАЙВЕРА ДЛЯ ИНТЕРФЕЙСНОГО БЛОКА

Вставьте диск с программным обеспечением «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2». Зайдите в папку «FTDIDriverInstall» и запустите «Instal.exe». На вопросы Windows о достоверности программы отвечайте «Да».

3.5. НАСТРОЙКИ ПРОГРАММНОГО КОМПЛЕКСА

1. Основные настройки оболочки:

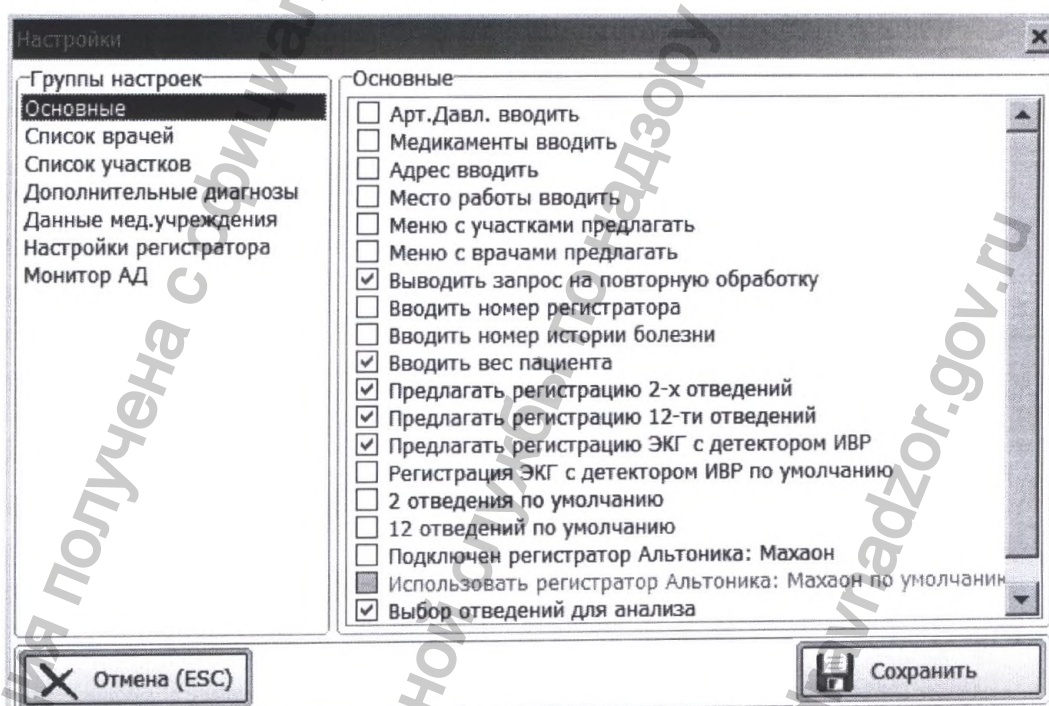


Рис. 2

Для выбора вводить или не вводить параметр – слева от него надо поставить или убрать галочку (Рис. 2), «кликнув мышью» на квадратике.

«Артериальное давление вводить»

АД не используется в диагностике, печатается только в заключении. Используется врачом при анализе ЭКГ.

«Медикаменты вводить»

Эти данные не используются в диагностике, печатается только в заключении. Используется врачом при анализе ЭКГ.

«Адрес вводить» печатается в данных пациента в заключении.

«Место работы вводить» печатается в данных пациента в заключении.

«Меню с участками предлагать» - если установлено, то заведите классификатор участков.

«Меню с врачами предлагать» - если установлено, то заведите классификатор с врачами.

«Спрашивать о повторной обработке» - нужно выключить (используется для отладки).

«Вводить номер кардиорегистратора» - этот параметр целесообразно вводить, только если используется более одного кардиорегистратора.

«Вводить номер истории болезни» - печатается в данных пациента в заключении.

«Предлагать регистрацию 2-х отведений» - используется при наличии 2-х канального кабеля для регистрации ЭКГ у грудных детей.

«Предлагать регистрацию 12-х отведений» - необходимо включить этот флажок, иначе регистрация 12-ти отведений будет недоступна.

«Предлагать регистрацию ЭКГ с детектором ИВР» - если в поставку входит многофункциональный кардиорегистратор, то для корректной работы необходимо включить этот флажок.

«Регистрация ЭКГ с детектором ИВР по умолчанию», «2 отведения по умолчанию», «12 отведений по умолчанию» - выберете нужный пункт, в зависимости от того какие ЭКГ вы чаще всего снимаете. Если ничего не выбрано, то по умолчанию стоит регистрация стандартной 3-х канальной ЭКГ.

«Корректировать исследование при прерывании записи». Эта настройка для кардиорегистраторов «МИОКАРД-ХОЛТЕР 2». В случае если во время мониторингирования сел аккумулятор, а новый был установлен через какое-то время, программа при считывании автоматически заполнит «чистой линией» время, которое кардиорегистратор не записывал.

«Выводить на печать сначала текст, затем таблицы, затем графики». Переключение форматов отчета между вариантом, в котором текст, графики и таблицы печатаются по разделам, и вариантом, когда на печать выводится сначала текст, затем таблицы и графики.

«Разбивать многосуточные записи по суткам, после считывания». Если включена данная настройка, то помимо основной многосуточной записи в архиве появятся записи за каждые сутки исследования.

2. Настройки списков врачей, участков, диагнозов.

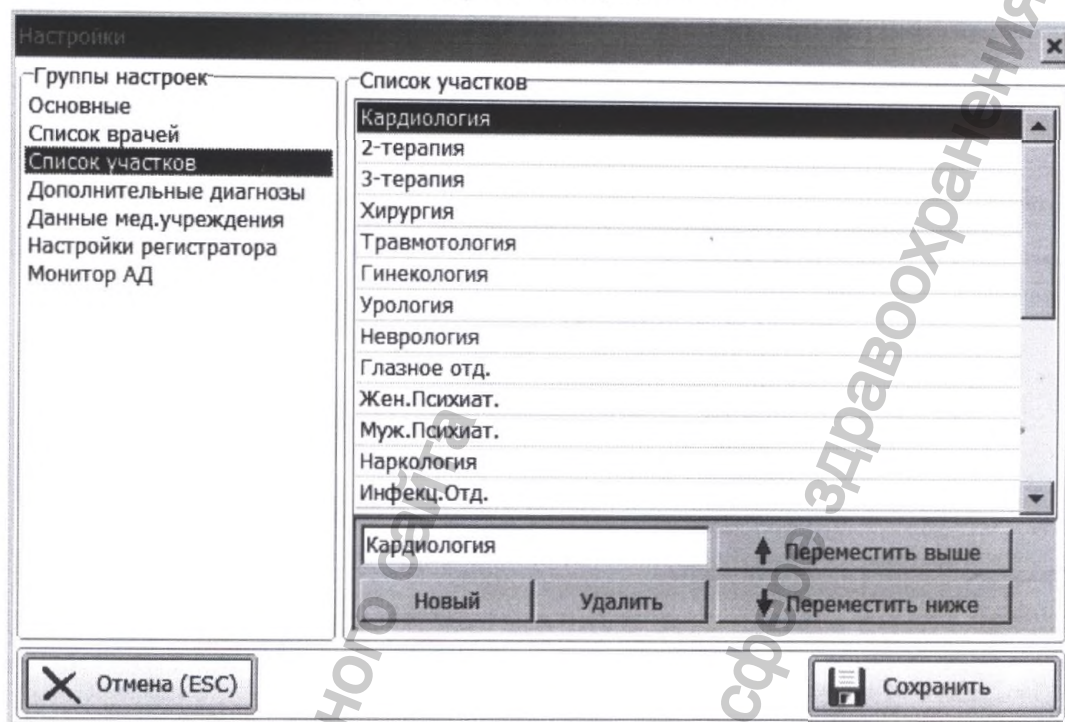


Рис. 3

3. Список врачей и диагнозов редактируются одинаково (см. Рис. 3).

Если список пуст, например, при первом запуске программы, то автоматически выделяется одна строка для первой записи, чтобы отредактировать ее необходимо «кликнуть мышью» на поле ввода (оно находится под списком) и ввести нужное значение.

Чтобы добавить новую запись надо нажать на кнопку «Новый», «кликнуть мышью» на поле ввода и ввести значение.

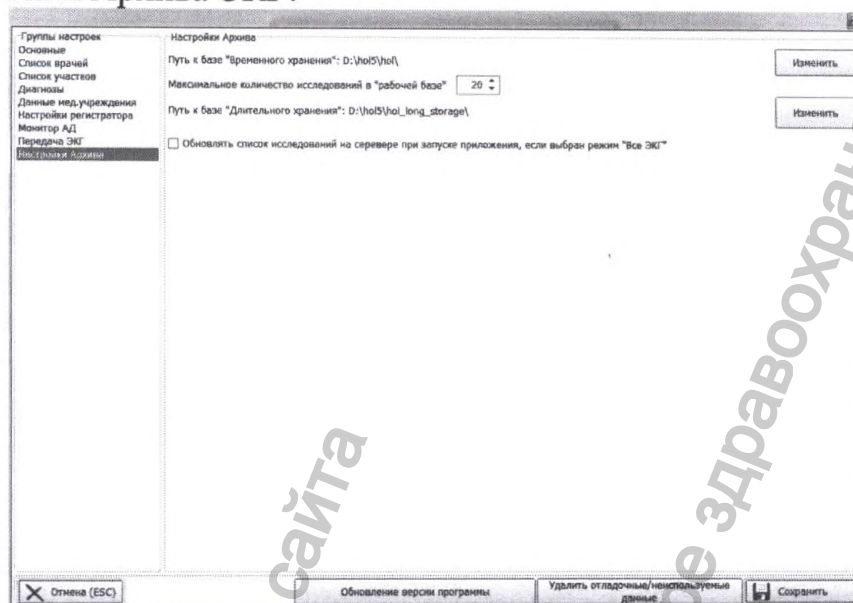
Удалить выбранную запись можно, нажав на кнопку «Удалить».

Также можно произвести «ручную» сортировку списка. Для этого надо выбрать нужную запись и нажимая кнопки «Переместить выше», «Переместить ниже» передвинуть запись в нужную позицию.

4. Автоматическое обновление программы.

Панель автоматического обновления программы доступна по кнопке «Обновление версии программы». На ней пользователь может выбрать: как часто он хочет проверять обновления; выбрать «Источник новых обновлений», т.е. либо «Сервер ЕСН», в случае если есть интернет на рабочем месте, либо «Из файла», в случае его отсутствия (предварительно скачав новое обновление с сайта фирмы, и поместив его на рабочий компьютер). Чтобы вернуться к старой версии программы, надо выбрать её из списка «Версии, установленные на данном компьютере», нажать правую клавишу мыши и выбрать пункт «Установить данную версию».

5. Настройки Архива ЭКГ.



В этой вкладке пользователь может вручную задать путь к базе временного и длительного хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ (для списка диагнозов):

- Длина списка диагнозов строго фиксирована.
- Кнопка «Новый» в списке диагнозов отключена.

Часть диагнозов в списке является стандартной и их невозможно удалить и изменить. Это можно заметить по тому, что надпись в поле ввода становится серой и становится неактивной кнопка «Удалить».

ВНИМАНИЕ! Настройка цветов и масштаба сетки осуществляется в программе просмотра ЭКГ в закладке «Настройка». Размер клетки сетки делают равным одному сантиметру или чуть больше для удобства просмотра, например, предложите врачу 40 пикселей.

4. РАБОТА С БАЗОЙ ДАННЫХ

4.1. ЗАПУСК ПРОГРАММЫ

Необходимо запустить программу *Shell.exe*, например, с помощью ярлыка «МИОКАРД-ХОЛТЕР» на рабочем столе компьютера, который создается при установке системы. Все остальные модули запускаются по мере необходимости автоматически.

После запуска программы вы увидите следующее окно:

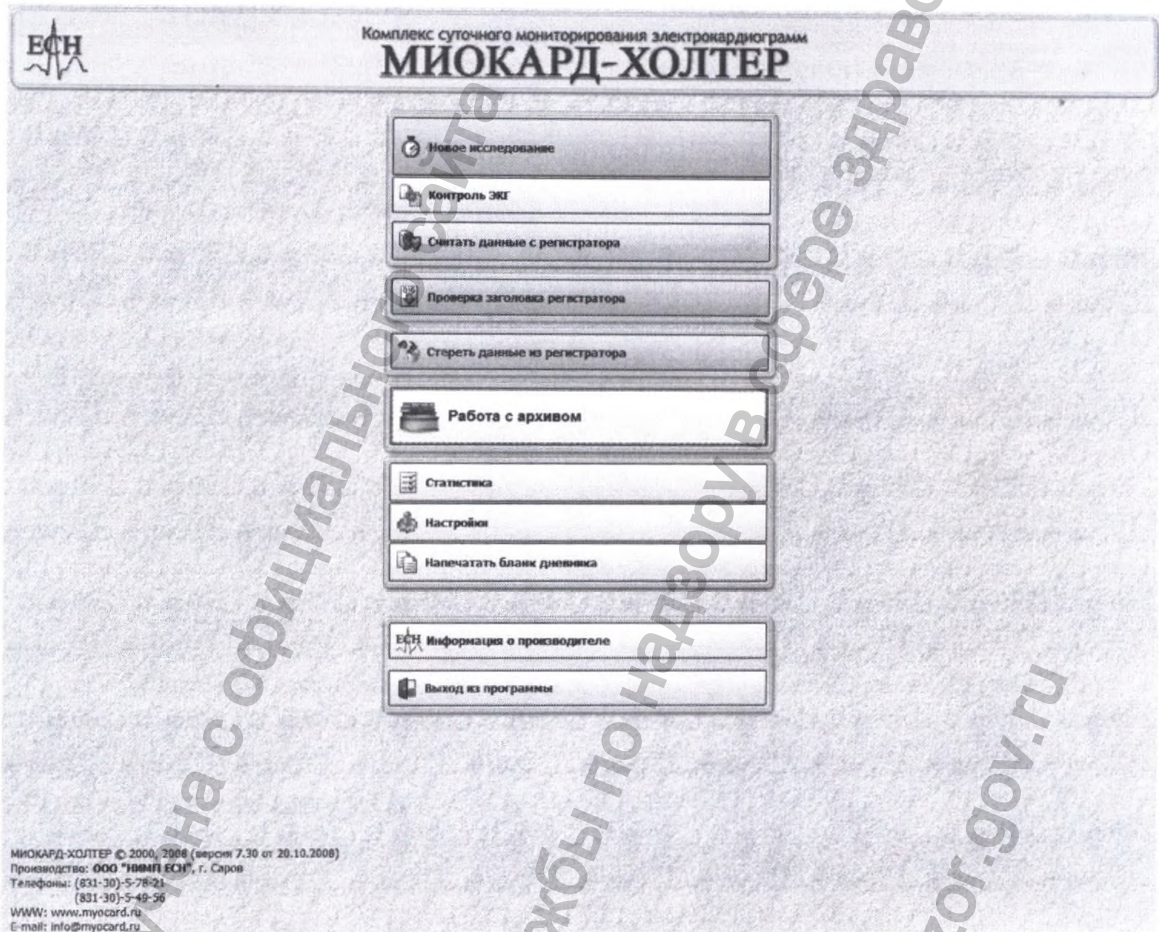


Рис.4

4.2. ОРГАНИЗАЦИЯ БАЗЫ ДАННЫХ

1. Количество исследований, хранимое в базе данных (БД) комплекса ограничено лишь размерами диска (раздела винчестера), на котором установлен комплекс.

2. БД разделена на два раздела: «Рабочая база» и «Архив длительного хранения». Смысл такого разделения заключается в следующем:

«Рабочая база» служит для хранения вновь поступивших в БД исследований. При этом размер «Рабочей базы» логически ограничен определенным количеством. По умолчанию ограничение установлено на 20 исследований. «Рабочая база» служит для временного хранения исследований, т.к. в большинстве случаев нет необходимости хранить исследование длительное время. «Архив длительного хранения» не имеет ограничения на количество хранимых исследований (ограничено только размерами жесткого

диска) и предназначен для хранения исследований, которые по каким-либо причинам желательно сохранить длительное время.

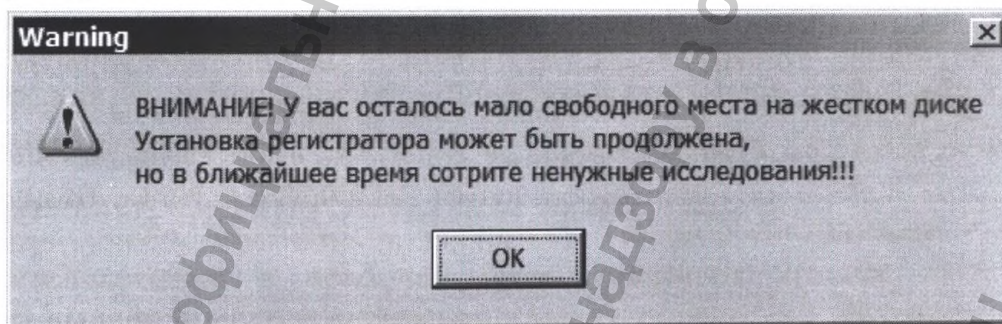
Кроме этих двух архивов программа может обратиться к любому другому архиву на данном компьютере с данной организацией, например, к архиву, расположенному на другом разделе диска, оставшемся от старой версии программы, или к папке, созданной для сохранения в ней интересных ЭКГ для научных исследований.

Чтобы обратиться к новому архиву, нажмите в верхнем левом углу на треугольник в кнопке выбора архива. Далее укажите "Выбрать другую базу". Далее с помощью путеводаителя выберете нужную папку.

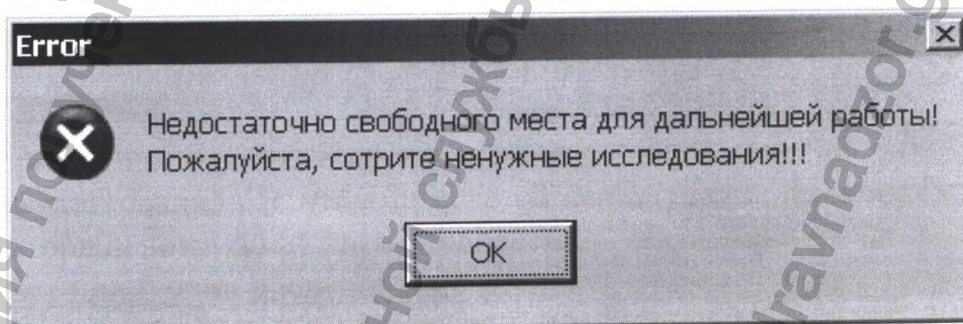
4.3. НЕДОСТАТОЧНО МЕСТА НА ЖЕСТКОМ ДИСКЕ

Если на жестком диске, на котором установлена программа, остается мало места, то будет выдано предупреждение.

Это сообщение выдается в случае, если на жестком диске осталось менее 400 МБ сводного места. В случае появления этого сообщения установка кардиорегистратора может быть продолжена.



В случае же когда на жестком диске осталось менее 200 МБ свободного пространства будет выдано следующее сообщение, после которого установка кардиорегистратора невозможна!



Если в «Рабочей базе» уже есть 20 исследований, то появится следующее окно:

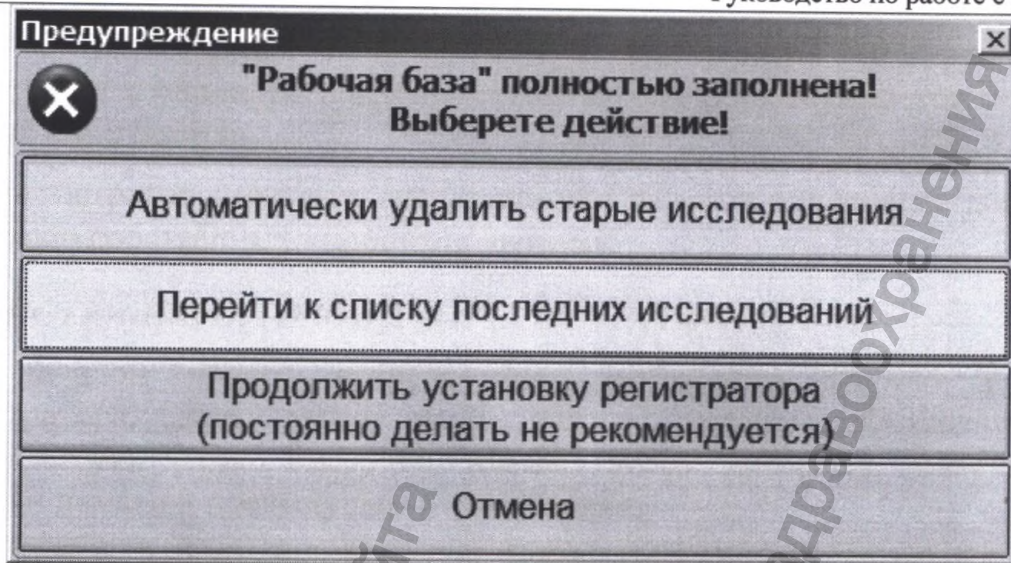


Рис. 5

и пользователю будет предложен выбор как поступить в данном случае.

1. «Автоматически удалить старые исследования» - программа сама найдет самые старые исследования в «Рабочей базе» (!) и предложит их удалить. Будет запрошено подтверждение об удалении для каждой ЭКГ из полученного списка.
2. «Перейти к списку последних исследований» - при этом откроется окно со списком всех исследований (см. Рис. 8), хранящихся в базе, и у пользователя будет возможность удалить ненужные ЭКГ.
3. «Все равно продолжить установку кардиорегистратора» - при этом количество исследований в «рабочей базе» превысит 20 шт. Этот вариант рекомендуется выбирать, если нет времени удалять старые ЭКГ. Часто пользоваться этим режимом не рекомендуется, т.к. не следует сильно увеличивать "Рабочую базу".
4. «Отмена» - прекратить установку кардиорегистратора и вернуться в основное окно программы.

4.4. СТАТИСТИКА

При выборе данного раздела программы появляется окно со списком всех проведенных обследований. В этом списке указаны такие данные как Ф.И.О. пациента, год рождения, пол, дата проведения обследования и диагноз, с которым пациент пришел на обследование. Данный список можно отсортировать как по фамилии, так и по дате обследования.

Также можно просмотреть статистику, с каких участков были направлены пациенты, и какие врачи направляли их.

Для того чтобы просмотреть статистику по врачам необходимо нажать соответствующую кнопку. При этом появится окно, в котором можно выбрать период, за который выводить статистику. Можно также просмотреть статистику за все время использования комплекса.

Аналогичным образом можно просмотреть статистику по участкам или по врачам и участкам сразу.

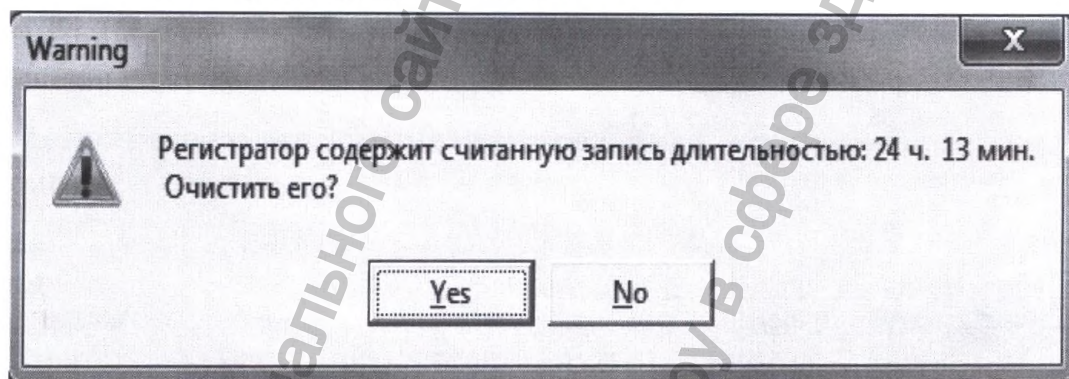
5. РАБОТА С КАРДИОРЕГИСТРАТОРАМИ НА КОМПЬЮТЕРЕ

Все операции с кардиорегистратором без экрана осуществляются с помощью программы на компьютере.

Кардиорегистратор с экраном может управляться как с помощью компьютера, так и с помощью собственных кнопок управления.

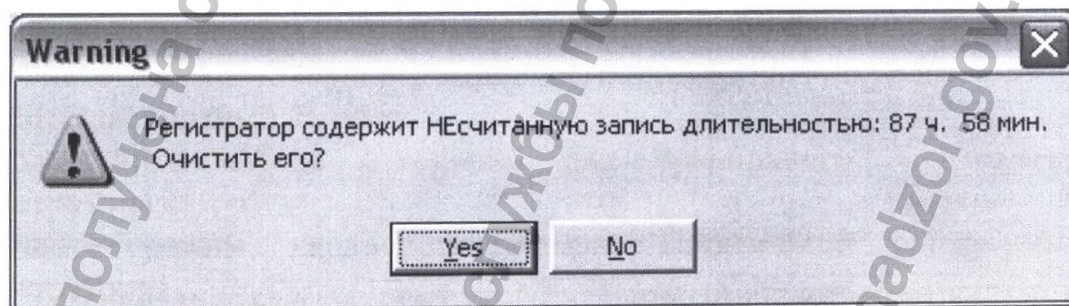
5.1. ОЧИСТКА ПАМЯТИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Перед началом нового исследования, необходимо стереть данные из кардиорегистратора. Для этого надо нажать кнопку «Очистить память кардиорегистратора» (см. Рис. 4). После этого появится сообщение об использовании памяти в предыдущем исследовании.



Если объем занятой памяти менее 2 %, то происходит автоматическая очистка кардиорегистратора без указанного сообщения.

Если кардиорегистратор содержит не считанную запись, то сообщение будет следующее



Для очистки кардиорегистратора нажмите Yes.

ВНИМАНИЕ! При очистке памяти, в кардиорегистраторе не должно быть аккумуляторов.

Далее, для того чтобы начать новое исследование нажмите кнопку «Новое исследование» (см. Рис. 4).

5.2. СВЕТОДИОДНАЯ ИНДИКАЦИЯ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА

Светодиодный индикатор сигнализирует о режиме работы прибора. После установки батареи в прибор, светодиодный индикатор должен мигать по одному из перечисленных алгоритмов:

- Длительные вспышки индикатора сигнализируют о том, что батарея вставлена, запись не идёт;
- Короткие вспышки с периодичностью примерно раз в секунду – включена запись;
- Нажатие кнопки на корпусе прибора отображается включением светодиодного индикатора на время около одной секунды.
- При подключении прибора к интерфейсному блоку (блок должен быть включен в разъем USB ПК и на нём должен гореть зеленый индикатор) при выключенной записи светодиод горит непрерывно, при включенной записи мигает короткими вспышками;
- При чтении данных с прибора в ПК, индикатор часто мигает;

5.3. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Имеется два режима установки кардиорегистратора:

1. С контролем наложения электродов на компьютере (когда пациент находится рядом)
2. Автономно (без контроля на компьютере).

Тот или иной режим задается флажком «Запускать кардиорегистратор на контроль». Чаще всего выбирается первый режим, чтобы проконтролировать наложение электродов. В этом режиме компьютер сам поставит дату и время начала мониторинга. Автономный режим выбирается обычно для постельных больных. В этом режиме дату и время начала монитора нужно занести с клавиатуры.

5.4. УСТАНОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА С КОНТРОЛЕМ ЭКГ

Порядок работы следующий:

1. Подсоедините кардиорегистратор к интерфейсному блоку,
2. Поставьте флажок «Запускать кардиорегистратор на контроль».
3. Введите паспортные данные.
4. Подключите кабель отведений для правильного программирования кардиорегистратора;
5. Задайте режим кардиорегистратора. Произойдет программирование кардиорегистратора.
6. Наложите электроды, согласно схеме, приведенной ниже.
7. Подсоедините кабель отведений к кардиорегистратору.
8. После наложения электродов и подсоединения кабеля отведений к кардиорегистратору нажмите «Продолжить» в окне со схемой наложения. На экране должны появиться каналы ЭКГ.
9. Проконтролируйте качество наложения электродов по ЭКГ, мониторируемой на экране. ЭКГ на экран выводится в отфильтрованном виде при отсутствии ИВР. В остальных случаях ЭКГ специально выводится в неотфильтрованном виде, чтобы можно было поправить электроды. Чтобы посмотреть отфильтрованную ЭКГ при контроле, нажмите кнопку «Фильтр 50».
10. Убедившись в приемлемом качестве наложения электродов, вставьте аккумуляторы в кардиорегистратор. Если заряд аккумуляторов достаточен, то происходит перезапуск программы связи и ЭКГ начинает записываться в память.

11. Отсоедините интерфейсный кабель для автономной работы кардиорегистратора. (Не отсоединяйте интерфейсный кабель от кардиорегистратора, если нет об этом сообщения в верхней строке).

12. Индикатор на кардиорегистраторе должен мигать, при нажатии на кнопку плохого самочувствия индикатор должен один раз мигнуть более продолжительно. Это означает, что кардиорегистратор пишет в память.

13. Поместите кардиорегистратор в сумку или нагрудный карман мужской сорочки. Закрепите пластырем свободные провода в нескольких местах, чтобы они не болтались, иначе будет неровная изолиния (следствие фильтрации)

14. Распечатайте дневник пациента и объясните как его вести.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если светодиод горит постоянно, то это означает «НЕ ГОТОВ», идет контроль электродов.

5.5. АВТОНОМНЫЙ РЕЖИМ УСТАНОВКИ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА БЕЗ ЭКРАНА

Порядок работы следующий:

1. Подсоедините кардиорегистратор к интерфейсному блоку, Элементы питания не вставлять.
2. Уберите флажок «Запускать кардиорегистратор на контроль».
3. Введите паспортные данные. Время начала монитора лучше вводить позже в режиме корректировка данных.
4. Временно подключите кабель отведений и задайте режим кардиорегистратора. Произойдет программирование кардиорегистратора.
5. Если нужно, распечатайте дневника пациента.
6. Отправляйтесь к пациенту, наложите электроды, подключите кабель отведений к кардиорегистратору.
7. Вставьте элементы питания. Начнется запись
8. Нажмите на кнопку, кардиорегистратор должен мигнуть один раз, это означает «Идет запись». Запомните время.

5.6. УПРАВЛЕНИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРОМ С ЖК-ДИСПЛЕЕМ

ЖК-дисплей загорается при удержании кнопки «метка плохого самочувствия» в течение 3 сек.

При включении дисплея кардиорегистратора на экран выводится:

1. ФИО
2. Параметры записи (число каналов, фильтрация, ИВР, канал реопневмограммы, датчик движения, поздние потенциалы желудочков)
3. Состояние кардиорегистратора (процент используемой памяти, напряжение элементов питания, наличие записи и контроль электродов)

Нажать кнопку «Меню», пользователь может посмотреть качество наложения электродов, включить диктофон и остановить запись кардиорегистратора.

5.7. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА.

Данные пациента

Регистратор

☒ Запускать регистратор на контроль

☐ Запускать монитор АД

Ф.И.О. _____

Год рождения Д ____ М ____ Г ____

Пол муж. ▾

Вес _____

Участок _____ ▾

Конституция Нормостеник ▾

Диагноз Медосмотр (отсутствует)

☐ Иск. водит. ритма

Стимулятор Неизвестно

Дата ввода 24.12.2007

Время нач. мониторинга 10:03

Отмена Сохранить

Количество полей для ввода паспортной информации зависит от настроек программы.

Дату рождения необязательно задавать полностью, можно ввести только год рождения (4 цифры, например 1963 или 2 цифры, например 63).

Если у пациента установлен искусственный водитель ритма, то это обязательно надо указать при вводе паспортной части, т.к. от этого зависит качество распознавания ЭКГ.

Если в программе настроена интеграция с медицинской информационной системой (МИС), пользователь может сделать поиск направления в МИС для привязки исследования к направлению для последующей отправки результатов в МИС.

Некоторые данные вводятся с помощью «выпадающих» списков. В этих списках ввести нужные данные можно двумя способами:

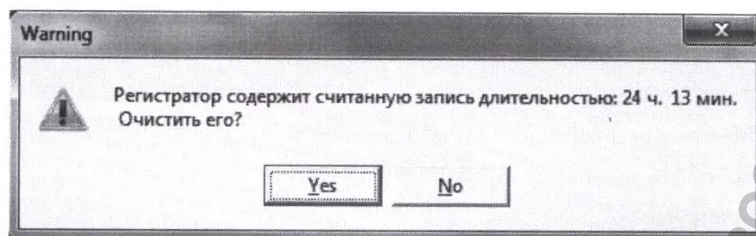
- Нажать на кнопку (со значком в виде треугольника, направленного вниз) справа от поля ввода и выбрать нужную строку из списка.
- Начать набирать нужное слово, при этом из списка может быть подобрано наиболее подходящее значение, или записано новое.

ПРИМЕЧАНИЕ: В списке диагнозов новые названия могут быть заданы только через настройки.

5.8. ЗАДАНИЕ РЕЖИМА РАБОТЫ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Этот этап начинается по завершении ввода паспортной части.

В начале появится сообщение об использованной памяти в предыдущем исследовании.

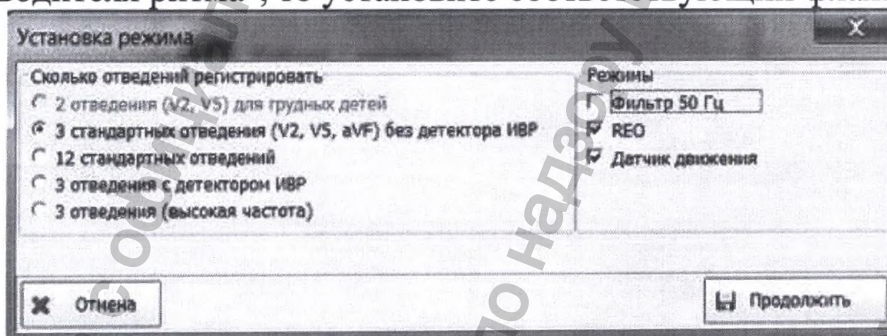


Для очистки нажмите Yes.

Если пользователь отказывается от очистки, то происходит прерывание регистрации пациента.

После очистки кардиорегистратора, предлагается установить режим запуска кардиорегистратора в зависимости от его типа.

Если Вы хотите установить 12-ти канальный режим регистрации, то поставьте в разделе «Сколько отведений регистрировать» метку «12 стандартных отведений». Если Вы хотите установить кардиорегистратор в режиме "с детектором искусственного водителя ритма", то установите соответствующий флажок.



После выбора режима происходит подготовка кардиорегистратора к началу записи ЭКГ ("программирование").

В зависимости от того, указана ли опция запуска кардиорегистратора на контроль, происходит контроль ЭКГ после ввода паспортной части.

При установке кардиорегистратора в режиме "с детектором ИВР" запрещается пользоваться мобильным телефоном и находиться вблизи сильных электромагнитных приборов, т.к. эти приборы создают помехи типа "иголок", а в этом режиме они не фильтруются и проходят как ложные пейсмекеры.

Во всех остальных режимах мобильным телефоном пользоваться можно.

5.9. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Обезжирьте спиртом кожу в местах наложения электродов

Наложение электродов по 3 отведениям без ИВР

Отведе ние	Анало г по 12 станд.	Электрод «+»	Электрод «-»
CS2	V2	Красный позиция V2	Желтый Левая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины
CM-5	V5	Зеленый позиция V5	Белый рукоятка грудины справа
IS	AVF	Коричневый Слева по передне- подмышечной линии в нижнее межреберье	Голубой Левая подключичная область по середине ключицы
Общий электрод			Черный Справа межреберье 5-е

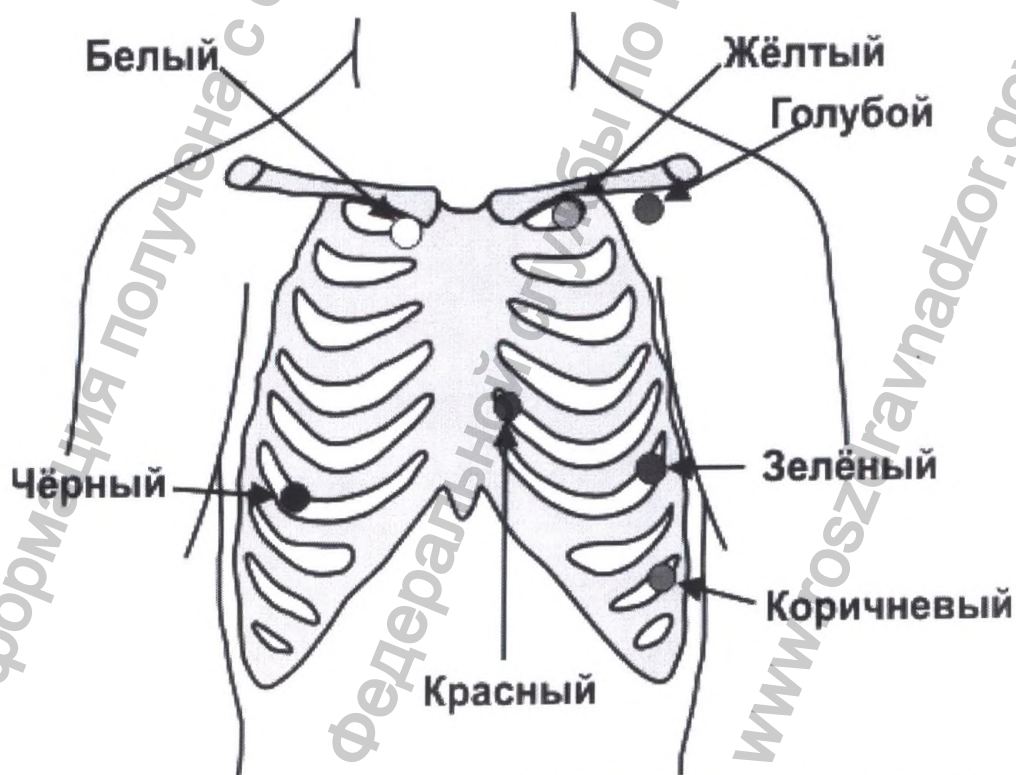


Рис. 7.1 Схема наложения электродов для 3 канального режима без ИВР

В случае ишемии передней или верхушечной области рекомендуется коричневый электрод наложить на место V3 или V4.

Наложение электродов по 12 отведениям (Рис. 7.2)

Красный	Чуть левее середины правой подключичной области
Желтый	Чуть правее середины левой подключичной области
Зеленый	Нижнее межреберье по среднеподмышечной линии
Черный	Справа 7-ое межреберье по переднеподмышечной линии
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.

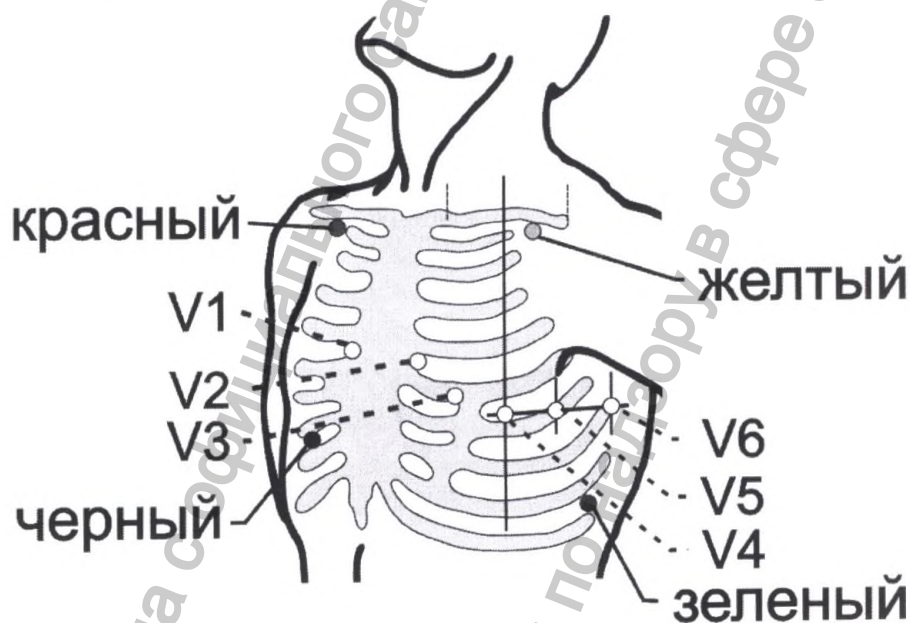


Рис. 7.2 Схема наложения электродов по 12-и отведениям.

Наложение электродов в режиме с ИВР (3канала)

Отведение	Аналог по 12-г станд.	Электрод «+»	Электрод «-»
CS1	V1 или V3	Коричневый позиция V1, Но если амплитуда QRS будет маленькой, то V3	Голубой Правая подключичная область вблизи 1/3 ключицы от грудины

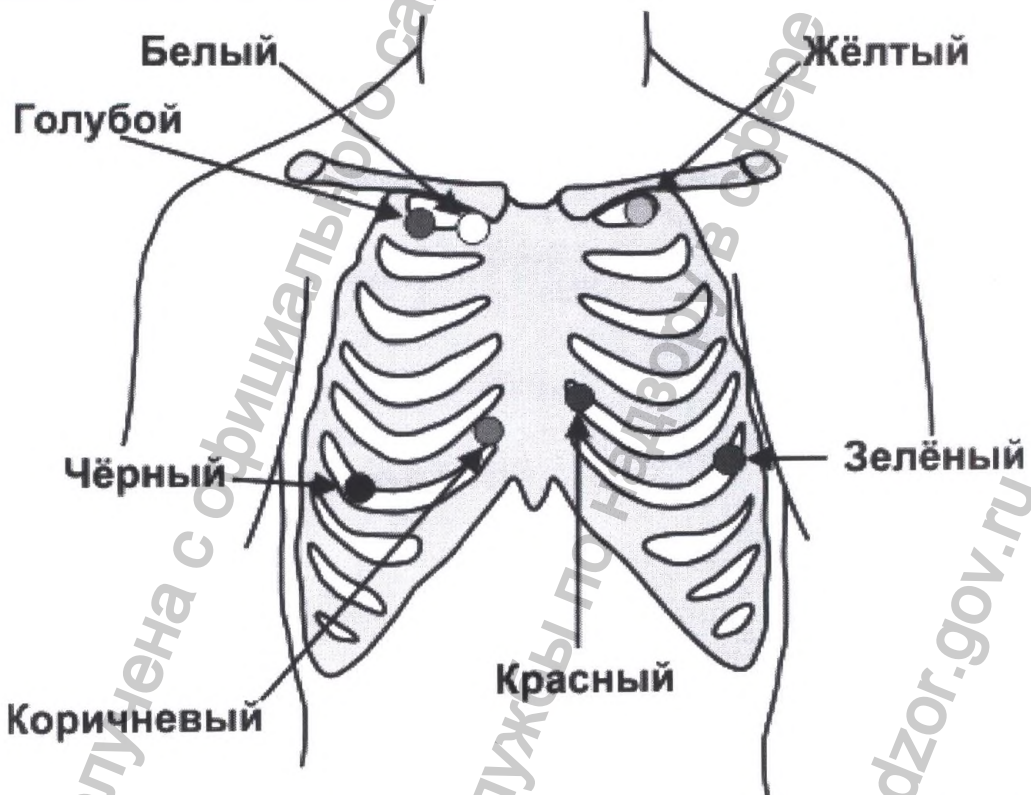


Рис. 7.3 Схема наложения электродов с ИВР в 3-х канальном режиме

В случае установки **двух каналов** для грудных детей исключается отведение IS(AVF) (см. Рис. 7.4).

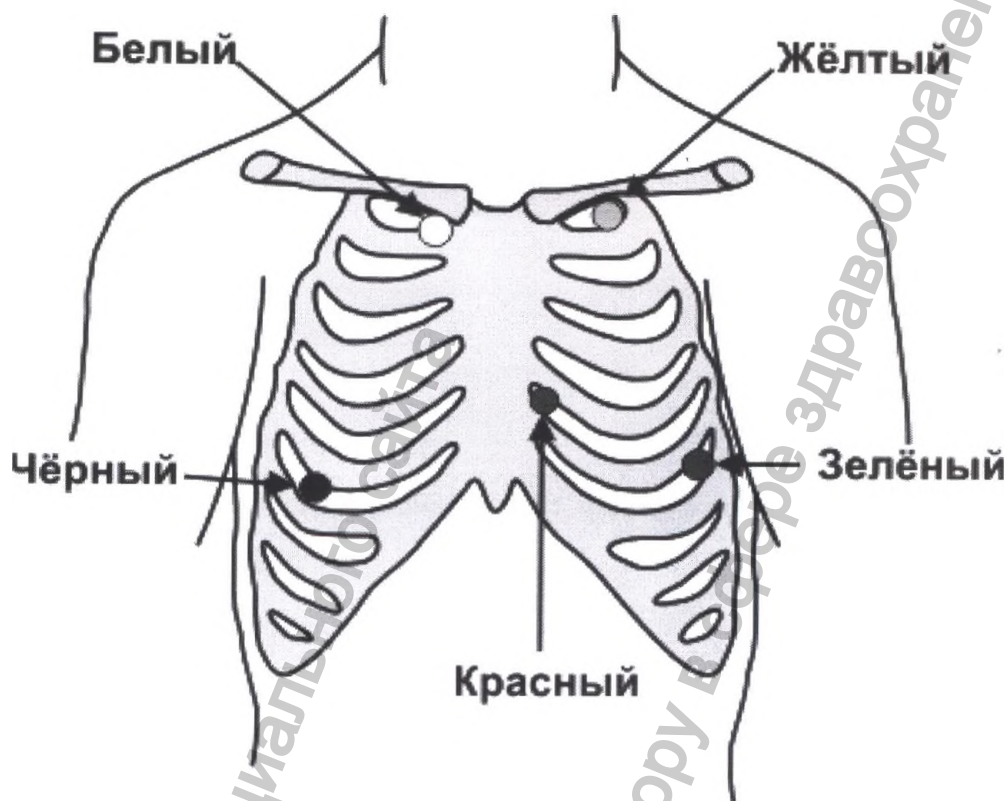


Рис. 7.4 Схема наложения электродов для грудных детей: 2 отведения (в 3-х канальном режиме).

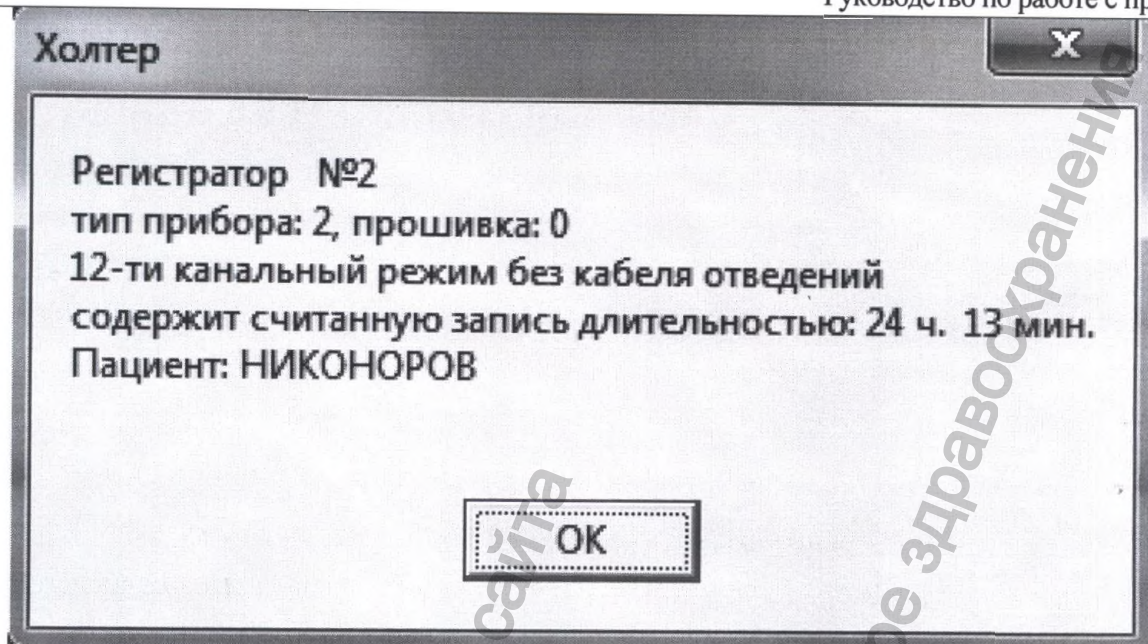
5.10. КОНТРОЛЬ ЭКГ

Для просмотра ЭКГ в режиме записи кардиорегистратора нажмите “Контроль ЭКГ”. В зависимости от количества регистрируемых отведений на мониторе показываются записываемые каналы. В случае 3 отведений мониторируются 3 канала, если 12 отведений, то 8 каналов. Кардиорегистратор регистрирует ЭКГ без фильтра. Фильтрация ЭКГ происходит позднее. Однако отфильтрованную ЭКГ можно посмотреть при контроле ЭКГ, нажав кнопку “Фильтр 50”.

ВНИМАНИЕ. Если при первом подключении в режиме контроля нет связи с кардиорегистратором, то, возможно, что память кардиорегистратора заполнена полностью. Запустите сначала стирание информации в кардиорегистраторе.

5.11. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Этот режим запускается крайне редко, только когда вы запутались с кардиорегистраторами. Например, можно быстро узнать очищен ли кардиорегистратор или нет.



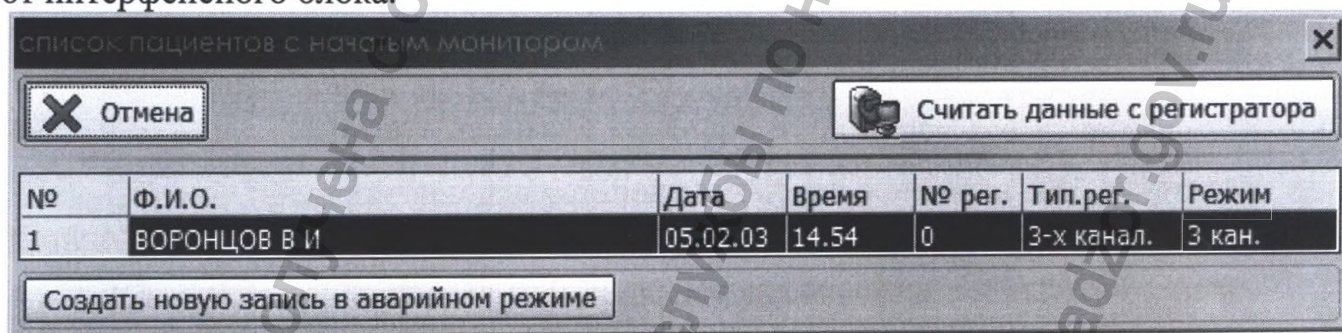
5.12. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Выньте элементы питания из кардиорегистратора. Запись остановится

Отсоедините кабель от пациента. Делайте это после п.1., чтоб в конце записи не было хлама.

Подключите кардиорегистратор к интерфейсному блоку. На компьютере войдите в раздел «Считать данные с кардиорегистратора» и выберете пациента. Во время передачи данных на экране будет индикация переданного времени.

По окончании передачи данных в компьютер, отсоедините кардиорегистратор от интерфейсного блока.



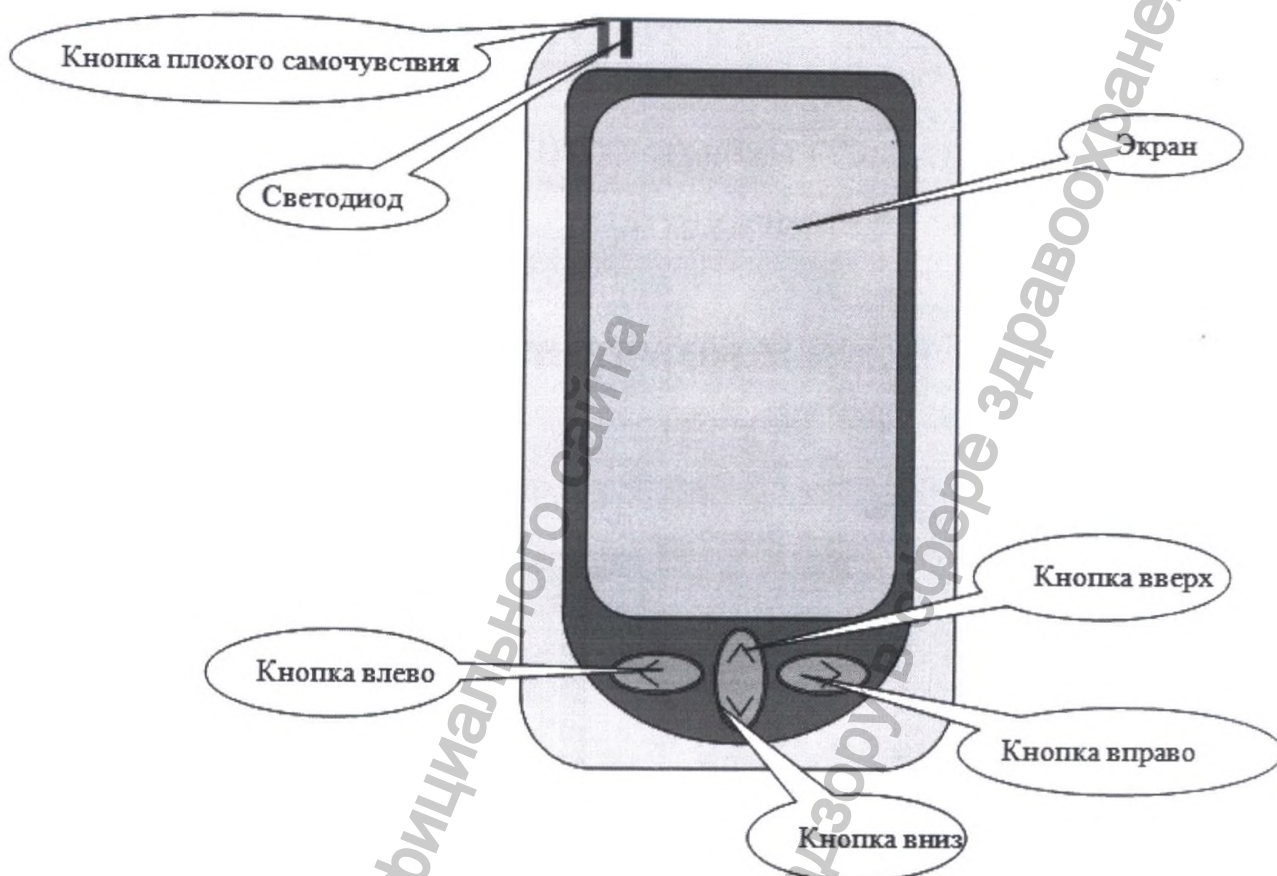
ВНИМАНИЕ Нельзя оставлять элементы питания в кардиорегистраторе. Если оставить их на месяц или больше, то из некачественных батареек может вытечь кислота и испортить кардиорегистратор полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если, по каким-либо причинам, произошел сбой при передаче ЭКГ, то необходимо вручную установить метку «начат монитор» и заново считать данные с кардиорегистратора. Для этого нужно войти в режим "Корректировка данных", выбрать нужного пациента и установить флажок «начат монитор».

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Если, по каким-либо причинам, не были введены данные пациента до установки кардиорегистратора, то можно создать запись в «АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ» нажав соответствующую кнопку в окне со списком начатых мониторов. Необходимо помнить, что этот режим нештатный и если кардиорегистратор не был должным образом установлен, то запись в нем может отсутствовать! Процесс установки кардиорегистратора описан в пунктах 4.4-4.6.

6. РАБОТА С КАРДИОРЕГИСТРАТОРОМ С ЭКРАНОМ

6.1. ОБЩИЙ ВИД КАРДИОРЕГИСТРАТОРА



- Кнопка плохого самочувствия – предназначена для включения экрана прибора и установки метки плохого самочувствия.
 - Светодиод – предназначен для контроля работы прибора.
 - Экран – предназначен для установки прибора, контроля ЭКГ, контроля заряда батарей, степени заполнения памяти.
 - Кнопки вверх/вниз предназначены для выбора желаемого пункта меню.
 - Кнопка вправо – предназначена для изменения текущего пункта или для захода в следующий пункт меню.
 - Кнопка влево – чаще всего предназначена для возврата в предыдущее меню.
- В каждый момент работы пояснение функций кнопок приведено на экране.

6.2. НАЧАЛО НОВОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Порядок работы следующий:

1. Включите кардиорегистратор (удерживая **кнопку плохого самочувствия** в течение 4 секунд) – появится **меню1** (рис.6.2.1).

- Если появится надпись «Аккумуляторы разряжены!» или напряжение батарей низкое – замените их.

2. Нажмите кнопку **вправо** – появится **меню2** (рис.6.2.2). Для выхода нажмите кнопку **влево**.

- Если кардиорегистратор содержит запись, он предложит очистить память или продолжить запись (рис. 6.2.3). Если Вы желаете продолжить исследование, выберите пункт **«Продолжить запись»** стрелками **вверх/вниз**, иначе пункт **«Очистить память»**.



Рис. 6.2.1 Меню1

- Когда память будет очищена, нажмите кнопку **вправо**.



Рис. 6.2.3



Рис. 6.2.2 – меню2

3. Выберите пункт **«новое исследование»** в **меню2** и нажмите кнопку вправо, появится **меню3** (рис. 6.2.4). Установите желаемые параметры исследования (число каналов, режим ИВР, режим Поздних Потенциалов (ПП), режим Рео-Пневмо,

Датчик движения, фильтр 50 Гц), затем выберете пункт **Продолжить** и нажмете кнопку **вправо**. Появится **меню4** (рис. 6.2.5). В нем можно увидеть напряжение батарей, текущие настройки исследования, обрыв кабелей.

- Контроль ЭКГ (см. пункт 6.3) – позволяет провести визуальный контроль ЭКГ на предмет наличия шумов, неправильно подсоединенных кабелей, плохого контакта кабелей с кожей пациента. **Контроль не предназначен для измерений!**

- R L F 1 2 3 4 5 6 – контроль обрыва кабеля. В случае обрыва под обозначением соответствующего отведения появляется красный прямоугольник.

- Начать запись – выберете этот пункт для начала записи и нажмете кнопку **вправо**.



Рис. 6.2.4 – меню3

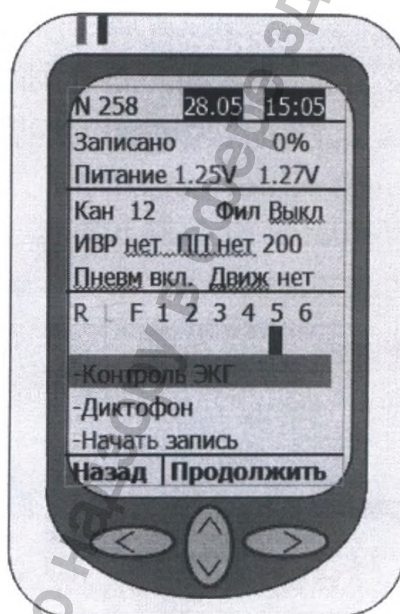


Рис. 6.2.5 – меню4

- ПРИМЕЧАНИЕ: перед постановкой кардиорегистратора желательно визуально оценить степень шумов в контроле ЭКГ. Если шумы слишком большие – проверьте, хорошо ли подсоединен кабель. Так же посмотрите, правильно ли подсоединен кабель.

4. Выберете пункт **Начать запись** и нажмете кнопку **вправо**.

- В случае если кабель отведений не присоединен, кардиорегистратор сообщит об этом, и новое исследование не начнется.

- Если подключен неверный кабель отведений (например, установлен режим 3 канала, а подсоединен двенадцатиканальный кабель отведений), кардиорегистратор сообщит об этом и новое исследование не начнется.

6.3. КОНТРОЛЬ ЭКГ

6.3.1 КОНТРОЛЬ В ТРЕХКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ

В трехканальном режиме отображаются либо все три канала ЭКГ (рис. 6.3.1), либо по одному каналу в три строки (рис. 6.3.2). Переход между каналами и

режимами отображения происходит с помощью кнопок **вверх/вниз**. Так же с помощью этих кнопок можно зайти в настройки отображения (рис. 6.3.3).

- Чтобы зайти в настройки отображения, нажмите кнопку **вверх** при отображении трех каналов, либо кнопку **вниз** при отображении канала avF. В настройках можно изменить масштаб («растянуть» амплитуду), скорость, а также включить фильтр отображения (**не влияет на запись!**)

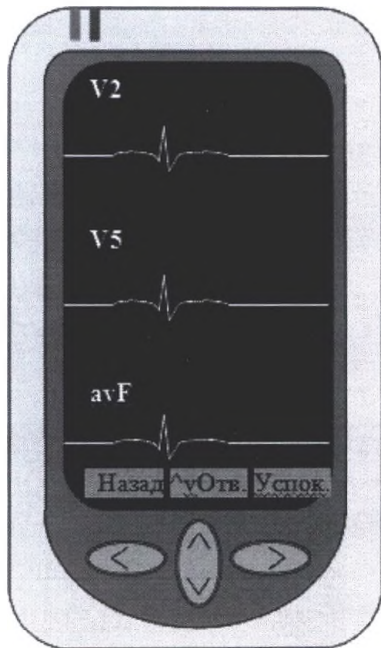


Рис. 6.3.1



Рис. 6.3.3

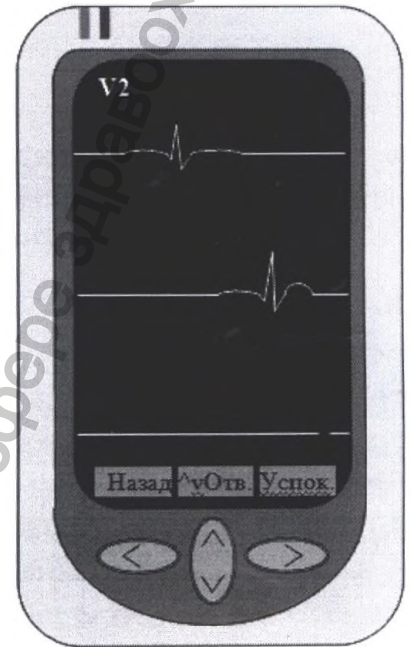


Рис. 6.3.2

6.3.2 КОНТРОЛЬ В ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНОМ РЕЖИМЕ

В двенадцатиканальном режиме каналы отображаются либо группами по три канала (рис. 6.3.1, каналы [I, II, III], [V1, V2, V3], [V4, V5, V6]), либо по одному каналу в три строки (рис. 6.3.2). Переход между каналами происходит с помощью кнопок **вверх/вниз**. Так же с помощью этих кнопок можно зайти в настройки отображения (рис. 6.3.4).

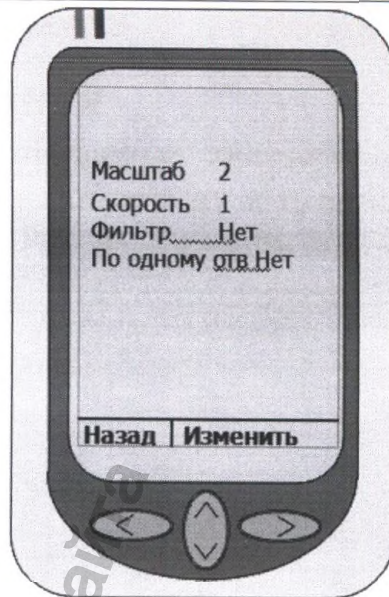


Рис. 6.3.4

- Чтобы зайти в настройки отображения, нажмите кнопку **вверх** при отображении каналов I, II, III или канала I в режиме отображения по одному каналу, либо кнопку **вниз** при отображении каналов V4, V5, V6 или канала V6 в режиме отображения по одному каналу. В настройках можно изменить масштаб («растянуть» амплитуду), скорость, включить фильтр отображения (не влияет на запись!), а также выбрать режим отображения: по одному каналу, или группам по 3 канала.

6.4. ВВОД ПАСПОРТНОЙ ЧАСТИ ПАЦИЕНТА

Ввод паспортной части пациента возможен только с использованием ПК и специального программного обеспечения. Если происходит запуск исследования с использованием одного лишь кардиорегистратора, то можно создать запись в «АВАРИЙНОМ РЕЖИМЕ» нажав соответствующую кнопку в окне со списком начатых мониторов. Необходимо помнить, что этот режим нештатный и **если кардиорегистратор не был должным образом установлен, то запись в нем может отсутствовать!**

6.5. НАЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОДОВ

Наложение электродов происходит согласно пункту 5.9.

6.6. ПРОВЕРКА ЗАГОЛОВКА КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

В кардиорегистраторе с экраном возможен просмотр ФИО пациента (если они были введены), время начала записи, режимы работы кардиорегистратора и серийный номер прибора.

6.7. СНЯТИЕ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА

Кардиорегистратор с экраном возможно остановить в **меню4** (рис. 6.2.5), выбрав пункт «Стоп запись» и нажав кнопку **вправо**. Считывание производите согласно пунктам 5.10 5.11 (в случае использования монитора АД).

7. РАБОТА С ИССЛЕДОВАНИЕМ

7.1. ВЫБОР ИССЛЕДОВАНИЯ

Для того чтобы просмотреть данные, хранящиеся в базе данных комплекса, а также запустить нужную ЭКГ на обработку и просмотреть ее необходимо нажать кнопку «Работа с архивом» (см. Рис. 4). При этом появится следующее окно:

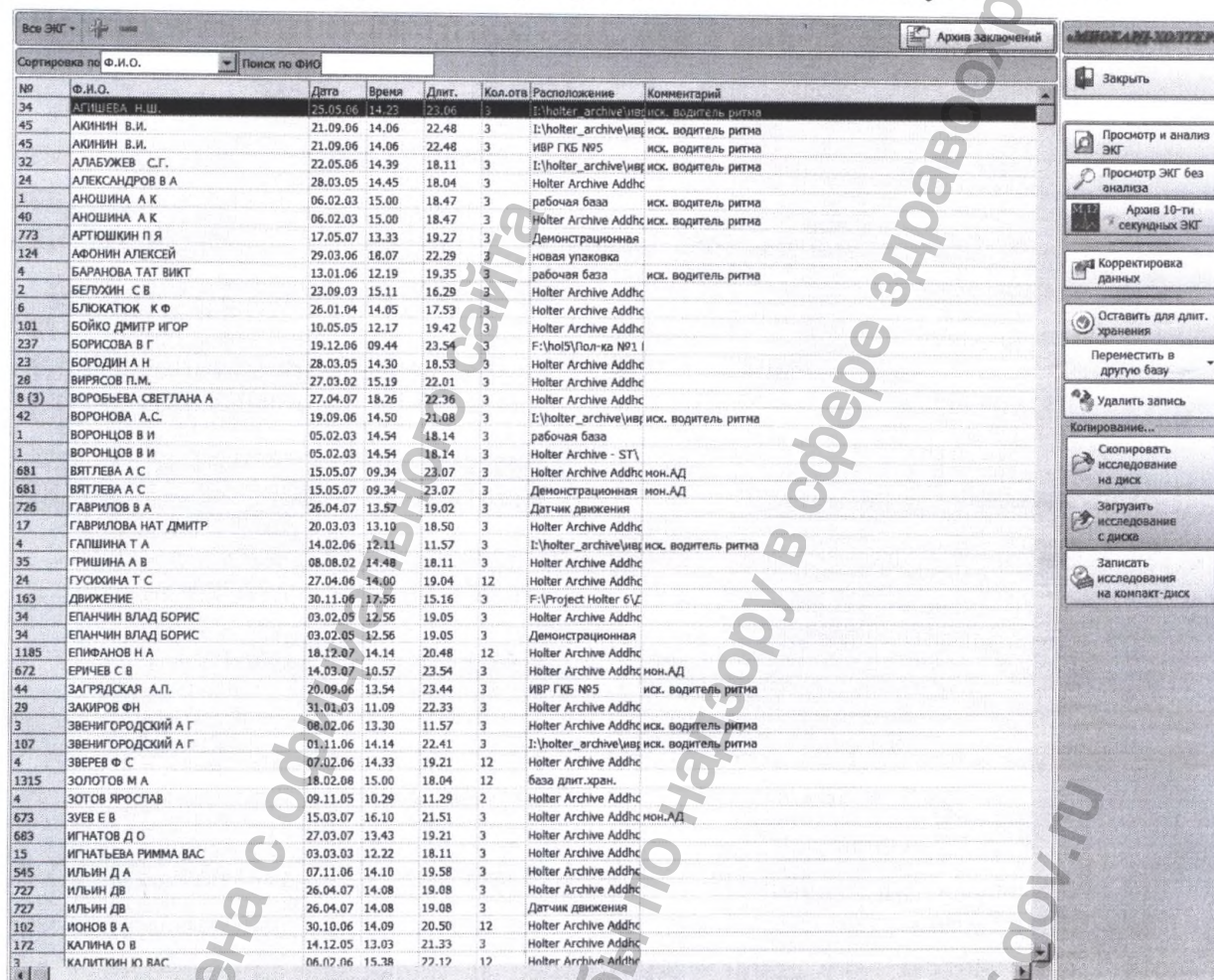


Рис. 8

Это окно предназначено для управления архивом исследований, а также запуска программы просмотра и анализа исследования.

По умолчанию в список исследований включены все записи из «Рабочей базы» и «Архива длительного хранения», а на кнопке в левом верхнем углу стоит метка «Все ЭКГ» (см. Рис. 8). Нажав на эту кнопку, можно выбрать отдельные разделы архива (при нажатии появится список всех архивов доступных в программе).

Список исследований по умолчанию отсортирован по ФИО пациента, но при желании врач может отсортировать список по дате начала исследования или по «расположению», т.е. исследования будут сгруппированы по признаку, к какой части БД они относятся, при этом внутри группы ЭКГ будут отсортированы по ФИО.

Помимо простого выбора нужного исследования, существует возможность поиска по ФИО пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в программе доступна возможность «вырезания» и обработки 10-ти секундных фрагментов ЭКГ из суточной ЭКГ, то будет доступен просмотр архива этих фрагментов по кнопке «Архив 10-ти секундных ЭКГ»

7.2. ВЫБОР НАЧАЛЬНОГО ФРАГМЕНТА ЭКГ, ОБРАБОТКА ЭКГ

Обработка ЭКГ запускается автоматически при первом обращении к этой ЭКГ в режиме просмотра. Для того, чтобы программе легче было распознавать кардиокомплексы, необходимо задать "Начальный фрагмент ЭКГ" в начале записи. При этом нужно стараться выбрать участок без помех. В случае преходящих блокад ножек пучка Гиса или WPW, нужно выбирать участок с таким же проведением, например. если в самом начале записи БЛН, то и выбирать фрагмент нужно с БЛН и ни в коем случае с нормальным проведением. Аналогично при кардиостимуляции: если в начале спонтанный ритм, то выбирать фрагмент только среди участков спонтанного ритма; если в начале навязанные желудочковые комплексы, то и выбирать среди подобных участков.

Если по каким-то причинам программа забраковала фрагмент ЭКГ, то его можно заменить, выбрав другой фрагмент. Для этого нужно зайти в режим «Корректировка данных» и убрать флажок «Начальный фрагмент ЭКГ зарегистрирован»; нажать кнопку «Сохранить».

После этого при запуске данной ЭКГ на "просмотр и анализ", программа предложит выбрать начальный фрагмент ЭКГ.

Примечание: В случае если в настройках установлен флаг «**Выбор отведений для анализа**», то при выборе фрагмента ЭКГ покоя будет предложено выбрать по каким отведениям проводить анализ ЭКГ.

7.3. КОРРЕКТИРОВКА ДАННЫХ

Для того чтобы изменить паспортные данные пациента, необходимо нажать кнопку «Корректировка данных» (см. Рис. 8). Появится окно редактирования паспортных данных, как при начале нового исследования (см. Рис. 6).

7.4. СОХРАНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Если исследование находится в «Рабочей базе», то после того как врач закончил смотреть исследование и вышел из модуля просмотра ЭКГ, появится следующее окно:

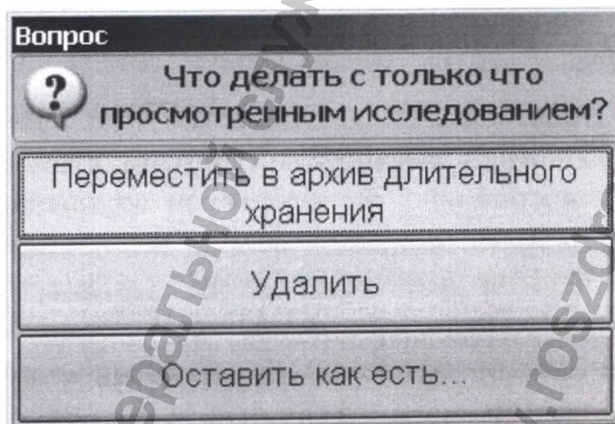


Рис. 9

Здесь врачу предлагаются варианты, как поступить с только что просмотренным исследованием:

1. Если ЭКГ необходимо сохранить на длительное время, то надо нажать на кнопку «Переместить в архив длительного хранения». Но не следует все исследования хранить длительное время, т.к. жесткий диск может достаточно

быстро переполниться. Откладываете только те ЭКГ, которые действительно могут представлять интерес через месяц, год и т.п.

2. Если врач просмотрел исследование, поставил заключение и считает, что он больше к нему не вернется, то можно удалить это исследование.

3. Если врач не решил, как поступить с только что просмотренным исследованием, то надо нажать кнопку «Оставить как есть...»

Для того, чтобы сохранить исследование в отдельной папке или на Флэш-устройстве, нужно нажать "Скопировать исследование на диск".

Чтобы переписать исследование с флеш-устройства или CD-диска нажмите "Загрузить исследование с диска".

7.5. ЗАПИСЬ ИССЛЕДОВАНИЙ НА CD/DVD

Для того чтобы записать исследования на CD/DVD в программу встроен специальный модуль, позволяющий без использования дополнительных программ сохранить исследования на CD/DVD диски.

Для его вызова необходимо нажать кнопку «Записать исследования на компакт-диск» в окне работы с архивом ЭКГ, при этом появится окно со списком исследований.

№	Ф.И.О.	Дата	Кол.отв.	Иск.водит.	Мон.АД	Размер (Мб)
☐ 3	МОКЕЕВ П Д	01.10.03	3			79.5
☐ 8	ЛОПАТНИКОВ ДАНИЛА	10.12.03	3			93.4
☐ 6	БЛЮКАТЮК К Ф	26.01.04	3			78.7
☐ 9	САПРОНОВА ЛЮДМ НИК	09.06.04	3			73.2
☐ 12	КАРПОВА ВС	28.06.04	3			139.7
☒ 10	КУЛАГИН СЕРГ ЮР	28.06.04	3			85.6
☐ 11	УХОВ МИХ ВИКТ	01.07.04	3			90.2
☒ 13	МАМАЛЫГА А А	01.07.04	3			85.9
☒ 14	НИКИТИНА Е А	01.07.04	3			99.8
☐ 14	НИКИТИНА Е А	01.07.04	3			99.9
☒ 18	СУЩИН Д. А.	06.10.04	3			116.1
☒ 20	КОРОЛЕВА Т.В.	04.11.04	3			92.4
☐ 34	ЕПАНЧИН ВЛАД БОРИС	03.02.05	3			87.6
☐ 34	ЕПАНЧИН ВЛАД БОРИС	03.02.05	3			87.6
☐ 1	ПЕТРОВ ВВ	10.03.05	3			69.5
☐ 26	ШМЫКОВ НИК АЛ-ДР	28.03.05	3			92.7

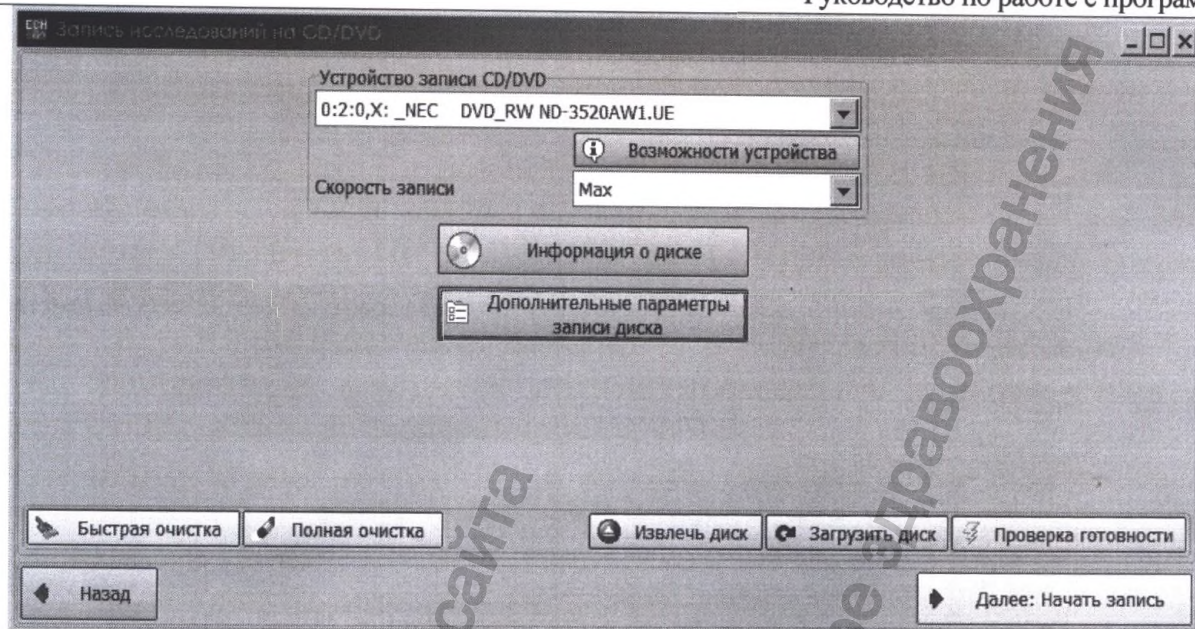
Выбрано исследований для записи: 6 (561.6Мб)

Отмена Далее: Выбрать устройство записи

В этот список включены те исследования, для которых были считаны ЭКГ с кардиорегистратора. Начатые исследования в этот список не включаются.

Пользователь должен выбрать те исследования, которые он хочет записать на компакт-диск или DVD-диск. При выборе в статусной строке под списком исследований можно видеть сколько исследований выбрано и какой размер они занимают.

После того как пользователь выбрал исследования, которые он хочет записать, надо нажать кнопку «Далее: Выбрать устройство записи». Появится окно подобного вида:



Здесь пользователю необходимо выбрать устройство, с помощью которого будет производиться запись. Все подходящие устройства будут перечислены в первом выпадающем списке. Чтобы проконтролировать может ли выбранное устройство работать с носителем (CD/DVD диск), который вы выбрали для сохранения исследований можно нажать кнопку «Возможности устройства». Скорость записи можно задать, выбрав нужную позицию в выпадающем списке «Скорость записи».

Информацию о том какой диск установлен в устройстве записи и записано на нем уже что-нибудь или нет можно получить, нажав кнопку «Информация о диске».

Продвинутые пользователи могут также задать дополнительные параметры записи, нажав соответствующую кнопку.

Для удобства работы также предусмотрены дополнительные возможности, такие как полная и быстрая очистка диска. Очистка диска возможна только в случае выбора RW-носителей (CD-RW, DVD-RW, DVD+RW). При полной очистке затирается вся информация, которая была до этого записана на диске, это довольно медленный процесс и может занять до часа времени. Полную очистку имеет смысл применять, только если при записи на этот диск происходили сбои. В большинстве случаев достаточно провести быструю очистку диска.

Можно также выдвинуть или задвинуть лоток устройства записи с помощью кнопок «Извлечь диск» и «Загрузить диск».

Проверить, готово ли устройство записи к работе можно нажав кнопку «Проверка готовности».

После того как пользователь задал все необходимые параметры для записи надо нажать кнопку «Далее: Начать запись». При этом будет проведена проверка на возможность записи на выбранный носитель, а также достаточно ли места на выбранном носителе под те исследования, которые выбрал пользователь. Если все нормально, то исследования будут записаны. По окончании записи лоток устройства записи будет автоматически выдвинут, чтобы пользователь забрал диск. Если же места на диске недостаточно или сам диск не предназначен для записи, то будет выдано соответствующее предупреждение и запись не начнется.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По электробезопасности кардиорегистратор удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 30324.2.47. Кардиорегистратор выполнен как МЕ ИЗДЕЛИЕ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, с рабочей частью типа CF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Интерфейсный блок питается от компьютера и имеет двойную изоляцию.

1. Эксплуатация комплекса должна проводиться в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

2. Персональный компьютер и принтер должны быть выполнены в соответствии с ГОСТ Р 50377 (МЭК 950) и находиться вне зоны окружения пациента (не менее 1,5 м).

3. ПК и принтер должны быть подключены к розетке с заземленными контактами.

4. Пациент с кардиорегистратором, подключенным через интерфейсный блок к ПК должен находиться на расстоянии не менее 1,5 м от ПК и принтера.

5. Техническое обслуживание кардиорегистратора и ремонтные работы должны выполняться при отключении кардиокардиорегистратора от пациента.

Необходимо оберегать кардиорегистратор от сырости, ударов и сотрясений.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. После каждого применения необходимо наружные поверхности комплекса протереть 3-х % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% синтетического моющего средства.

2. Если сумочки кардиорегистраторов выполнены из неопрена, то их периодически следует стирать. Если сумочки регистров выполнены из кожи, то их необходимо протирать дезинфицирующим средством после каждого исследования.

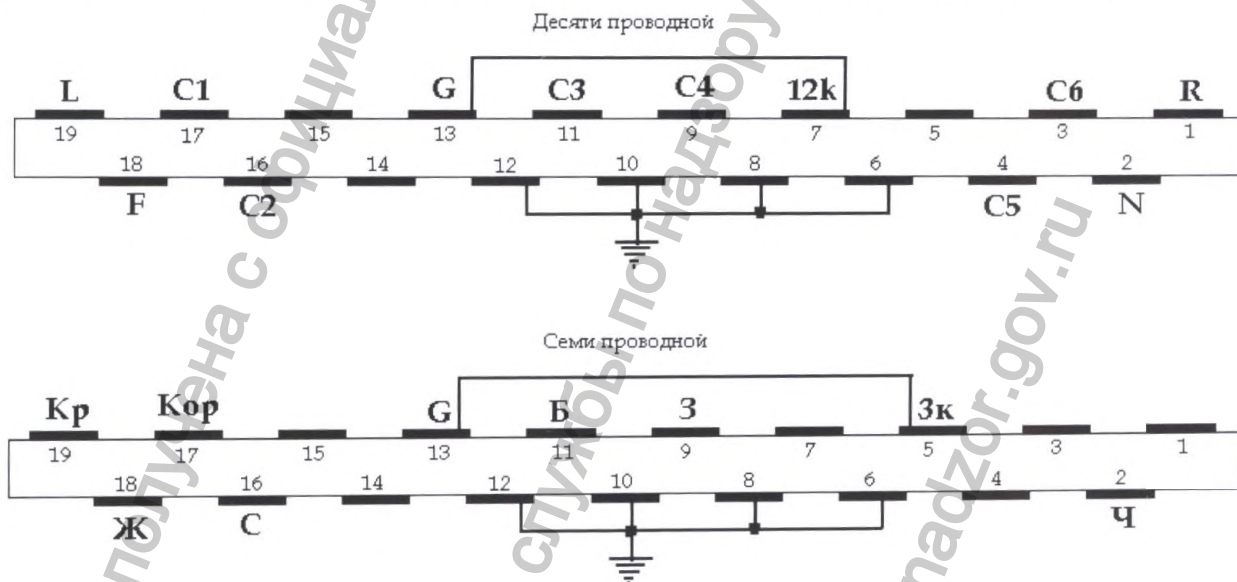
3. Периодически необходимо чистить контакты интерфейсного кабеля, кабеля пациента и аккумуляторного отсека кардиорегистраторов.

4. При техническом обслуживании необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в разделе "Требования безопасности".

5. Послегарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

6. Ремонт кабеля отведений может осуществлять организация, занимающаяся обслуживанием медицинской техники по следующей схеме:

Разъем кабеля отведений МИОКАРД ХОЛТЕР 2 (вид со стороны пайки)



12 к – перемычка: 12-канальный режим

3 к – перемычка: 3-х канальный режим

7. Гарантийный и послегарантийный ремонт кардиорегистратора осуществляет предприятие-изготовитель, находящееся по адресу:

607188, Нижегородская область. Саров, ул. Лесная, д. 17

ООО "НИМП ЕСН".

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

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

www.myocard.ru

8. Гарантия предусматривает ремонт, или замену аппарата, или замену его дефектных частей, при наличии недостатков, возникших по вине производителя. В случае принятия решения о замене неисправного оборудования на новое, или аналогичное новому, продолжительность гарантийного периода не продлевается.

9. Гарантия на расходные материалы не предоставляет.

10. Гарантия не распространяется на все виды программного обеспечения, как поставляемого с оборудованием, так и дополнительно установленного.

11. 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.).

12. Гарантийному ремонту не подлежит оборудование, вышедшее из строя в результате нарушения правил пользования, описанных в 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.).

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

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

10. КОНСЕРВАЦИЯ УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

1. Перед упаковыванием комплекс должен быть обезжирен и законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5. Срок без переконсервации – 3 года.

2. Кардиорегистратор и принадлежности укладывают в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 103354 и перевязывают шпагатом по ГОСТ 17308. Эксплуатационные документы заворачивают в бумагу по ГОСТ 8273.

Для транспортирования, комплектующие комплекса, должны быть уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 9142. В качестве заполнения может быть использован гофрированный картон по ГОСТ 7376.

3. Допускается транспортирование комплекса всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах по ГОСТ Р 50444 в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Комплексы при транспортировании допускают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для условий хранения 5.

11. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Комплексы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытом помещении при температуре от 5° до 40°С и относительной влажности 80% при температуре 25°С. Воздух в помещении не должен содержать примеси, вызывающие коррозию. Маркировка и пломбирование

12. МАРКИРОВКА И ПЛОМБИРОВАНИЕ

1. Каждый интерфейсный блок и кардиорегистратор имеют этикетки, содержащие:

- товарный знак предприятия (фирмы) - изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия (фирмы) - изготовителя;
- год выпуска;
- символ классификации по электробезопасности;
- надпись “Сделано в России”.

2. Каждый интерфейсный блок и кардиорегистратор имеют пломбу ОТК предприятия изготовителя и пломбу организации, проводившей поверку.

3. Символы, используемые на этикетке:



- Изделие типа CF



- Знак соответствия при добровольной сертификации

13. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ:

Прерывается считывание кардиорегистратора или перебои при установке кардиорегистратора	Если интерфейсный блок подключен к порту USB1.0 или 1.1, необходимо перейти на стандарт 2.0 или выше. Если интерфейсный блок подключён спереди ПК, подключите интерфейсный блок сзади ПК Если проблема не пропала, поменяйте USB порт и переустановите драйвера на ПК.
Кардиорегистратор не отвечает ни на одну команду компьютера	Если на интерфейсном блоке горит красный индикатор, переустановите драйвера на комплекс. Если проблема не пропала: 1. Отключите кардиорегистратор от интерфейсного блока, если в кардиорегистраторе есть элементы питания, извлеките их. 2. подключите интерфейсный блок в другой порт USB 3. Переустановите драйвера. На интерфейсном блоке должен загореться зеленый индикатор. Если проблема не пропала, возможно вы ошиблись с выбором кардиорегистратора при установке программы.
Проверка заголовка и контроль ЭКГ проходит успешно, но на считывании записи возникает ошибка.	Необходимо переустановить драйвера.
При установке кардиорегистратора по всем каналам прямые линии	Чаще всего такая проблема возникает с плохими одноразовыми электродами. В открытой пачке электроды могут высохнуть за несколько часов. Откройте новую пачку электродов. Протрите кожу пациента спиртом. Обратите внимание на черный электрод, т.к. он влияет на все каналы. Нажмите клавишу Cntrl на клавиатуре (успокоение). Если ЭКГ не появилось, пошевелите черный электрод, если не помогло, замените кабель отведения.
Постоянно прямая линия по одному из каналов	Проверить качество одноразовых электродов, протрите кожу пациента спиртом в местах наложения электродов, если не помогло, попробуйте заменить кабель отведения.
У кардиорегистратора с экраном не работают кнопки	Возможно, Вы нажимаете слишком сильно, нажмите слабее.
Кардиорегистратор записывает менее суток	Замените элементы питания. Возможно, аккумуляторы вышли из строя.
Пропала запись из архива	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить

	список.
Исследование переписано, а в архиве не появилось	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список.
Не открывается одно из исследований	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, выберите исследования, нажмите правую кнопку мыши и выберите сбросить пороги.
Не открывается ни одно из исследований	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, переименуйте папку «Settings». Все настройки программы вернуться на значения по умолчанию.
Не запускается программа	Выберите «Все ЭКГ» в архиве программы. Нажмите кнопку обновить список, если не помогло, переименуйте папку «Settings». Все настройки программы вернуться на значения по умолчанию.
При выходе из редактирования исследования возникает ошибка, возникает ошибка при печати или предварительном просмотре протокола	Возможно, не установлен драйвер для принтера, установите принтер (хотя бы виртуальный PDFcreator)
Не подходит ключ лицензии	Отключите антивирус, если не помогло, попробуйте запустить «от имени администратора»

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

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

Ниже представлены таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица А.1. Перечень всех кабелей *

Наименование составной части	Длина, мм, не более
Кардиорегистратора	
Кабель отведений 3-канальный МНКР.943119.023	860
Кабель отведений 12-канальный МНКР.943119.024	1000
*) Использование кардиорегистратора с кабелями, указанными в таблице А.1, обеспечивает соответствие кардиорегистратора установленным требованиям по помехоэмиссии и помехоустойчивости. Использование кабелей, не указанных в таблице А.1, может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости кардиорегистратора.	

Таблица А.2. Электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия			
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кардиорегистратора 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	Кардиорегистратор 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	Кардиорегистратор 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)	Не применяют		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют		

Таблица А.3. Электромагнитная устойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь кардиорегистратора 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 Р 51317.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы помещений 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 Р 51317.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±1 кВ – для линий электропитания	±1 кВ – для линий электропитания	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" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по ГОСТ Р 51317.4.11 (МЭК 61000-4-11)	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	0 % U_n (провал напряжения) в течение 0,5 и 1 периода 70 % U_n (провал напряжения) в течение 25 периодов 0 % U_n (прерывание напряжения) в течение 250 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю кардиорегистратора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты	Непрерывное магнитное поле 3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны

по ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)			соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 1000-4-6)	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМБ ВЧ устройств 1)	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи и любым компонентом кардиорегистратора, 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 Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах, указанная производителем передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ Р 51317.4.3 (МЭК 1000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Значения интенсивности полей от фиксированных РЧ передатчиков, определенные путем местного электромагнитного исследования ¹⁾ , должны быть меньше уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов ²⁾ . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом



1) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций. АМ 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 А.4. Рекомендуемые расстояния для удаления портативного и мобильного радиокоммуникационного оборудования от кардиорегистратора

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кардиорегистратором

Кардиорегистратор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь кардиорегистратора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кардиорегистратором, 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-47-2017	Изделия медицинские электрические. Часть 2-47. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к амбулаторным электрокардиографическим системам.
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 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.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Технические требования и методы контроля.
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.303-84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 2228-81	Бумага мешочная. Технические условия.
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие 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.

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 27.001-2009	Надежность в технике. Система управления надежностью. Основные положения.
ГОСТ 27.003-2016	Надежность в технике. Состав и общие правила задания требований по надежности.
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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

ООО "НИМП ЕСН"
г. Саров
Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 49 листа (от

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НИМП ЕСН»



З. А. Демина

«10» января 2025г.



Формуляр

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ «МИОКАРД-ХОЛТЕР-2»
по ТУ 9441- 020-25692097-2010

производства ООО «НИМП ЕСН»

версия 3.00 от 10.01.2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ...	2
2.	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ...	3
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ...	4
4.	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ...	5
5.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ...	6
6.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ...	7
7.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ...	8
8.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ...	9
9.	ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ...	10
10.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН...	11

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

1.2. Формуляр является неотъемлемой принадлежностью программно-аппаратного комплекса и должен постоянно находиться с ним.

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

1.4. Правильность и своевременность заполнения формуляра контролируют должностные лица.

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Комплекс суточного мониторинга ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010, вариант исполнения _____

заводской номер

дата изготовления

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью "НИМП ЕСН"
607188, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.	Заводской номер
1	Интерфейсный блок	МКНР.943119.025	1	
2	Диск с программным обеспечением	МКНР.940119.020ПО	1	
3	Руководство по эксплуатации	МКНР.941111.020РЭ	1	
4	Формуляр	МКНР.941111.020ФО	1	
5	Паспорт	МКНР.941111.020П	1	
6	Одноразовые электроды ЭКГ FIAB F9079 из состава медицинского изделия «Электроды, кабели пациента и аксессуары (переходник-адаптер, коннектор, ремень, кнопка, фиксирующее кольцо-диск, фиксирующая подкладка, шлем) для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, производства «FIAB SpA», Италия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07536 от 29.07.2010, без ограничения срока действия, пачка (50 шт.). или Электрод ЭКГ одноразовый НИКА МЕДИКАЛ по ТУ 26.60.12-001-07539541-2016, вариант исполнения NM-45, производства ООО "Ника", Россия, РУ №РЗН 2018/7070			
7	Зарядное устройство	Camelion BC-1007		
8	Кардиорегистратор с экраном с сумочкой	МКНР.943119.021		
9	Кардиорегистратор без экрана с сумочкой	МКНР.943119.022		
10	Кардиорегистратор с увеличенной продолжительностью регистрации с сумочкой	МКНР.943119.026		
11	Кабель отведений ЭКГ 3-канальный	МКНР.943119.023		
12	Кабель отведений ЭКГ 12-канальный	МКНР.943119.024		
13	Элементы питания			

4. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Кардиоре- гистратор без экрана	Кардиоре- гистратор с экраном	Кардиореги- стратор с уве- личенной про- должительно- стью реги- страции
Объем твердой энергонезависимой памяти	256 Мб		512 Мб
Разрядность АЦП	24		
Частота дискретизации	250 Гц		
Частота дискретизации в режиме ИВР	2000 Гц		
Диапазон входных напряжений кар- диосигнала	от 0.05 до 10 мВ		
Коэффициент ослабления синфазных помех	не менее 100 Дб		
Неравномерность АЧХ в диапазоне частот 0.05 Гц - 55 Гц	от +40% до -30%		
Постоянная времени	не менее 3.2 с		
Величина проникновения сигнала из канала в канал	менее 5%		
Средний срок службы	не менее 5 лет		
По электробезопасности регистратор отвечает требованиям	ГОСТ IEC 60601-1 (тип защиты CF)		
Обозначения и цветовая маркировка кабеля отведений соответствует	ГОСТ Р МЭК 60601-2-51-2011		
Масса регистратора без элементов питания	0,05 кг	0,085 кг	0,05 кг
Размеры регистратора	55x70x20 мм	105x60x20 мм	55x70x20 мм
Питание регистратора	одна батарея или аккумуля- лятор типа «АА»	две батареи или аккумуля- лятора типа «ААА»	одна батарея или аккумуля- лятор типа «АА»
Число каналов	3 или 12		
Число электродов	7 или 10		
Время непрерывной регистрации	до 72 часа		до 192 часов
Время передачи данных в компьютер	2 - 8 мин		
Время хранения данных при отклю- ченном питании	30 суток		
Сохранение записанных данных при снижении питания ниже допустимого	наличие		
Цветной ЖК дисплей	-	наличие	-
Кнопки управления экраном, шт.	-	4	-

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010

заводской номер

дата изготовления

соответствует техническим условиям ТУ 9441-020-25692097-2010 и признан
годным к эксплуатации.

Представитель ОТК предприятия:

_____/_____/ (подпись, фамилия)

_____. 20.... г.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Комплекс суточного мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"
по ТУ 9441-020-25692097-2010

заводской номер

дата изготовления

упакован ООО "НИМП ЕСН" согласно требованиям, предусмотренным в
технических условиях.

Дата упаковывания: _____

Упаковывание произвел: _____ / _____

Представитель ОТК предприятия: _____ / _____

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует что, при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации, комплекс "МИО-КАРД-ХОЛТЕР-2" соответствует всем требованиям ТУ.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода комплекса в эксплуатацию.

7.2. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет или ремонтирует комплекс по предъявлению гарантийного талона по приложению 1.

7.3. В случае выхода комплекса из строя из-за наличия производственных дефектов на протяжении гарантийного срока эксплуатации, гарантийный срок продлевается на время, затраченное на устранение дефектов, о чем делается запись в формуляре, заверенная представителем предприятия-изготовителя.

7.4. Действие гарантийных обязательств прекращается при возникновении механических повреждений отдельных частей аппаратуры во время эксплуатации.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В случае отказа комплекса 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;
- гарантийный талон.

8.2. Все рекламации регистрируются потребителем в таблице.

Дата отказа	Количество часов работы комплекса 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.roszdravnadzor.gov.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на гарантийный ремонт (техническое обслуживание) комплекса суточного
мониторирования ЭКГ "МИОКАРД-ХОЛТЕР-2"

заводской номер

дата изготовления

продан: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Гарантийное обслуживание производится по адресу:
607188, Нижегородская область, г. Саров, ул. Лесная, д. 17

Код 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.roszdravnadzor.gov.ru

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

ООО "НИМП ЕСН"

г. Саров

Нижегородская область

Прошито и пронумеровано 12 листа (ов)

Генеральный директор Демина З.А.

Подпись: 