

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书

CERTIFICATE



号码 No. 184201A0/001268

兹证明：在所附文件上的武汉中旗生物医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUHAN ZONCARE BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 代朝莉

Authorized
Signature: Dai Chaoli

日期: 2018年10月26日

(Date: Oct. 26, 2018)



APPROVED BY

General Manager

Qi Wang



« 23 th, 08 2018

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ iMAC120

на медицинское изделие

Электрокардиограф цифровой многоканальный

в варианте исполнения

Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120

Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd.
(«Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Предисловие

Благодарим за использование электрокардиографа цифрового многоканального в варианте исполнения - электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120 (далее - электрокардиограф, прибор, изделие, iMAC120) производства компании Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd. («Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай (далее - производитель, изготовитель, компания Zoncare).

Для правильного использования электрокардиографа изделие сопровождается данным руководством по эксплуатации (далее - руководство) с подробными указаниями по применению. Внимательно прочитайте все инструкции перед установкой и использованием данного изделия в первый раз. Храните руководство недалеко от изделия, в случае его порчи или потери обратитесь к производителю.

Версия данного руководства: 2.0.

Дата составления: 23 октября 2018.

Информация об изделии

Наименование изделия: Электрокардиограф цифровой многоканальный
Модель: Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120
Производитель: Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd. («Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China
Адрес производства: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China
Тел.: +86-27-87170581
Факс: +86-27-87770203
Почтовый код: 430206
Веб-сайт: <http://www.zoncare.com/>

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Представитель: Well Kang Limited ("Велл Кэнг Лимитед")
Адрес: The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland
Тел.: +353-1-4433560
Факс.: +353-1-6864856

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Представитель: Общество с ограниченной ответственностью "Компания "БиВи"
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр 1, пом 17
Телефон: +7-499-281-67-68

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2012:

Номер сертификата: 04716Q10000125

Дата выдачи: 08.04.2016

Дата истечения действия: 07.04.2019

Нотифицированный орган: BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

269170

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:

26

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической 26.60.12.111

деятельности (ОК 034-2014):

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Способ применения: в соответствии с руководством по эксплуатации.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения, применяется квалифицированными врачами или специально обученными техниками для пациентов от 18 лет.

Заявление

- Производитель оставляет за собой авторское право на данное руководство.
- Информация в данной инструкции защищена авторским правом или патентами. Все права защищены. Любые действия, такие как копирование, фотографирование, дублирование или перевод на другой язык любой части данного руководства не допускается без предварительного письменного разрешения производителя.
- Производитель не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб из-за неправильной установки или использования. Также производитель не несет ответственности за последствия при нарушении закона об авторском праве.

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

Обязанности производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики поставляемого изделия только при соблюдении следующих условий:

- Монтажные работы, расширение, перенастройка, модификация или ремонт производится лицами, уполномоченными производителем;
- Электрическая безопасность помещения, в котором установлено изделие, соответствует требованиям соответствующих местных, государственных и других правительственных постановлений;
- Изделие используется в соответствии с требованиями по эксплуатации.

Важные символы в данной спецификации

Чтобы использовать изделие правильно и безопасно, ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности перед использованием. В руководстве описаны важные правила безопасности, которые требуется обязательно прочитать и следовать. Обратите особое внимание на информацию, отмеченную следующими маркировками:

Маркировка	Определение
 Предупреждение	Потенциальная опасность или небезопасная эксплуатация, риск травмы или потери имущества, если не избежать указанных обстоятельств.
 Внимание	Обеспечить правильные методы использования и эксплуатации во избежание неправильной работы или сбоев в работе.
	Обязательно использовать руководство по эксплуатации.

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

Оглавление

Предисловие.....	2
Информация об изделии.....	2
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.....	2
Заявление.....	3
Обязанности производителя.....	4
Важные символы в данной спецификации.....	4
Глава 1. Информация по технике безопасности и краткое введение.....	11
1.1.1 Внимание.....	11
1.1.2 Предупреждение.....	12
1.2 Обозначения на изделии.....	12
1.3 Краткое введение.....	13
1.3.1 Как использовать данное руководство.....	13
1.3.2 Комплект поставки.....	13
1.3.3 Предусмотренное применение.....	13
1.3.4 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	13
1.3.5 Принцип работы.....	13
1.3.6 Главные функции.....	14
1.3.8 Место использования и пользователи.....	14
1.3.9 Требования по стандарту безопасности.....	14
Глава 2. Описание изделия.....	15
2.1 Конструкция.....	15
2.1.1 Конструкция батареи аккумуляторной (REF INR18650).....	15
2.1.2 Конструкция блока основного iMAC120.....	16
2.1.3 Конструкция кабеля заземления эквипотенциального.....	20
2.1.4 Конструкция кабеля питания.....	21
2.1.5 Конструкция кабеля ЭКГ с разъемами типа Вапана.....	22
2.1.6 Конструкция термобумаги Z-типа.....	24
2.1.7 Конструкция электрода грудного.....	25
2.1.8 Конструкция электрода на конечности.....	26
2.2 Режим работы.....	27
2.2.1 Стандартный режим (Standard Mode).....	27
2.2.2 Режим ожидания (Standby Mode).....	27
2.2.3 Демонстрационный режим (Demo Mode).....	27
2.3 Отображение меню.....	28
2.3.1 Интерфейс получения сигнала.....	28
2.3.2 Интерфейс "Standard ECG" (Стандартная ЭКГ), "Recording Analyzing" (Анализ записи), "Lead System" (Система отведений).....	29
2.3.2.1 Стандартная ЭКГ.....	29
2.3.2.2 Анализ записи.....	30
2.3.2.3 Система отведений.....	31

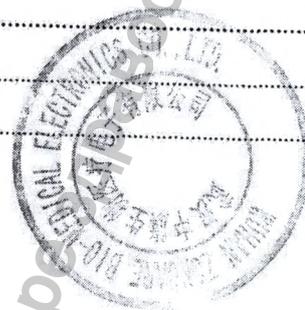
2.3.3 Интерфейс информации о пациенте.....	32
2.3.4 Интерфейс скорости построения графика.....	33
2.3.5 Интерфейс переключения амплитуды усиления.....	33
2.3.6 Интерфейс переключения режима регистрации.....	34
2.3.7 Интерфейс управления отчетами.....	34
2.3.8 Интерфейс системы.....	35
Глава 3. Установка.....	35
3.1 Подготовка к установке.....	35
3.1.2 Требования к окружающей среде.....	36
3.2 Выбор источника питания.....	37
3.3 Установка бумаги.....	37
3.4 Подключение кабеля ЭКГ.....	38
3.5 Запуск.....	38
3.5.1 Проверка перед запуском.....	38
3.5.2 Запуск.....	39
3.6 Настройка изделия.....	39
3.7 Выключение.....	39
Глава 4. Системные приложения.....	39
4.1 Вход в главное меню.....	39
4.2 Описание интерфейса настройки.....	39
4.2.1 Основные настройки.....	39
4.2.2 Настройки самописца.....	41
4.2.3 Настройки изделия.....	42
4.2.4 Настройки ЛПУ.....	43
4.2.5 Электронная почта.....	43
4.2.6 LAN (Локальная сеть).....	43
4.2.7 WIFI.....	44
4.2.8 Передача файлов по протоколу FTP.....	44
4.3 Настройка изделия.....	45
4.3.1 Начальная настройка.....	45
4.3.2 Настройка перед использованием.....	45
Глава 5. Подготовка к процедуре снятия ЭКГ.....	45
5.1 Требования к окружающей среде.....	46
5.2 Подготовка к работе.....	46
5.3 Выбор и использование электродов.....	46
5.3.1 Подготовка кожи пациента.....	46
5.3.2 Выбор электродов.....	47
5.4 Положение электродов.....	48
5.4.1 Кабель для соединения с пациентом.....	48
5.4.2 Расположение проводов на конечностях.....	48

5.4.3 Расположение проводов на груди.....	49
5.5 Подсоединение электродов.....	49
5.6 Отсоединение проводов.....	49
5.7 Ввод информации о пациенте.....	49
Глава 6. Получение и регистрация ЭКГ.....	49
6.1 Подготовка к получению.....	50
6.2 Получение и регистрация.....	50
6.2.1 Настройка регистрации.....	50
6.2.2 Отчет регистрации.....	51
6.2.3 Описание кривой ЭКГ.....	51
6.3 Замораживание.....	52
6.4 Сохранение отчетов пациентов.....	52
6.4.1 Место сохранения отчетов.....	52
6.4.2 Настройка места сохранения отчетов.....	53
Глава 7. Управление отчетами пациентов.....	53
7.1 Сохранение отчетов.....	53
7.2 Управление отчетами.....	53
7.2.1 Выбор отчетов.....	53
7.2.2 Поиск отчетов.....	53
7.2.3 Редактирование отчетов.....	54
7.2.4 Распечатка отчетов.....	54
7.2.5 Удаление отчетов.....	55
7.3 Перемещение отчетов.....	55
Глава 8. Общие решения для устранения неисправностей и ошибок.....	55
8.1 Решение проблем с помехами.....	55
8.1.1 Помехи переменного тока.....	56
8.1.2 Помехи ЭМГ.....	56
8.1.3 Дрейф нулевой линии.....	56
8.2 Отказ термопринтера.....	57
Глава 9. Обслуживание.....	58
9.1 Очистка и дезинфекция.....	58
9.1.1 Очистка.....	59
9.1.2 Дезинфекция.....	60
9.2 Общий осмотр и испытания.....	61
9.2.1 Ежедневный осмотр.....	61
9.2.2 Регулярный осмотр.....	61
9.3 Использование и обслуживание батареи аккумуляторной.....	61
9.3.1 Обзор.....	61
9.3.2 Зарядка батареи аккумуляторной.....	62
9.3.3 Замена батареи аккумуляторной.....	62

9.3.4	Советы по использованию батареи аккумуляторной.....	63
9.3.5	Обслуживание батареи аккумуляторной.....	63
9.3.6	Утилизация батареи аккумуляторной.....	64
Глава 10.	Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия.....	64
10.1	Калибровка изделия.....	64
10.2	Общий осмотр и испытания.....	64
10.2.1	Ежедневный осмотр.....	64
10.2.2	Регулярный осмотр.....	65
9.3	Использование и обслуживание батареи аккумуляторной.....	65
9.3.1	Обзор.....	65
9.3.2	Зарядка батареи аккумуляторной.....	66
9.3.3	Замена батареи аккумуляторной.....	66
9.3.4	Советы по использованию батареи аккумуляторной.....	66
9.3.5	Обслуживание батареи аккумуляторной.....	67
9.3.6	Утилизация батареи аккумуляторной.....	68
9.4	Обслуживание термобумаги.....	68
9.5	Обслуживание электродов и кабеля ЭКГ с разъемами типа Banana.....	68
Глава 10.	Гарантии.....	68
Глава 11.	Утилизация.....	70
Приложение I.	Параметры изделия.....	70
I.1	Описание и назначение элементов изделия.....	70
I.2	Технические характеристики.....	71
I.3	Масса-габаритные характеристики.....	82
I.4	Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	83
I.5	Соответствие стандартам Российской Федерации.....	84
I.6	Методы контроля в стандартах Российской Федерации.....	86
I.7	Маркировка и упаковка.....	88
I.7.1	Маркировка блока основного iMAC120.....	88
I.7.2	Транспортная тара.....	90
I.7.3	Маркировка транспортной тары.....	91
I.8	Материалы изделия.....	93
Приложение II.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	95
Приложение III.	Заявление об экологических последствиях.....	99
Приложение IV.	Алгоритмы изделия.....	100
IV.1	Обзор.....	100
IV.1.1	История.....	100
IV.1.2	Распознавание импульсов ЭКГ.....	102
IV.1.3	Метод диагностики.....	106
IV.1.4	Предусмотренное применение.....	108
IV.2	Предварительные данные.....	109

IV.2.1 Предварительные данные, связанные с отведениями электрокардиограммы.....	109
IV.2.2 Референтная методика измерений.....	111
IV.2.3 Морфология зубцов Р и Т.....	112
V.3 Разграничение инверсии в отведениях от конечностей и правого центраида.....	113
IV.4 ЧСС.....	116
V.5 Интервал.....	117
IV.5.1 Интервал P-R.....	117
IV.5.2 Интервал Q-T.....	117
IV.6 Нарушения работы предсердий.....	119
IV.7 Отклонение оси QRS.....	120
IV.8 Нарушения проводимости.....	122
IV.8.1 Синдром преждевременного возбуждения желудочков.....	126
IV.8.2 Синдром Бругада.....	128
IV.9 Гипертрофия желудочков.....	130
IV.9.1. Гипертрофия левого желудочка.....	130
IV.9.2. Гипертрофия правого желудочка.....	133
IV.9.3. Гипертрофия обоих желудочков.....	135
IV.10 Инфаркт миокарда.....	136
IV.10.1. Стандарт острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST.....	136
IV.10.2 Стандарт Sgarbossa.....	137
IV.10.3 Стандарт зубца Q.....	137
IV.10.4. Признаки инфаркта миокарда нижней стенки.....	139
IV.10.5. Признаки инфаркта миокарда боковой стенки.....	140
IV.10.6. Признаки инфаркта миокарда передней стенки.....	143
IV.10.7. Заключение о наличии признаков инфаркта передней стенки миокарда.....	145
IV.10.8. Признаки интерстициального инфаркта миокарда.....	147
IV.10.9 Инфаркт задней стенки миокарда.....	149
IV.10.10 Заключение относительно инфаркта передней стенки миокарда.....	150
IV.10.11 Обширный инфаркт миокарда.....	151
IV.11 Аномалии сегмента ST.....	153
IV.11.1 Депрессия сегмента ST.....	157
IV.12 Изменения комплекса ST-T (ишемия и т. д.).....	158
IV.13 Другие аспекты.....	165
IV.13.1 Низкое напряжение комплекса QRS.....	165
IV.13.2 Высокий зубец Т.....	165
IV.14 Острые нарушения.....	166
IV.15. Заключение о ЧСС.....	168
IV.15.1 Основные заключения о ЧСС.....	168
IV.15.2 Дополнительные заключения о ЧСС.....	169
IV.16 Подведение итогов.....	171

IV.17 Матрица измерений.....	172
IV.18 Морфологическая точность заключений.....	173
IV.18.1 Оценка CSE.....	173
IV.18.2 База данных.....	174
IV.18.3 Классификация ЭКГ.....	175
IV.18.4 Определение.....	176
IV.18.5 Условные обозначения CSE.....	176
IV.19 Точность измерения.....	183
IV.20 Цитируемые источники описания алгоритмов.....	184



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Глава 1. Информация по технике безопасности и краткое введение

1.1.1 Внимание



Внимание

- Этот прибор может использоваться только для одного пациента за один раз.
- Прибор, разъемы и вспомогательные приспособления должны быть проверены перед использованием, чтобы удостовериться в их нормальной и безопасной работе.
- Берегитесь взрыва. Не используйте прибор в присутствии воспламеняющихся анестетиков, кислорода, водорода и других горючих газов или химических веществ во избежание взрыва или возгорания.
- Прибор может быть подключен только к розетке переменного тока с защитным заземлением. Если надлежащее заземление не может быть обеспечено, вместо розетки переменного тока должна использоваться встроенная аккумуляторная батарея. Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно быть хорошо заземлено. Размещайте изделие в месте, где можно легко обеспечить надлежащее заземление.
- Прибор должен работать в среде, не содержащей помех, вызванных кабелями высокого напряжения, рентгеновскими приборами, ультразвуковыми сканерами и электролечебным оборудованием. В противном случае изделие может быть подвержено воздействию электромагнитных помех.
- Не открывайте кожух прибора во избежание опасности поражения электрическим током. Обслуживание или модернизация изделия может выполняться только обученным обслуживающим персоналом.
- Храните прибор подальше от воды. Не устанавливайте и не храните изделие в местах хранения химикатов. Защищайте изделие от чрезмерной влажности, температуры, пыли, солей и сульфатов.
- Прибор должен быть помещен на устойчивую платформу и должен быть защищен от опрокидывания, чрезмерной вибрации и/или ударов в процессе транспортировки.
- Надлежащим образом выполняйте подсоединения кабелей и устройств, чтобы избежать ошибок диагностики или других проблем. При необходимости следует проконсультироваться с техническим персоналом.
- Электроды могут находиться только в контакте с пациентом, и не должны контактировать с другими токопроводящими частями, в том числе с заземлением.
- Все контуры, непосредственно подключенные к пациенту, должны быть проверены. Операторы не должны покидать помещение для обследования. Они должны осуществлять тщательное наблюдение за пациентом и, при необходимости, отключить питание или отсоединить электроды для обеспечения безопасности пациента. Эксплуатация и техническое обслуживание данного изделия должны находиться в ведении опытного специалиста.
- Химические вещества из разбитой панели ЖК-дисплея токсичны при попадании в организм. Будьте осторожны при обращении с разбитой панелью дисплея.
- При использовании вместе с дефибрилятором следует использовать прилагаемые производителем электроды и кабели. Если дефибрилляция занимает более 5 секунд, или если изделие используется с оборудованием высокой частоты, используйте стандартные одноразовые электроды, чтобы предотвратить ожоги кожи пациента, вызванные металлическими электродами.
- Не прикасайтесь к пациенту во время дефибрилляции. Это может стать причиной серьезных травм или смерти.
- На получение сигнала ЭКГ может повлиять состояние окружающей среды, неправильная эксплуатация прибора и состояние пациента.
- Использование нереконмендованного кабеля ЭКГ или электродов может привести к снижению характеристик прибора в сфере защиты от помех. Подключение кабеля ЭКГ следует периодически проверять, по крайней мере, один раз в месяц.
- Этот прибор может использоваться только для одного пациента за один раз.
- Прибор, разъемы и вспомогательные приспособления должны быть проверены перед использованием, чтобы удостовериться в их нормальной и безопасной работе.

1.1.2 Предупреждение



Предупреждение

- Используйте элементы состава, указанные в данном руководстве.
- По истечении срока службы изделия утилизируйте его в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.
- Электромагнитные поля могут повлиять на работу данного изделия. Другое оборудование, используемое в непосредственной близости от данного прибора, должно соответствовать применимым требованиям по ЭМС.
- Перед подключением изделия к розетке переменного тока убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют требованиям, указанным в технических характеристиках.
- Устанавливайте и транспортируйте изделие правильно. Защищайте изделие от падения, столкновения, сильных вибраций или повреждений другими внешними механическими силами.
- Устанавливайте изделие в месте, доступном для наблюдения, эксплуатации и обслуживания.
- Поместите руководство по эксплуатации рядом с изделием, чтобы воспользоваться им в случае необходимости.
- Для создания и записи более точных электрокардиограмм прибор должен находиться и использоваться в спокойной и комфортной обстановке.
- Используйте элементы состава, указанные в данном руководстве.

1.2 Обозначения на изделии

Ниже приведены обозначения, которые могут находиться на изделии.

Символ	Определение	Символ	Определение
	Внимание, сверьтесь с руководством по эксплуатации		Вкл / Выкл
	Индикатор питания от батареи аккумуляторной		Индикатор питания от сети переменного тока
	Индикатор зарядки батареи аккумуляторной		SD-карта
	Рабочая часть типа CF (с защитой от дефибрилляции)		Эквипотенциальный разъем
	Сетевой разъем		Разъем USB
	Дата производства		Серийный номер
	Сертификация комитета по метрологии Китая (China Metrology Accreditation)		Уполномоченный представитель в ЕС
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Знак соответствия CE
	Обозначает электронные или электрические компоненты, которые не подлежат утилизации с несортированными бытовыми отходами.		Срок экологически безопасной эксплуатации (20 лет)



Предупреждение

- Не повредите маркировку на изделии.

- Эта маркировка содержит важную информацию по обеспечению безопасности и по эксплуатации изделия. Повреждение или перемещение маркировки может привести к неправильной эксплуатации.

1.3 Краткое введение

1.3.1 Как использовать данное руководство

Пользователь должен прочитать данное руководство перед использованием изделия для надлежащего его применения.

1.3.2 Комплект поставки

Комплект поставки варианта исполнения iMAC120:

- Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (при необходимости) – 1 шт.;
- Блок основной iMAC120 – 1 шт.;
- Кабель заземления эквипотенциальный – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель ЭКГ с разъемами типа Вапана – не более 2 шт.;
- Руководство по эксплуатации iMAC120 – 1 шт.;
- Термобумага Z-типа 210 мм*20 м (при необходимости) – не более 10 шт.;
- Электроды грудные взрослые – не более 12 шт.;
- Электроды на конечности взрослые – не более 8 шт.

1.3.3 Предусмотренное применение

Изделие предназначено для измерения электрических потенциалов на поверхности тела для создания электрокардиограмм, анализ параметров которых позволяет диагностировать сердечно-сосудистые заболевания, такие, как острый инфаркт миокарда, аритмия, синдром слабости синусового узла и проч.

1.3.4 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

1. Боль в груди, сдавленность в груди, дискомфорт в области груди и другие симптомы острого инфаркта миокарда, острая легочная эмболия.
2. Нерегулярное сердцебиение, тахикардия, нарушения сердечной проводимости.
3. Амавроз, синкопе, головокружение, дисфункция синусового узла или синдром больного синуса.
4. Исследование влияния определенных препаратов на сердце, таких как дигиталис, хинидин и другие антиаритмические препараты.
5. Исследования влияния нарушения баланса электролитов на сердце, таких как калий, кальций и проч.
6. Определение местоположения инфаркта миокарда, наблюдение после инфаркта миокарда.
7. Предоперационная и послеоперационная кардиохирургия или общая хирургия, интраоперационный мониторинг.
8. Обследование и наблюдение до и после имплантации кардиостимулятора.
9. Клинический мониторинг и наблюдение за различными сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Противопоказания: кожные дефекты и заболевания на местах прикрепления электродов, беспокойные пациенты с психическими расстройствами.

Побочные эффекты: не выявлено.

1.3.5 Принцип работы

В состоянии покоя клетки миокарда заряжены изнутри отрицательно, а снаружи положительно. Когда в проводящей системе сердца возникает и распространяется электрический импульс (возбуждение), клеточные мембраны переходят из состояния покоя в возбужденное состояние, меняя полярность на противоположную (процесс деполяризации). При этом изнутри

мембрана становится положительной, а снаружи - отрицательной из-за открытия ряда ионных каналов и взаимного перемещения ионов калия и натрия из клетки и в клетку. После деполяризации через определенное время клетки переходят в состояние покоя, восстанавливая свою исходную полярность (изнутри минус, снаружи плюс), этот процесс называется реполяризацией.

Электрический импульс последовательно распространяется по отделам сердца, вызывая деполяризацию клеток миокарда. Возникает разность потенциалов. Когда вся клетка деполяризована или реполяризована, разность потенциалов отсутствует. Стадии деполяризации соответствует сокращение клетки (миокарда), а стадии реполяризации - расслабление.

Простейший электрокардиограф регистрирует напряжение, а если точнее - разность электрических потенциалов между 2 точками, т.е. в каком-либо отведении.

1.3.6 Главные функции

- В изделии используется встроенный термопринтер, печатающий на термобумаге Z-типа 210 мм*20 м. Прибор записывает колебательные сигналы ЭКГ, информацию об отведении, чувствительности, временную привязку (или скорость вывода бумаги), состояние фильтра и т.д.
- В изделии используются уникальные высокоточные цифровые фильтры для подавления дрейфа нулевой линии и других помех. Они обеспечивают защиту от искажения сигнала и повышают способность предотвращения дрейфа нулевой линии.
- Интерактивный интерфейс, независимая алфавитно-цифровая клавиатура и возможность подключения внешней клавиатуры и мыши обеспечивают возможность гибкой и простой работы, повышает эффективность работы.
- Прибор поддерживает различные форматы вывода файлов и обеспечивает вывод необходимой величины клинически важной информации.
- Прибор оснащен цветным дисплеем с диагональю 10,4 дюймов, который может отображать 12-канальный сигнал ЭКГ и другую информацию.
- Имеется функция "замораживания" сигнала в режиме реального времени.
- Поддерживается подключение внешнего USB накопителя и SD карты. Это позволяет сохранять большое количество отчетов пациентов.
- Поддерживается режим ожидания для снижения энергопотребления и продления срока службы дисплея.
- Прибор может работать в режимах питания от сети переменного тока и источника постоянного тока (батареи аккумуляторной). В изделии установлена перезаряжаемая батарея аккумуляторная. Прибор оснащен отдельным контуром зарядки и совершенной системой управления и защиты батареи аккумуляторной.

1.3.8 Место использования и пользователи

- Прибор может быть использован в качестве диагностического прибора только в ЛПУ.
- Прибор может использоваться только квалифицированными врачами или специально обученными техниками для пациентов от 18 лет.
- Он может использоваться для общего обследования.
- При использовании изделия для пациентов с кардиостимулятором необходимо включить функцию обнаружения кардиостимулятора (PACE), как указано в главе 2.3.2.2.

1.3.9 Требования по стандарту безопасности

- Условия электропитания для места использования изделия должны быть пригодны для стандартной трех-контактной штепсельной вилки с надлежащим образом функционирующим заземлением. При отсутствии защитного заземления, пользователи должны использовать специальный провод заземления для подключения заземления.

- При совместном применении с другими изделиями используйте кабель заземления эквипотенциальный для обеспечения эквипотенциального заземления с целью уменьшения риска удара электрического тока.
- Электрокардиограф является прибором, рассчитанным на непрерывную работу. Не допускайте попадания жидкостей внутрь изделия. Не используйте изделие в присутствии воспламеняющихся анестетиков или газов.

Глава 2. Описание изделия

2.1 Конструкция

2.1.1 Конструкция батареи аккумуляторной (REF INR18650)

На рисунке ниже изображена конструкция батареи аккумуляторной (REF INR18650).

1. Корпус батареи аккумуляторной (REF INR18650);
2. Провода батареи аккумуляторной (REF INR18650);
3. Разъем батареи аккумуляторной (REF INR18650).

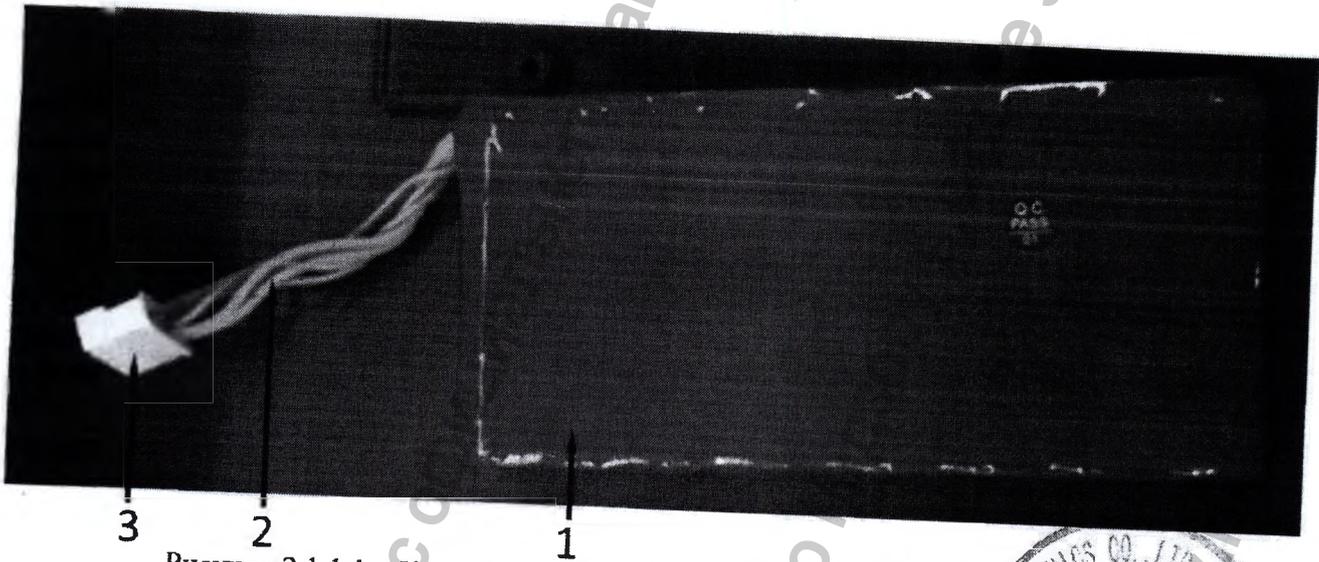


Рисунок 2.1.1.1 – Конструкция батареи аккумуляторной (REF INR18650)



2.1.2 Конструкция блока основного iMAC120

На рисунках ниже изображена конструкция блока основного iMAC120.

На Рисунке 2.1.2.1 изображен блок основной iMAC120, вид спереди:

1. Сенсорный дисплей блока основного – требуется для вывода информации и обеспечения ввода данных и управления блоком основным пользователем.
2. F1 ~ F7 Панель управления с функциональными кнопками. Функции соответствуют маркировке кнопки быстрого доступа, которая отображается в нижней части дисплея.
3. Индикаторы:
 -  Индикатор питания от источника переменного тока:
Горит: Источник питания переменного тока подключен
Не горит: Источник питания переменного тока отключен
 -  Индикатор питания от источника постоянного тока:
Горит: Для питания используется батарея аккумуляторная.
Не горит: Питание не от батареи аккумуляторной, либо батарея аккумуляторная не установлен
 -  Индикатор статуса заряда:
Горит: Аккумулятор заряжается
Не горит: Аккумулятор не установлен либо полностью заряжен
2.  Кнопка включения и выключения блока основного – по нажатию на данную кнопку можно включить или выключить блок основной.
4. Панель управления с функциональными кнопками:
 -  «Mode» (Режим) – с помощью этой кнопки осуществляется переключение режима работы изделия между автоматическим и ручным.
 -  Кнопка смены отведений в ручном режиме – с помощью этой кнопки осуществляется переключение между режимами активных отведений.
 -  Кнопка смены отведений в ручном режиме – с помощью этой кнопки осуществляется переключение между режимами активных отведений.
 -  Кнопка сохранения кривой ЭКГ «Save» (Сохранить) – с помощью этой кнопки осуществляется инициация сохранения кривой ЭКГ.
 -  «Patient ID» (Идентификатор пациента) – при работе интерфейса получения сигнала кнопка «Patient ID» может использоваться для быстрого входа в интерфейс информации о пациенте.
 -  Кнопка «ECG» (ЭКГ) используется для печати кривой ЭКГ.
5. Клавиатура для ввода информации (текста).

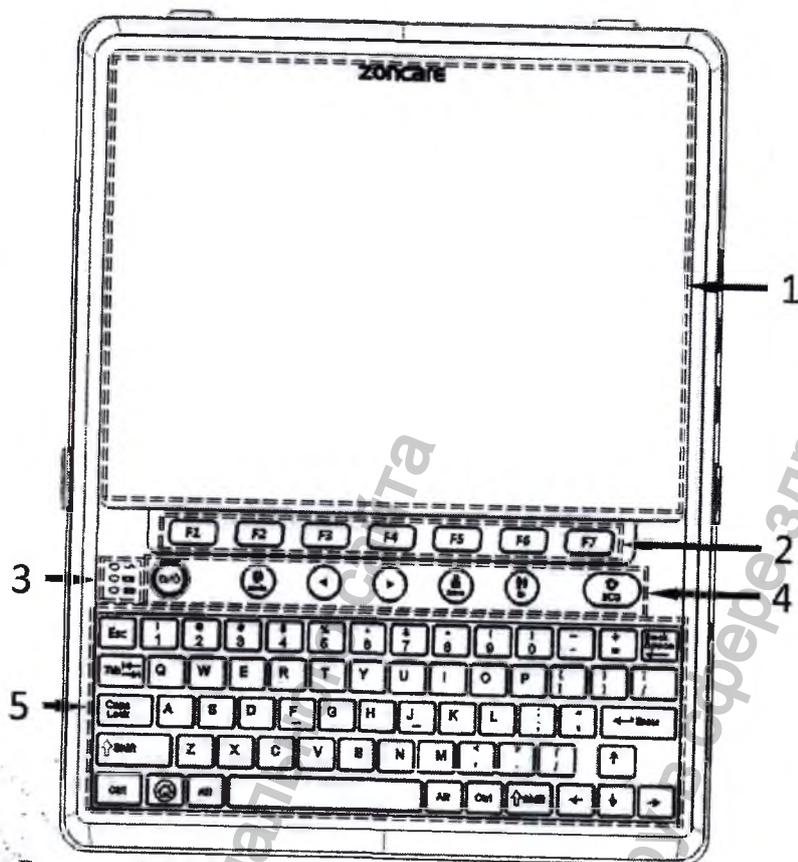


Рисунок 2.1.2.1 – Блок основной iMAC120 (вид спереди).

На Рисунке 2.1.2.2 изображен блок основной iMAC120, вид справа:

1. Разъем кабеля ЭКГ – требуется для подключения к блоку основному кабеля ЭКГ с разъемами типа Вапапа. Оборудован двумя винтовыми креплениями для фиксации подключенного разъема кабеля ЭКГ.

2. Символы:



Символ «Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции».



Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации».

3. Гнездо для SD карты - позволяет вставлять в изделие карты SD для записи или считывания с нее информации.

4. Разъем USB 2.0 – требуется для подключения периферийного оборудования.

5. Разъем USB 2.0 – требуется для подключения периферийного оборудования.

5. Сетевой разъем – требуется для подключения блока основного к локальной сети проводным способом.

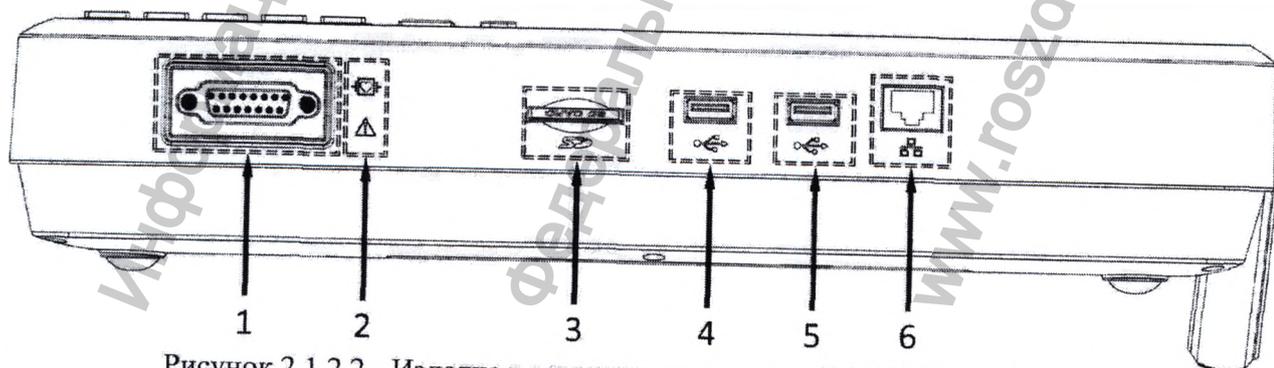


Рисунок 2.1.2.2 - Изделие в варианте исполнения iMAC120 (вид справа).

На Рисунке 2.1.2.3 изображен блок основной iMAC120, вид слева:

1. Рычажок открытия дверцы отсека для термобумаги – при нажатии на верхнюю часть

- рычажка открывается дверца отсека для термобумаги.
2. Дверца отсека для термобумаги – за ней расположен отсек для термобумаги.

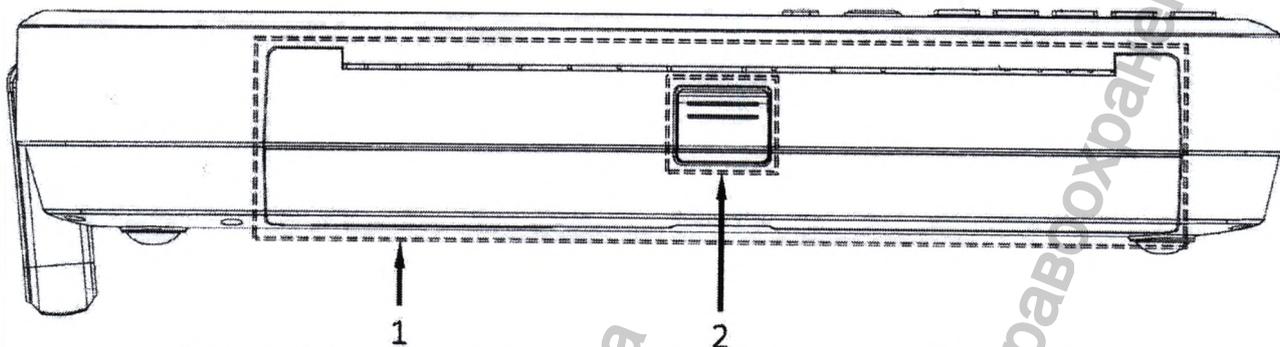


Рисунок 2.1.2.3 - Изделие в варианте исполнения iMAC120 (вид слева).

На Рисунке 2.1.2.4 изображен блок основной iMAC120, вид сверху:

1. Ручка блока основного – служит для удобства транспортировки.

2. Символы:

 Символ «Эквипотенциальный разъем».



Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации».

3. Эквипотенциальный разъем – требуется для подключения блока основного к линии заземления эквипотенциальной с помощью кабеля заземления эквипотенциального.
4. Разъем питания – к нему подключается кабель питания, через него в блок основной поступает питание.
5. Допустимые характеристики сети питания: 100-240V~50/60Hz (~100-240В, 50/60Гц)

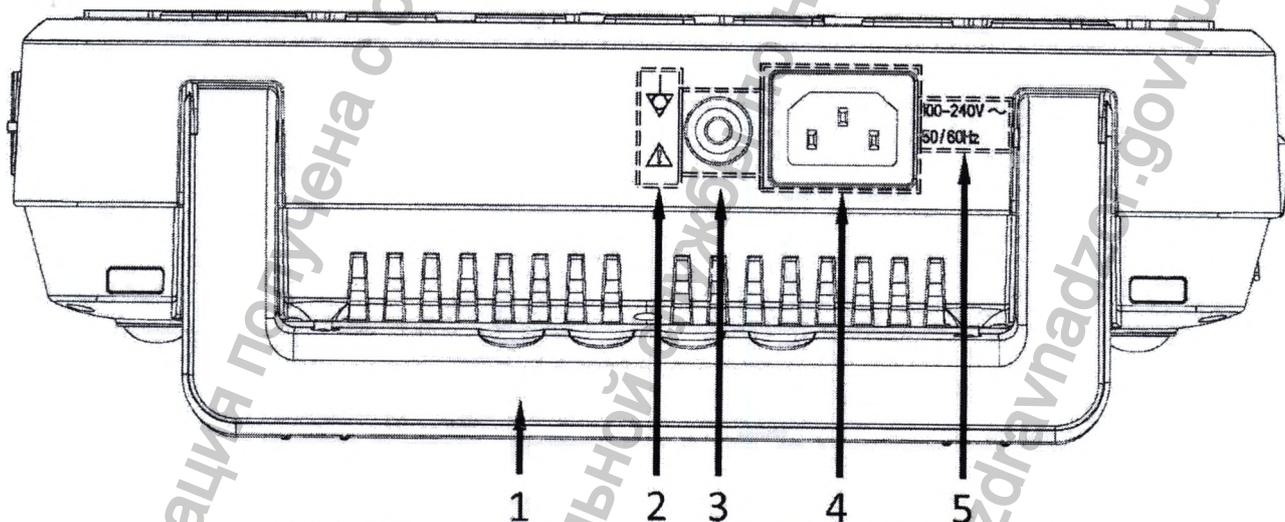


Рисунок 2.1.2.5 - Изделие в варианте исполнения iMAC120 (вид сверху).

На Рисунке 2.1.2.6 изображен блок основной iMAC120, вид сзади:

1. Место расположения маркировки блока основного.
2. Крышка отсека батареи аккумуляторной - фиксируется двумя винтами, служит для фиксации батареи аккумуляторной в отсеке для батарей аккумуляторной, а также защиты отсека батареи аккумуляторной от попадания инородных тел.
3. Ножки блока основного – предотвращает скольжение блока основного по поверхности, обеспечивает зазор между корпусом блока основного и поверхностью, на которой он расположен.

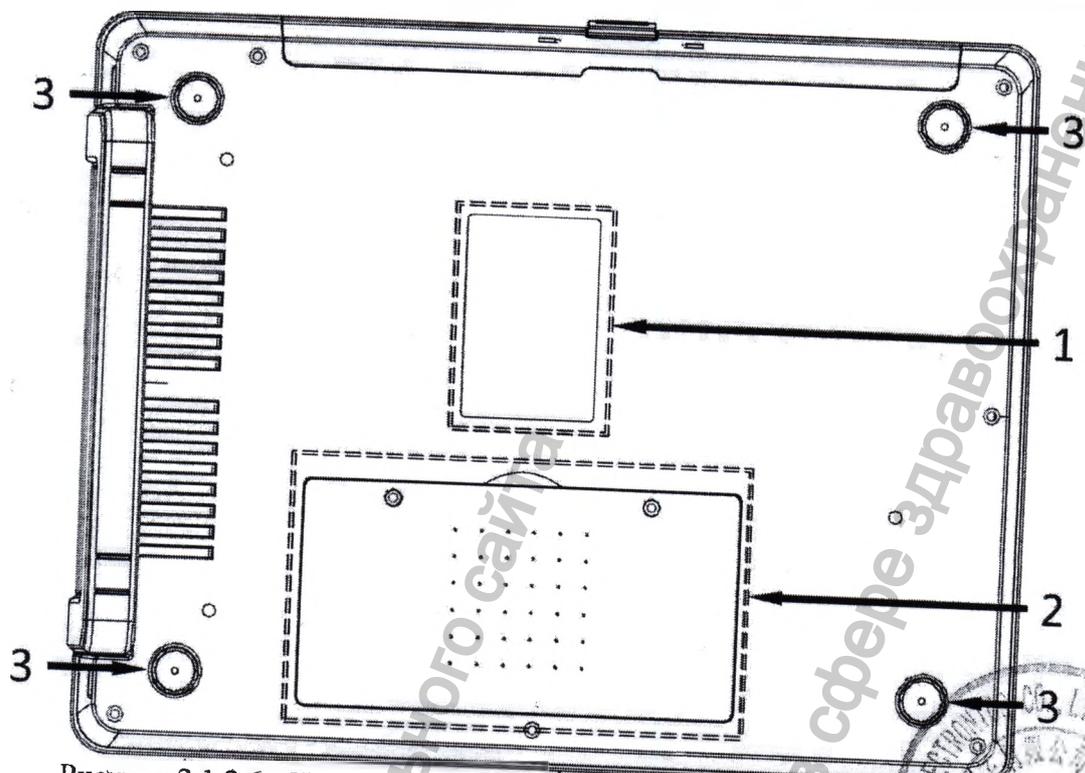


Рисунок 2.1.2.6 - Изделие в варианте исполнения iMAC120 (вид снизу).

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

2.1.3 Конструкция кабеля заземления эквипотенциального

На Рисунке ниже изображена конструкция кабеля эквипотенциального:

1. Разъем для подключения кабеля заземления эквипотенциального к соответствующему разъему блока основного iMAC120;
2. Провод кабеля заземления эквипотенциального;
3. Подпружиненный разъем для подключения к линии заземления эквипотенциальной.

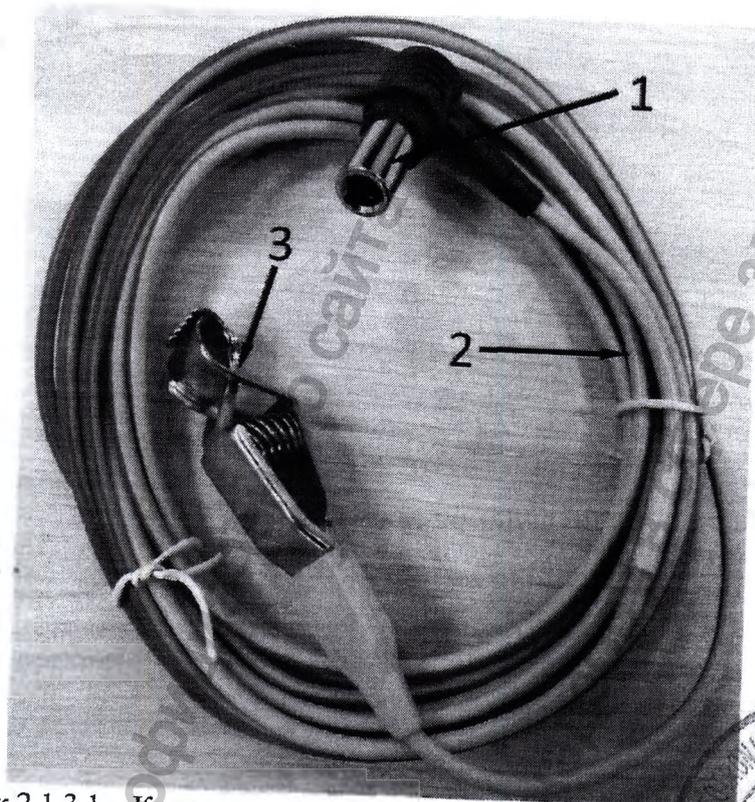
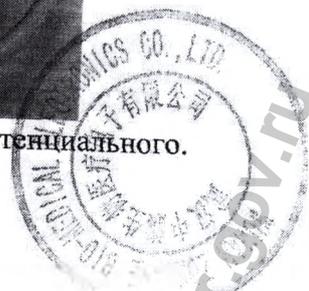


Рисунок 2.1.3.1 – Конструкция кабеля заземления эквипотенциального.

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



2.1.4 Конструкция кабеля питания

На Рисунке ниже изображена конструкция кабеля питания:

1. Разъем для подключения кабеля питания к розетке сети питания;
2. Провод кабеля питания;
3. Разъем для подключения к блоку основному iMAC120.



Рисунок 2.1.4.1 – Кабель питания.



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

2.1.5 Конструкция кабеля ЭКГ с разъемами типа Bana

На Рисунке ниже изображена конструкция кабеля ЭКГ с разъемами типа Bana.

1. Контакты разъема кабеля ЭКГ – требуются для передачи сигналов.
2. Корпус разъема кабеля ЭКГ – обеспечивает жесткость конструкции разъема и удобство его применения.
3. Маркировка на корпусе разъема кабеля ЭКГ (одинаковая маркировка с обеих сторон корпуса) – на ней расположены следующие символы:



Символ «Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции».



Символ «Знак соответствия CE».

4. Винтовые крепления – позволяют привинтить (зафиксировать) разъем кабеля ЭКГ в разъеме для кабеля ЭКГ блока основного с помощью двух винтовых креплений. Крепления закручиваются по часовой стрелке, откручиваются – против часовой.
5. Наклейка с указанием серийного номера кабеля ЭКГ с разъемами типа Bana.
6. Лента-липучка – позволяет удобно фиксировать кабеля ЭКГ в свернутом положении.
7. Провод с 10 сигнальными жилами – по сигнальным жилам проводятся сигналы от электродов.
8. Разветвитель основной – служит для разветвления провода с 10 сигнальными жилами на 4 провода с одной сигнальной жилой и 2 провода с тремя сигнальными жилами.
9. Маркировки разветвителя основного:
 - Передняя сторона: маркировка с указанием надлежащего расположения электродов грудных взрослых и электродов на конечности взрослых:



- Обратная сторона: указан REF номер кабеля ЭКГ, а также следующий символ:



Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации».

10. Провод с 3 сигнальными жилами - по сигнальным жилам проводятся сигналы от электродов.
11. Провод с 1 сигнальной жилой - по сигнальным жилам проводятся сигналы от электродов.
12. Разветвитель вторичный - служит для разветвления провода с 3 сигнальными жилами на 3 провода с одной сигнальной жилой.
13. Съёмные фиксаторы – служат для удобства скрепления двух проводов вместе, могут быть сняты и передвинуты ближе/ дальше к разветвителю основному.
14. Провод с 1 сигнальной жилой - по сигнальным жилам проводятся сигналы от электродов.
15. Разъемы типа Bana – служат для подключения электродов грудных и на конечности к кабелю ЭКГ, каждый разъем имеет маркировку для указания электрода, к которому данный разъем должен быть подключен.

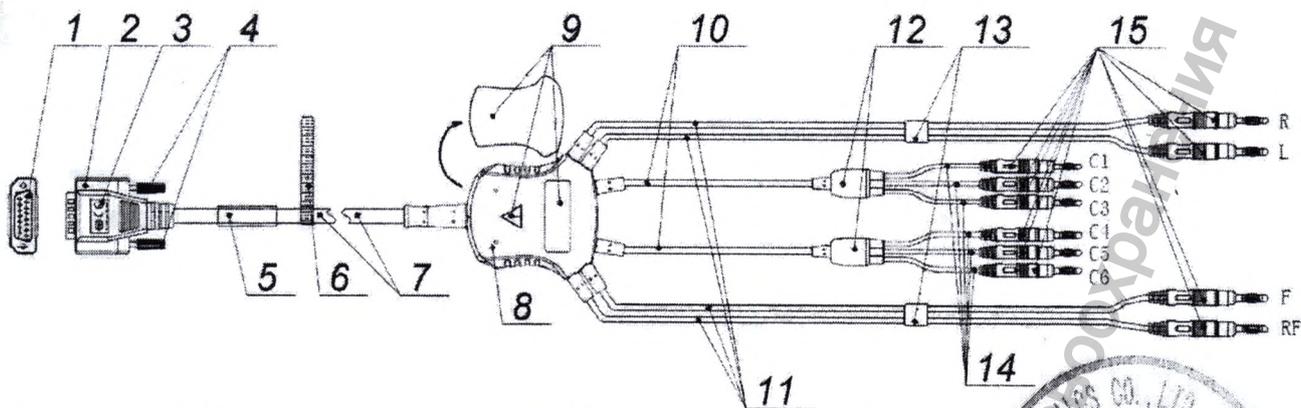


Рисунок 2.1.5.1 – Конструкция кабеля ЭКГ с разъемами типа Ванана (вид с обратной стороны).

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

2.1.6 Конструкция термобумаги Z-типа

На Рисунке ниже изображена конструкция термобумаги Z-типа 210 мм*20 м на примере её разворота.

1. Термобумага Z-типа;
2. Миллиметровая сетка термобумаги Z-типа, номинальные размеры ячейки – 1x1 мм (блоки размером 10x10 мм обозначены более толстой линией);
3. Разворот термобумаги Z-типа.

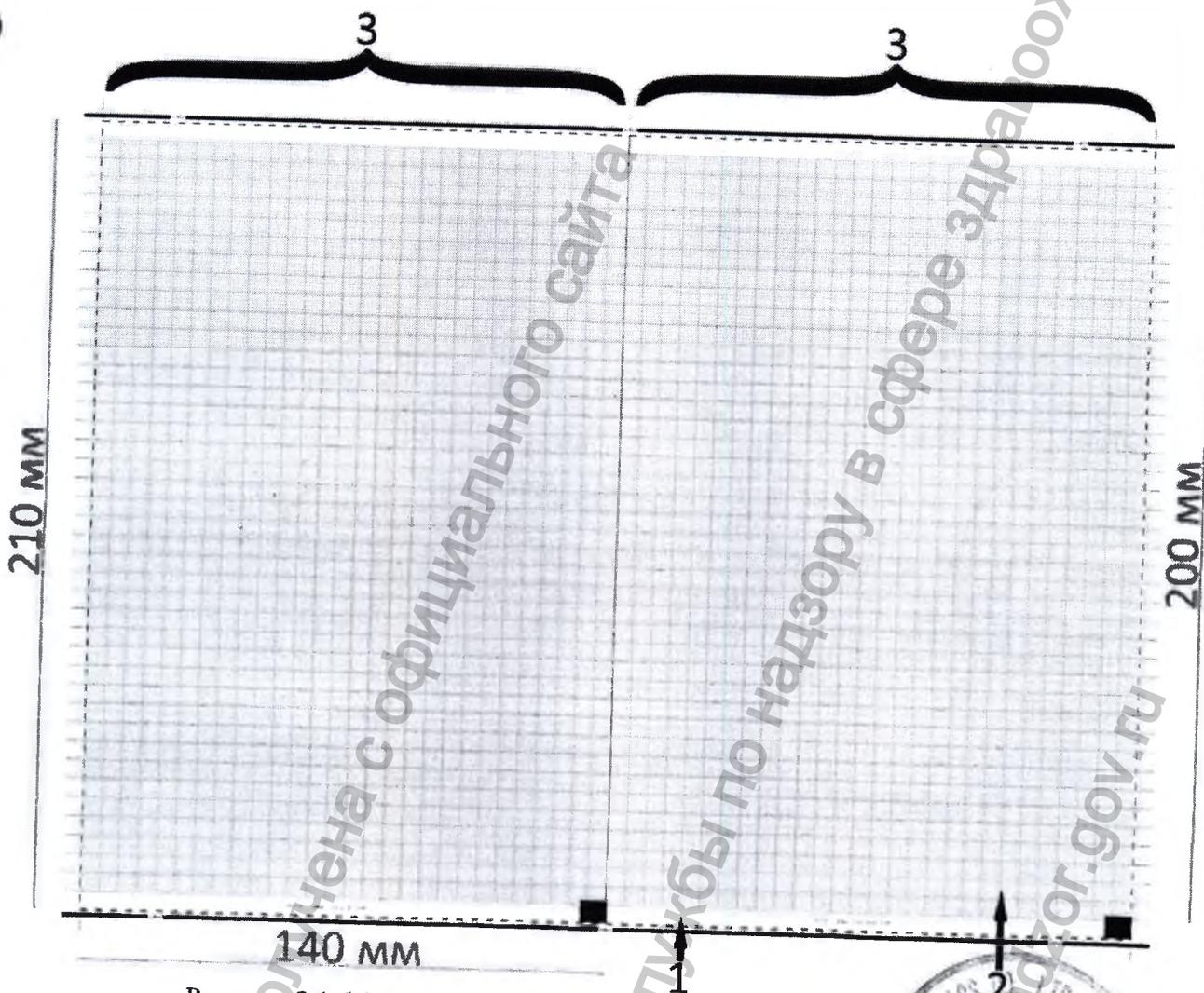


Рисунок 2.1.6.1 – Конструкция термобумаги Z-типа 210 мм*20 м

2.1.7 Конструкция электрода грудного

На Рисунке ниже изображена конструкция электрода грудного.

1. Груша – гибкий элемент электрода грудного, требуется для обеспечения давления внутри электрода грудного меньшего, чем снаружи, тем самым обеспечивая крепление электрода грудного на груди пациента.
2. Разъем электрода грудного – необходим для подсоединения одного из разъемов типа Вапана кабеля ЭКГ к электроду грудному.
3. Токосъемная поверхность – непосредственно контактирует с поверхностью тела пациента для снятия электрических сигналов.

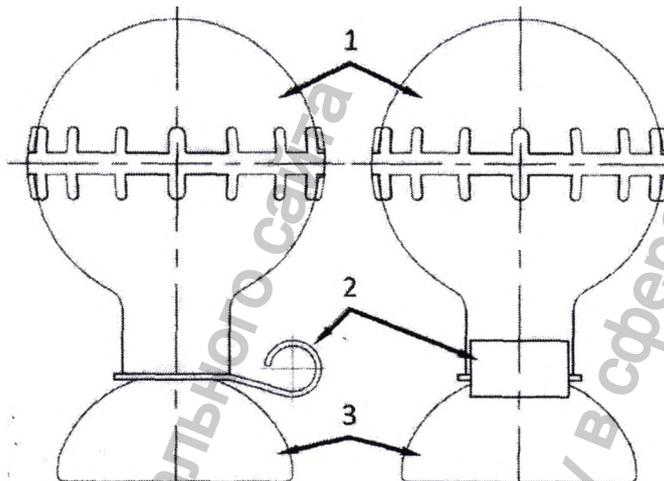


Рисунок 2.1.7.1 – Конструкция электрода грудного: 1 – груша, 2 – разъем электрода грудного, 3 – токосъемная поверхность



2.1.8 Конструкция электрода на конечности

На Рисунке 2.1.8.1 изображена конструкция электрода на конечности.

1. Пластинчатая пружина электрода на конечности – требуется для сведения двух половинок корпуса электрода на конечности для обеспечения прижатия токосъемной площадки к поверхности тела пациента.
2. Разъем электрода на конечности – необходим для подсоединения одного из разъемов типа Vanapa кабеля ЭКГ к электроду на конечности.
3. Токосъемная поверхность – непосредственно контактирует с поверхностью тела пациента для снятия электрических сигналов.
4. Половинки корпуса электрода на конечности – служат основой и обеспечивают жесткость электрода на конечности.
5. Ручки электрода на конечности – служат для удобства разгибания электрода на конечности, за них необходимо держаться при разгибании и установке электрода на конечности на пациента.
6. Кронштейн электрода на конечности – обеспечивает скрепление и подвижность половинок корпуса электрода на конечности.
7. Выемки регулировки силы сжатия электрода на конечности – служат для крепления загнутого кончика пластинчатой пружины в определенном положении, что приводит к изменению положения пластинчатой пружины относительно корпуса электрода на конечности, и, как следствие, усилия для разгибания и силы сжатия электрода на конечности. Сила прижатия токосъемной площадки к поверхности тела пациента зависит от силы сжатия.
8. Загнутый кончик пластинчатой пружины – служит для фиксации пластинчатой пружины в выемках регулировки силы сжатия.
9. Маркировка силы сжатия – обозначает относительный уровень силы сжатия:
 - ST – высокий уровень;
 - MD – средний уровень;
 - WK – слабый уровень.

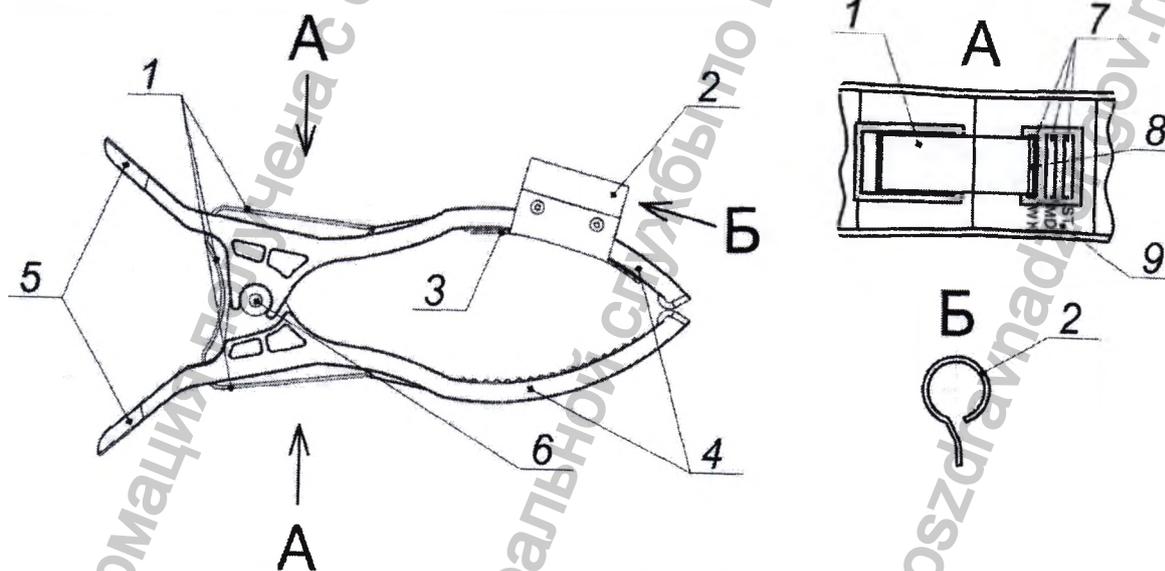


Рисунок 2.1.8.1 – Конструкция электрода на конечности:

- 1 – Пружина, 2 – Разъем электрода на конечности, 3 – токосъемная поверхность, 4 – половинки корпуса электрода на конечности, 5 – ручки электрода на конечности, 6 – ось, 7 – регулятор силы сжатия, 8 – деления регулятора силы сжатия, 9 – метки регулятора силы сжатия (ST – стандартное сжатие, MD – среднее сжатие, WK – слабое сжатие)

2.2 Режим работы

2.2.1 Стандартный режим (Standard Mode)

После включения изделие переходит в стандартный режим. В этом режиме можно проводить измерение ЭКГ, сохранять результаты измерений, устанавливать параметры системы, экспортировать данные и выполнять управление конфигурацией.

2.2.2 Режим ожидания (Standby Mode)

Если пользователь не выполняет каких-либо операций за определенное время, электрокардиограф автоматически перейдет в режим ожидания.

Установите время автоматического входа в режим ожидания следуя следующим этапам:

1. В интерфейсе получения сигнала нажмите "Application" (или клавишу "F7") для входа в интерфейс настройки системы (Application).

2. Выберите "Standby" (Ожидание) в интерфейсе "Machine Setting" (Настройки изделия).

3. Установите время автоматического входа в режим ожидания.

В режиме ожидания ЖК-дисплей выключается, что позволяет снизить энергопотребление и продлить срок службы дисплея. Нажмите "X" для возврата к интерфейсу "Application" (Приложение). Нажмите "X" снова для возврата в стандартный режим.

2.2.3 Демонстрационный режим (Demo Mode)

В этом режиме могут быть продемонстрированы некоторые функции, когда электрокардиограф отсоединен от пациента и вспомогательного оборудования. Нажмите  для входа в "Record analysis" → "Demo" выберите "On", нажмите "X" для перехода в демонстрационный режим:



Рисунок 2.6 - Демонстрационный режим

В демонстрационном режиме выводятся демонстрационные формы сигналов, которые могут быть напечатаны. Нажмите , войдите в "Record analysis" → "Demo", выберите "Off", нажмите "X" для выхода из демонстрационного режима.



Внимание

- Демонстрационный режим в основном используется для демонстрации работы изделия и обучения пользователей. Когда прибор подключен к пациенту в клинической практике, запрещается использовать этот режим в случае, так как медперсонал может ошибочно принять отображаемые демосигналы за сигналы пациента, что может привести к неверному восприятию измерений пациента и задерживать его или ее лечение.



Предупреждение

- После входа в демонстрационный режим система не может выйти из него автоматически. После перезапуска изделие останется в демонстрационном режиме, поэтому нажмите  в верхнем левом углу для входа в "Record analysis"(Анализ записи) и отключите демонстрационный режим.

2.3 Отображение меню

2.3.1 Интерфейс получения сигнала



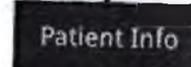
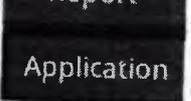
Рисунок 2.7 - Интерфейс получения сигнала

1 Зона информации о пациенте и системе:

- а  Установка режима. Нажмите для быстрого входа в диалоговое окно настройки режима.
- б  "Patient ID" (Идентификатор пациента):
- в  Отображение частоты сердечных сокращений (тахикардия/брадикардия):
Нажмите для входа в меню отображения сердечного ритма
- г  Отображение состояния принтера.
- д  Отображение отведения: горящая пиктограмма указывает на то, что кабель пациента подключен правильно. Нажмите для быстрого входа в меню отображения отведения.
- е  Информация о хранилище данных. Нажмите для проверки устройства хранения данных.
- ж  Состояние подключения к сети. Нажмите для входа в меню настроек подключения к локальной сети.

- з  Состояние подключения к сети WIFI. Нажмите для входа в меню настроек подключения к сети WIFI.
- и  Информация об батарее аккумуляторной . Белый символ указывает на доступный заряд. Нажмите его для входа в меню управления питанием
- к  Отображение времени. Нажмите для быстрой установки даты и времени.

- 2 Зона сигнала: Отображение кривых ЭКГ. Красное отведение указывает на отпадение отведения, в то время как белый означает наличие соединения.
- 3 Зона горячих клавиш: Отображение функциональных кнопок в режиме реального времени. Соответствует F1-F7. Функция каждой кнопки указана в ниже:

F1		Вход в интерфейс информации о пациенте
F2		Изменение скорости подачи бумаги
F3		Изменение диапазона усиления
F4		Изменение режима регистрации
F5		Замораживание отчета пациента (для получения дополнительной информации см. главу 7)
F6		Вход в интерфейс управления отчетами
F7		Вход в интерфейс настройки системы

2.3.2 Интерфейс "Standard ECG" (Стандартная ЭКГ), "Recording Analyzing" (Анализ записи), "Lead System" (Система отведений)

В интерфейсе получения сигнала нажмите "  " в верхнем левом углу экрана для быстрого входа в интерфейс "Standard ECG" (Стандартная ЭКГ), "Recording Analyzing" (Анализ записи) или "Lead System" (Система отведений).

2.3.2.1 Стандартная ЭКГ

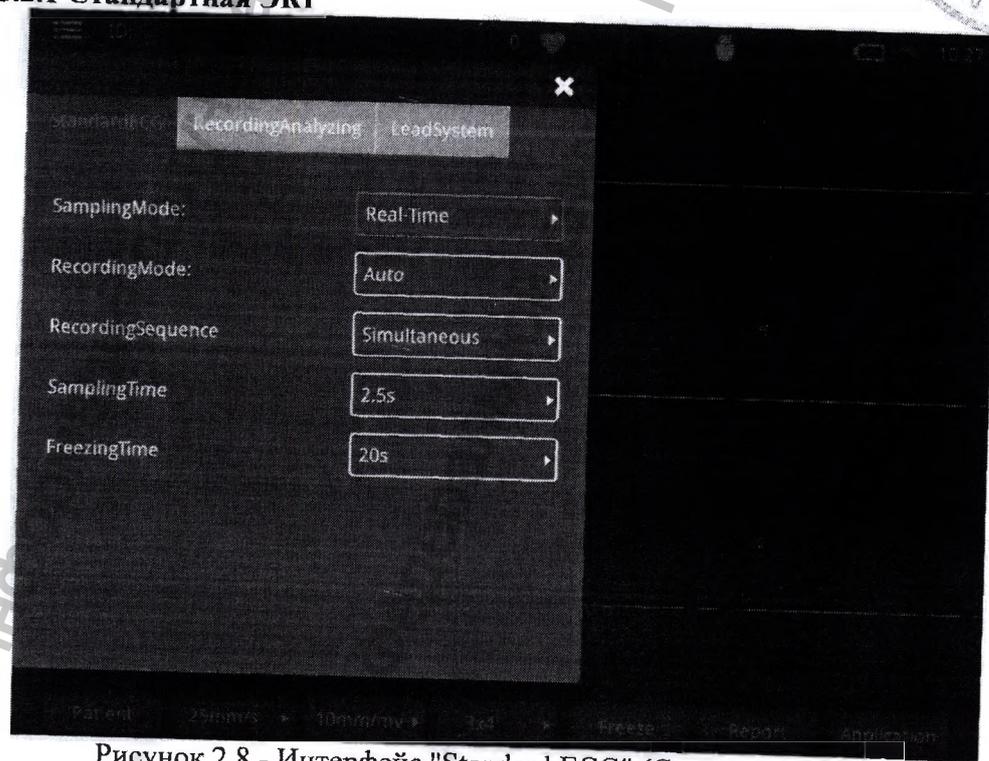


Рисунок 2.8 - Интерфейс "Standard ECG" (Стандартная ЭКГ)

Элемент Меню	Выпадающее меню	По умолчанию	Пояснение
Режим выборки	В реальном времени Предварительная выборка Выборка по триггеру Периодическая выборка	В реальном времени	<p>В режиме реального времени: получение и измерение ЭКГ сигналов в реальном времени.</p> <p>Предварительная выборка: Начало получения за несколько секунд до определения точки начала записи.</p> <p>Если времени записи сигналов до начальной точки недостаточно, сигналы могут быть дополнены полученными после начальной точки.</p> <p>Выборка по триггеру: После запуска согласно заданных условий начинается получение за 2 секунды до начала получения.</p> <p>Периодическая выборка: выборка в определенные интервалы времени.</p>
Режим записи	Автоматически Вручную	Автоматически	<p>Автоматически: Во время записи кривых ЭКГ система автоматически записывает каждое изменение отведения за единицу времени выборки.</p> <p>Вручную: Во время записи кривых ЭКГ система вручную регистрирует изменение отведения, которое доступно только для выборки в режиме реального времени.</p>
Последовательность записи	Одновременно Последовательность	Одновременно	<p>Одновременно: Запись кривых ЭКГ из 12 отведений одновременно.</p> <p>Последовательность: Разделение 12 отведений на четыре средних интервала (например, 3 × 4) в соответствии с режимом записи. Запись по последовательности отведений и установка времени записи каждого отведения в параметре "sampling time" (время выборки).</p>
Время выборки	2.5 с, 5 с, 7 с, 10 с	2.5 с	Автоматический режим записи, время записи каждого отведения.
Время заморозки	20 с, 30 с, 60 с	20 с	Получение кривых ЭКГ через 20 секунд, прежде чем нажать на кнопку Freeze (Заморозить), для наблюдения за результатами измерений. Если времени недостаточно, принимаются кривые только в действительное время.

2.3.2.2 Анализ записи

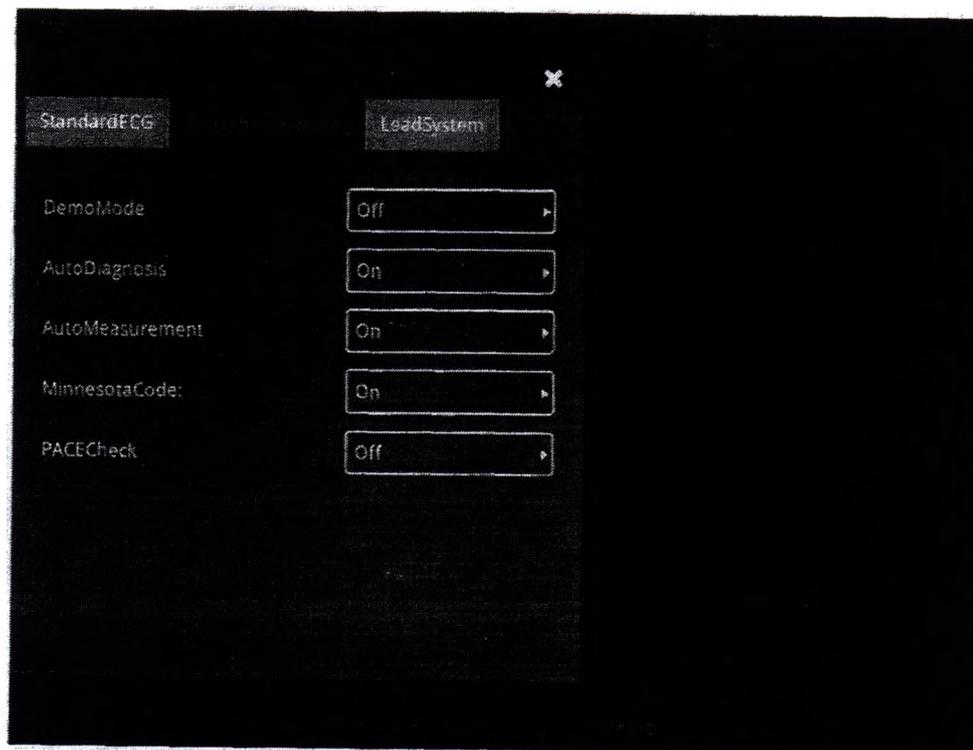


Рисунок 2.9 - Интерфейс анализа записи

Элемент Меню	Анализ записи			Пояснение
	Выпадающее меню	По умолчанию	По умолчанию	
Demo (Демонстрационный режим)	mode Off/On (Выкл/Вкл)	Выкл	Выкл	Включение/выключение демонстрационного режима.
Автоматическая диагностика	Off/On (Выкл/Вкл)	Вкл	Вкл	Включение/выключение автодиагностики
Автоматическое измерение	Off/On (Выкл/Вкл)	Вкл	Вкл	Включение/выключение автоматического измерения
Minnesota (Миннесотский код)	Code Off/On (Выкл/Вкл)	Вкл	Вкл	Включение/выключение Миннесотского кода.
PACE Check (Проверка кардиостимулятора)	Off/On (Выкл/Вкл)	Выкл	Выкл	Включение/выключение проверки наличия кардиостимулятора.

2.3.2.3 Система отведений

Систему отведений можно выбрать из следующих вариантов: Standard (стандартная), rear wall (задняя стенка), Right Chest (правая сторона груди), right chest wall (правая грудная стенка), Previous Intercostal space (Предыдущее межреберное пространство), Next Intercostal space (Следующее межреберное пространство), FRANK, CABRERA и пользовательское назначение для каждого переключателя.

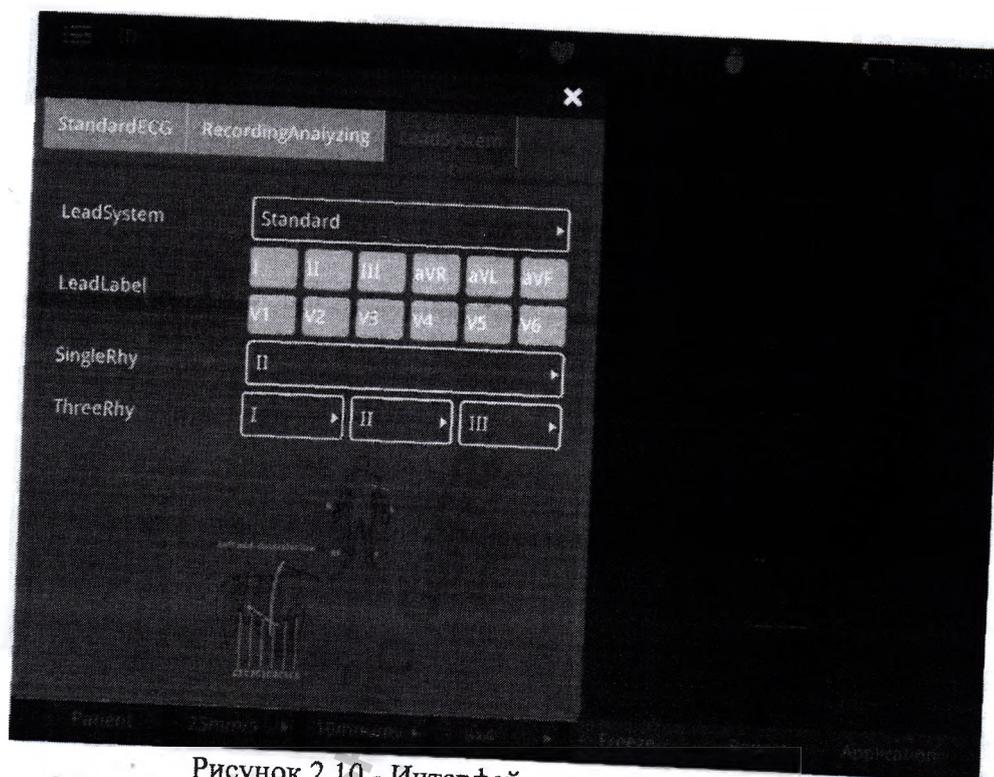


Рисунок 2.10 - Интерфейс системы отведений

Пункт меню

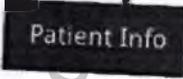
- Стандарт
- Задняя стенка
- Правая часть груди
- Задняя стенка правой части груди
- Межреберное пространство
- Следующее межреберное пространство
- FRANK
- CABRERA
- Пользовательская

Система отведений

Метка отведения

- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V3R, V4R, V5R
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, I, E, C, A, M, H
- aVL, I, -aVR, II, aVF, II, V1, V2, V3, V4, V5, V6
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

2.3.3 Интерфейс информации о пациенте

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) или посредством F1 на алфавитно-цифровой клавиатуре нажмите клавишу  в нижней правой части панели. На сенсорном экране или с помощью ярлыка  Войдите на информационную страницу пациента. После ввода нажмите кнопку "Confirm" (Подтвердить) для сохранения и вернитесь в предыдущее меню.

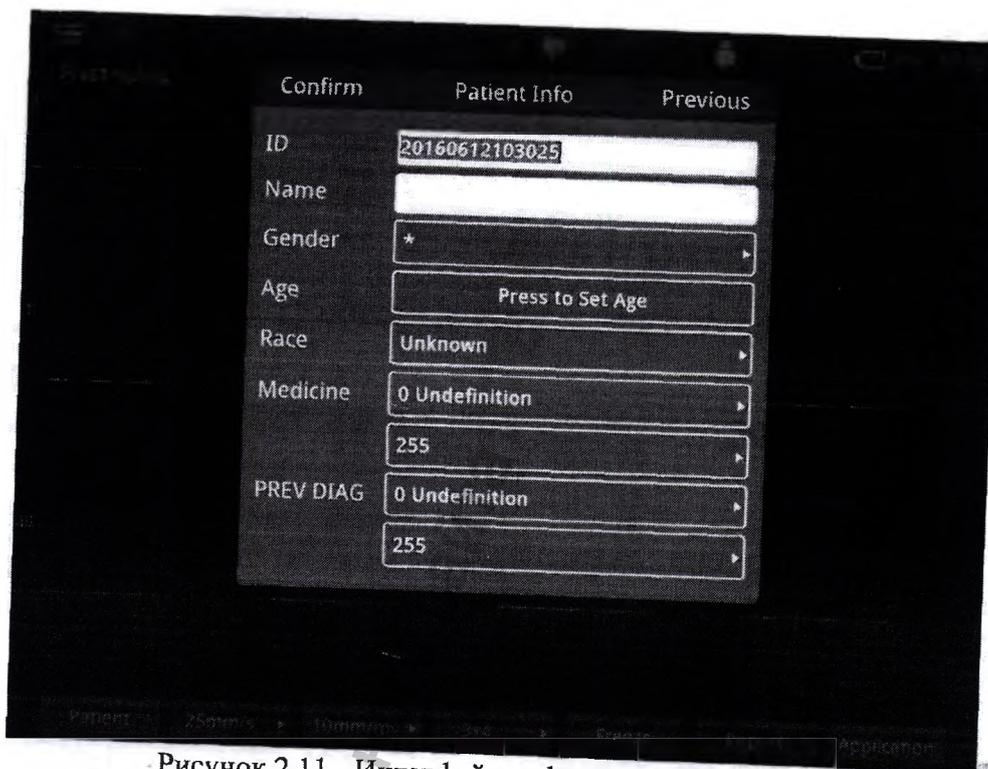


Рисунок 2.11 - Интерфейс информации о пациенте

2.3.4 Интерфейс скорости построения графика

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите на сенсорном экране или клавишу F2 на панели управления для изменения скорости подачи бумаги. Скорость бумаги можно выбрать из следующих вариантов: 5 мм/с, 6,25 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с.

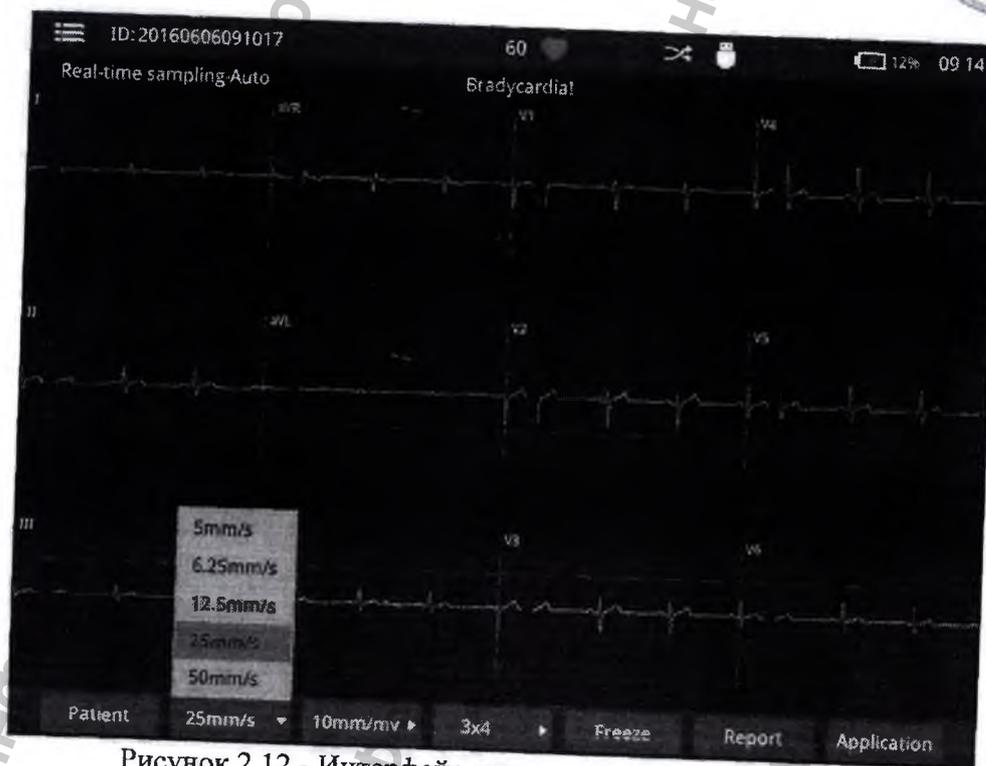


Рисунок 2.12 - Интерфейс скорости построения графика

2.3.5 Интерфейс переключения амплитуды усиления

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите на сенсорном экране или клавишу F3 на панели управления для изменения предела усиления.

Величина усиления может быть выбрана из следующих вариантов: 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 40 мм/мВ и Auto (Автоматически).



Рисунок 2.13 - Интерфейс переключения амплитуды усиления

2.3.6 Интерфейс переключения режима регистрации

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите **3x4** на сенсорном экране или клавишу F4 на панели управления для переключения режима регистрации. Режим регистрации может быть выбран из следующих вариантов: 3×4, 3×4+1, 3×4+3, 6×2, 6×2+1 и 12×1.

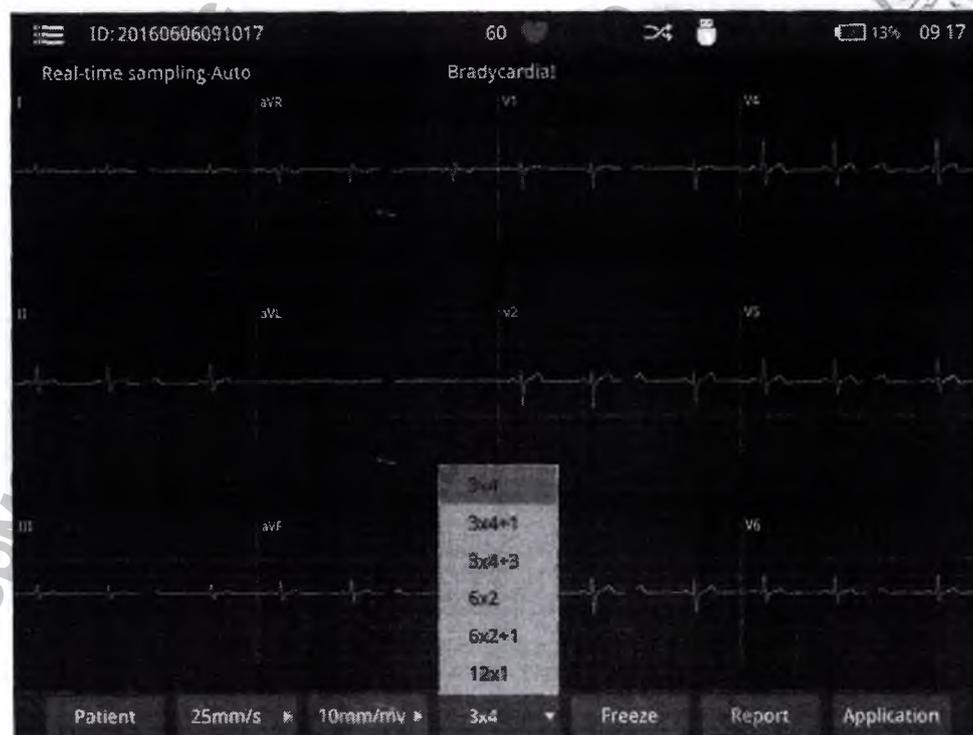


Рисунок 2.14 - Интерфейс переключения режима регистрации

2.3.7 Интерфейс управления отчетами

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите горячую клавишу F6 или коснитесь клавиши "Report" для входа в интерфейс управления отчетами. Для получения дополнительной информации см. главу 7 Управление данными отчетов.

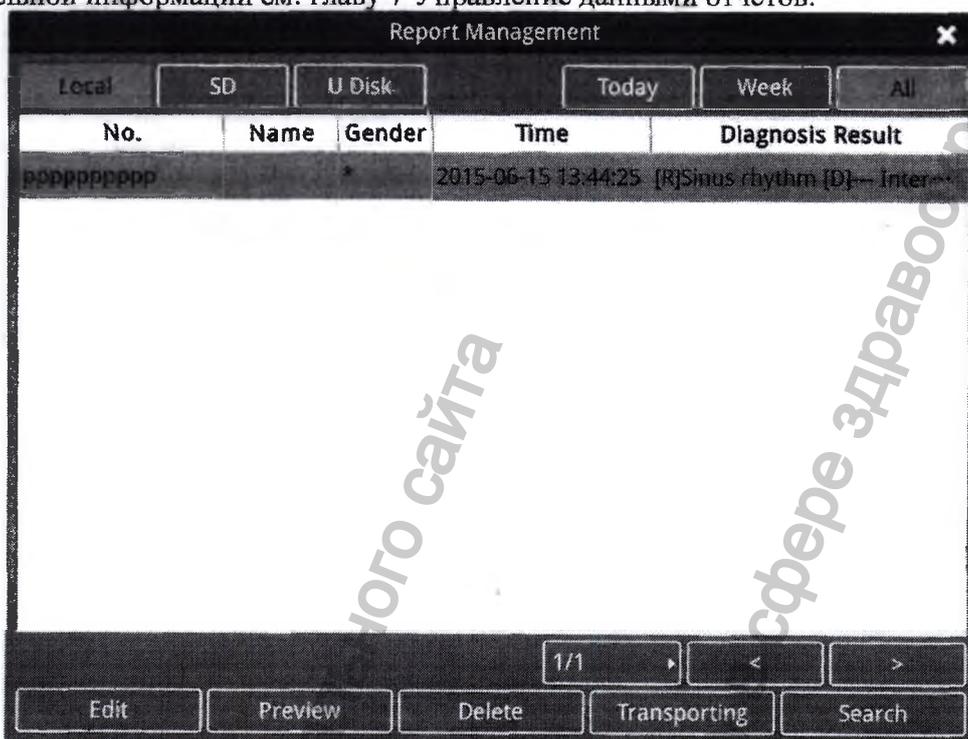


Рисунок 2.15 - Интерфейс управления отчетами

2.3.8 Интерфейс системы

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите F7 или коснитесь "Application" на панели управления для входа в интерфейс приложения (Application).

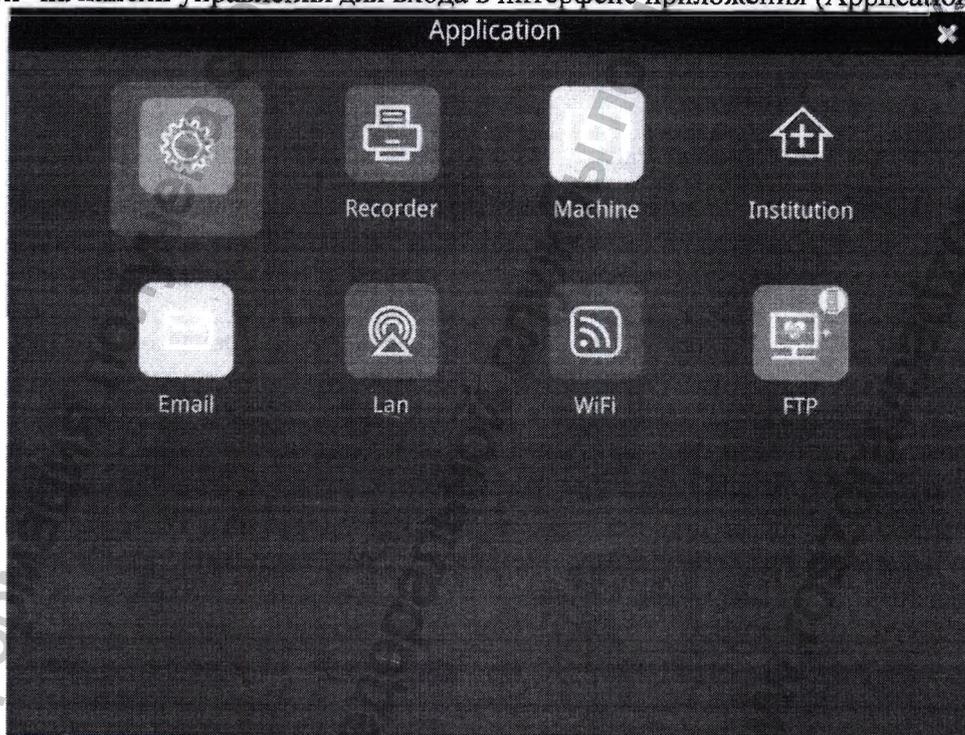


Рисунок 2.16 - Интерфейс приложения

Глава 3. Установка

3.1 Подготовка к установке

Порядок распаковки iMAC 120 представлен на рис. 3.1.1.

а) Внимательно осмотрите транспортную коробку на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений свяжитесь с транспортной компанией.

б) Откройте верхнюю часть коробки и извлеките лист с комплектом поставки. Проверьте комплектность и целостность упаковки элементов состава изделия. При отсутствии какого-либо элемента состава или повреждении их упаковки, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

в) Проверьте состояние элементов состава изделия на предмет внешних повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь к уполномоченному представителю производителя.



Внимание

- Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте. При утилизации упаковочных материалов соблюдайте местные законы и нормативные акты или правила утилизации отходов местных лечебных заведений.



Предупреждение

- Сохраните упаковочные коробки и материалы для будущей транспортировки или хранения.

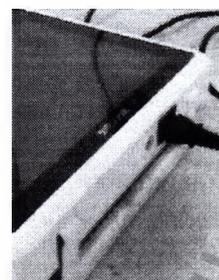
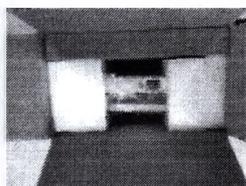


Рисунок 3.1.1. – Порядок распаковки iMAC 120

3.1.2 Требования к окружающей среде

Это изделие должно использоваться в среде, соответствующей требованиям к окружающей среде, изложенным в данном руководстве.



- Избегайте использования изделия в присутствии помех, вибрации, пыли, агрессивных или огнеопасных и взрывчатых веществ. Если прибор установлен в стойке, убедитесь, что пространство в передней и задней части является достаточным для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта. Для обеспечения беспрепятственной циркуляции воздуха для хорошего охлаждения вокруг прибора должно быть сохранено, по меньшей мере, 5 см пространства.
- Рекомендуемое для удобства проведения диагностической процедуры расстояние между изделием и пациентом и врачом составляет 50~80 см.
- Когда изделие перемещается из одной среды в другую, это может привести к образованию конденсата из-за разницы в температуре или влажности. В таком случае прибор можно использовать только после исчезновения конденсата.



Внимание

- Убедитесь, что изделие работает в требуемых условиях окружающей среды. В противном случае оно не будет соответствовать техническим спецификациям, заявленным в данном руководстве, что может привести к непредсказуемым последствиям (повреждение прибора и т.д.).

- Не используйте изделие в среде, богатой кислородом, или в присутствии горючих или взрывчатых веществ (анестетиков, и т.д.) во избежание возникновения пожара или взрыва.
- Электромагнитные поля могут повлиять на работу данного изделия. Поэтому другие устройства, используемые в непосредственной близости от прибора, должны соответствовать требованиям по ЭМС. Мобильный телефон, рентгеновское или МРТ изделия являются потенциальными источниками помех, так как они могут создавать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Вилка питания используется для отделения контура ЭКГ от сети электропитания. Не устанавливайте изделие в месте, где доступ к вилке будет затруднен.
- Обязательно подключите кабель питания переменного тока к трехполюсной розетке медицинского класса с проводом заземления для обеспечения надежного заземления.
- Перед подключением изделия к сети переменного тока убедитесь, что напряжение питания и частота соответствуют маркировке или требованиям, указанным в данном руководстве.



Предупреждение

- Если поблизости присутствует сильное электромагнитное излучение, оно будет создавать различные уровни помех для изделия. Убедитесь в отсутствии линий высокого напряжения и кабелей высокой нагрузки, проходящих рядом с изделием и постелью пациента.
- При осмотре пациента не допускайте контакта посторонних лиц с изделием или пациентом. Их вмешательство может повлиять на результат диагностики.

3.2 Выбор источника питания

Изделие питается переменным током с напряжением 100 – 240 В, но оснащено также и литиевым аккумулятором, позволяющим осуществлять автономную работу и работать при провалах и перебоях сетевого напряжения.

Для включения изделия необходимо сначала подключить кабель питания к разъёму питания блока основного, а затем другим концом вставить кабель питания в розетку.



Внимание

- Если надлежащее заземление не может быть обеспечено, необходимо использовать изделие со встроенной аккумуляторной батареей. В противном случае возможно поражение электрическим током пациента и оператора.

3.3 Установка бумаги

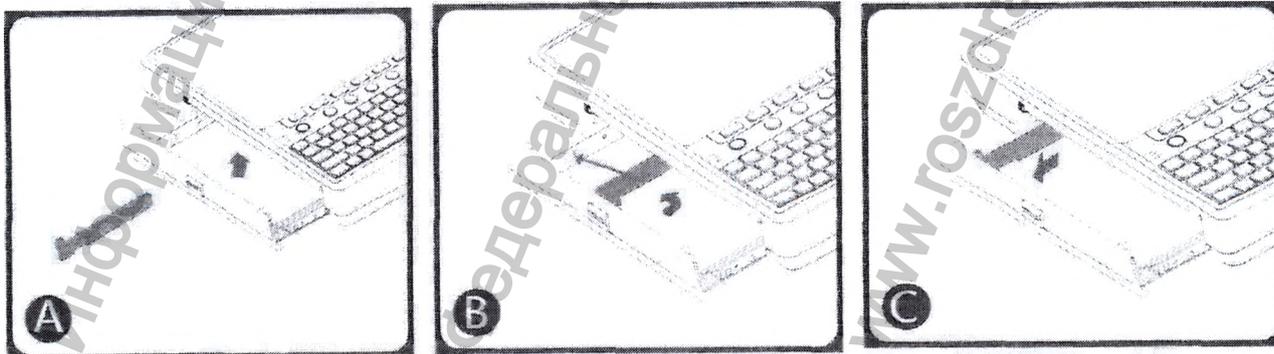


Рисунок 3.3.1. – Порядок направляющей для термобумаги в iMAC 120

А) Нажмите на рычажок открытия дверцы отсека для термобумаги и потяните дверцу на себя;

В) Обратите внимание на выравнивание скоб на металлической направляющей и корпусе отсека для термобумаги;

С) Убедитесь, что корпус отсека для термобумаги и металлическая направляющая хорошо подогнаны;

С), Надавите на металлическую направляющую в направлении стрелки (рис. 5.3.2.2.1. С.), пока крепления металлической направляющей и корпуса отсека полностью не защёлкнутся.

Загрузка бумаги:

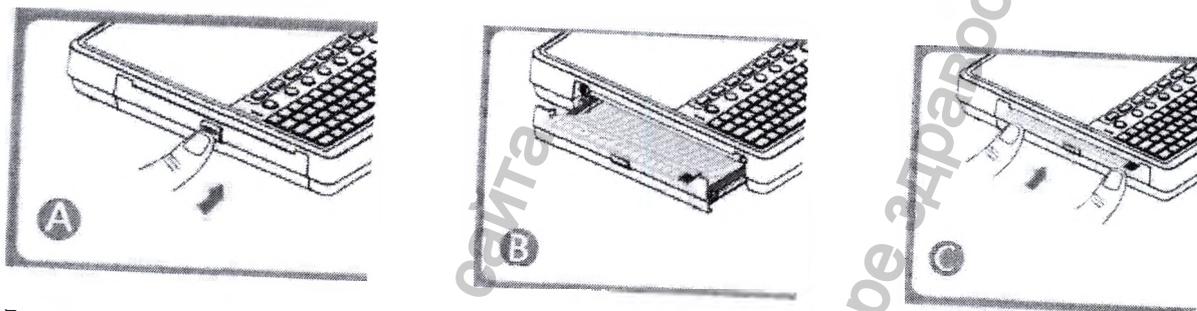


Рисунок 3.3.1. – Порядок загрузки бумаги в iMAC 120

А) Нажмите на рычажок открытия дверцы отсека для термобумаги и откройте его, вытянув на себя контейнер из кардиографа.

В) Поместите в контейнер блок термобумаги Z-типа 210 мм*20 м миллиметровкой вверх и разверните выступ верхнего листа так, чтобы чёрный боковой лейбл лежал на ребре выхода бумаги.

С) Убедитесь, что термобумага расположена параллельно выходу бумаги и закройте отсек для термобумаги, вдвинув в него контейнер обеими руками.

3.4 Подключение кабеля ЭКГ

На рисунке 3.4.1 показано правильное присоединение кабеля ЭКГ к разъёму кабеля ЭКГ iMAC 120. Винты разъёмов затянуты, и кабель надёжно присоединён к изделию.

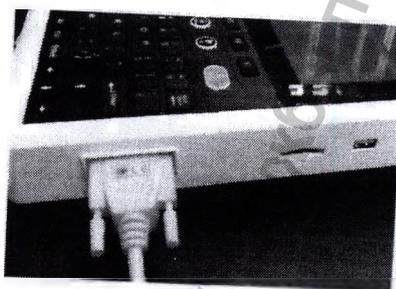


Рисунок 3.4.1 – правильное присоединение кабеля ЭКГ к разъёму кабеля ЭКГ iMAC 120



Предупреждение

- Используйте кабеля ЭКГ, прилагаемые производителем. Если кабель поврежден, немедленно обратитесь к производителю или купите новый.

3.5 Запуск

3.5.1 Проверка перед запуском

Перед запуском рекомендуется провести нижеупомянутые проверки:

- Используйте питание от сети переменного тока, чтобы проверить работоспособность адаптера питания и кабеля питания. Зарядив аккумулятор, отключите питание от сети переменного тока, чтобы проверить работоспособность литиевого аккумулятора.
- Проверьте состояние термобумаги и правильность её установки.
- Проверьте надёжность крепления кабеля ЭКГ к блоку основному и крепление электродов к кабелю.
- Включите изделие кнопкой включения и выключения.

5) Убедитесь, что кабель заземления надежно подключен, болт заземления затянут, а разъем кабеля заземления и кабель заземления подключены правильно.

3.5.2 Запуск

После установки и проверки подключите шнур питания и включите изделие, а затем начинайте принимать и регистрировать ЭКГ пациента.



Предупреждение

- Если изделие повреждено или не работает, его нельзя использовать для получения и регистрации ЭКГ пациента. Немедленно обратитесь к обслуживающему персоналу или изготовителю.

3.6 Настройка изделия

При первом использовании необходимо выполнить некоторые настройки, например, времени, способов хранения отчетов и т.д. Во время получения и измерения сигнала ЭКГ необходимо установить такие параметры, как режимы записи, время выборки, усиление, скорость подачи бумаги, фильтр и т.д. Для получения более подробной информации см. главу 2.3 и главу 4.

3.7 Выключение

Для выключения питания электрокардиографа следуйте инструкциям, приведенным ниже:

- 1) Убедитесь, что изделие снимает и записывает ЭКГ.
- 2) Отсоедините электроды от пациента и кабеля ЭКГ.
- 3) Выключите изделие кнопкой включения и выключения.



Предупреждение

- Если выключить изделие нормальным способом невозможно, или если возникают особые обстоятельства, нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 10 секунд для принудительного выключения. Принудительное отключение может повлечь за собой потерю данных ЭКГ, поэтому, как правило, выполнять его не рекомендуется, за исключением особых обстоятельств.

Глава 4. Системные приложения

4.1 Вход в главное меню

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите клавишу "F7" на клавиатуре или "Application" (Приложение) на сенсорном экране, чтобы войти в главное меню, подробную информацию о котором см. в главе 2.3.8. Схему системного интерфейса см. в разделе 2.3.8. Выберите требуемый пункт меню нажимая на сенсорный экран.

Подсказки:

Кнопка "Tab" при нажатии перемещает курсор к следующему элементу управления. Одновременное нажатие на кнопки "Shift + Tab" перемещает курсор на предыдущий элемент управления.

В меню управления нажимайте на кнопки для вертикального перемещения, кнопки для горизонтального перемещения по пунктам. Нажатием кнопки "Space" можно подтвердить действия.

Также можно двигать курсор при помощи трекбола и нажатия кнопки "Set"; или с помощью подключенной к разьему USB (вторичному) мышки (нажатие на левую кнопку - подтверждение).

Настройки в меню приложений будут сохранены как по настройке по умолчанию и будут действовать после перезагрузки.

4.2 Описание интерфейса настройки

4.2.1 Основные настройки

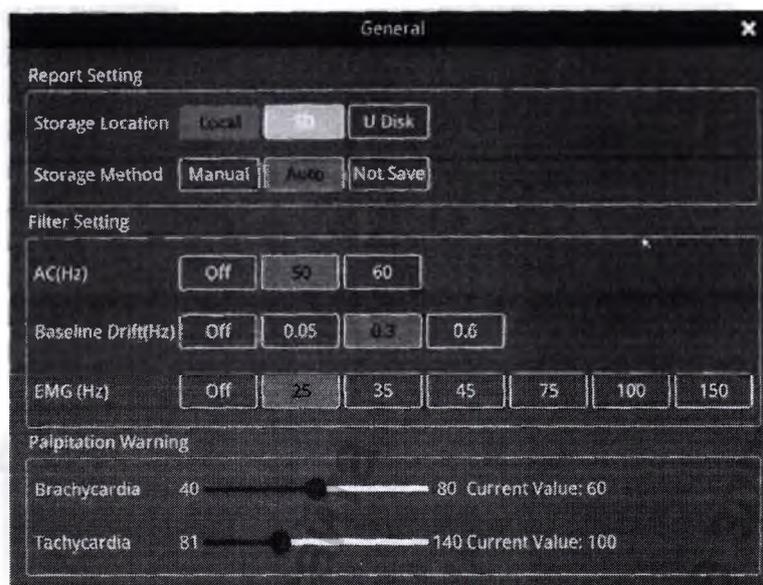


Рисунок 4.1 - Интерфейс основных настроек

Пункт меню	Опции	Значение по умолчанию	Пояснение
Storage Location (Место хранения)	Local/SD/UDisk (Локальное хранилище/SD-карта/U-диск)	Local (Локальное хранилище)	Для получения подробной информации см. 6.4.1
Storage Method (Способ хранения)	Manual/Auto/Not Save (Вручную/Автоматически/Не сохранять)	Manual (Вручную)	Для получения подробной информации см. 6.4.2
Настройки фильтра			
AC (Hz) (Переменный ток, Гц)	Off (Выкл), 50, 60	50	Включение фильтрации AC (пер. т.) Фильтр помех переменного тока. Фильтр переменного тока должен быть включен всегда. Выключайте его только при необходимости.
Baseline Drift (Hz) (Дрейф нулевой линии, Гц)	Off (Выкл), 0.05, 0.3, 0.6	0.3	Выбор частоты фильтра дрейфа нулевой линии (BDR). Фильтр BDR может задержать большую часть помех дрейфа нулевой линии и сохранить неискаженными сигналы в сегменте ST. "Off" означает, что фильтр BDR выключен.
EMG (Hz) (ЭМГ, Гц)	Off (Выкл), 25, 35, 45, 75, 100, 150	25	Установка частоты фильтра ЭМГ. Включение фильтрации ЭМГ для устранения помех ЭМГ, но это может уменьшить ширину полосы, что приведет к изменению формы сигнала ЭКГ. Фильтрация ЭМГ является фильтрацией нижних частот. Сигналы, частота которых выше значения по умолчанию, будут устранены. Например, если частота установлена на уровне 35

Гц, система будет отображать только сигналы 35 Гц или ниже 35 Гц. Сигналы с частотой выше 35 Гц будут игнорироваться.

Кардиологические предупреждения

Brachycardia (Брадикардия)	40-80	60	Установка значения для брадикардии.
Tachycardia (Тахикардия)	81-140	100	Установка значения для тахикардии.



Предупреждение

- Настройки дрейфа нулевой линии и EMG фильтра повлияют на частотную характеристику прибора. В случаях, когда значения этих настроек слишком большие или маленькие, это вызовет снижение точности измерений. Например, когда значение настройки частоты дрейфа нулевой линии установлено в 0.6 Гц, а EMG фильтра в 25 Гц, диапазон частотной характеристики лежит между 0.6 и 25 Гц.

4.2.2 Настройки самописца

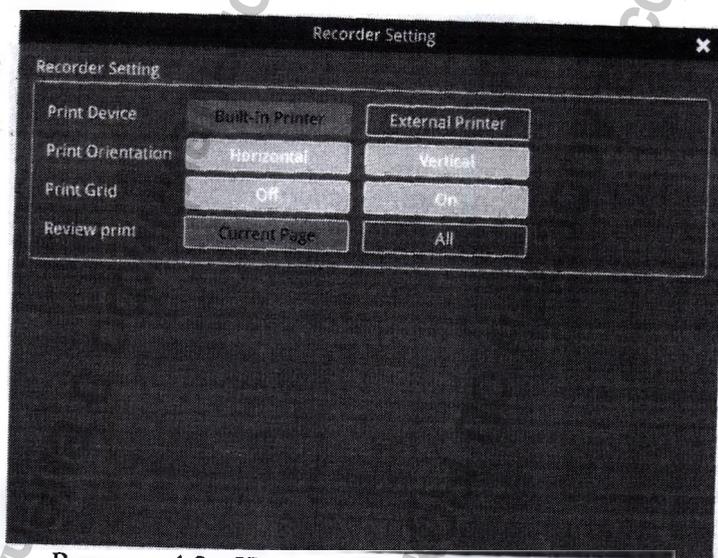


Рисунок 4.2 - Интерфейс настройки самописца

Пункт меню	Опции	Значение по умолчанию	Пояснение
Принтер	Built-in / external Printer (Встроенный / внешний принтер)	Built-in (Встроенный) Принтер	Направление печати доступно только для внешнего принтера.
Print direction (Направление печати)	Horizontal / Vertical (Горизонтальное / вертикальное)		
Print Grid (Печатная сетка)	Off / On (Выкл / Вкл)		Установка сетки при экспорте отчетов в формате PDF. Если установлено значение "On" (Вкл) в зоне кривой и зоне нижнего колонтитула будет отображаться фоновая сетка. При установке "Off" (Выкл) сетка не будет отображаться в отчете. Печатная сетка доступна только для внешнего принтера.

Review print Current page / All Current page
 (Просмотр (Текущая страница / (Текущая
 печати) Все) страница)

4.2.3 Настройки изделия

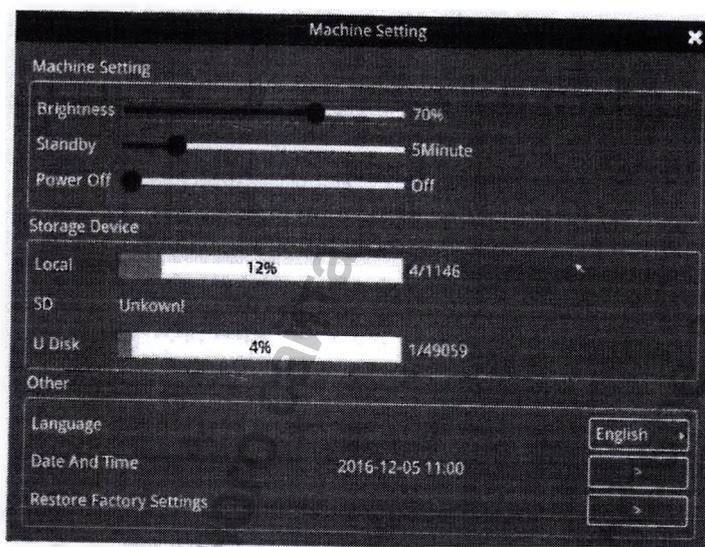


Рисунок 4.3 - Интерфейс настройки изделия

Пункт меню	Опции	Значение по умолчанию	Пояснение
Brightness (Яркость)	1%-100%	70%	Регулировка яркости подсветки экрана дисплея
Standby (Режим ожидания)	Off (Выкл), 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин	5 мин	Установка времени автоматического входа в режим ожидания. Если пользователь не выполняет каких-либо операций в течение заданного времени ожидания, электрокардиограф перейдет в режим ожидания. В этом режиме экран погаснет. Время автоматического входа в режим ожидания не может быть больше времени автоматического отключения.
Power (Выключение питания)	Off (Выкл), 5 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 25 мин, 30 мин	Выкл	Установка времени автоматического выключения. Если пользователь не выполняет каких-либо операций в течение заданного времени, изделие автоматически выключается.
Storage device (Запоминающее устройство)	Local/SD card/U Disk (Локальное хранилище/SD-карта/U-диск)	Хранение	Отображение того, что в настоящее время хранится в запоминающих устройствах, таких как локальный диск, U-диск и SD-карта.
Language (язык)		Прочее	Выбор языка системы.
Date and Time			Установка даты и времени изделия.

(Дата и время)
Restore Factory Сброс
Settings Возврат к
заводским
настройкам)

Для установки значений по-
умолчанию.



Предупреждение

- После восстановления заводских настроек некоторые настройки вступают в силу только после перезагрузки изделия.

4.2.4 Настройки ЛПУ

Agency Setting	About The Machine
SN Code 001	Wuhan Zoncare Bio-Medical Electronics CO.,LTD
Device Model IMAC170	Address: #380, High-Tech 2Nd Road, Eastlake High-Tech Development
Device Code	Zone, Wuhan, Hubei, P.R. China
Agency Name	Tel: (086)27 82666699
Agency Code	Fax: (086)27 87174399
Dept. Name	Toll-Free-Service-Number: 4000-400-499
Dept. Code	Version: 1.0.16
	Time: 2016-05-27

Рисунок 4.4 - Интерфейс настроек учреждения

4.2.5 Электронная почта

Нажмите кнопку "Email" для открытия диалогового окна почты, после чего можно отправить электронную почту.

Write Email

Sender > Addressee >

Theme:

Attachment

Standard B I U [List Icons]

Set Signature Send

Рисунок 4.5 - Интерфейс электронной почты

4.2.6 LAN (Локальная сеть)

Нажмите кнопку "LAN" для открытия диалогового окна "Settings" (Настройка) и выполните соответствующие сетевые настройки.

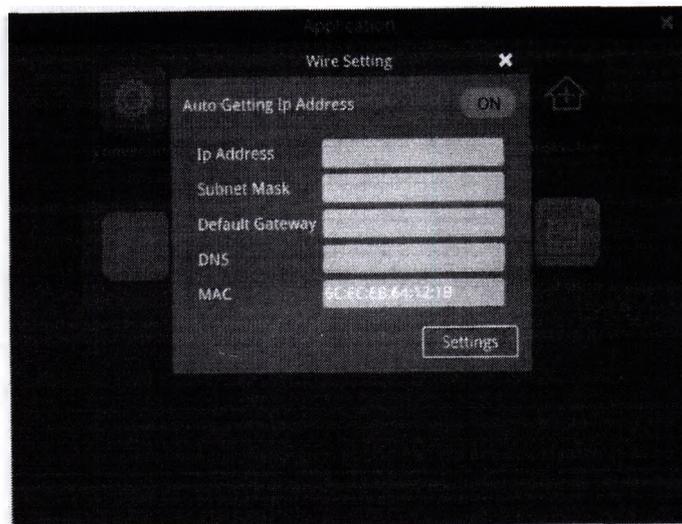


Рисунок 4.6 - Интерфейс настроек сети

4.2.7 WIFI

Нажмите кнопку "WIFI" для открытия диалогового окна "Wireless Settings" (Настройка сети Wifi). Можно включить и выключить WIFI.

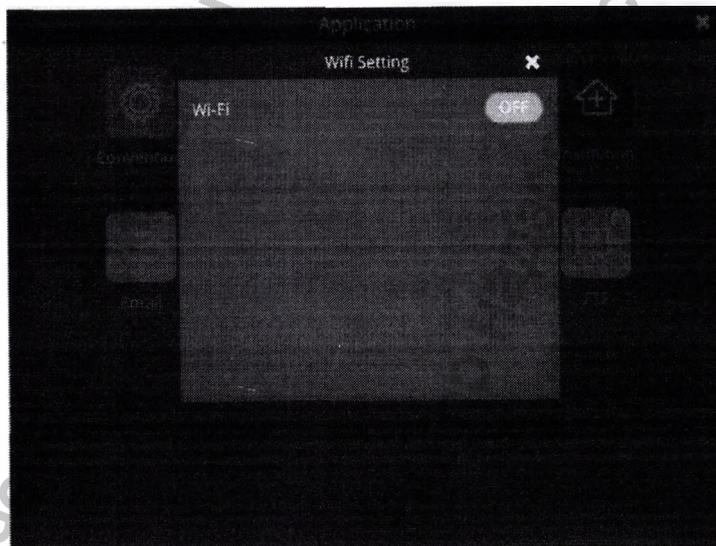


Рисунок 4.7 - Интерфейс настроек сети Wifi

4.2.8 Передача файлов по протоколу FTP

Нажмите кнопку "FTP" для открытия диалогового окна "FTP File Transfer" (Передача файлов по протоколу FTP). Нажмите кнопку **Setting** для настройки FTP. После завершения необходимо подтверждение. После этого можно выбрать файл для загрузки справа и нажать кнопку **Upload** для загрузки файлов.

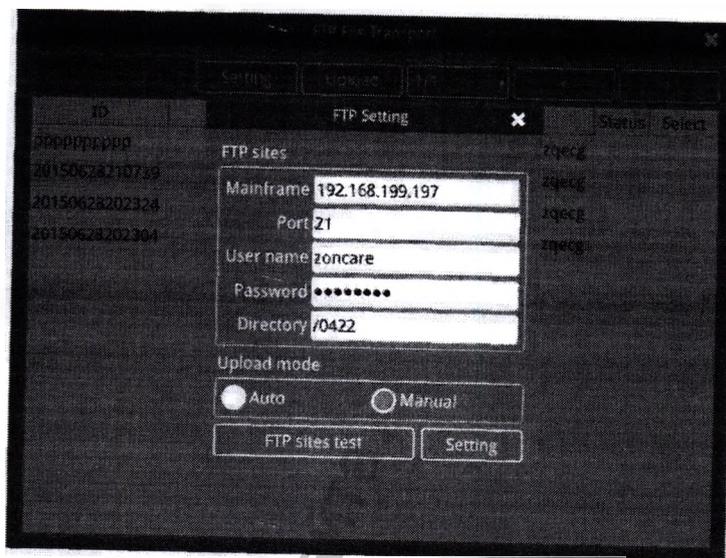


Рисунок 4.8 - Интерфейс настроек FTP

4.3 Настройка изделия

4.3.1 Начальная настройка

При первом использовании нового изделия, или старого после обслуживания и обновления, не забудьте проверить и выполнить следующие настройки:

- Выберите пункт [institutional settings] (настройки ЛПУ) для заполнения информации, связанной с изделием, для централизованного управления и технического обслуживания.
- Установите точную дату и время в разделе [machine setting] (настройки изделия) для генерации номера каждого пациента и управления их данными.
- Установите яркость подсветки в разделе [machine setting] (настройки изделия).
- Установите время ожидания и язык в разделе [machine setting] (настройки изделия).
- Установите способ генерации номера каждого пациента и место хранения данных в разделе [Basic Setting] (Основные настройки).



Предупреждение

- При обслуживании и обновлении изделия он, как правило, восстанавливается к заводским настройкам. Тогда после технического обслуживания и обновления потребуется новая настройка.

4.3.2 Настройка перед использованием

Перед каждым использованием обязательно проверьте, что следующие настройки являются правильными. Установите следующие элементы, на основании текущих потребностей:

- Установите подходящую систему отведений и предполагаемое отведение ритма в [lead system] (системе отведений). Установите частоту фильтрации в [Basic Setting] (Основные настройки).
- Установите параметры, такие как скорость подачи бумаги, усиление и расположение в главном интерфейсе получения сигнала. Установите параметры, такие как длительность печати, время печати и время заморозки в разделе [standard ECG] (Стандартная ЭКГ).



Предупреждение

- Во время измерения, можно быстро установить скорость бумаги, коэффициент усиления и схему с помощью горячих клавиш. Для получения подробной информации см. главу 2.3.

Глава 5. Подготовка к процедуре снятия ЭКГ



- Во время дефибрилляции не касайтесь пациента, электродов, кабеля ЭКГ и клемм. Это может стать причиной серьезных травм или смерти.
- Для пациента с кардиостимулятором электрокардиограф может интерпретировать и записывать сигналы кардиостимулятора в качестве зубцов ЭКГ. Внимательно осмотрите кривую ЭКГ, записанную с помощью электрокардиографа.
- Для пациента с кардиостимулятором при настройке следует включить систему обнаружения кардиостимулятора. Для получения подробной информации см. главу 2.3.2.2.
- Убедитесь, что все электроды подключены к правильным участкам на теле пациента. Не допускайте касания электродов (в том числе нейтральных электродов) и пациента с землей или любыми другими проводниками.
- Следует тщательно прокладывать кабели для соединения с пациентом, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушья пациента.
- Автоматические измерения и диагнозы предназначены только для информирования врача, и не могут быть использованы в качестве основы для клинического лечения.

5.1 Требования к окружающей среде

- Электрическая розетка переменного тока должна быть соединена с выделенной и надежной линией заземления.
- При расположении изделия старайтесь держать его сетевой шнур подальше от кровати пациента и кабеля для соединения с пациентом. Не размещайте другие устройства или шнур питания возле кровати.
- Кровать пациента должна быть подходящего размера, чтобы гарантировать, что пациент может лежать естественно, вытянув руки и ноги естественным образом.

5.2 Подготовка к работе

Для получения точных сигналов ЭКГ необходимо предоставить пациенту следующую информацию:

- Перед ЭКГ обследованием пациент не должен выполнять изнурительные упражнения, пить алкоголь, курить, есть полноценный обед, пить чай, есть сырую и холодную пищу.
- Сообщите обследуемому о подготовке к ЭКГ обследованию и объясните ему или ей порядок процедуры, чтобы устранить причины психической нервной возбудимости.
- Перед обследованием пациент должен быть хорошо отдохнувшим и спокойным, не раздраженным и не взволнованным.
- При обследовании пациент должен лежать в естественной позе, с расслабленными конечностями тела, дышать спокойно и равномерно.
- При обследовании пациент не должен двигаться или пересворачиваться. Руки и ноги не должны касаться металлических предметов, например, краев кровати.
- Включите изделие, чтобы нагреть его, а затем задайте его параметры. Процедуры запуска и настройки системы описаны в главе 3 и в главе 4. Выключайте изделие при подключении кабеля и электродов к пациенту.

5.3 Выбор и использование электродов

5.3.1 Подготовка кожи пациента

Когда факторы окружающей среды подходят для обследования и пациент готов к обследованию, разместите электроды на теле пациента. Для получения точных сигналов ЭКГ правильно подготовьте кожу пациента на которой будут размещены электроды.

- Удалите волосы на требуемых участках тела.

- Протрите требуемые участки спиртом для обезжиривания и удаления мертвых клеток кожи.
- Высушите кожу сухим ватным тампоном.

5.3.2 Выбор электродов

Электрокардиограф оснащается многоразовыми электродами грудными и электродами на конечности. Используйте электроды грудные для подключения кабеля ЭКГ к грудной клетке (C1 ~ C6), и электроды на конечности для подключения проводов к конечностям (R, F, L, RF).

5.3.2.1 Электрод грудной

Электрод грудной состоит из груши, разъёма электрода грудного и токосъёмной поверхности.

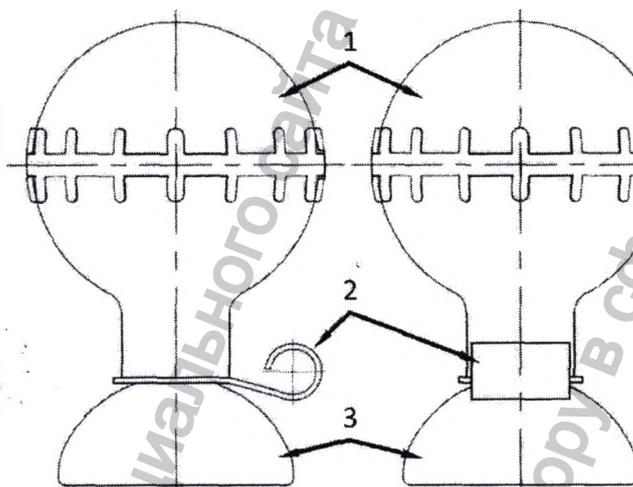


Рисунок 5.1 - Груша для грудной клетки
(1 – Груша,
2 – Разъём электрода грудного,
3 – Токосъёмная поверхность)

Установка грудного электрода:

- Достаньте электроды грудные для грудной клетки
- Проверьте электроды грудные и убедитесь, что они чистые.
- Соедините 6 электродов грудных с соответствующими разъёмами кабеля ЭКГ.
- Расстегните пуговицу на груди пациента и обнажите требуемые участки.
- Подготовьте кожу.
- Закрепите электроды: сожмите груши электродов, чтобы плотно соединить нижние края токосъёмных поверхностей и кожу. Отпустите грушу, чтобы электроды присосались к коже пациента.
- Убедитесь, что изделие, кабель ЭКГ и электроды надежно подсоединены.

5.3.2.2 Электрод на конечности

Электрод на конечности состоит из разъёма электрода на конечности, токосъёмной поверхности и половинок корпуса.

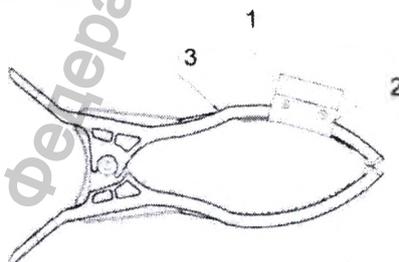


Рисунок 5.2 - Зажим для конечностей
(1 – Разъём электрода на конечности,

- 2 – Токосъёмная поверхность,
- 3 – Половинки корпуса электрода на конечности)

Размещение электрода на конечности:

- Электроды для конечностей должны быть размещены над запястьем и внутри голеностопного сустава для тесного контакта с кожей, не касаясь кости.
- Проверьте электроды и убедитесь, что они чистые.
- Четыре электрода на конечности соединяются с соответствующими разъёмами кабеля ЭКГ. Выпрямите кабель ЭКГ во избежание скручивания.
- Подверните рукава и брюки, чтобы обнажить участки, где должны быть размещены электроды.
- Подготовьте кожу.
- Убедитесь, что изделие, кабель ЭКГ и электроды надёжно подсоединены.



Предупреждение

- Для получения удовлетворительного результата ЭКГ обследования металлические электроды должны плотно и равномерно контактировать с кожей.
- Металлические электроды должны быть чистыми.
- Подготовленные участки, контактирующие с токосъёмными поверхностями должны быть чистыми, не содержать жира и пота.
- При размещении четырех электродов на конечностях не повредите руки и ноги пациента. После размещения проверьте, не прикреплены ли электроды слишком свободно или слишком плотно.
- Частое присоединение и отсоединение могут привести к ослаблению или смещению металлических пластин электродов, после чего потребуется их регулировка.

5.4 Положение электродов

5.4.1 Кабель для соединения с пациентом

Таблица электродов и подводящих проводов:

Расположение электрода	Маркировка	Цвет
Правая рука	R	Красный
Левая рука	L	Желтый
Левая нога	F	Зеленый
Правая нога	RF	Черный
Грудь	C1	Красный
Грудь	C2	Желтый
Грудь	C3	Зеленый
Грудь	C4	Коричневый
Грудь	C5	Черный
Грудь	C6	Фиолетовый

5.4.2 Расположение проводов на конечностях

Маркировка	Расположение электрода
R	Правая рука
L	Левая рука
RF	Правая нога
F	Левая нога

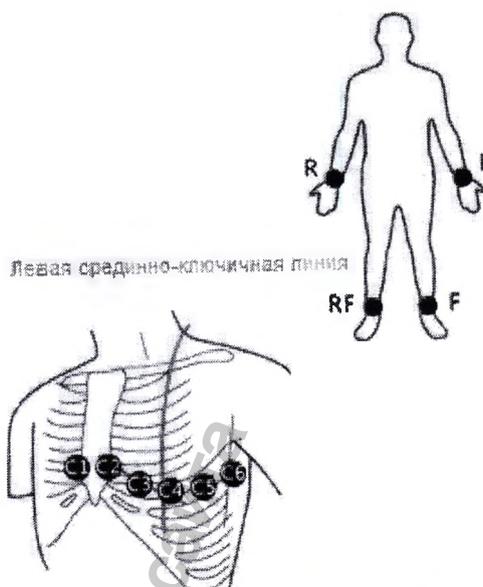


Рисунок 5.3 - Расположение электродов на груди и конечностях

5.4.3 Расположение проводов на груди

Маркировка

Расположение электрода

C1	Четвертое межреберье на правой стороне грудины
C2	Четвертое межреберье на левой стороне грудины
C3	Между C2 и C4
C4	Левая срединно-ключичная линия в пятом межреберье
C5	Левая передняя подмышечная линия на том же горизонтальном уровне, что и C4.
C6	Левая срединно-подмышечная линия на том же горизонтальном уровне, что и C4.

5.5 Подсоединение электродов

Вставьте разъёмы кабеля ЭКГ в соответствующие разъёмы электродов. Отрегулируйте токосъёмные поверхности, чтобы обеспечить компактное и надёжное соединение. Обращайте внимание на участки, где расположены электроды.

5.6 Отсоединение проводов

Когда электрод ненадежно или плохо соединен с проводом, или кабель для соединения с пациентом отсоединяется от изделия, электрокардиограф выдает сообщение "Lead-off" (Отсоединение провода). Если провод отсоединен или ненадежно закреплен, его номер будет отображаться красным цветом. Когда все провода подсоединены, значок будет подсвечен (белым цветом). Если запись начинается при наличии отсоединенного провода, в верхнем правом углу интерфейса отображается сообщение "Leads off printing" (Печать при отсоединенном проводе...).

5.7 Ввод информации о пациенте

Некоторая информация о пациенте может непосредственно повлиять на результаты ЭКГ. Поэтому необходимо проверить информацию о пациенте до получения ЭКГ. Пользователь может ввести информацию о пациенте в интерфейс с помощью клавиши "F1" на панели или

горячей клавиши "  ". Введите информацию о пациенте с помощью клавиатуры. Выберите предполагаемый бланк клавишей направления. Для получения более подробной информации см. главу 2. После ввода информации выполните подтверждение и выход.

Глава 6. Получение и регистрация ЭКГ

6.1 Подготовка к получению

Для обеспечения безопасности пациента и регистрации точной электрокардиограммы (ЭКГ) проверьте следующие пункты перед включением электрокардиографа.

1. Убедитесь, что место обследования соответствует требованиям.
 - Убедитесь в отсутствии такого оборудования, как рентгеновское, ультразвуковое и т.д. в помещении с пациентом, которое может создавать помехи.
 - Проверьте надежность заземления.
2. Проверьте надежность соединения кабеля питания.
 - Убедитесь в надежности подключения штекера шнура питания.
 - Убедитесь, что шнур питания не спутан.
 - Убедитесь в наличии достаточного заряда в случае работы от батареи аккумуляторной.
3. Проверьте надежность соединения проводов.
 - Убедитесь в надежности подключения штекера.
 - Убедитесь, что подводящий кабель не находится слишком близко к шнуру питания.
 - Убедитесь, что подводящий провод, соединенный с двигателем, является правильным.
 - Убедитесь, что электроды подключены надежно, и что соседние электроды не касаются друг друга.
4. Проверьте состояние пациента.
 - Убедитесь, что состояние пациента не слишком нервное, что он не двигается и не говорит.
 - Убедитесь, что ноги и руки пациента не касаются металлических предметов, таких как края кровати.
5. Проверьте состояние инструментов.
 - Убедитесь, что изделие не поврежден.
 - Убедитесь, что изделие регулярно проходил проверку и техническое обслуживание.
 - Убедитесь в наличии достаточного количества бумаги.

6.2 Получение и регистрация

6.2.1 Настройка регистрации

После проведения всех проверок включите питание электрокардиографа. Прибор войдет в интерфейс получения сигнала, затем можно будет наблюдать за кривыми ЭКГ, после того, как они станут устойчивыми. Задайте способы получения, схему, коэффициент усиления и скорость подачи бумаги в зависимости от потребностей. Нажмите кнопку "  " для распечатки кривых. В интерфейсе получения сигнала можно настроить изделие с помощью сенсорного экрана или горячих клавиш F1~F7. Нажмите кнопку "  " для переключения между автоматическим и ручным режимом. В ручном режиме нажимайте кнопки "  " для переключения отведений. Если выбирается схема с отведением ритма, задайте ее в интерфейсе Lead System (системы отведений). Для получения более подробной информации см. главу 2.



Предупреждение

- Сразу после подключения сигнала ЭКГ или при наличии чрезмерных помех, кривая будет хаотичной, будет присутствовать сильный дрейф нулевой линии и амплитуда сигнала может превышать максимальную ширину. В этот момент подождите, пока оборудование не будет прогрето, пока не успокоится пациент, и пока сигналы, отображаемые в интерфейсе, не станут устойчивыми, а затем начните обследование и регистрацию.
- Когда электрокардиограф перегружен, или насыщена любая часть усилителя, или электрокардиограф работает неправильно, в интерфейсе отображается только нулевая линия. Для получения точных результатов подождите, пока оборудование не будет прогрето, пока не успокоится пациент, и пока сигналы, отображаемые в интерфейсе, не станут устойчивыми, а затем начните обследование и регистрацию.

- В процессе получения сигнала ЭКГ пациента, если кривая становится беспорядочной или неустойчивой, см. главу 8.

6.2.2 Отчет регистрации

Отчет регистрации по умолчанию отображается следующим образом:

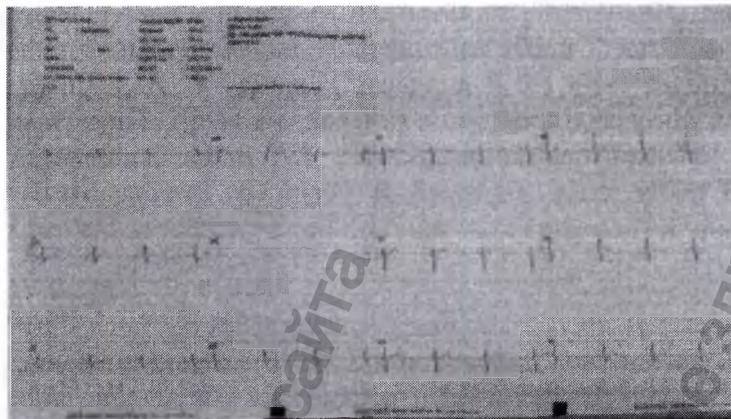


Рисунок 6.1 - Отчет регистрации ЭКГ

1	Дата и время	2	Идентификатор пациента	3	Возраст
4	Пол	5	Последовательность регистрации	6	Данные конфигурации
7	Версия	8	Результат измерения	9	Результат диагностики



Внимание

- Точность автоматического измерения данного изделия соответствует стандарту измерения для электрокардиографов (см. приложение IV). Процедура диагностики состоит из соответствующих параметров в каждом сегменте кривой. Результат предназначен только для информирования врача, и не может быть использован в качестве основы для клинического лечения.

6.2.3 Описание кривой ЭКГ

Стандартная кривая отображается следующим образом:

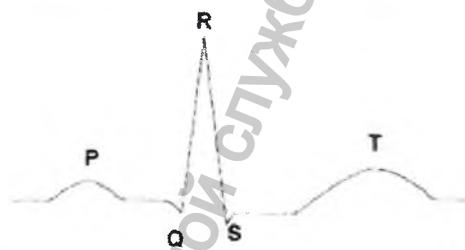


Рисунок 6.2 - Стандартная кривая ЭКГ

Значение и описание каждого сегмента кривой ЭКГ:

- Зубец P имеет полукруглую форму, а его амплитуда ниже, чем амплитуда зубца T.
- Интервал PR: время от начальной точки зубца P до начальной точки Q, R, S-зубцов ЭКГ. Он представляет собой время деполяризации от предсердия к желудочку. Чем старше пациент, или чем медленнее частота сердечных сокращений, тем длиннее является интервал PR. Аномально длительный интервал PR указывает на нарушение атриовентрикулярной проводимости.
- Группа Q, R, S-зубцов ЭКГ: указывает на изменения потенциала и времени во время желудочковой деполяризации мышц. Зубец P является высоким и узким, без надреза, и его сегменты находятся полностью выше или ниже нулевой точки.
- Сегмент S-T: горизонтальная линия от конечной точки группы Q, R, S-зубцов (точка J) до начальной точки зубца T называется сегментом S-T. Как правило, отклонение вниз

любого отведения сегмента S-T не должно превышать 0,05 мВ. Это свидетельствует об ишемии миокарда или стрессе сердечной мышцы. Как правило, если сегмент S-T отклоняется вверх, отведения конечностей не должны превышать 0,1 мВ и отведения грудной области не должны превышать 0,3 мВ. Это свидетельствует об остром инфаркте миокарда или перикардите.

- Зубец T имеет полукруглую форму, и его амплитуда меньше, чем 1/3 амплитуды зубца R. Он занимает больше времени. Направление зубца T, как правило, такое же, как и у основных групп Q, R, S-зубцов. Отведения I, II, V4-6 располагаются вертикально, aVR — перевернуты. Другие отведения могут располагаться вертикально или могут быть перевернутыми. Если V1 располагается вертикально, V3 не может быть перевернут. В отведениях группы Q, R, S-зубцов, когда зубец T находится внизу или перевернут, это свидетельствует об ишемии миокарда или гипокалиемии.



Предупреждение

- Это простое описание кривых ЭКГ. Для получения дополнительной информации см. соответствующие справочные материалы.

6.3 Замораживание

Перед получением сигнала ЭКГ пациента задайте время замораживания в интерфейсе стандартной ЭКГ Standard ECG. Для получения более подробной информации см. главу 2.3.2.1. В интерфейсе замораживания используйте клавиши быстрого вызова для наблюдения за кривыми ЭКГ по мере необходимости.



Рисунок 6.3 - Интерфейс замораживания

6.4 Сохранение отчетов пациентов

6.4.1 Место сохранения отчетов

В интерфейсе General Settings можно задать место сохранения отчетов: Local / SD-card / U-Disk (Локальное хранилище / SD-карта / U-диск).

Local (Локальное хранилище):

Когда время выборки составляет 40 с, а схемой является 12×1, можно хранить не менее 1500 отчетов.

Когда время выборки составляет 2,5 с, а схемой является 12×1, можно хранить не менее 2000 отчетов.

U-диск (SD-карта):

можно выбрать U-диск (SD-карту) только при их наличии в системе. Отчеты хранятся в формате ECG (ЭКГ) и могут быть просмотрены на этом изделии или рабочей станции.



Предупреждение

- Локальное хранилище данных имеет ограниченную емкость, поэтому для отчетов рекомендуется использовать U-диск (SD-карту).

6.4.2 Настройка места сохранения отчетов

В интерфейсе Basic Settings можно задать режим сохранения: ручной / автоматический без сохранения.

6.4.2.1 Auto Save (Автоматическое сохранение)

В автоматическом режиме сохранения после каждого измерения система автоматически сохраняет текущий отчет в указанном месте. Если используется безбумажный принтер, система автоматически создаст отчет и сохранит его в указанном месте.

Предупреждение

- В автоматическом режиме регистрации система сохранит отчет только после окончания измерения. Если регистрация прекращается ненормальным образом, отчет не будет сохранен.
- В ручном режиме регистрации система не сохраняет отчет после завершения регистрации.
- При ослаблении соединения провода система все еще может печатать, но не может сохранить результаты регистрации автоматически.

6.4.2.2 Manual Save (Ручное сохранение)

В автоматическом режиме регистрации, когда самописец заканчивает регистрацию ЭКГ пациента, система отобразит диалоговое окно с напоминанием о сохранении отчета.

После замораживания кривой ЭКГ нажмите кнопку сохранения в верхнем правом углу интерфейса редактирования отчетов для сохранения отчета (как на рисунке 7.2). После успешного сохранения появится сообщение. Одновременно можно использовать горячие клавиши "Alt+S" или кнопку "Save" на панели управления для сохранения отчета.

Если требуется только распечатать отчет на локальном изделии выберите "Not-save" (Не сохранять).

Глава 7. Управление отчетами пациентов

7.1 Сохранение отчетов

По умолчанию отчеты хранятся в локальной памяти с ограниченным объемом. Поэтому рекомендуется использовать USB-диск с большей емкостью. Также это облегчает классификацию и хранение. Во избежание повреждения и потери внешних устройств хранения данных выполняйте резервное копирование отчетов с устройства хранения на выделенный ПК.

7.2 Управление отчетами

В интерфейсе Waveform Acquisition (Получения сигнала) нажмите F6 или коснитесь Report для входа в интерфейс управления отчетами. Схему интерфейса см. в главе 2.3.7.

7.2.1 Выбор отчетов

Способы выбора отчетов:

Выберите устройство хранения данных для просмотра отчетов.

Выберите нужный отчет, коснувшись его на сенсорном экране, или воспользуйтесь внешней USB-мышью.

Для выбора все отчетов:

Нажмите одновременно сочетание клавиш "Alt+A" или нажмите курсором на кнопку "All".

7.2.2 Поиск отчетов

Нажмите "search" и появится диалоговое окно. Введите информацию для поиска связанной с ней отчетов. Совпадающие с условиями поиска отчеты будут отображаться в списке. См. рисунок 7.1.

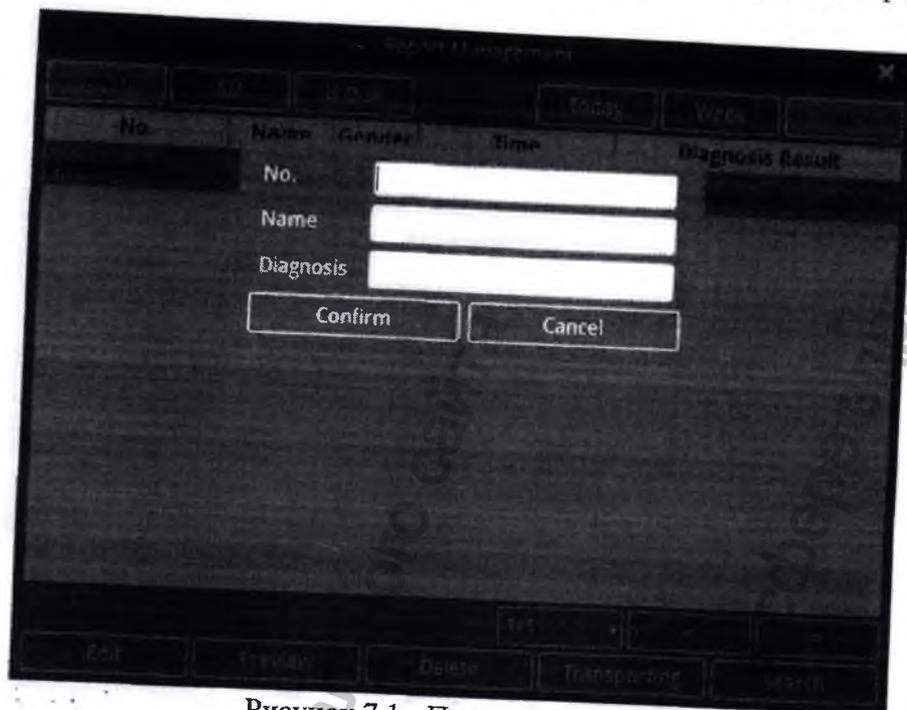


Рисунок 7.1 - Поиск отчетов

После поиска нажмите "Cancel" для возврата в список отчетов.

7.2.3 Редактирование отчетов

Выберите нужный отчет и нажмите "Edit" для входа в интерфейс редактирования. Или нажмите "Preview" для предварительного просмотра отчета. Нажмите кнопку "Edit" в правом нижнем углу для редактирования.

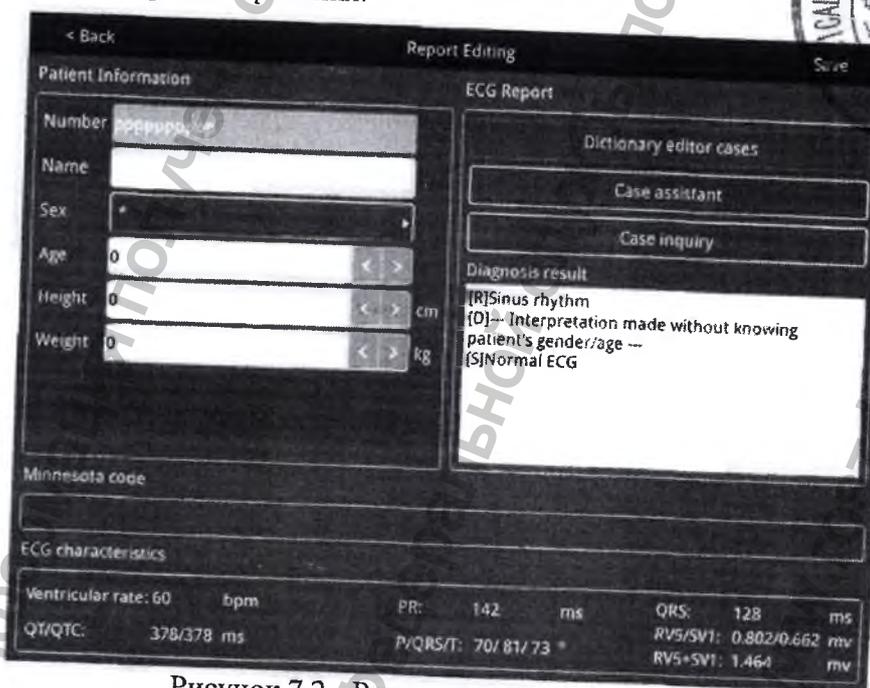


Рисунок 7.2 - Редактирование отчетов

7.2.4 Распечатка отчетов

Во время предварительного просмотра отчета можно распечатать его с помощью клавиши



Предупреждение

- Во время предварительного просмотра и редактирования отчета можно выбрать только один отчет.

7.2.5 Удаление отчетов

Выберите отчет и нажмите "Delete" для удаления.

7.3 Перемещение отчетов

Ниже приведены этапы перемещения отчетов:

- Нажмите кнопку "transfer" (перемещение) в нижней части интерфейса управления отчетами.
- Выберите параметр времени (за сегодня, за одну неделю, все)
- Выберите отчет для перемещения
- Выберите формат отчета (ECG, PNG, PDF)
- Выберите местоположение для перемещения (SD, U-диск)
- Нажмите "Confirm" для окончания перемещения отчетов. В нижней части интерфейса будет отображаться ход перемещения.



Рисунок 7.3 - Перемещение отчетов

Глава 8. Общие решения для устранения неисправностей и ошибок

Для записи устойчивой и точной ЭКГ, когда происходит сбой, необходимо выяснить его причину и устранить ее с помощью эффективного решения.



Внимание

- Кожух электрокардиографа можно демонтировать только квалифицированному обслуживающему персоналу. Внутри изделия нет деталей, которые могут быть отрегулированы пользователями.

8.1 Решение проблем с помехами

Во время использования на изделие неизбежно будет влиять окружающая среда, сам электрокардиограф, статическое электричество, создаваемое людьми и т.д. Прибор ЭКГ оснащен своими собственными возможностями фильтрации ЭМГ, фильтрации дрейфа нулевой линии и частотной фильтрации. Но полоса частот фильтра имеет предел, и он не может отфильтровать помехи полностью. Поэтому следует избегать помех, вызываемых окружающей средой или нестандартной работой во время использования.

8.1.1 Помехи переменного тока

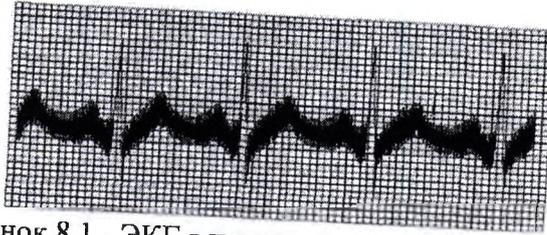


Рисунок 8.1 - ЭКГ с помехами переменного тока

1. Причина в окружающей среде:

- Прибор ЭКГ должен быть правильно заземлен.
- Не допускайте работы поблизости электрических устройств большой мощности, таких как рентгеновский электрокардиограф или ультразвуковые приборы и т.д.

2. Причина в пациенте:

- Проинструктируйте пациента не касаться стены или металлических частей кровати. Не допускайте контакта других людей с пациентом.

3. Причина в электроде:

- Проверьте, правильно ли подключены электроды или подводящие провода.
- Убедитесь, что кабель для соединения с пациентом не находится слишком близко к шнуру питания и не переплетен с ним.
- Убедитесь, что металл соединения электродов не ржавый и не грязный. В случае необходимости очистите его.
- Убедитесь в наличии хорошего контакта кабеля для соединения с пациентом. В случае необходимости замените кабель и повторите попытку.

Если помехи невозможно устранить с помощью указанных решений, убедитесь, что частотная фильтрация включена.

8.1.2 Помехи ЭМГ

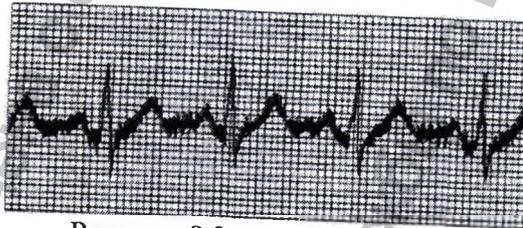


Рисунок 8.2 - Помехи ЭМГ

1. Причина в окружающей среде:

- Убедитесь, что помещение для обследования является удобным.
- Убедитесь, что температура в помещении является подходящей.
- Убедитесь, что кровать пациента достаточного размера.

2. Причина в пациенте:

- Помогите пациенту расслабиться физически и умственно, и дышать плавно.
- Не разговаривайте с пациентом во время обследования.
- Не позволяйте пациенту двигаться и получать слишком много кислорода.

3. Причина в электроде:

- Проверьте, не установлены ли электроды на конечностях слишком плотно, что заставляет пациента чувствовать дискомфорт.
- Убедитесь, что металл соединения электродов не ржавый и не грязный. В случае необходимости очистите его.

8.1.3 Дрейф нулевой линии

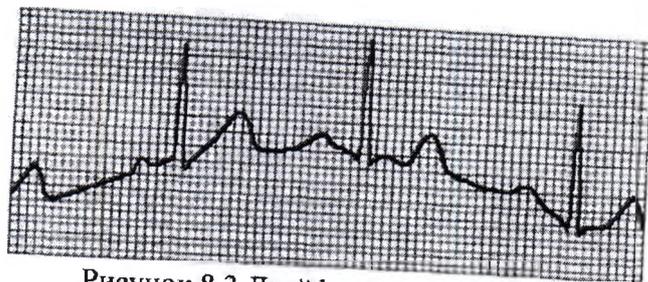


Рисунок 8.3 Дрейф нулевой линии

1. Причина в обслуживании:
 - Убедитесь, что помещение для обследования является удобным.
 - Убедитесь, что температура в помещении является подходящей.
 - Убедитесь, что кровать пациента достаточного размера.
2. Причина в пациенте:
 - Помогите пациенту расслабиться физически и умственно, и дышать плавно.
 - Не разговаривайте с пациентом во время обследования.
 - Не позволяйте пациенту двигаться и получать слишком много кислорода.
3. Причина в электроде:
 - Проверьте, не установлены ли электроды на конечностях слишком плотно, что заставляет пациента чувствовать дискомфорт.
 - Убедитесь, что электрод подсоединен надежно.
 - Убедитесь, что металл соединения электродов не ржавый и не грязный. В случае необходимости очистите его.
 - Проверьте чистоту электрода и кожи пациента.
 - Убедитесь, что все электроды принадлежат к одному типу. Смешанное использование новых и старых батарей аккумуляторных также приведет к возникновению помех.
 - Если помехи невозможно устранить с помощью указанных решений, убедитесь, что фильтр нулевой линии включена.

8.2 Отказ термопринтера

Отказ	Возможная причина	Решения
Бумага подается медленно и неравномерно	После использования устройства подачи бумаги в течение длительного времени его подающая способность ухудшилась из-за изношенного подающего механизма или плохого соединения.	Затягивание соединений подающего устройства, нанесение смазочного масла на шестерню и оба конца оси для бумаги и держатель бумаги
	При длительном использовании устройства подачи бумаги его сопротивление при подаче возрастает.	Обратитесь в сервисный отдел для ремонта или замены
	Самописец деформирован внешним воздействием, что повлияло на скорость подачи бумаги.	Обратитесь в сервисный отдел для ремонта или замены.
	Бумага не соответствует требованиям спецификации и сопротивление становится чрезмерно высоким.	Выберите подходящий размер бумаги
	Бумага была установлена длительное время назад, она нагревается или становится влажной, что создает местное повышение вязкости и влияет, таким образом, на скорость подачи бумаги.	Замените бумагу.
	Электрокардиограф плохо очищается и недостаточно обслуживается. Подающий механизм запылится, что ухудшило	Проверьте и очистите изделие, чтобы избавиться от влаги и пыли.

	подающую способность.	
Бумага подается не	Повреждение двигателя	Обратитесь в сервисный отдел для ремонта или замены.
	Отказ процессора	Вернуть изделие в компанию Zoncare для ремонта
Присутствует звук печати, но бумага подается не	В подающей шестерне застрял какой-то твердый предмет.	Извлеките твердый предмет.
	Подающая шестерня повреждена.	Обратитесь в сервисный отдел для замены.
Обнаружено отсутствие бумаги	Регистрационная лента неправильно установлена, либо дверца принтера закрыта неплотно.	Заново установите бумагу и плотно закройте дверцу.
	Датчик детектора бумаги покрылся пылью.	Очистите датчик этанолом.
Принтер печатает нечетко или с перерывами	Регистрационная лента не соответствует спецификации.	Замените ее на рекомендованную производителем или лучшего качества той же спецификации.
	Держатель бумаги загрязнен.	Очистите держатель бумаги.
	Печатающая головка загрязнена	Очистите печатающую головку
После нажатия "Stop" (Остановка) самописец работает, но не печатает	Регистрационная лента установлена задом наперед, направление черной отметки неправильное	Повторно установите регистрационную ленту.
	Регистрационная лента не соответствует спецификации, чрезмерное сопротивление	Выберите регистрационную ленту с черной маркировкой.
	Датчик обнаружения черной маркировки запылится	Очистите головку датчика ватным тампоном, смоченным в спирте.
На выходе отсутствует напечатанная кривая	Регистрационная лента установлена задом наперед	Правильно установите регистрационную ленту, стороной с сеткой к печатающей головке.

Вышеуказанные решения могут устранять общие сбои при печати. Если остались нерешенные проблемы, обратитесь в отдел обслуживания производителя или верните изделие в компанию Zoncare для ремонта или замены.

Глава 9. Обслуживание

9.1 Очистка и дезинфекция

Содержите электрокардиограф и его элементы в чистоте. Во избежание повреждения электрокардиографа следуйте правилам ниже:

- Разбавляйте чистящее и дезинфицирующее средство в соответствии с рекомендациями, или используйте чистящее и дезинфицирующее средство как можно более низкой концентрации.
- Не погружайте электрокардиограф в жидкость.
- Не проливайте жидкость на электрокардиограф или его элементы.
- Не допускайте попадания жидкости в электрокардиограф.
- Не используйте абразивные материалы, например, стальную мочалку или полироль для серебра, или какие-либо сильные растворители, такие как ацетон или моющее средство на основе ацетона.



Внимание

- Необходимо отключить питание и отсоединить кабель питания перед очисткой и дезинфекцией прибора.
- Прибор можно очищать или дезинфицировать только с помощью материалов и способов, перечисленных в руководстве по эксплуатации. Производитель не предоставляет гарантию при любых повреждениях или инцидентах, вызванных использованием других материалов или способов.
- Производитель не несет никакой ответственности за эффективность использования перечисленных химических веществ или способов в качестве контроля распространения инфекции. Для получения информации о способах борьбы с инфекцией обратитесь в отдел профилактики инфекции в лечебно-профилактическом учреждении или к эпидемиологу.



Предупреждение

- Если вы случайно прольете жидкость на изделие или его элементы, что станет причиной повреждения, свяжитесь с производителем.

9.1.1 Очистка

Доступные варианты очистки основного блока являются следующими:

- NaClO (Отбеливание)
- Oxydol (3%)
- Этанол (75%)
- Изопропиловый спирт (70%)

Для очистки остальных элементов рекомендуется использовать 75% этанол.

9.1.1.1 Очистка блока основного

Электрокардиограф следует регулярно чистить. В местности, где окружающая среда серьезно загрязнена или если в атмосфере присутствует песок, следует чистить прибор чаще. Сверьтесь с правилами лечебно-профилактического учреждения касательно очистки приборов ЭКГ.

При очистке:



- Отключите питание. Отключите кабель питания, элементы состава и другие устройства, подключенные к прибору перед чисткой.
- Используйте мягкую ткань с моющим средством для очистки дисплея.
- Используйте мягкую ткань с моющим средством для очистки поверхности прибора. Избегайте разъемов по бокам и в задней части изделия.
- При необходимости сотрите оставшееся моющее средство сухой тканью.
- Высушите изделие при помощи чистой сухой ткани или естественным путем.

9.1.1.2 Очистка кабелей



- Отключите кабели от изделия перед очисткой.
- Используйте мягкую ткань с 75% этанолом для протирки поверхности кабелей. Избегайте металлических частей соединений.
- При необходимости сотрите оставшееся моющее средство сухой тканью.
- Высушите кабели при помощи чистой сухой ткани или естественным путем.

9.1.1.3 Очистка электродов



- Повторно используемые электроды следует очищать после каждого использования.

- Используйте мягкую ткань с 75% этанолом для протирки поверхности электродов.
- При необходимости сотрите оставшееся моющее средство сухой тканью.
- Высушите электроды чистой сухой тканью или естественным путем.

9.1.1.4 Очистка печатающей головки

Пятна и грязь на поверхности термочувствительной головки будут влиять на разрешение печати. Поэтому головку термопринтера следует регулярно очищать (не реже одного раза в месяц).

Для очистки головки термопринтера следуйте инструкциям, приведенным ниже.



- Выключите электрокардиограф.
- Откройте дверцу отсека для термобумаги и извлеките бумагу.
- Протрите печатающую головку чистой мягкой тканью, смоченной 75% спиртом.
- Протрите печатающую головку термопринтера чистым ватным тампоном.
- Высушите печатающую головку естественным образом, установите термобумагу для печати и закройте дверцу отсека.



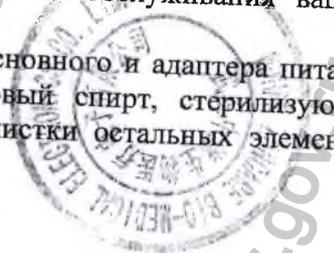
Предупреждение

- Не очищайте головку термопринтера сразу же после печати, так как печатающая головка может быть горячей.

9.1.2 Дезинфекция

Дезинфекция может привести к необратимому повреждению изделия. Рекомендуется проводить дезинфекцию только тогда, когда это требуется планом обслуживания вашего лечебного заведения.

Дезинфицирующие средства, рекомендованные для блока основного и адаптера питания (только для iMAC12), содержат: 75% этанол, 70% изопропиловый спирт, стерилизующее средство Shu US (уровень C/D) и R-активный кислород. Для очистки остальных элементов рекомендуется использовать 75% этанол.



9.2 Общий осмотр и испытания

Электрокардиограф рекомендуется калибровать раз в год. Для калибровки обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

9.2.1 Ежедневный осмотр

Для поддержания безопасности и для обеспечения надлежащих показателей получения ЭКГ, перед включением прибора и началом работы рекомендуется выполнить следующие процедуры проверки:

- Отсутствие пятен на корпусе электрокардиографа. Корпус и дисплей не сломаны и не имеют повреждений.
- Все кнопки находятся в хорошем состоянии.
- Разъемы, штекеры и кабели не повреждены и не перекручены.
- Кабели надежно и правильно подсоединены.
- Термобумага установлена правильно и подходит для использования.
- Батарея аккумуляторная установлена и полностью заряжена.
- Груши грудных электродов не имеют трещин, а зажимы электродов на конечности зажимаются с достаточной силой.

9.2.2 Регулярный осмотр

При непрерывном использовании в течение от 6 до 12 месяцев, или после технического обслуживания, электрокардиограф должен быть проверен квалифицированными обслуживающим персоналом.

Пункты проверки включают в себя:

- Окружающая среда и источник питания отвечают требованиям.
- Электрокардиограф и его элементы не имеют механических повреждений.
- Кабель питания, кабель ЭКГ и другие элементы состава не изношены.
- Батарея аккумуляторная в хорошем состоянии.
- Функциональные испытания: используются для проверки внутреннего состояния изделия. Эти действия выполняются специалистами производителя или уполномоченными персоналом под руководством технических специалистов производителя.

В случае необходимости, обратитесь к производителю для проведения обслуживания.



Предупреждение

- Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи или повреждение прибора, вызванные отсутствием необходимого технического обслуживания.

9.3 Использование и обслуживание батареи аккумуляторной

9.3.1 Обзор

Электрокардиограф оснащается батареей аккумуляторной, который обеспечивает нормальную работу при отсутствии или при отключении электропитания. При внезапном отключении питания прибор автоматически переключается на питание от батареи аккумуляторной и не перестает работать.

Батарея аккумуляторная, используемая в изделии, имеет схему защиты от чрезмерного заряда. Выходное напряжение связано с уровнем заряда. Когда уровень заряда снижается, выходное напряжение будет уменьшаться, но это не повлияет на нормальную работу изделия. В изделии имеется система анализа батареи аккумуляторной. Если батарее аккумуляторной не хватает заряда, он не будет использоваться, чтобы не допустить чрезмерной разрядки. Разъем батареи аккумуляторной соответствует гнезду блока основного, что предотвращает неправильное соединение. Батарея аккумуляторная герметична, что предотвращает утечку электролита или опасного газа во время использования.



Внимание

- Обязательно используйте и обслуживайте батареи аккумуляторные в соответствии с инструкциями в этой Главе.
- Если батарея аккумуляторная имеет признаки повреждения или утечки, немедленно замените его. Не устанавливайте неисправную батарею аккумуляторную в изделие.



Предупреждение

- Для предотвращения прерывания работы изделия в результате внезапного сбоя питания мы рекомендуем пользователю следить за тем, чтобы батарея аккумуляторная всегда была полностью заряжена.
- Когда изделие питается от батареи аккумуляторной, и батарея аккумуляторной не хватает заряда, произойдет выключение изделия. Это нормальное явление, которое может быть устранено путем подключения к сети переменного тока прибора.

Пиктограмма батареи аккумуляторной на экране показывает его состояние:



Батарея аккумуляторная работает нормально. Количество белых вертикальных линий показывает заряд батареи аккумуляторной.



Заряд батареи аккумуляторной крайне низок. Когда заряд батареи аккумуляторной чрезвычайно низок, электрокардиограф отобразит сообщение «battery power low» (очень низкий заряд батареи аккумуляторной) и самописец не сможет работать. В этом случае немедленно подключите изделие к сети переменного тока для зарядки батареи аккумуляторной, иначе электрокардиограф выключится автоматически.

9.3.2 Зарядка батареи аккумуляторной

Когда прибор подключен к сети переменного тока, независимо от того, включен ли электрокардиограф, батарея аккумуляторная будет заряжаться. При зарядке батареи аккумуляторной горит индикатор. После полной зарядки индикатор погаснет.

При зарядке батареи аккумуляторной с выключенным изделием, в среде с температурным диапазоном 25 ± 5 °C, батарея аккумуляторная заряжается до 90% в течение не более 3-х часов, и заряжается до 100% в течение не более 3.5 часов.

9.3.3 Замена батареи аккумуляторной

Батарея аккумуляторная, установленная в этом изделии, заменяется следующим образом:

1. Выключите изделие.
2. Аккуратно переверните блок основной вверх ногами.
3. Отвинтите винт (-ы) против часовой стрелки при помощи крестовой отвертки (в комплект поставки не входит).
4. Отсоедините и отложите крышку отсека под батарею аккумуляторную.
5. Аккуратно приподнимите, чтобы не повредить провода, и положите рядом на корпус блока основной батарею аккумуляторную.
6. Двумя руками осторожно отсоедините разъем батареи аккумуляторной от соответствующего разъема на блоке основном.
7. Отложите батарею аккумуляторную, на ее место поместите новую.
8. Двумя руками осторожно подсоедините разъем батареи аккумуляторной к соответствующему разъему на блоке основном.
9. Поместите батарею аккумуляторную в отсек батареи аккумуляторной блока основного, проверьте, что провода уложены аккуратно и не вылезают за пределы отсека батареи аккумуляторной (не торчат над дном блока основного).
10. Закройте крышку отсека батареи аккумуляторной – аккуратно совместите её выступы с отверстиями корпуса блока основного, а потом опустите её до упора.
11. Завинтите винт (-ы) против часовой стрелки при помощи крестовой отвертки (в комплект поставки не входит).

9.3.4 Советы по использованию батареи аккумуляторной

Срок службы батареи аккумуляторной зависит от частоты и времени использования. Если батарея аккумуляторная надлежащим образом обслуживается и хранится, срок службы составит около 3-х лет. При неправильном использовании срок службы сократится. Рекомендуется заменять батарею аккумуляторную каждые три года. Для продления срока службы батареи аккумуляторной обратите внимание на следующие рекомендации:

- Производительность батареи аккумуляторной следует проверять один раз в год. Кроме того, необходим осмотр батареи аккумуляторной перед ремонтом изделия или при подозрении о поломке батареи аккумуляторной.
- Перед транспортировкой изделия или в случае неиспользования изделия в течение 3 месяцев следует извлечь батарею аккумуляторную.
- Если изделие не использовалось в течение длительного времени с установленной батареей аккумуляторной, срок службы батареи аккумуляторной сократится. Батарею аккумуляторную следует заряжать и разряжать, по крайней мере, один раз в три месяца.
- Извлеките батарею аккумуляторную с 50% от полного заряда, и поместите на хранение. Срок хранения батареи аккумуляторной составляет 6 месяцев. Через 6 месяцев батарею аккумуляторную необходимо зарядить снова до полного заряда, а затем использовать его для питания изделия. Когда её заряд снизится до 50% от полного уровня, извлеките её из изделия и поместите на хранение.
- При хранении батареи аккумуляторной убедитесь, что её разъем не касается металлических предметов. Если батарею аккумуляторную необходимо хранить в течение длительного времени, поместите его в прохладном месте. Это может задержать старение батареи аккумуляторной. В идеале, батарея аккумуляторная должен храниться в прохладном помещении при температуре 15°C. Если батарея аккумуляторная находится при высокой температуре в течение длительного времени, его срок службы сократится.
- Не храните батарею аккумуляторную в среде, температура которой выше 60°C.



Предупреждение

- Храните батарею аккумуляторную в недоступном для детей месте.
- Используйте только батареи аккумуляторные, поставляемые производителем.

9.3.5 Обслуживание батареи аккумуляторной

9.3.5.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи аккумуляторной

Батарею аккумуляторную необходимо оптимизировать для первоначального использования. Полный период оптимизации представляет собой: непрерывный заряд батареи аккумуляторной до полного уровня заряда, разряд до выключения электрокардиографа, снова заряд до полного уровня. Во время использования батареи аккумуляторной следует оптимизировать ежегодно для продления срока службы.

Оптимизируйте батарею аккумуляторную, выполнив следующие шаги:

1. Отключите электрокардиограф от пациента.
2. Подключите электрокардиограф к сети переменного тока, непрерывно заряжайте батарею аккумуляторную, пока она не будет полностью заряжена и пока не погаснет индикатор статуса заряда.
3. Отключите прибор от сети переменного тока и задействуйте питание изделия от батареи аккумуляторной, пока он не выключится.
4. Снова подключите электрокардиограф к сети переменного тока, непрерывно заряжайте батарею аккумуляторную, пока она не будет полностью заряжена и пока не погаснет индикатор статуса заряда.



Предупреждение

- При использовании батареи аккумуляторной её фактический уровень заряда будет

уменьшаться. Для старой батареи аккумуляторной индикация полного заряда может указывать на то, что ни уровень заряда, ни время работы не удовлетворяют спецификации производителя. При оптимизации батареи аккумуляторной, если обнаруживается, что время работы от батареи аккумуляторной много меньше расчетного, замените батарею аккумуляторную.

9.3.5.2 Проверка рабочих характеристик батареи аккумуляторной

Производительность батареи аккумуляторной будет ухудшаться по мере её использования. Поэтому её следует проверять один раз в год. Кроме того, необходим осмотр батареи аккумуляторной перед ремонтом изделия или при подозрении о поломке батареи аккумуляторной.

Проверьте батарею аккумуляторную, выполнив следующие шаги:

1. Отключите электрокардиограф от пациента
2. Подключите электрокардиограф к сети переменного тока, непрерывно заряжайте аккумулятор, пока он не будет полностью заряжен и пока не погаснет статуса заряда.
3. Отключите прибор от сети переменного тока и задействуйте питание изделия от батареи аккумуляторной, пока он не выключится.

Время работы от батареи аккумуляторной свидетельствует о её состоянии. Если после заявленного времени зарядки его фактическое время работы, очевидно, ниже заявленного в характеристиках, замените батарею аккумуляторную или свяжитесь с производителем для замены батареи аккумуляторной.



Предупреждение

- Если время работы от батареи аккумуляторной слишком короткое после полной зарядки, это может свидетельствовать о повреждении или неисправности. Время работы батареи аккумуляторной зависит от конфигурации и эксплуатации изделия.

9.3.6 Утилизация батареи аккумуляторной

Если батарея аккумуляторная явно повреждена или не заряжается, она должна быть заменена и утилизирована должным образом. При утилизации использованной батареи аккумуляторной следуйте требованиям местных законов и норм.



Внимание

- Не разбирайте батарею аккумуляторную, не бросайте её в огонь и не замыкайте контакты на её разъеме. Возгорание, взрыв или утечка могут привести к травмам.

Глава 10. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

10.1 Калибровка изделия

Электрокардиограф рекомендуется калибровать раз в год. Для калибровки обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

10.2 Общий осмотр и испытания

10.2.1 Ежедневный осмотр

Во избежание угрозы безопасности и для обеспечения хороших показателей ЭКГ, перед включением прибора и началом работы рекомендуется выполнить следующие процедуры проверки:

- Отсутствие пятен на корпусе электрокардиографа. Панель и дисплей не сломаны и не имеют повреждений.
- Все кнопки находятся в хорошем состоянии.
- Разъемы, штекеры и кабели не повреждены и не перекручены.
- Кабель питания и кабель ЭКГ надежно и правильно соединены с изделием.
- Регистрационная термобумага установлена правильно и подходит для использования.
- Батарея аккумуляторная установлена и полностью заряжена.
- Груши грудных электродов не имеют трещин, а зажимы электродов на конечности зажимаются с достаточной силой.

10.2.2 Регулярный осмотр

При непрерывном использовании в течение от 6 до 12 месяцев, или после технического обслуживания или модернизации, электрокардиограф должен быть проверен квалифицированными обслуживающим персоналом, гарантируя нормальную работу электрокардиографа.

Пункты проверки включают в себя:

- Окружающая среда и источник питания отвечают требованиям.
- Электрокардиограф и принадлежности не имеют механических повреждений.
- Кабель питания, кабель ЭКГ и другие элементы состава не изношены.
- Батарея аккумуляторная содержится в хорошем состоянии.
- Функциональные испытания: используются для проверки внутреннего состояния изделия. Эти действия выполняются специалистами производителя или уполномоченными персоналом под руководством технических специалистов производителя.

Предупреждение: Производитель не несет никакой ответственности за несчастные случаи или повреждение прибора, вызванные отсутствием необходимого технического обслуживания.

9.3 Использование и обслуживание батареи аккумуляторной

9.3.1 Обзор

Электрокардиограф оснащается батареей аккумуляторной, который обеспечивает нормальную работу при отсутствии или при отключении электропитания. При внезапном отключении питания прибор автоматически переключается на питание от батареи аккумуляторной и не перестает работать.

Батарея аккумуляторная, используемая в изделии, имеет схему защиты от чрезмерного заряда. Выходное напряжение связано с уровнем заряда. Когда уровень заряда снижается, выходное напряжение будет уменьшаться, но это не повлияет на нормальную работу изделия. В изделии имеется система анализа батареи аккумуляторной. Если батарее аккумуляторной не хватает заряда, он не будет использоваться, чтобы не допустить чрезмерной разрядки. Разъем батареи аккумуляторной соответствует гнезду блока основного, что предотвращает неправильное соединение. Батарея аккумуляторная герметична, что предотвращает утечку электролита или опасного газа во время использования.



Внимание

- Обязательно используйте и обслуживайте батареи аккумуляторные в соответствии с инструкциями в этой Главе.
- Если батарея аккумуляторная имеет признаки повреждения или утечки, немедленно замените его. Не устанавливайте неисправную батарею аккумуляторную в изделие.



Предупреждение

- Для предотвращения прерывания работы изделия в результате внезапного сбоя питания мы рекомендуем пользователю следить за тем, чтобы батарея аккумуляторная всегда была полностью заряжена.
- Когда изделие питается от батареи аккумуляторной, и батарее аккумуляторной не хватает заряда, произойдет выключение изделия. Это нормальное явление, которое может быть устранено путем подключения к сети переменного тока прибора.

Пиктограмма батареи аккумуляторной на экране показывает его состояние:



Батарея аккумуляторная работает нормально. Количество белых вертикальных линий показывает заряд батареи аккумуляторной.



Заряд батареи аккумуляторной крайне низок. Когда заряд батареи аккумуляторной чрезвычайно низок, электрокардиограф отобразит сообщение «battery power low»

(очень низкий заряд батареи аккумуляторной) и самописец не сможет работать. В этом случае немедленно подключите изделие к сети переменного тока для зарядки батареи аккумуляторной, иначе электрокардиограф выключится автоматически.

9.3.2 Зарядка батареи аккумуляторной

Когда прибор подключен к сети переменного тока, независимо от того, включен ли электрокардиограф, батарея аккумуляторная будет заряжаться. При зарядке батареи аккумуляторной горит индикатор. После полной зарядки индикатор погаснет.

При зарядке батареи аккумуляторной с выключенным изделием, в среде с температурным диапазоном 25 ± 5 °C, батарея аккумуляторная заряжается до 90% в течение не более 3-х часов, и заряжается до 100% в течение не более 3.5 часов.

9.3.3 Замена батареи аккумуляторной

Батарея аккумуляторная, установленная в этом изделии, заменяется следующим образом:

12. Выключите изделие.
13. Аккуратно переверните блок основной вверх ногами.
14. Отвинтите винт (-ы) против часовой стрелки при помощи крестовой отвертки (в комплект поставки не входит).
15. Отсоедините и отложите крышку отсека под батарею аккумуляторную.
16. Аккуратно приподнимите, чтобы не повредить провода, и положите рядом на корпус блока основной батарею аккумуляторную.
17. Двумя руками осторожно отсоедините разъем батареи аккумуляторной от соответствующего разъема на блоке основном.
18. Отложите батарею аккумуляторную, на ее место поместите новую.
19. Двумя руками осторожно подсоедините разъем батареи аккумуляторной к соответствующему разъему на блоке основном.
20. Поместите батарею аккумуляторную в отсек батареи аккумуляторной блока основного, проверьте, что провода уложены аккуратно и не вылезают за пределы отсека батареи аккумуляторной (не торчат над дном блока основного).
21. Закройте крышку отсека батареи аккумуляторной – аккуратно совместите её выступы с отверстиями корпуса блока основного, а потом опустите её до упора.
22. Завинтите винт (-ы) по часовой стрелки при помощи крестовой отвертки (в комплект поставки не входит).

9.3.4 Советы по использованию батареи аккумуляторной

Срок службы батареи аккумуляторной зависит от частоты и времени использования. Если батарея аккумуляторная надлежащим образом обслуживается и хранится, срок службы составит около 3-х лет. При неправильном использовании срок службы сократится. Рекомендуется заменять батарею аккумуляторную каждые три года. Для продления срока службы батареи аккумуляторной обратитесь внимание на следующие рекомендации:

- Производительность батареи аккумуляторной следует проверять один раз в год. Кроме того, необходим осмотр батареи аккумуляторной перед ремонтом изделия или при подозрении о поломке батареи аккумуляторной.
- Перед транспортировкой изделия или в случае неиспользования изделия в течение 3 месяцев следует извлечь батарею аккумуляторную.
- Если изделие не использовалось в течение длительного времени/с установленной батареей аккумуляторной, срок службы батареи аккумуляторной сократится. Батарею аккумуляторную следует заряжать и разряжать, по крайней мере, один раз в три месяца.
- Извлеките батарею аккумуляторную с 50% от полного заряда, и поместите на хранение. Срок хранения батареи аккумуляторной составляет 6 месяцев. Через 6 месяцев батарею аккумуляторную необходимо зарядить снова до полного заряда, а затем использовать его для питания изделия. Когда её заряд снизится до 50% от полного уровня, извлеките её из изделия и поместите на хранение.

- При хранении батареи аккумуляторной убедитесь, что её разъем не касается металлических предметов. Если батарею аккумуляторную необходимо хранить в течение длительного времени, поместите его в прохладном месте. Это может задержать старение батареи аккумуляторной. В идеале, батарея аккумуляторная должен храниться в прохладном помещении при температуре 15°C. Если батарея аккумуляторная находится при высокой температуре в течение длительного времени, его срок службы сократится.
- Не храните батарею аккумуляторную в среде, температура которой выше 60°C.



Предупреждение

- Храните батарею аккумуляторную в недоступном для детей месте.
- Используйте только батареи аккумуляторные, поставляемые производителем.

9.3.5 Обслуживание батареи аккумуляторной

9.3.5.1 Оптимизация рабочих характеристик батареи аккумуляторной

Батарею аккумуляторную необходимо оптимизировать для первоначального использования. Полный период оптимизации представляет собой: непрерывный заряд батареи аккумуляторной до полного уровня заряда, разряд до выключения электрокардиографа, снова заряд до полного уровня. Во время использования батарею аккумуляторную следует оптимизировать ежегодно для продления срока службы.

Оптимизируйте батарею аккумуляторную, выполнив следующие шаги:

1. Отключите электрокардиограф от пациента.
2. Подключите электрокардиограф к сети переменного тока, непрерывно заряжайте батарею аккумуляторную, пока она не будет полностью заряжена и пока не погаснет индикатор статуса заряда.
3. Отключите прибор от сети переменного тока и задействуйте питание изделия от батареи аккумуляторной, пока он не выключится.
4. Снова подключите электрокардиограф к сети переменного тока, непрерывно заряжайте батарею аккумуляторную, пока она не будет полностью заряжена и пока не погаснет индикатор статуса заряда.



Предупреждение

- При использовании батареи аккумуляторной её фактический уровень заряда будет уменьшаться. Для старой батареи аккумуляторной индикация полного заряда может указывать на то, что ни уровень заряда, ни время работы не удовлетворяют спецификации производителя. При оптимизации батареи аккумуляторной, если обнаруживается, что время работы от батареи аккумуляторной много меньше расчетного, замените батарею аккумуляторную.

9.3.5.2 Проверка рабочих характеристик батареи аккумуляторной

Производительность батареи аккумуляторной будет ухудшаться по мере её использования. Поэтому её следует проверять один раз в год. Кроме того, необходим осмотр батареи аккумуляторной перед ремонтом изделия или при подозрении о поломке батареи аккумуляторной.

Проверьте батарею аккумуляторную, выполнив следующие шаги:

1. Отключите электрокардиограф от пациента
2. Подключите электрокардиограф к сети переменного тока, непрерывно заряжайте аккумулятор, пока он не будет полностью заряжен и пока не погаснет статуса заряда.
3. Отключите прибор от сети переменного тока и задействуйте питание изделия от батареи аккумуляторной, пока он не выключится.

Время работы от батареи аккумуляторной свидетельствует о её состоянии. Если после заявленного времени зарядки его фактическое время работы, очевидно, ниже заявленного в характеристиках, замените батарею аккумуляторную или свяжитесь с производителем для замены батареи аккумуляторной.



Предупреждение

- Если время работы от батареи аккумуляторной слишком короткое после полной зарядки, это может свидетельствовать о повреждении или неисправности. Время работы батареи аккумуляторной зависит от конфигурации и эксплуатации изделия.

9.3.6 Утилизация батареи аккумуляторной

Если батарея аккумуляторная явно повреждена или не заряжается, она должна быть заменена и утилизирована должным образом. При утилизации использованной батареи аккумуляторной следуйте требованиям местных законов и норм.



Внимание

- Не разбирайте батарею аккумуляторную, не бросайте её в огонь и не замыкайте контакты на её разъеме. Возгорание, взрыв или утечка могут привести к травмам.

9.4 Обслуживание термобумаги

Следуйте нижеуказанным правилам при хранении термобумаги:

- Храните термобумагу в сухой прохладной среде, при невысокой температуре, влажности и вне досягаемости прямых солнечных лучей.
- Не оставляйте термобумагу под флуоресцентным светом.
- Не допускайте контакта с поливинилхлоридом, так как это приведет к изменению цвета.
- Не кладите использованную термобумагу на неиспользованную, так как это может привести к отпечатыванию старых кривых на новой термобумаге.
- Используйте термобумагу, предоставляемую производителем, или термобумагу, соответствующую спецификации. В противном случае это может сократить срок службы головки самописца, записанные кривые станут нечеткими, и термобумага будет подаваться плохо.

9.5 Обслуживание электродов и кабеля ЭКГ с разъемами типа Вапапа

Проводимость каждого провода непосредственно влияет на запись ЭКГ. Если провод проводит ток плохо (любое отведение), это приведет к появлению виртуального изображения, соответствующего подводящему проводу на записанной ЭКГ. Поэтому проводимость следует регулярно проверять путем проверки появления аномалий на снимаемых кривых ЭКГ, по крайней мере, один раз в месяц.

Изгиб или запутывание кабеля ЭКГ с разъемами типа Вапапа сократит срок его службы. Приведите его в хорошее состояние, насколько это возможно, перед использованием.

Электроды должны храниться надлежащим образом. После длительного использования их поверхности могут окислиться и обесцветиться из-за коррозии, после чего их лучше заменить.

Глава 10. Гарантии

- 1 Срок гарантийного обслуживания – 1 год. Когда пользователи начинают использовать электрокардиограф, рекомендуется отправить информацию об этом производителю по почте или по электронной почте. Производитель создает профили пользователей и связывается с ними для получения информации об использовании, что помогает обеспечивать непрерывное высококачественное обслуживание.
- 2 При обычном использовании согласно инструкциям, после поломки изделия немедленно обратитесь к производителю.
- 3 Производитель может выполнять свои гарантийные обязательства посещая место установки изделия, предоставляя инструкции по телефону или выполняя доставку прибора обратно к себе на обслуживание.
- 4 Даже в течение гарантийного срока будет взиматься плата при следующих обстоятельствах:
 - а Неисправности и повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией.
 - б Неисправности и повреждения, вызванные падением при транспортировке изделия

- после покупки.
- в Неисправности и повреждения, вызванные ремонтом, изменением или разборкой изделия без разрешения производителя.
- г Неисправности и повреждения в результате пожара или стихийного бедствия после покупки.
- д Неисправности и повреждения, вызванные использованием неправильной термобумаги.
- е Неисправности и повреждения, вызванные подключением к другим устройствам.
- ж Повреждена гарантийная наклейка. Пользователь в частном порядке изменил и заменил серийные номера изделия и кабелей.
- 5 Производитель не несет ответственности за повреждения других подключенных устройств, вызванных прямо или косвенно отказом этого изделия.
- 6 Если гарантийная наклейка повреждена, производитель имеет право отказать в бесплатном обслуживании в течение предусмотренного срока гарантийного обслуживания.
- 7 Для получения информации о платных услугах в течение гарантийного срока обслуживания обратитесь к производителю.

Информация о производителе:

Наименование: Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd. («Ухань Зонкае Биомедикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China

Телефон: +86-27-87770581

Факс: +86-27-87770203

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: ООО «Компания «БиВи»

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17.

Телефон: +7 (499) 281-67-68



Глава 11. Утилизация

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Утилизацию батареи аккумуляторной проводить в соответствии с местными законами и нормами.

Приложение I. Параметры изделия

I.1 Описание и назначение элементов изделия

Описание и назначение элементов изделия приведены в Таблице I.1.1.

Таблица I.1.1 – Описание и назначение элементов изделия.

№	Наименование	Описание/ Назначение
1.	Батарея аккумуляторная (REF INR18650)	Батарея аккумуляторная (REF INR18650) (далее также - батарея) может обеспечивать питанием блок основной iMAC120 в автономном режиме, т.е. когда отсутствует подключение к сети питания. Поставляется внутри блока основного iMAC120, а также может дополнительно поставляться отдельно, для увеличения суммарного времени автономной работы варианта исполнения iMAC120.
2.	Блок основной iMAC120	Основной элемент варианта исполнения iMAC120 изделия, выполняет функции получения, обработки, сохранения, воспроизведения, печати, вывода сигналов ЭКГ, в том числе отвечает за взаимодействие с пользователем или локальной сетью ЛПУ. Поставляется с установленной внутри батареей (REF INR18650). Батарея обеспечивает автономность работы изделия.
3.	Кабель заземления эквипотенциальный	Необходим в случае совместного применения с другими изделиями с целью уравнивания потенциалов.
4.	Кабель питания	Необходим для подключения изделия к розетке сетевого питания. Подключение происходит непосредственно к блоку основному iMAC120.
5.	Кабель ЭКГ с разъемами типа Вапана	Выполняет задачу передачи электрических сигналов между электродами (грудными и на конечности) и блоком основным вариантов исполнения изделия.
6.	Руководство по эксплуатации iMAC120	В руководстве по эксплуатации приведена информация по надлежащему применению варианта исполнения изделия, технические и эксплуатационные параметры и т.д.
7.	Термобумага Z-типа 210 мм*20 м	Термобумага, устанавливаемая в отсек для термобумаги блока основного iMAC120, на ней можно производить печать сигналов ЭКГ.
8.	Электроды грудные взрослые (далее по тексту: «Электроды грудные взрослые», «Электроды грудные»)	Необходимы для снятия электрических потенциалов с поверхности тела. Устанавливаются на грудь.
9.	Электроды конечности взрослые (далее по тексту: «Электроды на конечности взрослые»)	Необходимы для снятия электрических потенциалов с поверхности тела. Устанавливаются на конечности. Электроды для ног (зеленый и черный) немного крупнее по габаритам, чем электроды для рук (красный и желтый).

конечности взрослые», «Электроды конечности»)	на	
--	----	--

1.2 Технические характеристики

Класс электробезопасности: блок основной - I класс электробезопасности.

Тип защиты рабочей части от токов утечки: кабель ЭКГ – рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Максимальное время восстановления работы после разряда дефибриллятора: 8 с.

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: блок основной - IPX0.

Режим работы: непрерывный (до 8 часов).

Расчетный срок эксплуатации: 10 лет.

Встроенное программное обеспечение: версия V1.0.0 от 12.09.15.

Класс безопасности программного обеспечения: A.

Время установления рабочего режима: не более 1 минуты.

Максимальное число поддерживаемых отведений: 12 штук.

Характеристики снятия ЭКГ сигнала приведены в Таблице 1.2.1.

Таблица 1.2.1 – Характеристики снятия ЭКГ сигнала изделия.

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
Режимы интерфейса изделия			
Режимы	-	-	Информация о пациенте, автоматическая диагностика, проверка кардиостимулятора, режим ожидания, выключения питания
Динамический диапазон входного сигнала:			
Линейный рабочий диапазон входного сигнала	Мин.	мВ	±5
Изменение скорости нарастания выходного напряжения	Мин.	мВ/с	320
Диапазон напряжения смещения постоянного тока	Мин.	мВ	±610
Минимальная амплитуда сигнала	Макс. размах	мкВ	20
Допустимое изменение амплитуды во время смещения	Макс.	%	±5

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
постоянного тока			
Контроль усиления, точность и стабильность:			
Коэффициент усиления	Варианты	мм/м В	Auto, 40, 20, 10, 5, 2.5
Погрешность усиления	Макс.	%	±5
Ручной сброс автоматической регулировки усиления	Неприменимо	Неприменимо	Неприменимо
Скорость изменения усиления в минуту	Макс.	%	±0.33
Общее изменение усиления в час	Макс.	%	±3
Временная привязка и точность:			
Выбор временной привязки	Мин	мм/с	5, 6.25, 12.5, 25, 50
Ошибка временной привязки	Макс.	%	±5
Запись, хранение, отображение и анализ кривых ЭКГ			
Режимы выборки стандартной ЭКГ			В реальном времени, предварительная выборка, выборка по триггеру, периодическая выборка
Формат данных измерений		-	Динамический массив
Режимы записи стандартной ЭКГ	Варианты	-	Автоматический, ручной
Последовательность записи	Варианты	-	Одновременно, последовательно
Анализ сердечного ритма	Варианты	-	поддерживается автоматический анализ
Одновременное отображение результата	-	-	поддерживается
Учёт мышечного тремора	-	-	поддерживается
Сохранение на носитель	Варианты	-	Внутренняя память/SD карта/USB FLASH карта

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
Диапазон времён выборки, с	Варианты	с	2.5, 5, 7, 10
Диапазон времён замораживания	Варианты	с	20, 30, 60
Параметры печати кривых ЭКГ:			
Ширина дисплея	Мин.	мм	40
Видимость дорожки (скорость записи)	Макс.	мм/с	1600
Ширина дорожки (только для постоянной записи)	Макс.	мм	1
Смещение оси по времени	Макс.	мм	0.5
	Макс.	мс	10
Предв. напечатанная сетка	Мин	разд./см	10
Погрешность шкалы	Макс.	%	±2
Точность восстановленного входного сигнала:			
Погрешность временной отметки	Макс.	%	±2
Общая погрешность сигнала при ±5мВ и 125мВ/с	Макс.	%	±5
Частотный и импульсный отклик:	Макс.	мкВ	±40
Диапазон частот	Диапазон	Гц	0.05 - 500
Номинальная амплитуда входного сигнала 1.0 мВ, частота 0.05-0.67 Гц, синусоида	Диапазон	%	±10
Номинальная амплитуда входного сигнала 1.0 мВ, частота 0.67-40 Гц	Диапазон	%	±5

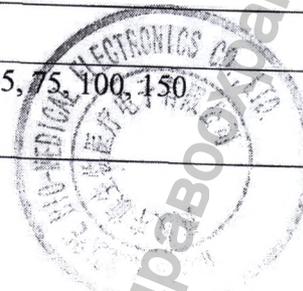
Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
синусоида			
Номинальная амплитуда входного сигнала 0.5 мВ, частота 40-100 Гц, синусоида	Диапазон	%	+5,-20
Номинальная амплитуда входного сигнала 0.25 мВ, частота 100-150 Гц, синусоида	Диапазон	%	+5,-30
Номинальная амплитуда входного сигнала 0.5 мВ, частота 150-240 Гц, синусоида	Диапазон	%	+5,-30
Номинальная амплитуда входного сигнала 0,5 мВ, частота 240-500 Гц, синусоида	Диапазон	%	+5,-100
Номинальная амплитуда входного сигнала 1.5 мВ, частота ≤1 Гц, 200 мс, треугольная волна	Диапазон	%	+0,-10
Погрешность веса отведения	Макс.	%	±5
Отставание за отклонением нулевой линии на 15 мм	Макс.	мм	0.5
Отклик на мин. сигнал	Макс.	мкВ	20
Напряжение калибровки:			
Номинальное значение	Ном.	мВ	1
Время повышения	Макс.	мс	1.0

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
Время падения	Мин.	с	100
Погрешность диапазона	Мин.	%	±5
Постоянный ток:			
Постоянный ток (произвольный вход)	Макс.	мкА	0.1
Постоянный ток (произвольное отведение)	Макс.	мкА	1
Подавление синфазных составляющих сигнала ЭКГ			
Для постоянного тока 20 В, 50 Гц и ± 300 мВ	Макс.	мм	2
Коэффициент ослабления синфазных составляющих (КОСС)	Мин.	дБ	120
Дисбаланс 51 кОм	Макс.	мВ	0.2
Помехи системы			
RTI, полное изменение периодической величины	Макс.	мкВ	10
Многоканальные перекрестные помехи	Макс.	%	2
Уровень шума	Макс. размах	мкВ	12.5
Контроль и стабильность нулевой линии			
10с время возврата после сброса	Макс.	с	
Время возврата после смены отведений	Макс.	с	
Стабильность нулевой линии			
Скорость дрейфа нулевой линии RTI	Макс.	мкВ/с	10

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
Общий дрейф осевой линии (период 2 мин)	Макс.	мкВ	500
Защита от перегрузки			
Применение дифференциального напряжения, 50 Гц, 1 В (полное изменение периодической величины), 10 с, без повреждений	Мин.	В	1
Без повреждений после разряда моделированного дефибрилятора			
Напряжение при перегрузке	Неприменимо	В	5000
Мощность	Неприменимо	Дж	360
Время восстановления	Макс.	с	8
Потери энергии	Макс.	%	10
Перенос заряда	Макс.	мкКл	100
Время восстановления работы после разряда дефибрилятора	Макс.	с	8
При наличии импульсов кардиостимулятора наличие индикации импульсов:			
Амплитуда	Диапазон	мВ	2~250
Время импульса	Диапазон	мс	0.1~2.0
Время роста	Макс.	мкс	100
частота	Макс.	Импульс/мин	100
Параметры АЦП и входных каналов регистрации сигналов ЭКГ			
Использование А/Ц битов выборки	Номинальная	бит	24
Частота дискретизации	Номинальная	Гц	32000
Минимальная	Макс.	мкВ	2.44 мкВ

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
амплитуда дискретизации			
Постоянная времени	Мин.	с	3,2
Напряжение поляризации	Макс.	мВ	±500
Входной импеданс	Мин.	МОм	50+10%
Ждущий режим и автовыключение			
Время перехода в ждущий режим, мин	Варианты	-	Без автоматического перехода, 5, 10, 15, 20, 25, 30
Время автоматического отключения, мин	Варианты	-	Без автоотключения, 5, 10, 15, 20, 25, 30
Отведения и запись кривых ЭКГ			
Режимы регистрации	Варианты	-	(3x4, 3x4+1, 3x4+2, 6x2, 6x2+1, 12x1)
Выбор системы отведений	Варианты	-	Standard (стандартная), rear wall (задняя стенка), Right Chest (правая сторона груди), right chest wall (правая грудная стенка), previous Intercostal space (Предыдущее межрёберное пространство), Next intercostal space (Следующее межрёберное пространство), FRANK, CABRERA
Предупреждения			
Кардиологические	Диапазон	ударов в минуту	тахикардия (81 – 140), брадикардия (40 – 80)
Технические	-	-	Потеря отведения, закончилась термобумага, индикатор зарядки и проч.
Настройки фильтров переменного тока промышленной частоты	Ном.	Гц	50/60 Гц
Ослабление переменного тока промышленной частоты	Ном.	дБ	-20±5%
Настройки дрейфа	Варианты	Гц	0,05; 0,3; 0,6

Описание характеристики	Мин. / макс. / ном. / диапазон. / варианты	Ед. изм.	Значение
нулевой линии			
Настройка фильтров ЭМГ	Варианты	Гц	25, 35, 45, 75, 100, 150



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Параметры элементов изделия приведены в Таблице I.2.2.
Таблица I.2.2 – Параметры элементов изделия.

Элемент	Характеристика	Значение
Батарея аккумуляторная (REF INR18650)	Номинальное напряжение, В	14.8
	Номинальная емкость, мА*ч	4400
	Предназначена для блока основного	iMAC120/iMAC1200
	Расчетное время полного заряда батареи аккумуляторной, ч	3.5
Блок основной iMAC120	Номинальное напряжение сети питания, В	~100-240
	Номинальная частота сети питания, Гц	50/60
	Номинальная мощность, ВА	75
	Расчетное время работы от батареи аккумуляторной, ч	9
	Степень защиты оболочки	IPX0
	Тип разъема для подсоединения кабеля ЭКГ	DB-15 (мама), два отверстия под винтовые крепления
	Тип разъема для подключения кабеля питания	IEC 320 C14
	Диагональ дисплея, дюймов	10.4
	Тип дисплея	Светодиодный, цветной, сенсорный
	Разрешение, пикселей	1024x768
	Размер пикселя, ±2%, мм	0.20625x0.20625
	Регулировка яркости	Есть, 1-100% с шагом в 1%
	Тип термобумаги	Z-тип 210 мм*20 м
	Тип батареи аккумуляторной	Батарея аккумуляторная (REF INR18650)
	Максимальное число поддерживаемых отведений	12
	Номинальный размер сохраненного файла с кривыми ЭКГ, 12 отведений, 10 секунд	260Кбайт
	Поддерживаемые стандарты проводной связи	IEEE 802.3 совместимый
	Поддерживаемые стандарты скоростей проводной связи, Мбит/с	10/100/1000
	Модель передатчика беспроводной связи	SKW17, Skylab M&C Technology Co., Ltd., China
	Поддерживаемые стандарты беспроводной связи	IEEE 802.11 b/g/n
	Поддерживаемые диапазоны частот беспроводной связи, центральные частоты каналов, МГц	2400-2483.5
	Поддерживаемые радиочастотные каналы беспроводной связи, номер	1-13
	Мощность излучения передатчика беспроводной связи, не более, мВт	100
	Поддерживаемые типы модуляций сигнала беспроводной связи	DSSS с CCK, DQPSK, DBPSK, OFDM с BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM
	Поддерживаемые методы аутентификации беспроводной связи	Открытая, 64/128/152-bit WEP шифрование, WPA/WPA2 AES-

		ССМ & ТКIP шифрование авторизации PSK/Enterprise (Radius)
	Теоретическая максимальная скорость передачи данных беспроводной связи в зависимости от стандарта, Мбит/с	IEEE 802.11b – 11 IEEE 802.11g – 54 IEEE 802.11n – 150
	Мощность передатчика беспроводной связи в зависимости от стандарта, дБм, не более	IEEE 802.11b – 17 IEEE 802.11g – 17 IEEE 802.11n – 15
Кабель заземления эквипотенциальный	Количество жил, шт.	1
	Сечение жилы, $\pm 5\%$, мм ²	2.08
Кабель питания	Тип разъема штыревого	CE7/7 (Schuko)
	Тип разъема гнездового	IEC 320 C13
	Количество жил, шт.	3
	Сечение жилы, $\pm 5\%$, мм ²	0.75
Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana	Тип разъема для соединения с электродами	Banana (папа)
	Номинальный диаметр разъема для соединения с электродами, мм	4
	Тип разъема для соединения с блоком основным	DB-15 (папа), 15 контактов, 2 винтовых крепления
	Усилие для соединения (разъединения) разъема кабеля с разъемом электродов, $\pm 10\%$, Н	10
	Число циклов изгиба кабеля, не менее, шт.	100000
	Цветовые гаммы отведений ЭКГ	R – красный; L – желтый; F – зеленый; RF – черный; C1 – красный; C2 – желтый; C3 – зеленый; C4 – коричневый; C5 – черный; C6 – фиолетовый.
Термобумага Z-типа 210 мм*20 мм	Ширина разворота, мм, ± 2 мм	140
	Высота сетки, $\pm 1\%$, мм	200
	Размеры деления сетки, $\pm 1\%$, мм	1 x 1
	Цвет сетки	розовый
Электроды грудные взрослые	Возрастная группа	Для взрослых (от 18 лет)
	Тип электродов	Трисасывающийся
	Цвета электродов	Красный, желтый, зеленый, коричневый, фиолетовый, черный
	Тип разъема для подключения разъема кабеля ЭКГ	Banana (мама)
	Номинальный внутренний диаметр разъема для подключения разъема кабеля ЭКГ, мм	4
	Диаметр токосъемной поверхности, не более, мм	24
	Усилие, необходимое для сжатия груши, не более, Н	25

	Электрическая прочность изоляции, не менее, В	30
	Сопротивление изоляции, не менее, Ом	10 ⁹
	Разность электродных потенциалов, не более, мВ	100
	Дрейф разности электродных потенциалов, не более, мкВ	250
	Напряжение шума, не более, мкВ	30
	Напряжение шума движения, не более, мкВ	100
	Полное сопротивление электрода, не более, Ом	5*10 ³
	Время готовности, не более, мин	10
	Время непрерывного контактирования, не менее, ч	0,5
	Диапазон вакуумметрического давления воздуха, создаваемого во внутренней полости воронки, кПа	30-45
	Уменьшение вакуумметрического давления воздуха за 10 мин, не более, %	10
Электроды конечности взрослые	на	
	Возрастная группа	Для взрослых (от 18 лет)
	Тип электродов	Прижимной
	Цвета электродов	На руки (красный, желтый), на ноги (зеленый, черный)
	Тип разъема для подключения разъема кабеля ЭКГ	Banana (мама)
	Номинальный внутренний диаметр разъема для подключения разъема кабеля ЭКГ, мм	4
	Размер поверхности электрода, взрослые, не более, мм	30x60
	Электрическая прочность изоляции, не менее, В	30
	Сопротивление изоляции, не менее, Ом	10 ⁹
	Разность электродных потенциалов, не более, мВ	100
	Дрейф разности электродных потенциалов, не более, мкВ	250
	Напряжение шума, не более, мкВ	30
	Напряжение шума движения, не более, мкВ	100
	Полное сопротивление электрода, не более, Ом	5*10 ³
	Время готовности, не более, мин	10
	Время непрерывного контактирования, не менее, ч	0,5
	Усилие давления на конечности, в положениях уровня силы сжатия пластинчатой пружины ST/ MD/ WK, ±10%, Н	16 / 19,6 / 23,4
Усилие расжатия электродов на конечности, в положениях уровня силы сжатия пластинчатой пружины ST/ MD/ WK, ±10%, Н	23 / 26,8 / 30,1	

1.3 Масса-габаритные характеристики

В Таблице 1.3.1 приведены масса-габаритные параметры элементов изделия.

Таблица 1.3.1 – Масса-габаритные параметры.

Наименование	Параметр	Значение
Батарея аккумуляторная (REF INR18650)	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.375
	Длина x Ширина x Высота, мм, $\pm 5\%$	145x70x19
Блок основной iMAC120	Вес, кг, $\pm 5\%$	3.7
	Длина x Ширина x Высота, мм, $\pm 5\%$	285x 360x 94
Кабель эквипотенциальный заземления	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.135
	Длина, м, $\pm 5\%$	3.5
Кабель питания	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.18
	Длина, м, $\pm 5\%$	1.8
Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.38
	Длина, м, $\pm 5\%$	3.3
Термобумага Z-типа 210 мм*20 м	Вес, кг, $\pm 5\%$	0.275
	Длина x Ширина x Высота, мм, $\pm 5\%$	210x140x10
Электроды грудные взрослые	Вес, г, $\pm 5\%$	15
	Диаметр x Высота, мм, $\pm 5\%$	28x43
Электроды на конечности взрослые (на ноги)	Вес, г, $\pm 5\%$	45
	Длина x Ширина x Высота, мм, $\pm 5\%$	137x59x38
Электроды на конечности взрослые (на руки)	Вес, г, $\pm 5\%$	39
	Длина x Ширина x Высота, мм, $\pm 5\%$	115x62x38

На Рисунке 1.3.1 приведен габаритный чертеж кабеля ЭКГ с разъемами типа Banana.

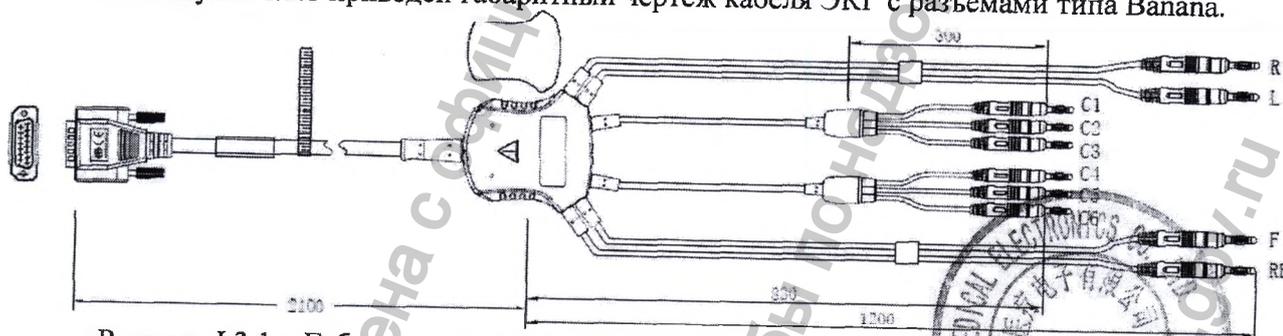


Рисунок 1.3.1 – Габаритные размеры кабеля ЭКГ с разъемами типа Banana.

I.4 Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от -20 °С до +55 °С;
относительная влажность воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия:

Условия хранения: температура воздуха от -20 °С до +55 °С;
относительная влажность воздуха от 10 до 95 % (без конденсации);
атмосферное давление от 50 до 106 кПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от -5 °С до +40 °С;
относительная влажность воздуха от 20 до 85 % (без конденсации);
атмосферное давление от 70 до 106 кПа.



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

1.5 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ IEC 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 Р 50267.25-94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
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/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам»
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов,

	предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУК 4.1.647-96	«Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».
МР 1436-76	«Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
ГН 2.3.3.972-00	«Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3169-14	«Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУ 1811-77	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».
ГОСТ 18165-2014	«Вода. Методы определения содержания алюминия».
МУ 1856-78	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды».

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

1.6 Методы контроля в стандартах Российской Федерации

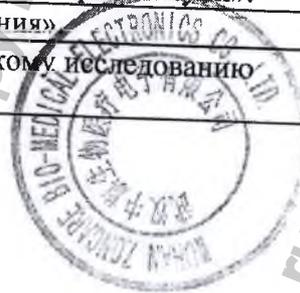
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
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 Р 50267.25-94	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к электрокардиографам
ГОСТ 25995-83	Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний
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/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016	Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность, методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
ГОСТ 4011-72	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов,

	предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопрропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУК 4.1.647-96	«Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».
МР 1436-76	«Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
ГН 2.3.3.972-00	«Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».
МУК 4.1.3169-14	«Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
МУ 1811-77	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию посуды и столовых приборов из мельхиора, нейзильбера и латуни».
ГОСТ 18165-2014	«Вода. Методы определения содержания алюминия».
МУ 1856-78	«Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды».

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru



I.7 Маркировка и упаковка

I.7.1 Маркировка блока основного iMAC120

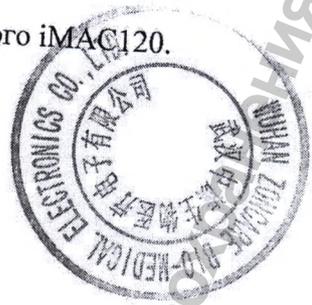
На маркировке блока основного iMAC120 приведены следующие надписи, символы и обозначения:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Наименование элемента изделия;
- Номинальная мощность;
- Класс электробезопасности;
- Напряжение и частота электропитания;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Только для внутреннего пользования»;
-  Символ «Рабочие части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора»;
-  Символ «Неионизирующая радиация»;
-  Символ «Директива RoHS. Срок экологически безопасного использования - 20 лет» («RoHS. Environment-friendly use period – 20 years»);
-  Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
-  Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя, адреса и сайта).

На Рисунке I.7.1.1 изображен проект маркировки блока основного iMAC120.

<h3>Электрокардиограф цифровой многоканальный</h3>	
<p>Вариант исполнения: Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120</p> <p>Элемент: Блок основной iMAC120</p> <p>Номинальная мощность: 75 ВА</p> <p>Класс электробезопасности: I</p> <p>Параметры сети питания: ~100-240 В, 50 / 60 Гц</p>	       
<p> iMAC120</p> <p>  C718105N1056</p> <p> 04/2017</p>	
<p>Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd. («Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай</p> <p>#380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China</p> <p>http://www.zoncare.com</p>	

Рисунок I.7.1.1 – Проект маркировки блока основного iMAC120.



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

www.goszdravnadzor.gov.ru

1.7.2 Транспортная тара

Изделие поставляется в соответствии с комплектностью поставки в транспортной таре производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Макет транспортной тары приведен на Рисунке ниже.

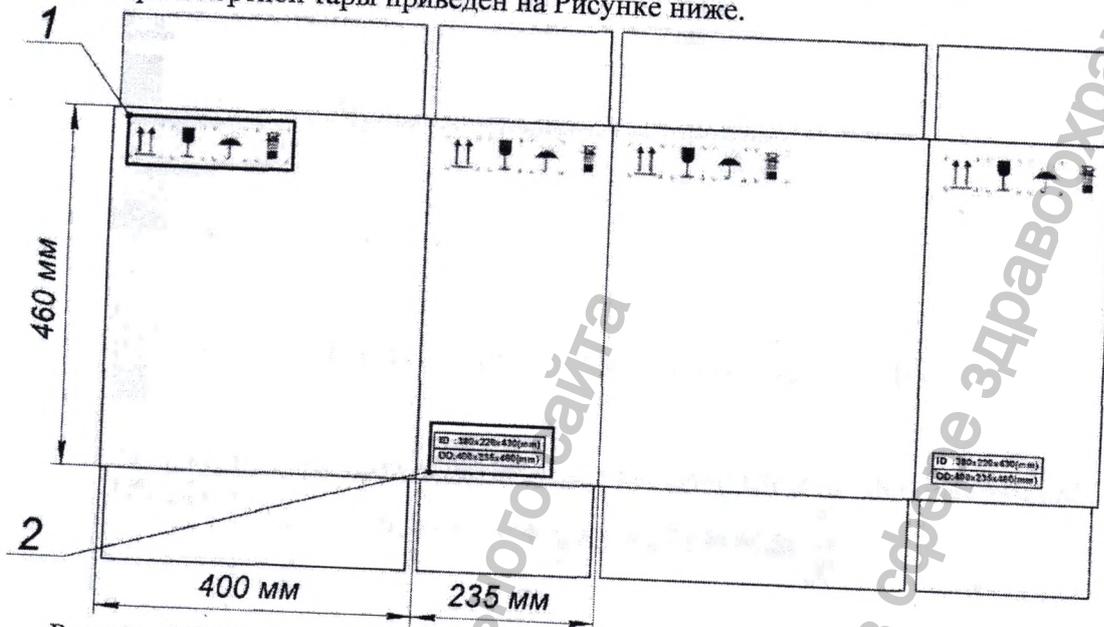


Рисунок 1.7.2.1 – Макет транспортной тары варианта исполнения iMAC120

(1 – Символы условий транспортирования и хранения;
2 – Размеры транспортной тары, мм, $\pm 5\%$, ID – внутренние, OD – внешние, мм - мм).

Примечание: внутренние размеры транспортных тар указаны исключительно для нужд производителя.

1.7.3 Маркировка транспортной тары

Символы условий транспортирования и хранения для транспортной тары приведены ниже:

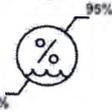
-  Символ «Верх».
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно».
-  Символ «Беречь от влаги».
-  Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле – 10».

Также на транспортную тару наносится маркировочный знак «Батареи ионно-литиевые» № ООН 3481 (UN 3481):



Рисунок 1.7.3.1 - Маркировочный знак «Батареи ионно-литиевые».

Маркировка транспортной тары изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Вариант исполнения изделия;
- Вес нетто;
- Вес брутто;
- Комплект поставки изделия;
-  Символ «Номер по каталогу» с указанием номера по каталогу;
-  Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
-  Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
-  Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Диапазон температур»;
-  Символ «Диапазон относительной влажности»;



Символ «Диапазон давления».

На Рисунке ниже изображен пример маркировки транспортной тары изделия.

Электрокардиограф цифровой многоканальный	
Вариант исполнения: Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120	
REF iMAC120	
SN  C718105N1056	
 04/2017	
Вес брутто, ±5%, кг: 11.4	
Вес нетто, ±5%, кг: 8.5	
Габаритные размеры (ДхШхВ), ±5%, мм: 400x235x460	
Комплект поставки:	Кол-во
- Батарея аккумуляторная (REF INR18650)	1
- Блок основной iMAC120	1
- Кабель заземления эквипотенциальный	1
- Кабель питания	1
- Кабель ЭКГ с разъемами типа Вапана	2
- Руководство по эксплуатации iMAC120	1
- Термобумага Z-типа 210 мм*20 м	10
- Электроды грудные взрослые	12
- Электроды на конечности взрослые	8
 Производитель: Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd. («Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.»), Китай Адрес производителя: #380, High-tech 2nd road, Eastlake high-tech district, Wuhan, Hubei, P. R. China Телефон: +86-27-87770581 Факс: +86-27-87770203	

Рисунок I.7.3.1 – Пример маркировки транспортной тары изделия в варианте исполнения iMAC120.

I.8 Материалы изделия

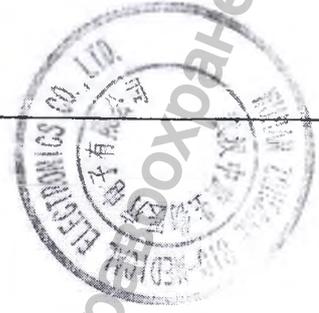
Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице I.8.1.

Таблица I.8.1 - Материалы, применяемые в изделии.

Электрокардиограф цифровой многоканальный iMAC120	
Батарея аккумуляторная (REF 18650)	
- пленочное покрытие	ПЭТ Qingdao PET-CVB12, краситель синий Qingdao AABL-129.
Блок основной iMAC120	
- корпус	АБС-пластик стандартный литьевой Lustran QE 1094 AS, краситель белый Lustran XDW-1523, краситель черный Lustran XDB-1233
- дисплей	Поликарбонат Lexan Sabic PC2200 прозрачный
Кабель заземления эквипотенциальный	
- провод	полипропилен LyondellBasell Pro-fax6523, краситель желтый LyondellBasell JUY25; краситель зеленый LyondellBasell JUY17.
- контакты	Латунь Л63 луженая CIVEN MGP-C025006
Кабель питания	
- провод	полипропилен LyondellBasell Pro-fax6523, краситель черный JUY75
- контакты	Латунь Л63 луженая CIVEN MGP-C025006
Кабель ЭКГ с разъемами типа Banana	
- корпус (разъемов, разветвителя)	АБС-пластик стандартный литьевой Lustran QE 1094 AS, краситель серый Lustran XDB-1341.
- провод	Полипропилен LyondellBasell Pro-fax6523, красители: - серый LyondellBasell JUY80; - черный LyondellBasell JUY75; - фиолетовый LyondellBasell JUY55; - желтый LyondellBasell JUY25; - красный LyondellBasell JUY89; - коричневый LyondellBasell JUY12; - зеленый LyondellBasell JUY17.
- контакты	Латунь Л63 луженая CIVEN MGP-C025006
Термобумага Z-типа 210 мм*20 м	
- термобумага	Бумага Guangzhou Huijia Paper Products 241-280
Электроды грудные взрослые	
- присоска	Поливинилхлорид Suzhou Mega Plastics SE-950, красители: - черный Suzhou Mega Plastics CCS-12BL; - фиолетовый Suzhou Mega Plastics CCS-15PR; - желтый Suzhou Mega Plastics CCS-12YW; - красный Suzhou Mega Plastics CCS-12RD; - коричневый Suzhou Mega Plastics CCS-12BR; - зеленый Suzhou Mega Plastics CCS-17GN.
- контакты	Латунь Л68 никелированная CIVEN MGP-C025007
Электроды на конечности взрослые	
- корпус	АБС-пластик стандартный литьевой Lustran

Информация по вопросам приобретения в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

	QE 1088 AS, красители: - черный Lustran XDB-1233; - зеленый Lustran XDG-7270; - красный Lustran XDR-6631; - желтый Lustran XDY-4329.	
- контакты	Латунь Л68 никелированная CIVEN MGC-C025007	



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

Приложение II. Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.



Предупреждение

- Использование принадлежностей, электродов и кабелей, не одобренных производителем, может увеличить эмиссию ЭМС и/или уменьшить ЭМС-устойчивость прибора.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.
- Даже если другие изделия отвечают требованиям к помехоустойчивости СИСПР, тем не менее они могут создавать помехи для прибора.
- Когда амплитуда входного сигнала ниже минимума, предусмотренного в технических условиях, это может привести к неточному измерению.
- Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность прибора.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, его излучение является очень низким и, вероятно, не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствие	



Предупреждение

- Это изделие может использоваться только профессиональным медицинским персоналом. Изделие может вызвать помехи или нарушения в работе расположенного рядом оборудования. Могут потребоваться меры смягчения, такие как регулировка направления, смена положения изделия или экранирование соответствующие поля.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; $< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 5 с	$< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 0,5 периода; 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение пяти периодов; 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов; $< 5\%$ U_T (провал напряжения $> 95\%$ U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: * U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м</p>	<p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.</p>

Примечание:

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. 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, 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	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Примечание:

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

Приложение III. Заявление об экологических последствиях
Ядовитые и вредные вещества изделия:

Наименование	Опасные и вредные вещества или элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Встроенный в РСВ	0	0	0	0	0	0
плата подключений	0	0	0	0	0	0
Металлические части	0	0	0	0	0	0
Кожух	0	0	0	0	0	0
Дисплей	0	0	0	0	0	0
Упаковка	0	0	0	0	0	0
Вспомогательные приспособления	0	0	0	0	0	0

0 - это указывает на то, что содержание вредных веществ во всех однородных материалах детали находятся ниже предельных значений, указанных в стандарте SJ/T 11363-2006.



Внимание

- Изделие и запасные части к нему следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами, а также запрещается выбрасывать их вместе с бытовым мусором.

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



Приложение IV. Алгоритмы изделия

IV.1 Обзор

Алгоритм Глазго является одним из самых известных в мире алгоритмов обработки ЭКГ в состоянии покоя пациента. Данный алгоритм постоянно совершенствуется на протяжении уже более 40 лет. В настоящее время этот алгоритм используется в медицинском изделии – электрокардиографе цифровом многоканальном производства Wuhan Zoncare Bio-medical Electronics Co., Ltd. («Ухань Зонкае Био-медикал Электроникс Ко., Лтд.»). Алгоритм Глазго – это первый алгоритм, который включает в себя стандарты, учитывающие возраст, пол и расу пациента. Благодаря учету возрастных и гендерных параметров, этот алгоритм превосходит исходный стандартный алгоритм ESC/ACC при диагностике ОИМспST (острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST). Алгоритм Глазго включен в систему предупреждения острых нарушений в целях соответствия стандарту оказания помощи на догоспитальном этапе и другим требованиям.

IV.1.1 История

Университет Глазго обладает обширным опытом разработки алгоритмов анализа ЭКГ.

На протяжении 10 лет программа анализа ЭКГ в 12 отведениях, разработанная в Университете Глазго, исследовалась и совершенствовалась Питером У. Макфарлейном (Peter W. Macfarlane), доктором наук и членом Европейского Сообщества Кардиологов, и его коллегами. Непрерывное совершенствование осуществляется исследовательской группой доктора Макфарлейна в Университете Глазго. Зарождение данного исследования относится к 1960-м годам, когда для анализа ЭКГ стали использоваться компьютерные технологии. Доктор Макфарлейн начал свое исследование ЭКГ в 1964 году. Его работы посвящены определению того, может ли компьютер использоваться для стандартного описания электрокардиограммы в больнице, с учетом того, что данные нововведения позволяют сэкономить время и улучшить уход за пациентами. В течение последующих десяти лет исследователи из Университета Глазго продолжали развивать методику компьютерной электрокардиографии. Доктор Макфарлейн и его исследовательская группа устранили недостатки расшифровки ЭКГ в 12 отведениях, имевшиеся у ранних моделей компьютеров, разработав стандарт педиатрической кардиограммы в 12 отведениях. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) одобрило эту процедуру для использования в Соединенных Штатах в 1996 году, тогда как процедуры снятия ЭКГ у взрослых были сертифицированы несколькими годами ранее. Доктор Макфарлейн и его коллеги значительно улучшили методику проведения ЭКГ с использованием компьютера, вследствие чего повысилась точность отчетов о фибрилляции предсердий благодаря исследованиям нейронной сети; также значительно повысилась воспроизводимость анализа электрокардиограммы. Макфарлейн и Лори (Lawrie) предложили программу «Интегрированной ЭКГ». Эта программа Университета Глазго впервые использовала данные о возрасте и поле пациента для повышения точности диагностики инфаркта миокарда и других сердечных заболеваний. Улучшения, внесенные начиная с 2000 года в программу ЭКГ, разработанную Университетом Глазго, включают в себя оптимизацию выявления трепетания предсердий при сохранении высокой специфичности; опубликование расширенных отчетов о влиянии возраста и пола на показатели ЭКГ; обновление программы Глазго в сотрудничестве с корпорацией Physio-Control, позволившее ввести уникальное сообщение, которое интерпретируется с учетом возраста и пола при выявлении инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST; добавление критериев Sgarbossa, позволивших обнаруживать у пациентов блокаду левой ветви пучка Гиса; выявление острого инфаркта миокарда у пациентов с задержкой проявления признаков; обновление программы Глазго для анализа ЭКГ.

По мере развития технологий исследователи создали базу данных ЭКГ здоровых людей. На основе этой базы данных был определен нормальный диапазон результатов ЭКГ в 12 отведениях с использованием нового подхода. Эти базы данных служат уникальной основой для разработки диагностических алгоритмов программы Университета Глазго.

В 1980-е годы группа ученых Университета Глазго получила данные ЭКГ из Тайваня, позволившие оценить наличие или отсутствие морфологических различий результатов ЭКГ

между расами. Недавно исследователи также получили еще больший объем данных из Нигерии (2010 г.) и Индии (2011 г.). Алгоритм Глазго продолжает совершенствоваться.

Основываясь на этой работе, ученые Университета Глазго опубликовали огромное количество научных работ. В некоторых из этих публикаций основное внимание уделяется влиянию возраста, пола и этнической принадлежности на результаты ЭКГ, а другие исследования сосредоточены на клинических аспектах острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST. Использование клинической информации и данных о лекарственных препаратах (в ряде случаев) также влияют на диагностический результат алгоритма. Кроме того, результат диагностического исследования может быть кратким заключением или расширенным диагностическим заключением с объяснением причин и указанием источника проблемы.

Часто высказывается мнение, что медицина не является точной наукой, и в некотором смысле ЭКГ также попадает в эту широкую категорию. Хорошо известно, что при расшифровке ЭКГ разными специалистами могут наблюдаться некоторые различия; также возможно и то, что один специалист высказывает различные мнения. Поэтому мы должны признать тот факт, что оценка риска поражения артерий (заключение С.А.Р.Е.) не является абсолютно точным результатом. Однако врачам данный алгоритм помогает ставить диагноз на основе ЭКГ с учетом сотен клинических, возрастных, гендерных и этнических критериев. В этом смысле данный алгоритм в высшей степени эффективен. Если результаты ЭКГ находятся в пределах нормы, врач может быть уверен, что было учтено большое количество критериев, включая возрастные, гендерные и этнические особенности пациента, а также наличие гипертрофии желудочков, и при этом не было обнаружено аномально высокого напряжения. Кроме того, если в заключении указывается наличие подозрений на то или иное нарушение, этот вывод также основан на высокоспецифичных критериях. При правильном использовании оценка риска поражения артерий может оказать большую помощь врачам при проведении стандартной ЭКГ.



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

IV.1.2 Распознавание импульсов ЭКГ

Ранние публикации Научной лаборатории Университета Глазго подробно описывали способы измерения импульсов ЭКГ. Для поведения анализа с использованием алгоритма требуется ввод данных ЭКГ за 10 секунд, при этом необходимо одновременное получение данных во всех отведениях [1].

IV.1.2.1 Подготовка к проведению ЭКГ

Если импульс не фильтруется устройством снятия данных, следует сначала использовать режекторный фильтр с частотой 50 Гц или 60 Гц для устранения помех переменного тока. Первым шагом при проведении анализа является определение того, регистрируются ли отведениями от конечностей данные, и если нет, то необходимо обеспечить как минимум два отведения. Затем данные ЭКГ пропускаются через фильтр, который позволяет свести к минимуму влияние помех. Следующим шагом является построение таблицы расположения сигналов путем объединения разностей первого порядка каждого отведения. На ее основе можно вычислить примерное расположение всех комплексов QRS. Алгоритм должен учитывать наличие импульсов кардиостимулятора. После того, как внешнее устройство обнаруживает импульсы кардиостимулятора, оно передает их алгоритму в виде списка позиций импульсов.

Если позиция QRS известна, можно проверить уровень шума сигнала и степень блуждания базовой линии. Если дрейф слишком велик, используется метод трехкоординатной интерполяции при соединении сплайнов для получения тренда базовой линии каждого затронутого отведения, а затем тренд исключается из исходных данных для устранения дрейфа базовой линии. Если шум слишком большой, то можно либо игнорировать во время анализа одно из затронутых отведений, либо игнорировать первые 5 секунд или последние 5 секунд записанных данных во всех отведениях.

IV.1.2.2 Классификация комплексов QRS

С этого момента алгоритм определяет QRS в соответствии с его морфологией. При определении используется итеративный подход, который эффективно использует разность первого порядка для каждого цикла, начиная с первого комплекса QRS отведения 1 и сравнивая два соседних комплекса QRS. Сравнение основано на замене одного сердечного сокращения другим. Когда имеется наименьшая разность, происходит оптимальная калибровка. Для вычисления среднего значения используется точка выравнивания. Ниже описывается метод вычисления среднего значения. Если разность между сердечными сокращениями меньше порогового значения, они считаются относящимися к одной и той же категории. Третье сердечное сокращение сравнивается со вторым, и этот процесс повторяется далее; если обнаруживается новая модель, то есть, если разность между сердечными сокращениями превышает пороговое значение, тогда оно будет отнесено к новой категории. Пять отведений, использующихся в процессе классификации, оцениваются подобным образом.

IV.1.2.3. Выбор нужной категории комплекса QRS

Если наблюдается более одного сердечного сокращения, необходимо решить, какую форму использовать для расчета среднего значения, т. е. для анализа должен быть выбран один из типов цикла сердечного ритма. Для этой цели алгоритм использует сложную логику. Например, оценивает единственное нормальное сердечное сокращение между принудительными сердечными сокращениями, которые обеспечивает кардиостимулятор. Также важно учитывать различные интервалы QRS при задержке очередного сердечного сокращения, за исключением экстрасистолического интервала RR и, в определенной степени, количества ударов на морфологическую категорию. Фактическим результатом является выбор морфологического типа импульса, который, как считается, проводится обычным путем с возбуждением желудочка в рамках аналогичной модели.

IV.1.2.4 Расчет среднего значения

Посредством усреднения всех сердечных сокращений, относящихся к выбранной модели, можно получить 12 подобных сокращений, по одному для каждого отведения. Существует несколько способов вычисления «средней» ЧСС. Как правило, точки выравнивания,

обнаруженные при классификации зубцов, используются в качестве опорных точек для расчета среднего значения. Средний показатель асистолии может быть прямым средним значением всех соответствующих точек выравнивания, медианой той же точки положения или средневзвешенным значением – так называемым алгоритмом ритма (tempo-tempo algorithm), введенным в 1977 году [2]. Фактически, алгоритм позволяет получить прямое среднее значение и сравнивает его с одним сердечным сокращением того же типа, используя среднее значение сердечного сокращения, если имеется существенная разница в какой-либо точке. Шаблон сердечных сокращений, несомненно, считается наилучшим методом, но он предполагает проведение слишком большого объема вычислений.

IV.1.2.5 Измерение зубцов

На основе среднего значения сердечных сокращений, зафиксированных 12 отведениями, можно создать интегрированную функцию для определения предварительных начальной и конечной точек общего комплекса QRS с помощью методики порогового значения. Затем временная начальная и конечная точки используются в качестве отправных точек для определения начальной и конечной точки комплекса QRS для каждого отведения. Этот подход в основном соответствует рекомендациям Рабочей группы Европейского общества кардиологов [3] (исследовательская группа Университета Глазго является его членом), опубликованным в 1985 году.

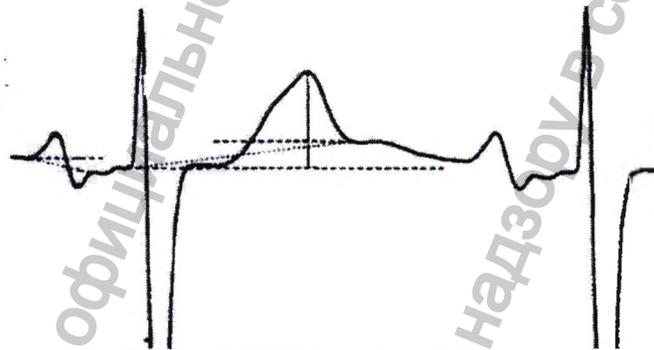


Рисунок IV.1 - Выбор различных базовых линий.

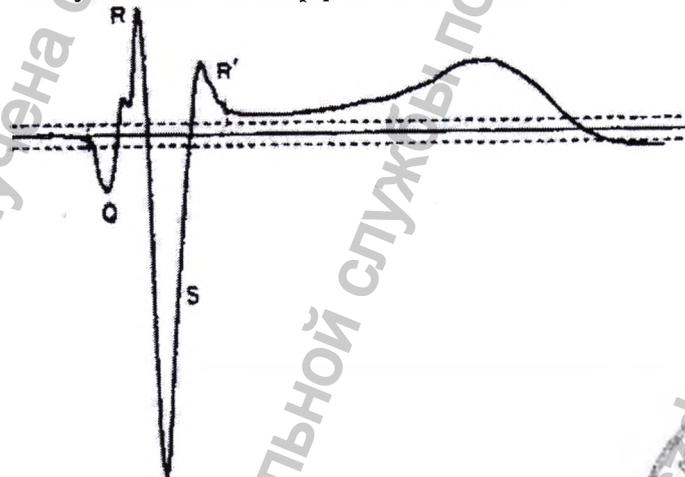


Рисунок IV.2 - Алгоритм Глазго использует отправную точку комплекса QRS в качестве базовой линии.

В случае каждого отведения начальная точка QRS рассматривается как базовая линия для измерения зубцов Q, R, S и R', см. графики, скопированные из документа Европейского общества кардиологов (см. Рисунки IV.1.1 – IV.1.4).

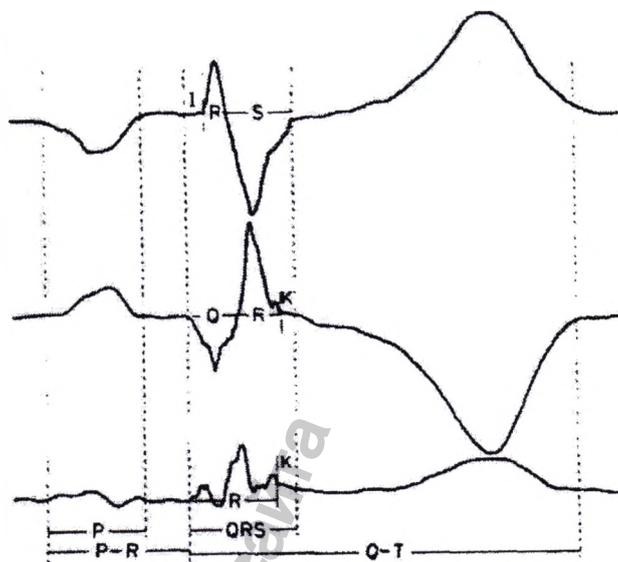


Рисунок IV.3 - Потенциальная секция I и K осциллограммы.

В соответствии с рекомендацией Рабочей группы Европейского общества кардиологов, плоский участок между общей временной начальной точкой и началом отдельного отведения не рассматриваются как эквипотенциальный сегмент. Аналогично рассматривается конечная часть комплекса QRS (см. Рис. 3). Затем алгоритм сортировки применяется ко всем 12 начальным точкам для определения начальной точки общего комплекса QRS. Необходимо перейти к самой ранней начальной точке, а затем выбрать следующую начальную точку, которую от следующей начальной точки отделяют 20 миллисекунд, в качестве начальной точки для всего комплекса. Это гарантирует то, что действительно резко отклоняющиеся значения будут удалены. Следует использовать обратную процедуру для обнаружения конечной точки общего комплекса QRS.

IV.1.2.6 Комплекс QRS

Затем необходимо измерить амплитуды и интервалы каждого зубца Q, зубца R, зубца S и зубца R' в комплексе QRS. В соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов [3], минимально допустимое время прохождения импульса должно быть больше 8 мс при амплитудах более 20 мкВ. Что касается общего интервала QRS, то алгоритм Глазго измеряет интервал QRS от общей начальной точки QRS до общей конечной точки QRS. Это означает, что эквипотенциальный сегмент внутри конкретного комплекса QRS с необходимостью приведет к появлению у данного отведения более короткого интервала QRS, чем общий интервал QRS.

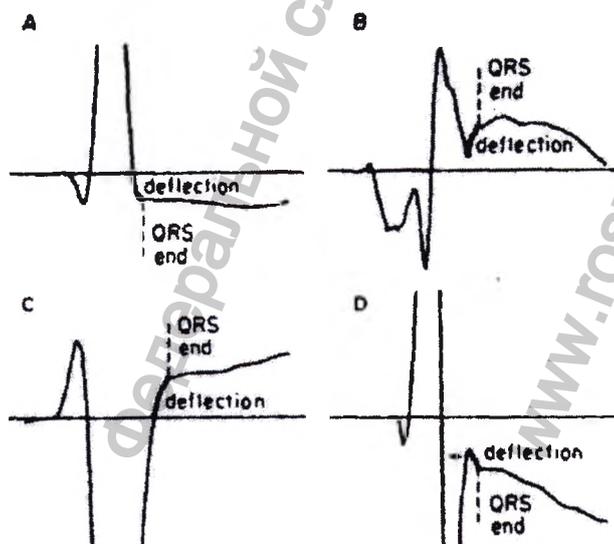


Рисунок IV.4 - Определение конечной точки QRS / узла ST (точки J) (deflection – отклонение,

QRS end – конечная точка QRS-интервала).

IV.1.2.7 Сегмент ST

В сегменте ST выполняется несколько измерений: на рисунке 4 показана точка J (конечная точка QRS), которая используется для диагностики подъема ST при инфаркте миокарда. В то же время сегмент ST будет измеряться с равными интервалами.

IV.1.2.8 Зубец P и зубец T

Требуется найти зубец P в интервале, предшествующем комплексу QRS. При определенных видах аритмии зубцы P не могут быть обнаружены. Использование разностного метода второго порядка поможет найти начало и конец зубца P. Однако, учитывая сложность обнаружения зубцов P с малой амплитудой во многих отведениях, все 12 отведений используют одни и те же начальные и конечные точки зубца P. Базовая линия, используемая для определения амплитуды зубца P, одинакова у зубца Q, зубца R и зубца S, т.е. амплитуда начальной точки комплекса QRS используется в качестве базового уровня. Было установлено, что такой подход более надежен, чем установление прямой линии между началом зубца P и концом зубца P в качестве базовой линии: в частности, в случае тахикардии, когда зубец P накладывается на зубец T, стартовая точка комплекса QRS является более надежным показателем.

Конец зубца T в каждом отведении определяется шаблоном. Общая конечная точка зубца T может быть получена с использованием аналогичного подхода к общей конечной точке комплекса QRS. Другие компоненты зубцов ЭКГ, сегмент ST и амплитуда зубца T также могут быть измерены с использованием начальной точки комплекса QRS. При измерении узла ST (точки J), различных амплитуд ST, таких как ST60, ST80, и положительных и отрицательных компонентов зубца T, может использоваться метод изменения базового уровня начальной точки QRS. Это самый прямой способ измерения.

IV.1.2.9 Измерение интервалов

Общий интервал Q-T измеряется между общей начальной точкой QRS и общей конечной точкой зубца T. С другой стороны, поскольку все 12 отведений используют одну и ту же начальную точку зубца P, измерение общего интервала P-R проводится между началом зубца P и общим началом QRS.

IV.1.2.10 Нормальный диапазон

На основании базы данных более чем 1500 здоровых взрослых вышеуказанный метод использовался для определения нормального диапазона импульсов комплекса QRS. Данные относительно нормального диапазона у взрослых были опубликованы в журнале «Общая электрокардиология» («Comprehensive Electrocardiology») в 1989 году [4].

IV.1.3. Метод диагностики

IV.1.3.1 Анализ ритма

В качестве входных данных для алгоритма анализа сердечного ритма используются начальные и конечные точки QRS в классификации импульсов и матрица измерений ЭКГ в 12 отведениях. Эти данные необходимы для определения метода анализа ритма [5].

При анализе ритма используются только три отведения. Эти три отведения выбираются на основе средней амплитуды сердечных сокращений зубца P. Отведения II и V1 являются основными вариантами, а третье отведение выбирается на основе амплитуды зубца P, выбранной в отведении I, отведении III, отведении aVF и отведении aVR. В целом вышеизложенное применимо к общему синусовому ритму. Если было обнаружено трепетание в отведении II, тогда отведения III и V1 автоматически используются как два других отведения.

Если при средней ЧСС не обнаружен большой зубец P, который часто встречается в случае фибрилляции предсердий или других видов сердечной аритмии, тогда для анализа ритма берутся отведения II и V1; при этом для дальнейшего анализа используются морфологические типы зубца P в двух других отведениях.

Поскольку зубец P имеет различную морфологию в разных отведениях, шаблон для выбора зубца P зависит от отведения. Например, если выбрано отведение aVF и величина зубца P преимущественно отрицательна, то шаблоном, используемым для обнаружения зубца P, будет зубец P, претерпевший инверсию от отрицательного к положительному значению, на что указывают разностные данные первого порядка. Обнаружение зубца P начинается с конца интервала R-R, то есть от начальной точки QRS до предполагаемой конечной точки предыдущего зубца T. Если в каком-либо отдельном интервале R-R отсутствует зубец P, можно изменить предельную величину шаблона и повторить поиск зубца P. Если обнаружен хотя бы один зубец P, то он будет сохранен. Если будет найдено несколько зубцов P, они будут проигнорированы как возможный шум ЭКГ.

На протяжении многих лет для разных целей разрабатывались различные специализированные подалгоритмы. Например, при полной предсердно-желудочковой диссоциации зубец P будет иметь регулярный интервал, отличный от комплекса QRS. По этой причине подалгоритм будет проверять регулярность интервала зубца P и учитывать тот факт, что некоторые зубцы P погружены в комплекс QRS или зубец T. Затем может быть рассчитан индекс регулярности интервалов P-P, что позволит определить, существует ли регулярный зубец P, отделенный от комплекса QRS.

Данные средней ЧСС также использовались для оценки вероятности синусового ритма и, конечно же, четкий зубец P был обнаружен в среднем диапазоне в большинстве случаев синусового ритма.

Общая стратегия в рамках этого подхода заключается в том, чтобы как можно раньше обнаружить синусовый ритм, отыскивая регулярный ритм при наличии одного зубца P и интервала P-R в каждом интервале R-R. Конечно, регулярность интервала P-R используется для исключения таких нарушений, как атриовентрикулярная блокада 2: 1, и устранения нескольких зубцов P перед постановкой диагноза «синусовый ритм». Если определяется четкий синусовый ритм, можно завершать анализ ритма. В противном случае необходим более подробный анализ ритма.

Нарушения интервала P-R оценивались при использовании медианного интервала P-R и одинарного интервала P-R. Например, в случае атриовентрикулярной блокады только алгоритм ритма может точно определить чрезвычайно длительный интервал P-R.

Группа исследователей из Университета Глазго проделала большую работу по использованию нейронных сетей для повышения точности определения фибрилляции предсердий [6], в конечном итоге обнаружив, что общепринятый подход был в равной степени приемлемым. Дифференцирование фибрилляции предсердий с быстрым ответом желудочков и синусовой тахикардией с частыми суправентрикулярными сокращениями остается проблемой для автоматизированных методов обнаружения.

Недавно группа исследователей Университета Глазго [7] сообщила об улучшенном методе обнаружения трепетания предсердий. Недавние усовершенствования, основанные на методах обнаружения пилообразного зубца, опирались на пороговые методы в сочетании с

регулярностью межпикового периода. Чувствительность теста на модифицированное трепетание предсердий увеличилась с 27% до 79% в обоих случаях со специфичностью более 98%.

IV.1.3.2 Морфологический анализ

С помощью данного алгоритма можно поставить точный диагноз, используя данные о возрасте, поле, расе, клинической картине и лекарственных средствах. Однако опыт показывает, что многие работники здравоохранения, особенно лица, осуществляющие уход за больными, не находят времени, чтобы ввести эту основную информацию для точного описания состояния пациента, включая его возраст и пол.

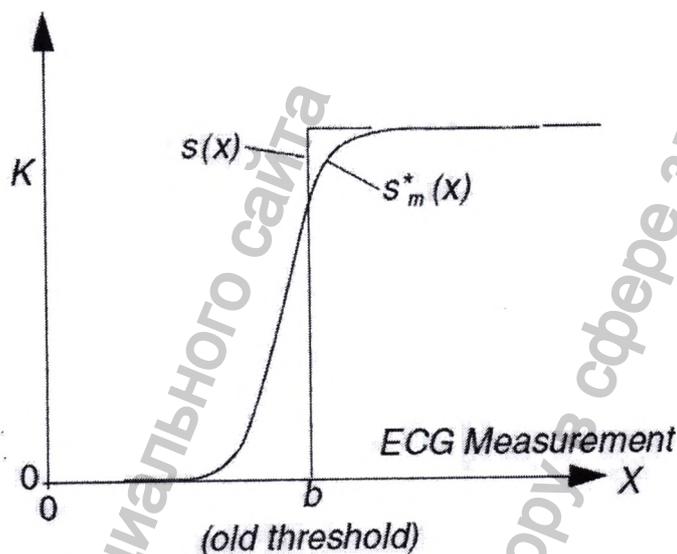


Рисунок IV.5 - Необходимо заменить пороговое значение ступенчатой функции экспоненциальной функцией. В случае ступенчатой функции оценка K принимается, когда измерение ЭКГ превышает пороговое значение « b ». В случае экспоненциальных функций оценки меняются постоянно (ECG Measurement – Измерение ЭКГ, old threshold – прежнее пороговое значение).

Основной метод анализа основан на стандартных правилах, и этот метод был улучшен несколькими способами. Во-первых, был введен метод сглаживания [8], позволяющий свести к минимуму повторные различия в анализе за счет отказа от использования простых порогов между нарушениями и нормой. Как показано на Рисунке 5, вместо простой ступенчатой функции между пороговыми значениями нормы и нарушения используется экспоненциальная функция или даже линейная функция. Этот метод связан с методами оценки, позволяющими увидеть, что, например, небольшое изменение напряжения приведет лишь к небольшому изменению оценки. В случае нескольких параметров, как описано в [9], этот метод более подходит для сложных правил комбинирования.

Также для обнаружения аномальных зубцов Q были введены нейронные сети. На практике было установлено, что эти методы лучше всего работают в комбинации с критериями определенности [10].

В последние годы методы ЭКГ продолжали развиваться, были введены новые термины, такие как инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST . Группа ученых из Университета Глазго проделала большую работу, добавив новые термины для правильной настройки выходных данных алгоритма [11]. Другим примером является введение терминологии типа Бругада.

При анализе электрокардиограмм этот алгоритм широко использует информацию о возрасте и поле пациента. Например, на основе различия между мужчинами и женщинами был введен непрерывный нормальный диапазон. В некоторой степени алгоритм использует этнические различия среди пациентов, в частности, учитывает то, что у китайцев более низкий нормальный диапазон напряжения.

IV.1.4 Предусмотренное применение

IV.1.4.1 Диагностические способы применения

Алгоритм Глазго подходит для анализа электрокардиограмм покоя в 12 отведениях при различных условиях, как в стационаре, так и в учреждениях первичной медико-санитарной помощи. Алгоритм Глазго позволяет диагностировать все распространенные нарушения в работе сердца, такие как острый инфаркт миокарда (ИМ), гипертрофия желудочков, аномальные изменения ST-T и общие нарушения сердечного ритма. Он также может сообщать о нарушениях проводимости и других отклонениях, таких как удлинение Q-T. Алгоритм не подходит для анализа ЭКГ с нагрузкой. Алгоритм Глазго широко используется в клинических исследованиях, таких как исследование по профилактике коронарной недостаточности в Западной Шотландии [12]. Таким образом, алгоритм Глазго широко применяется для записи ЭКГ при проведении всех обычных исследований.

IV.1.4.2 Предусмотренный объект

Алгоритм Глазго применяется для исследования сердечной деятельности. Этот алгоритм использует информацию о возрасте и поле пациента и дает более точные результаты при проведении исследования на ежедневной основе. Алгоритм Глазго рассматривается как единственная программа автоматического анализа, основанная на долгосрочном изучении нормального диапазона у пациентов всех возрастов. Мы также знаем, что другие разработчики анализа ЭКГ используют нормальный диапазон, предложенный учеными Университета Глазго.

IV.1.4.3 Места предусмотренного применения

Алгоритм Глазго подходит для использования в больницах или кабинетах врача общей практики, а также во внебольничных условиях, например, в машинах скорой помощи. Алгоритм Глазго использует подробные данные, включая имя пациента, его возраст и пол и при необходимости автоматически вызывает соответствующие стандарты и процедуры, такие как специальные правила при острой ишемии миокарда. Модели ЭКГ при остром инфаркте миокарда в разных местах одинаковы, в то время как показатель распространенности может быть иным.

IV.1.4.4 Точность диагностики

Опирающийся на нормальный диапазон, описанный выше, алгоритм Глазго был разработан как максимально точный метод исследования. Пройдя процесс комплексных компромиссов и компенсаций, алгоритм Глазго приобрел такие преимущества, как высокая специфичность и высокая чувствительность при диагностике всех нарушений сердечной деятельности. Точность исследования описывается в Главе IV.19.

IV.2 Предварительные данные

Диагностические выходные данные включают в себя консультативные заключения, предназначенные для предоставления соответствующей информации или предупреждения о возможных проблемах, подкрепленного достоверными данными. Предварительные данные подразделяются на следующие четыре категории: данные, связанные с отведением (этот тип заключения может подразделяться на две группы, соответственно, эффективность отведения и инверсия в отведениях от конечностей/правый центроид); данные, связанные с сердечным ритмом; данные пациента; ограничительный анализ. В настоящей главе рассматривается только эффективность отведения, другие категории описываются в Главе 3.

IV.2.1 Предварительные данные, связанные с отведениями электрокардиограммы

IV.2.1.1 Эффективность

В этом разделе описывается проверка валидности отведений. Настоящий стандарт применяется к ЭКГ пациентов всех возрастов.

Стандарт			
A		i	Область QRS в отведении V_n отрицательна, а область QRS в отведении с обеих сторон положительна
	или	ii.	Область QRS в отведении $V_n < 25\%$ аналогичной области в отведениях V_{n-1} и V_{n+1} , и все области имеют один и тот же знак
B			$ \text{Область QRS} > 500$ в отведениях V_{n-1} , V_n и V_{n+1}
C		i.	Амплитуда R в отведении $V_2 + 0,025 <$ амплитуды R в отведении V_1
	и	ii.	Амплитуда T + в отведении $V_1 >$ амплитуды T + в отведении $V_2 + 0,025$
	и	iii.	Амплитуда T + в отведении $V_3 >$ амплитуды T + в отведении $V_2 + 0,025$
	и	iv.	Амплитуда T + в отведении $V_2 > 0$
D		i.	Амплитуда R в отведении $V_1 -$ амплитуда R в отведении $V_2 > 0,2$ мВ
	и	ii.	Амплитуда R в отведении $V_3 -$ амплитуда R в отведении $V_2 > 0,2$ мВ
	и	iii.	$ \text{Амплитуда T- в отведении } V_2 >$ амплитуды T + в отведении V_2
E		i.	Амплитуда T + в отведении $V_1 > \text{амплитуды T- в отведении } V_1 + 0,025$
	и	ii.	$ \text{Амплитуда T- в отведении } V_2 >$ амплитуды T + в отведении $V_2 + 0,025$
	и	iii.	Амплитуда T + в отведении $V_3 > \text{амплитуды T- в отведении } V_3 + 0,025$
F		i.	Амплитуда R в отведении $V_1 >$ амплитуды R в отведении $V_2 + 0,4$ мВ и амплитуда R' в отведении $V_2 = 0$
	и	ii.	Амплитуда R в отведении $V_3 >$ амплитуды R' в отведении $V_2 + 0,4$ мВ и амплитуда R' в отведении $V_2 = 0$
G			Область QRS в отведении $V_1 < 0$ и область QRS в отведении $V_2 > 0$ и область QRS

			в отведении V3 <0 и область QRS в отведении V4 > 0
Н		i.	Амплитуда R в отведении V2 > амплитуды R в отведении V3 +200
	или	ii.	Амплитуда S в отведении V1 > амплитуды S в отведении V2 × 3 и амплитуда S в отведении V3 > амплитуды S в отведении V2 × 3
I		i.	Максимальная амплитуда (R, R') в отведении V2 > 2,5 × максимальную амплитуду (R, R') в отведении V1 и максимальная амплитуда (R, R') в отведении V4 > 2,5 × максимальную амплитуду (R, R') в отведении V3
	и	ii.	Максимальная амплитуда (R, R') в отведении V2 > максимальной амплитуды (R, R') в отведении V3 +300
J		i.	В V2 нет зубца Q
	и	ii.	Нет (R' в отведениях V1 и V2, но не в отведении V3)
	К	i.	В отведении V1 нет зубца Q, где Q > 0,075 мВ

Результат анализа

1. Отведение Vn может отсутствовать – анализ игнорируется

Отведения V2-V5		Полная амплитуда QRS в любом из отведений V2-V5 <0,35 мВ и <1/3 полной амплитуды QRS в отведениях с обеих сторон
(a)	i.	
или	ii.	Полная амплитуда QRS в любом из отведений V2-V5 <0,5 мВ и < 1/5 полной амплитуды QRS в отведениях с обеих сторон
и (b)		T + <0,10 мВ при T-> -0,10 мВ в этом отведении

2. Отведения V6 могут отсутствовать. Анализ игнорируется

(a)	Полная амплитуда QRS в отведении V6 <0,3 мВ и <1/3 полной амплитуды QRS в отведении V5
или (b)	Полная амплитуда QRS в отведении V6 <0,5 мВ и <1/6 полной амплитуды QRS в отведении V5
или (c)	P + = 0 в отведении V6, при этом область QRS в отведении V6 <- 200 и область QRS в отведении V5 > 200

3. Возможный неправильный порядок: игнорировать отведения V1, V2

(a)	С или D или E или F верно
(b)	К верно

4. Возможный неправильный порядок: игнорировать отведения V2, V3

(a)	i.	G и H верны
или		I верно

и (с)		Г верно
-------	--	---------

5. Возможный неправильный порядок: игнорировать отведения Vn, Vn + 1

Отведения V3-V5		А и В верны
(а)		

6. По меньшей мере один электрод в отведениях V1 / V2 расположен слишком высоко и игнорируется при анализе

	(а)		$ P^- > 0,05$ мВ в отведениях V1 и V2
и	(б)		$0,5 \text{ мВ} > R' > R > 0,045$ мВ в отведении V2
и	(с)	i.	$0,5 \text{ мВ} > R' > R > 0,045$ мВ в отведении V1
		или ii.	$ R' = 0$ мВ в отведении V1
и	(д)		$ T^- > 0,05$ мВ в отведениях V1 и V2

7. Следующие отведения не используются при анализе

Если какое-либо из отведений отсутствует, вышеуказанный результат анализа печатается с соответствующим указанием.

8. Возможная ошибка измерения

Максимальное абсолютное значение зубца P + или P- в каком-либо отведении превышает 1,0 мВ.

IV.2.2 Референтная методика измерений

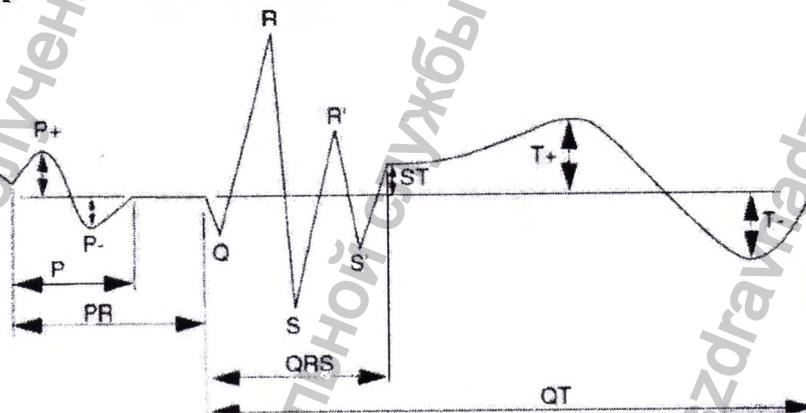


Рисунок IV.6 - Референтная методика измерений.

Совместно определяются через все 12 отведений общая начальная и конечная точки зубца P, начальная точка и конечная точка комплекса QRS и конечная точка зубца T-, и выводится значение амплитуды зубца одного отведения.

Амплитуды P+, Q, R, S, R', S', T+ и T- измеряются на основе горизонтальной линии, проходящей через исходную точку QRS.

Интервал вычисляется путем измерения расстояния между соответствующими точками. Область измеряется в милливольтх x миллисекунды (мВ x мс). Когда область измерения появляется в стандарте, единица измерения не указывается.

Интервал Q или R не включает в себя эквипотенциальный сегмент между началом общего комплекса QRS и началом одного отведения.



Предупреждение

- При правильном использовании компьютерный анализ является ценным инструментом. Однако автоматическая система анализа не является на 100% достоверной, поэтому анализ должен быть проверен квалифицированным врачом, прежде чем будет принято решение о лечении пациента.

IV.2.3 Морфология зубцов P и T

В настоящем руководстве стандарт опирается на морфологию зубцов P или T, которая описывается как число от -2 до +2. См. Рис. ниже: Морфология зубцов P и T.

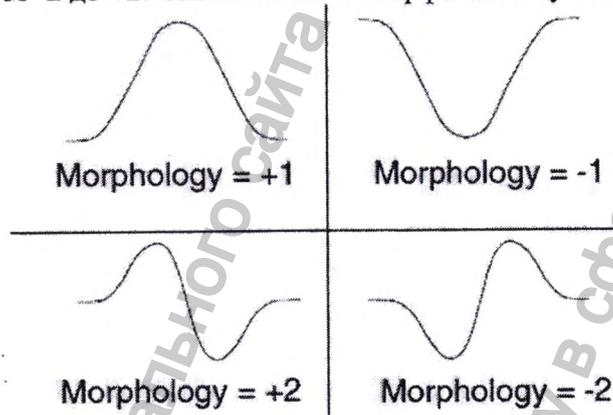


Рисунок IV.7 - Морфология зубцов P и T (Morphology - морфология).



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

V.3 Разграничение инверсии в отведениях от конечностей и правого центроида

Целью данного раздела является изучение отведения от конечности и его отличия от правого центроида. Критерии этого теста опираются на данные о возрасте пациента, при этом важно отметить, что отведение V3 отсутствует в группах педиатрических пациентов (V3 не может использоваться при V4R).

Стандарт			
A			Установлен флаг зубца P
B			$85^\circ < \text{оси P} \leq 180^\circ$ или $-180^\circ \leq \text{оси P} < -85^\circ$
C			$85^\circ < \text{оси QRS} \leq 180^\circ$ или $-180^\circ \leq \text{оси QRS} < -85^\circ$ и область QRS в отведении I отрицательна
D			В отведении V6 полная амплитуда QRS > 0,5 мВ, причем область QRS > 0 и P +> PE
E		i.	$0 \leq R(n+1) \leq R(n)$ для n = V3, V4, V5 или R ≤ 0,1 мВ для всех отведений V3, V4, V5, V6
	и	ii.	100 > области QRS (n+1) > области QRS (n) для n = V3, V4, V5, и в отведении V6 полная амплитуда QRS < 0,8 мВ при R < 0,1 мВ и оси QRS > 60°
F		i.	В отведении I, Q > R ≥ R', или (S > R' при Q = 0 и S > R + 100)
	и	ii.	в отведении V6, S > 0,25 мВ или R/S ≥ 2
	и	iii.	Полярность ST противоположна в отведениях I и V6, также как и амплитуды зубца T
G			амплитуда R и R' < 0,135 мВ
H			амплитуда S и S' < 0,05 мВ
J			Q < 0,06 мВ
K			область QRS в отведении I + область QRS в отведении III < 0,1 мВ
L			T++ T- < 0,07 мВ
M			область QRS в отведении II - область QRS в отведении I < 0,1 мВ
N			$90^\circ < \text{оси T} \leq 180^\circ$ или $-180^\circ \leq \text{оси T} < -90^\circ$ и амплитуда P- в отведении I < -0,1 и область QRS в отведении I < -500 и амплитуда T- в отведении I < -0,05
O			амплитуда P + < 0,075
P			область QRS в отведении II - область QRS в отведении III < 0,1 мВ
Q		i.	$-180^\circ < \text{оси P} \leq 90^\circ$
R	и	ii.	$-90^\circ \leq \text{оси QRS} < -30^\circ$
	и	iii.	$-90^\circ \leq \text{оси T} < 0^\circ$
	и	iv.	$\sum P- \text{ отведений I, II, III} > 200$
	и	v.	Частота сердечных сокращений < 120 уд. / мин.

Результат анализа

1. Подозрение на инверсию в отведениях от верхних конечностей - анализируются только отведения aVF, V1-V6

	(a)	A и B и C и (D или F) верны и возраст пациента > 18 лет
или	(b)	C и F верны при (не A) и возраст пациента > 18 лет

2. Подозрение на смещение вправо

	(a)	I неверно
или	(b)	A и B и E верны
или	(c)	(не A) и C и E верны

3. Подозрение на инверсию в отведении от конечностей – анализировать только V1-V6

	(a)	i.	G, H, J, L и O верны для отведения II
		ii.	K верно
или	(b)	i.	G, H, J, L и O верны для отведения III
		ii.	M верно
или	(c)	i.	G, H, J, L и O верны для отведения I
		ii.	P верно

4. Подозрение на перемещение отведений от верхних/нижних конечностей – Анализировать только V1-V6

(a) Q верно

Предварительные данные, связанные с сердечным ритмом

Если наблюдается аритмия, например, желудочковая тахикардия из-за нарушений проводимости в тканях желудочка, постановка диагноза может быть неэффективной. На этом этапе может выводиться следующий результат:

1. Если ритм подтвержден, следующий отчет может быть недействительным

Информация о пациенте

Если ввести неправильные клинические данные или неполную информацию о пациенте, может быть выведено следующее сообщение. Алгоритм выберет значение по умолчанию, чтобы продолжить анализ.

1. Введены недействительные клинические данные

	(a)	Клиническая картина - норма + любые другие случаи
или	(b)	Клиническая картина неизвестна + любые другие случаи

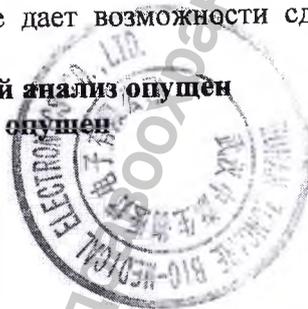
2. Введен недопустимый препарат

- (a) Препараты неизвестны + любые другие случаи

Ограничительный анализ

По некоторым причинам, если анализ импульса QRS-T не дает возможности сделать значимое заключение, выводится одно из следующих сообщений:

1. Искусственный ритм кардиостимулятора - дальнейший анализ опущен
2. Отсутствие основного комплекса QRS, поэтому анализ опущен
3. Аналогично комплексу QRS в отведении от груди
4. Плохое качество отслеживания сигнала



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

www.goszdravnadzor.gov.ru

IV.4 ЧСС

Пороговые значения тахикардии и брадикардии представлены в следующей таблице.

Тахикардия и брадикардия

Заболевание	ЧСС уд. / мин.
Тахикардия	100
Брадикардия	50



Предупреждение

- Пользователь может установить минимальное пороговое значение (100 и 50).

Значительная синусовая брадикардия

Отчет о значительной синусовой брадикардии, если частота сердечных сокращений меньше 40 уд. / мин.



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

V.5 Интервал

Интервал Q-T в основном связан с частотой сердечных сокращений. Когда частота сердечных сокращений превышает 125 ударов в минуту, нет необходимости выводить какой-либо результат для скорректированного интервала Q-T. То же имеет место, если интервал QRS превышает 120 мс.

IV.5.1 Интервал P-R

Следует пропустить этот раздел, если наблюдается следующее:

- | | | |
|-----|-----|--|
| | (a) | Флаг зубца P (в анализе ритма) не установлен |
| или | (b) | Наблюдаемый ритм не синусовый |
| или | (c) | Наблюдается синдром WPW |

Результат

1. При атриовентрикулярной блокаде

- (a) Интервал P-R \geq предельного значения в соответствии с возрастом, указанного в следующей таблице:

Возраст	Предел в мс
>18 лет	220

2. При пограничной атриовентрикулярной блокаде

2 (a) неверно

- (a)
и (b)

Интервал P-R $>$ предельному значению в соответствии с возрастом, указанного в следующей таблице:

Возраст	Предел в мс
>18 лет	200



Предупреждение

- Результаты 2 и 3 определяются анализом частоты сердечных сокращений.

IV.5.2 Интервал Q-T

Если интервал QRS \geq 120 мс или частота сердечных сокращений превышает 125 уд./мин, следует пропустить этот раздел. В этом разделе стандарта используется скорректированный интервал Q-T (QTc). Способ вычисления QTc может быть выбран пользователем на основе следующей формулы:

Формула Hodges^a

$$QTc = QT + 1,75 \times (\text{частота сердечных сокращений} - 60)$$

Формула Bazett^b

$$QTc = QT \times (\text{частота сердечных сокращений}/60)^{1/2}$$

Формула Fridericia^c

$$QTc = QT \times (\text{частота сердечных сокращений}/60)^{1/3}$$

Формула Framingham^d

$$QT_c = QT + 154 \times (1 - 60 / \text{частота сердечных сокращений})$$

Если пользователь не выбрал формулу вычисления QT_c , следует использовать формулу Hodges для скорректированного интервала QT_c как формулу по умолчанию^e.

- ^a Hodges M., Salerno D., Erlien D. Bazett's QT correction reviewed. Evidence that a linear QT correction for Heart rate is better. et al. (Пересмотр формулы Базетта для скорректированного интервала Q-T. (Доказательство того, что линейная коррекция QT с учетом частоты сердечных сокращений является лучшим способом) J Am Coll Cardiol. ACC 1983; 1 (2): 694.
- ^b Bazett H.C. An Analysis of the time relations of electrocardiograms (Анализ временных отношений электрокардиограмм). Heart 1920, 7:353-370.
- ^c Fridericia L.S. Die systolendauer im elektrokarogramm bei normalen menschen und bei herzkranken. Acta Med Scan 1920; 53: 469-486.
- ^d Sagie A., Larson M.G., Goldberg R.J et al. An improved method for adjusting the QT interval for heart rate (the Framingham Heart Study). (Улучшенный метод регулировки интервала QT с учетом ЧСС (кардиологическое исследование Framingham), Am J Cardiol 1992; 70, 79: 797-801.
- ^e Luo S., Michler K., Johnston P., Macfarlane P.W. A comparison of commonly used QT correction formulae: the effect of heart rate on the QT_c of normal ECGs (Сравнение часто используемых формул коррекции интервала Q-T: влияние ЧСС на QT_c нормальных ЭКГ.) J Electrocardiol 2004; 37 (suppl): 81 -90.

Результат анализа

1. Пограничное удлинение интервала Q-T

	(a)	Мужчина и возраст > 18 лет и $460 \text{ мс} \leq QT_c < 480 \text{ мс}$
или	(b)	Женщина и
	i.	Возраст ≥ 50 лет и $470 \text{ мс} \leq QT_c < 490 \text{ мс}$
или	ii.	18 лет < возраст < 50 лет и $460 \text{ мс} \leq QT_c < 480 \text{ мс}$

2. Удлинение интервала Q-T - Рассмотреть такие факторы, как ишемия, дисбаланс электролита, прием лекарственного средства

или	(a)	Мужчина и возраст > 18 лет и $QT_c > 480 \text{ мс}$
или	(b)	Женщина и
	i.	Возраст ≥ 50 лет и $QT_c \geq 490 \text{ мс}$
или (c)	ii.	18 лет < возраст < 50 лет и $460 \text{ мс} \leq QT_c < 480 \text{ мс}$

3. Короткий интервал Q-T

(a) $QT_c \leq 350 \text{ мс}$

IV.6 Нарушения работы предсердий

Если не наблюдается зубец P или имеется несинусовый ритм, следует пропустить эту главу.

Стандарт

A			Длительность P \geq 150 мс
B			Амплитуда P+ $>$ 0,3 мВ в любом из отведений II, III, aVF
C		i.	Амплитуда P- в отведении V1 \leq -0,15 мВ
	и	ii.	Длительность терминального компонента зубца P в отведении V1 \geq 40 мс
D	(a)	i.	Возраст $>$ 18 лет
	и	ii.	Зубец P+ в отведении V1 $>$ 0,20 мВ или зубец P + в отведении V2 $>$ 0,225 мВ

Результат анализа

1. Возможное нарушение работы правого предсердия

	(a)		B верно
или	(b)		D верно
	и	i.	A верно
	и	ii.	Отсутствуют признаки заболевания органов дыхательных путей

2. Указание на нарушение работы левого предсердия

	(a)		A верно
и	(b)		D верно

3. Возможные нарушения работы правого предсердия, соответствует симптомам легочного заболевания

	(a)		D верно
и	(b)		A верно
и	(c)		Клиническая картина заболевания органов дыхательных путей

4. Возможное нарушение работы левого предсердия

	(a)		C верно
и	(b)		D верно

5. Возможное расширение обоих предсердий

	(a)		D верно
и	(b)		A или C верно

IV.7 Отклонение оси QRS

Результат анализа

Если из отведений I, II, III какое-либо отведение регистрирует недостоверные данные или если у пациента наблюдается преждевременное возбуждение желудочков, следует пропустить раздел об аномалиях электрической оси сердца во фронтальной плоскости. Для пациентов моложе 6 месяцев будет рассчитан нормальный верхний предел оси QRS с использованием приведенной ниже формулы, учитывающей возраст пациента.

1. Неопределенная электрическая ось

- (a) (Алгебраическая) сумма амплитуд Q, R и S $< 0,15$ мВ в отведениях I, II и III.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если предыдущий результат верен, пропустите оставшуюся часть настоящего раздела.

2. Электрическая ось немного отклоняется влево

- (a) i. Возраст > 30 лет
и ii. $-30^\circ < \text{общая ось QRS} \leq -20^\circ$

3. Электрическая ось отклоняется влево

A

Не наблюдается признаков блокады правой ножки пучка Гиса (БПНПГ) с фасцикулярной блокадой передней левой ветви

и B

- (a) i. Возраст > 30 лет
и ii. $-45^\circ < \text{общей оси QRS} \leq -30^\circ$

4. Электрическая ось резко отклоняется влево

Не наблюдается признаков блокады правой ножки пучка Гиса (БПНПГ) с фасцикулярной блокадой передней левой ветви

- и (a) i. $120^\circ \leq \text{общей оси QRS} \leq -45^\circ$
и ii. Область QRS в отведении aVF < 0

5. Блокада передней ветви левой ножки

Если выполняются все следующие критерии, то этот результат заменяет результаты 2, 3, 4, и 5 в данной таблице.

- (a) БЛНПГ или БПНПГ с фасцикулярной блокадой передней ветви левой ножки или задержка внутрижелудочкового проведения (ЗВЖП) не наблюдаются

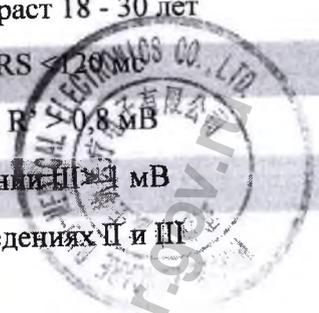
- и (b) Не наблюдается инфаркт или обширный инфаркт
- и (c) Амплитуда зубца R > 0 в отведении II
- и (d) Каждый комплекс QRS в отведениях aVR и aVL заканчивается зубцом R
- и (e) Пиковое значение терминального компонента зубца R в отведении aVR отмечается позже, чем пиковое значение терминального компонента зубца R в отведении aVL
- и (f) (Ось QRS <math>< 0^\circ</math> и область QRS в отведении aVF > 0) - неверно
- или $-120^\circ < \text{оси QRS} \leq -45^\circ$

6. Возможная блокада передней ветви левой ножки

- (a) 9 (a) - 9 (e) верны
- и (b) $-45^\circ < \text{оси QRS} \leq -30^\circ$

7. Возможная блокада задней ветви левой ножки

- (a) Гипертрофия правого желудочка не наблюдается
- и (b) i. $90^\circ < \text{оси QRS} < 180^\circ$ и возраст ≥ 30 лет
- или ii. $105^\circ < \text{оси QRS} < 180^\circ$ и возраст 18 - 30 лет
- и (c) Продолжительность QRS <math>< 120\text{ мс}</math>
- и (d) Амплитуда зубца R или R' $> 0,8\text{ мВ}$
- и (e) Зубец R или R' в отведении III $\geq 1\text{ мВ}$
- или (f) Зубец Q $\leq -0,02\text{ мВ}$ в отведениях II и III



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru

IV.8 Нарушения проводимости

Время нарушения проводимости зависит от возраста. Эта концепция также применяется для определения порога нормального интервала зубца Q, зубца R и зубца S. Чтобы избежать усложнения стандартного списка, мы перечисляем некоторые межфазовые значения в соответствии с возрастом как постоянные значения и как зависящие от возраста пациента переменные, обозначаемые, соответственно, LIM1, LIM2, LIM3.

Хотя стандарт задает постоянные значения, дискретное пороговое значение между нормальными и ненормальными условиями заменяется непрерывной функцией. Введение данных функций позволяет добиться воспроизводимости результатов алгоритма. Стандартное слияние опирается на алгебраические правила.

1. Блокада левой ножки пучка Гиса

A	(a)		Пространственные скорости QRS при любых двух из 4/8, 5/8 и 6/8 < 100 мВ / с
и	(b)	i.	В отведениях I, V5 или V6: Зубец R $> LIM1 + 68$ мс, при Q $> -0,02$ мВ
	или	ii.	В отведениях I, V5 или V6: Зубец R' $> LIM1 + 68$ мс, при S $> -0,02$ мВ
и	(c)		В отведении V1 либо зубец Q, либо зубец S $\geq LIM1 + 58$ мс с амплитудой < -1 мВ
и	(d)		$(R + R')$, сумма продолжительностей по отведениям I, V5 и V6 $> 3 \times (LIM1 + 58$ мс)
и	(e)		Амплитуда зубца R / длительность зубца R < 20 в отведениях I и (V5 или V6) при $ R / S > 4$
и	(f)		Продолжительность QRS $\geq LIM1 + 88$ мс в любых двух отведениях
и	(g)		В отведении V2, сумма R + R' $< 0,3$ мВ
или B			Ни один из предыдущих результатов не является верным, и из следующих критериев либо (a и b и c и d и f) верно, либо (b и d и e и f) верно.
	(a)		Продолжительность QRS $> LIM1 + 88$ мс в любых двух отведениях
	(b)	i.	В отведениях I, V5 или V6: Зубец R $> LIM1 + 68$ мс, при Q $> -0,02$ мВ
	или	ii.	В отведениях I, V5 или V6: Зубец R' $> LIM1 + 68$ мс, при S $> -0,02$ мВ
	(c)	i.	В отведении I зубец S $\leq LIM2$ или S $\geq -0,15$ мВ или $ R/S \geq 4$
	или	ii.	В отведении I зубец S' $\leq LIM2$ или S' $\geq -0,15$ мВ или $ R'/S' \geq 4$
	(d)		В отведении V1 либо зубец Q, либо зубец S $> LIM1 + 68$ мс с

соответствующей амплитудой $< -1,0$ мВ

(e) Пространственная скорость QRS в диапазоне 4/8 и 5/8 < 100 мВ / сек

(f) $(R + R')$, сумма продолжительностей по отведениям I, V5 и V6 $> 3 \times (LIM1 + 58$ мс)

2. Неполая блокада левой ножки пучка Гиса

(a) i. В отведениях V5 или V6 зубец R $> LIM1 + 38$ мс, при Q $> -0,02$ мВ

или ii. В отведениях V5 или V6 зубец R' $> LIM1 + 38$ мс, при S $> -0,02$ мВ

и (b) i. В отведениях V5 или V6, 100 мс $< QRS < 130$ мс

или ii. В отведениях V1 или V2, 100 мс $< QRS < 130$ мс

и (c) Пространственная скорость QRS в диапазоне 4/8 и 5/8 < 100 мВ / сек

и (d) i. В отведении I зубец S $\leq LIM2$ или S $\geq -0,15$ мВ, или $|R/S| > 4$

и или ii. В отведении I зубец S' $\leq LIM2$ или зубец S' $\geq -0,15$ мВ или $|R'/S'| > 4$

и (e) В отведениях V1 и V2 зубцы R и R' $> LIM3 + 15$ мс

3. Блокада правой ножки пучка Гиса

A

(a) Продолжительность QRS в отведениях V5 или V6 $> LIM1 + 68$ мс, и продолжительность QRS в отведениях V1 или V2 $> LIM1 + 68$ мс

и (b) i. В отведениях I, V5 или V6 зубец S $> LIM2$ и зубец S $\leq -0,14$ мВ, и $|R/S| < 4$

или ii. В отведениях I, V5 или V6 зубец S' $> LIM2$ и зубец S' $\leq -0,14$ мВ, и $|R'/S'| < 4$

и (c) В отведении V1 или V2 зубец R или зубец R' > 45 мс

и (d) i. Пространственная скорость QRS в диапазоне 4/8 и 5/8 < 40 мВ / сек

и или ii. Пространственная скорость QRS при 6/8 < 40 мВ/сек причем пространственная скорость QRS при 6/8 меньше, чем при 7/8

и (e) В отведении V1 зубец T - $< -0,1$ мВ

и (f) Ось QRS не расположена между -30° и -120° или R $> |S|$ в отведении II

и (g) i. Ось QRS не расположена между 100° и 135° .

или ii. Зубцы R и R' в отведении II $< 0,8$ мВ

- или iii. Зубцы R и R' в отведении III < 1 мВ
- или iv. Наблюдается гипертрофия правого желудочка
- и (h) Продолжительность QRS $> LIM1 + 78$ мс в любых двух отведениях
- и (i) Синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (WPW) типа А не наблюдается
- и (j) Синдром Бругада не наблюдается
- или В Из следующих критериев [(a и b и c) или (d и e)] и (f или g) верно, и синдром Бругада не наблюдается.
- (a) i. Продолжительность QRS $> LIM1 + 78$ мс в любых двух отведениях
- и ii. Продолжительность QRS $> LIM1 + 83$ мс или гипертрофия правого желудочка не наблюдается
- (b) В отведениях V1 или V2 зубец R $> LIM3$, причем зубец S = 0, или зубец R' $> LIM3$
- (c) i. В отведении I зубцы S, S' и R имеют амплитуду 0, а амплитуда зубца Q не равна 0
- или ii. В отведениях I, V5 или V6 зубец S $> LIM2$ и зубец S $< -0,14$ мВ или $|R/S| < 4$
- или iii. В отведениях I, V5 или V6 зубец S' $> LIM2$ и зубец S' $< -0,14$ мВ или $|R/S'| < 4$
- (d) Зубец R или R' в отведении V1 $> LIM1 + 88$ мс
- (e) Значение доверительной вероятности в отведении V1 равно 0
- (f) Ось QRS не расположена между -30° и -120° или зубец R $> |S|$ в отведении II
- (g) i. Ось QRS не расположена между 100° и 135°
- или ii. Зубцы R и R' в отведении II $< 0,8$ мВ
- или iii. Зубцы R и R' в отведении III < 1 мВ
- или iv. Наблюдается гипертрофия правого желудочка
- 4. Блокада правой ножки пучка Гиса, сопровождаемая блокадой левой передней ветви**
- или Тест (a) ниже заменяет тесты (f), (h) в разделе «Блокада правой ножки пучка Гиса», часть А
- или Тест (a) ниже заменяет тесты (f) в части В раздела «Блокада правой ножки пучка Гиса»
- (a) i. $-120^\circ < \text{общей оси QRS} < -30^\circ$ и зубец R $\leq |S|$ в отведении II
- и ii. Инфаркт нижней стенки миокарда не наблюдается

5. Блокада правой ножки пучка Гиса, сопровождаемая отклонением электрической оси вправо - возможная блокада задней ветви левой ножки

Тест (a) ниже заменяет тесты (g), (h) в части А раздела «Блокада правой ножки пучка Гиса»

или Тест (a) ниже заменяет тесты (g) в части В раздела «Блокада правой ножки пучка Гиса»

- | | | |
|-----|------|--|
| (a) | i. | $100^\circ \leq$ общей оси QRS $\leq 135^\circ$ и возраст > 18 лет |
| и | ii. | Зубцы R и R' в отведении II $\geq 0,8$ мВ |
| и | iii. | Зубцы R и R' в отведении III ≥ 1 мВ |
| и | iv. | Гипертрофия правого желудочка не наблюдается |

6. Задержка внутрижелудочковой проводимости

Либо А, либо В верно

А

- | | | |
|-----|-----|---|
| (a) | | В отведении I зубец R или R' $> LIM1 + 68$ мс |
| и | (b) | i. В отведении I зубец T $+ < 0,1$ мс и зубец T- $< -0,1$ мВ |
| и | (c) | В отведении V1 зубец R или R' $> LIM3$ |
| и | (d) | Пространственная скорость QRS в диапазоне 4/8 и 5/8 < 40 мВ / сек) |
| и | (e) | В отведении V1 оба зубца Q и S имеют продолжительность $\leq LIM1 + 68$ мс или амплитуду ≥ -1 мВ |
| и | (f) | Синдром Бругада не наблюдается |

В

Результаты 1-5 неверны, синдром Бругада не наблюдается и из следующих критериев либо (a) верно, либо (b и c) верны.

- | | | |
|-----|-----|--|
| (a) | | Продолжительность QRS $> LIM1 + 88$ мс в любых двух отведениях |
| (b) | | В отведении V1 или V2, зубец Q или S $> LIM1 + 68$ мс |
| (c) | i. | В отведении I или V5 зубец R $> LIM1 + 68$ мс и зубец Q $> -0,02$ мВ |
| | ii. | В отведении I или V5 зубец R $> LIM1 + 68$ мс и зубец S $> -0,02$ мВ |

7. Неполная БПНПГ

- | | | |
|-----|-----|--|
| (a) | i. | В отведении V1 или V2 зубец R' $\geq 0,2$ мВ и в том же отведении амплитуда R' - ST $> 0,05$ мВ и S' $> 0,2$ мВ и R' $> R$ |
| и | ii. | Продолжительность QRS $< LIM1 + 88$ мс |
| и | (b) | i. Не наблюдается фибрилляция или трепетание предсердий |

- и ii. Наблюдается фибрилляция или трепетание предсердий и амплитуда зубца R' > 3 x максимальное значение (P+, P-)
- и (c) Синдром Бругада не наблюдается

8. Поворот сердца вокруг продольной оси по часовой стрелке, зарегистрированный в отведении V1 (типа rSr') - может быть нормальным изменением

Из следующих критериев либо (a), либо (b) верно, и (c) и (d) верны

7 (a) верно

- (a) i. Продолжительность комплекса QRS < LIM1 + 68 мс
- и (b) i. В отведении V1 или V2 $0,15\text{mV} < R' < 0,2\text{ мВ}$ и в том же отведении амплитуда $R'-ST > 0,05\text{ мВ}$ и $S' > 0,2\text{ мВ}$, а $R' > R$
- и ii. Продолжительность QRS < LIM1 + 88 мс
- (c) i. Не наблюдается фибрилляция или трепетание предсердий
- или ii. Продолжительность QRS < LIM1 + 88 мс
- и или i. Наблюдается фибрилляция или трепетание предсердий и амплитуда зубца R' > 3x максимальное значение (P+, P-)
- и (d) Синдром Бругада не наблюдается

IV.8.1 Синдром преждевременного возбуждения желудочков

Диагноз преждевременного возбуждения желудочков основан на алгоритме, созданном Фицпатриком (Fitzpatrick)^a.

Стандарт

- A Продолжительность комплекса QRS > 103 мс
- B Интервал P-R < 185 мс
- C Значение оси P находится между -1° и 90° включительно
- D Сумма значений доверительной вероятности зубцов во всех отведениях $\geq 100\%$
- E 1. (a) Существует 65%-ная доверительная вероятность дельты зубцов в любых 2-х отведениях I, II, III, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
- и (b) i. Сумма значений доверительной вероятности зубцов во всех отведениях $\geq 200\%$.
- или ii. Интервал P-R < 160 мс
- или 2. (a) Интервал P-R < 115 мс
- и (b) i. Существует 60%-ная доверительная вероятность дельты зубцов в любых 2-х отведениях I, II, III, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
- или ii. Существует 40%-ная доверительная вероятность дельты зубцов в любых 3-х отведениях I, II, III, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Если А, В, С, D, Е соответствуют стандартным требованиям, то делается вывод о наличии синдрома преждевременного возбуждения желудочков.

Результаты включают в себя:

Преждевременное возбуждение желудочков (синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта) –
Должен иметься обходной проводящий путь*

Где * указывает на его локализацию, это может быть одна из следующих локализаций

- Правого заднего интервала
- Среднего интервала
- Переднего интервала
- Правой передней стороны
- Правой задней стороны
- левой передней стороны
- левого заднего интервала
- левой задней стороны

^a Fitzpatrick A.P., Gonzales R.P., Lesh M.D. и др. New algorithm for the localization of accessory atrioventricular connections using a baseline electrocardiogram. (Новый алгоритм локализации атриовентрикулярных соединений с использованием базовой линии электрокардиограммы). J Am Coll Cardiol 1994, 23: 107-116.

Результат анализа

1. Преждевременное возбуждение желудочка -Возможный правый задний интервал обходного проводящего пути

(a) i. Комплекс QRS между отведениями V1 и V2 или при отведении V2 и амплитуде R > (амплитуды S | +1,0 мВ) в отведении I

или ii. Переходная зона комплекса QRS между отведениями V2 и V3 или при V3

или iii. Переходная зона комплекса QRS между отведениями V3 и V4 и зубец в отведении II с учетом доверительной вероятности

$\geq 1,0$ мВ

и (b) Сумма полярностей зубцов с учетом доверительной вероятности (II, III, aVF) ≤ -2

2. Преждевременное возбуждение желудочка. Возможный обходной проводящий путь среднего интервала

(a) 1 (a) верно

-2 < Суммы полярностей зубцов с учетом доверительной вероятности (II, III, aVF) < 2

и (b)

3. Преждевременное возбуждение желудочка. Возможный обходной проводящий путь переднего интервала

(a) 1 (a) верно

и (b) Сумма полярностей зубцов с учетом доверительной вероятности (II, III, aVF) ≥ 2

4. Преждевременное возбуждение желудочка – Возможный обходной проводящий путь правой передней стороны

(a) i. Переходная зона комплекса QRS между отведениями V3 и V4 и доверительная вероятность зубца в отведении II < 1.0 мВ

или ii. Переходная зона комплекса QRS у отведения или после отведения V4

и (b) i. Если доверительная вероятность передней оси зубца $\geq 1^\circ$

или ii. Амплитуда R в отведении III ≥ 0

5. Преждевременное возбуждение желудочка. Возможный обходной проводящий путь правой задней стороны

(a) 4 (a) верно

и (b) 4 (b) верно

6. Преждевременное возбуждение желудочка. Возможный обходной проводящий путь левой передней стороны

(a) i. Переходная зона комплекса QRS до или у отведения V1

или ii. Переходная зона комплекса QRS между отведениями V1 и V2 или у V2 и амплитуда P $> (|$ амплитуды S $| + 1.0$ мВ) в отведении I

и (b) i. Сумма полярностей зубцов с учетом доверительной вероятности (II, III, aVF) ≥ 2

или ii. Амплитуда R $> |$ амплитуды S $|$ в отведении aVL

7. Преждевременное возбуждение желудочка. Возможный обходной проводящий путь левого заднего интервала

(a) 6 (a) верно

и (b) или 6 (b) верно

и (c) i. Сумма полярностей зубцов с учетом доверительной вероятности (II, III, aVF) < 0

и ii. Амплитуда R $> (|$ амплитуды S $| + 0,8$ мВ) в отведении I

8. Преждевременное возбуждение желудочков. Возможный обходной проводящий путь левой задней стороны

(a) 6 (a) верно

и (b) или 6 (b) неверно

и (c) i. 7 (c) неверно

IV.8.2 Синдром Бругада

Заключение о наличии синдрома Бругада было сформулировано со ссылкой на стандарт синдрома Бругада^а, сформулированный на Второй консенсусной конференции.

Стандарт

A	$ST_j > 0,2 \text{ мВ}$
B	Амплитуда зубца R* $> 0,2 \text{ мВ}$
C	Наклон ST $< -15^\circ$
D	Амплитуда зубца T- $< -0,05 \text{ мВ}$
E	Морфология зубца T +2

Результат анализа

1. Значительный подъем сегмента S-T – рассмотреть вероятность синдрома Бругада

- (a) Трепетание предсердий не наблюдается
- и (b) или А и В и С и D и E верны в отведениях V1, V2 или V3

^а Заклучение о наличии синдрома Бругада делается в соответствии с критериями, опубликованными на Второй консенсусной конференции по синдрому Бругада. Circulation, 2005; 111: 659-670..

IV.9 Гипертрофия желудочков

IV.9.1. Гипертрофия левого желудочка

Если обнаруживается синдром WPW или БЛНПГ, то следует пропустить эту главу. Необходимо применить критерии оценки гипертрофии левого желудочка с использованием интегральной системы и оценивать состояние по результатам каждого теста. На заключительном этапе нужно сложить все баллы, чтобы получить общий балл.

Аналогично порогу нормального интервала, верхняя граница нормального напряжения зубцов Q, R и S также может быть рассчитана по определенной формуле.

$$RV5 = [93,4 - 0,166 \times \text{возраст (в месяцах)}]^2$$

Полная версия этой формулы слишком детализирована, чтобы приводить ее здесь еще раз. При расшифровке ЭКГ взрослых пациентов для мужчин и женщин используются разные формулы.

Примечательно, что эти формулы в одинаковой степени связаны с особенностями расы, поэтому в настоящее время для представителей европеоидной расы и монголоидной расы используются разные формулы.

Ради ясности в стандарте используются дискретные и целочисленные оценки, но для остальной части алгоритма дискретные пороги были заменены плавными непрерывными функциями и рассчитанными непрерывными оценками. При необходимости эти баллы сочетаются с другими критериями, предполагающими использование алгебраических правил, и итоговый общий балл будет применяться для определения диагностического заключения.

Стандарт

A Величина (используется только самое высокое стандартное значение i-v). 2 балла за каждую часть.

Кроме того, амплитуда части i превышала каждое пороговое значение на 0,3 мВ. В этом случае прибавляется еще 1 балл. В разделах ii, iii и v прибавляется 1 дополнительный балл у каждого пациента старше 18 лет с амплитудой более 0,5 мВ. Кроме того, если в отведении появляется зубец Q или небольшой зубец R, следует вычесть 1 балл из вычислений от i до v.

- i. Самый большой зубец R в отведениях I или aVL \geq предельного значения в соответствии с возрастом и половой принадлежностью пациента.
- ii. |S| в отведении V1 или V2 \geq предельного значения в соответствии с возрастом и полом пациента
- iii. Зубец R в отведении V5 или V6 \geq предельного значения в соответствии с возрастом и полом пациента
- iv. Индекс Льюиса (RI + |S| III) - (RIII + |S| I) \geq предельного значения в соответствии с возрастом и полом пациента (только для тех, кому 18 лет и больше)
- v. Индекс Соколова-Лайона |SV1| + RV5 / RV6 \geq предельного значения в соответствии с возрастом и полом (только для тех, кому 18 лет и больше)

Стандарт A, связанный с таблицами пороговых значений по возрасту и полу. Все значения даются в мВ

	18 лет		50 лет	
	Мужчина	Женщина	Мужчина	Женщина
Зубец R в отведении I	1,5	1,5	1,6	1,4

Зубец R в отведении aVL	1,1	0,9	1,3	1,2
Зубец S в отведениях V1, V2	4,0	3,5	2,5	2,0
Зубец R в отведениях V5, V6	4,0	2,5	2,5	2,2
Индекс Льюиса	2,5	2,0	2,0	1,8
Индекс Соколова-Лайона	5,0	4,25	4,5	3,75

B (1-4 балла)

(a)

В любом из отведений I, aVL, V5 или V6:

- i. ($ST \leq -0,02$ мВ и ST наклонен вниз) или ($ST \leq -0,05$ мВ и ST плоский или наклонен вниз)
- ii. $ST - T \rightarrow 0,1$ мВ
- iii. $T - < -0,2$ мВ при $T + < 0,15$ мВ
- iv. Зубец R или $R' > 1,0$ мВ
- v. В боковых отведениях нет патологических зубцов Q
- vi. Комплекс QRS < 120 мс

Добавляется 4 балла, если i - vi верны.

Добавляется 2 балла, если i, ii, iii, v, vi верны.

(b)

Если (a) неверно, тогда следует рассмотреть:

- i. Изменения ST или T в боковых отведениях
- ii. A (i или iv верно)
- iii. A (ii, iii или v) верно, не наблюдается инфаркта передней стенки миокарда
- iv. A (ii, iii или v) верно и наблюдается инфаркт передней стенки миокарда
- v. Комплекс QRS < 120 мс



Предупреждение

- Если B (a) или B (b) верно, следует вычесть 2 балла, если имеется инфаркт нижней стенки миокарда при T- в отведении aVF $< 0,05$ мВ.

C (2 балла)

- i. Установлен флажок зубца P
- и ii. Амплитуда терминального компонента зубца P в отведении V1 $< 0,11$ мВ
- и iii. Продолжительного терминального компонента зубца P в отведении V1 ≥ 40 мс

Если C неверно, добавляется 1 балл, если наблюдается фибрилляция предсердий или трепетание предсердий.

D (2 балла)

i. Не наблюдается инфаркт нижней стенки миокарда

и ii. Возраст ≥ 18 лет

и iii. $-120^\circ < \text{оси передней плоскости QRS} < -30^\circ$

E (1 балл)

i. Продолжительность комплекса QRS в отведениях V5 или V6 ≥ 100 мс
и ii. Не наблюдается БПНПГ любого типа

F (1 балл)

Отклонение ЭКГ подобное истинному в отведениях V5

i. или V6 ≥ 60 мс

и ii. Не имеется патологических зубцов Q (См. раздел Главы 10 Инфаркт миокарда) в соответствующем отведении

Стандарт для выбора

G (4-5 балла)

i. Возраст ≥ 18 лет

ii. $90 \text{ мс} < \text{общая продолжительность комплекса QRS} < 120 \text{ мс}$

iii. Амплитуда зубца R или R' в отведении aVL $> 0,2 \text{ мВ}$

iv. Сумма максимальных значений амплитуды (R, R') в отведении aVL и максимальных значений амплитуды (S, S') в отведении V3 $> 2,8 \text{ мВ}$. Добавляется 4 балла, если i, ii, iii и iv верны.

Добавляется 5 баллов, если i, ii, iii и iv верны, а ii и iv значительно превышают более низкие пороговые значения.



Предупреждение

- Если от A до F не удастся диагностировать гипертрофию левого желудочка, вы можете использовать альтернативный стандарт G для оценки.

Результат анализа

1. Гипертрофия левого желудочка

(a) Добавляется ≥ 5 баллов

2. Возможная гипертрофия левого желудочка

(A) $4 \leq \text{оценка} < 5$ баллов, и имеются нарушения ST или T в боковых отведениях

3. Гипертрофия левого желудочка, возможные эффекты препарата дигиталиса

и (a) 1 (a) верно
(b) Пациент принимает дигиталис

4. Возможная гипертрофия левого желудочка, возможные эффекты препарата дигиталиса

и (a) 2 (a) верно
(b) Пациент принимает дигиталис

5. Высокий напряжение левого желудочка

- i. Показатель гипертрофии левого желудочка ≥ 4 балла
- ii. Критерии В-F неверны или G верно
- iii. Отсутствуют нарушения в боковом интервале ST-T

6. Близкий к верхней границе потенциал комплекса QRS - возможный вариант нормы

Если выполняются следующие условия, ЭКГ на Рисунке 1 или 2, отражает:

	i.	Показатель гипертрофии левого желудочка ≤ 5 баллов
и	ii.	G или любая часть A, приведенная выше, верна
и	iii.	Отсутствуют признаки пограничной гипертрофии желудочка
и	iv.	Пациент моложе 35 лет
и	v.	Отсутствуют нарушения ST-T
и	vi.	Нет никаких причин, связанных с ST-T для постановки диагноза «гипертрофия левого желудочка»

IV.9.2. Гипертрофия правого желудочка

Если имеются признаки синдрома WPW, то следует пропустить эту главу. Необходимо применять критерии оценки гипертрофии правого желудочка с использованием интегральной системы, оценки в соответствии с результатами каждого теста. Для получения общего балла прибавляется окончательное количество баллов.

В следующей таблице перечислены различные пороговые значения данного раздела.

Ради ясности в стандарте используются как дискретные пороговые значения, так и целочисленные оценки. Но для остальной части алгоритма дискретный порог был заменен гладкой непрерывной функцией и генерировалась непрерывная оценка.

При необходимости эти баллы сочетаются с другими критериями, которые предполагают использование алгебраических правил, и для постановки диагноза будет использоваться общий итоговый балл.

A	(2 балла)	i.	В отведении I либо зубец S, либо зубец S' $> LIM1$
и		ii.	В отведении I зубец R $> 0,1$ мВ
и		iii.	В отведении I, $ S > R$ или $ S' > R'$
B	(3 балла)		В отведении I либо зубец S, либо зубец S' $\geq 2,5 \times LIM1$ при R $> 0,1$ мВ
или		ii.	В отведении V5 либо зубец S, либо зубец S' $> LIM2$



Предупреждение

- Если и A, и B верны, учитывается только B.

C (2 балла)

- (a) i. В отведении V1 амплитуда зубца R или R' > LIM3
 и ii. Зубец T + в отведении V1 ≤ 0,7 мВ (возраст 18-30 лет) или 0,5 мВ (возраст ≥ 30 лет)
- или (b) или i. В отведении V4R, R > LIM4
- и ii. Зубец T + в отведении V4R ≤ 0,7 мВ

D (1 балл)
 Зубец R' > 0,1 мВ и зубец R' > R в отведении V1 и возраст ≥ 18 лет

E (2 балла)
 i. В отведении V1 зубец R / |S| коэффициент амплитуды ≥ LIM5 при S > 0,1 мВ

F (3 балла)
 В отведении V1, |Q| > 0,1 мВ и Q ≥ 25 мс и R ≥ 0,25 мВ при R - STj ≥ 0,04 мВ и S = 0 мВ

G (1 балл)

В отведении aVF амплитуда зубца P + ≥ 0,3 мВ

H (1 балл)

- i. В отведении aVF STj имеет отрицательное значение
 ii. В отведении aVF зубец T- < -0,1 мВ, а зубец T не имеет морфологию +2 (двухфазный начальный положительный)

- J (3 балла)
 (a) i. В отведении V2 STj < 0,02 мВ с наклоном вниз < -5
 и ii. В отведении V2 зубец T- < -0,1 мВ
 и iii. Возраст ≥ 18 лет
 и iv. В отведении aVF, STj < 0,15 мВ,

K (1 балл)
 LIM6 < оси QRS < 270°

- L (1 балл)
 i. Во всех отведениях I, II и III |S| > 0,2 мВ
 и ii. Ось QRS
- M (4 балла)
 (a) и ii. В отведении V1 зубец T + > 0,1 мВ и зубец T = 0 мВ
 и iii. Наблюдается отклонение оси влево

Результат анализа

1. Гипертрофия правого желудочка

(a) Добавляется ≥ 5 баллов

2. Возможная гипертрофия правого желудочка

(a) 4 ≤ оценке < 5 баллов

3. Гипертрофия правого желудочка, возможные эффекты препарата дигиталиса

и (a) 1 (a) верно
(b) Пациент принимает дигиталис

4. Предположительная гипертрофия правого желудочка, Возможные эффекты препарата дигиталиса

и (a) 2 (a) верно
(b) Пациент принимает дигиталис

IV.9.3. Гипертрофия обоих желудочков

Результат анализа

При обнаружении блокады левой ножки пучка Гиса или преждевременного возбуждения желудочка, следует пропустить эту главу.

1. Гипертрофия обоих желудочков

- (a) i. Показатель гипертрофии левого желудочка ≥ 5 баллов
и ii. Показатель гипертрофии правого желудочка ≥ 5 баллов
или (b) Максимальный вектор QRS > предельного значения А, зависящего от
возраста пациента (см. следующую таблицу предельных значений в
соответствии с возрастом)
или (c) i. Показатель гипертрофии левого желудочка ≥ 11 баллов
и ii. Максимальный вектор QRS в отведениях I, aVF, V2 > зависящего от
возраста предельного значения В (см. Таблицу).

Таблицы пороговых значений в соответствии с возрастом для наибольшего вектора QRS

	Возраст 18 – 30 лет	30 < Возраст < 40 лет	Возраст ≥ 40 лет
Предельное значение А	6,0 мВ	5,0 мВ	4,5 мВ
Предельное значение В	5,5 мВ	4,5 мВ	4,0 мВ

2. Возможная гипертрофия обоих желудочков

- (a) Результат 1 неверен
или (b) i. Показатель гипертрофии левого желудочка ≥ 4
и ii. Показатель гипертрофии правого желудочка ≥ 4

IV.10 Инфаркт миокарда

В этой главе описываются три критерия для диагностики инфаркта миокарда. Первый критерий был использован для диагностики острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST без признаков блокады левой ножки пучка Гиса. Второй критерий представляет собой стандарт Sgarbossa, используемый для диагностики острого инфаркта миокарда при блокаде левой ножки пучка Гиса. Третий критерий основан на критериях оценки амплитуды зубца Q и сегмента ST-T для диагностики инфаркта миокарда.

Стандартные прототипы для острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST без признаков БЛНПГ включают в себя стандарт ACC / ESC и критерии Sgarbossa при наличии БЛНПГ.

Если обнаружен зубец Q, можно вывести диагностическое заключение, например:

*** Инфаркт нижней стенки миокарда - возможный острый ***

В этой главе описываются стандарты для этих результатов.

IV.10.1. Стандарт острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST

Критерии диагностики острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST^a включают в себя упоминающиеся в источниках рекомендации Американского колледжа кардиологии (ACC) и Европейского общества кардиологов (ESC) для диагностики^b острого инфаркта миокарда. Эти критерии основаны на величине подъема сегмента ST в двух соседних отведениях, при этом добавляются критерии точности в соответствии с возрастом и полом пациента^{c,d}. В новом стандарте используется непрерывная формула для вычисления верхнего предела нормального диапазона сегмента ST для точки J из рекомендаций^e и отношения $|ST/T| + |S/ST| + |Q| + |s|$.

Нормальный предел амплитуды ST вычисляется с использованием набора формул. Каждое отведение имеет свою формулу. Например, формула для пациента мужского пола в отведении V1 выглядит следующим образом.

Возраст (лет)	Предельное значение в мкВ
$20 \leq \text{возраст} \leq 60$	$(-1,0) \times \text{возраст (в годах)} + 190$
> 60	$(-1) \times 60 + 190 = 130$
18-20	$(-1) \times 20 + 190 = 170$

Для женщин постоянные значения используются в качестве предельных во всех возрастных группах. Однако эти постоянные значения меняются в зависимости от отведения. Например, для отведения V1 пороговое значение составляет 100 мкВ.

- ^a Совместный комитет ESC / ACC. Myocardial infarction redefined (Переопределение инфаркта миокарда). European Heart J 2000; 21: 1 502-1513
- ^b Thygesen K, et al. Universal definition of myocardial infarction. (Универсальное определение инфаркта миокарда). Circulation 2007;116 :2634-2653
- ^c Macfarlane P.W., et al. Modification of ACC/ESC criteria for acute myocardial infarction. (Модификация критериев ACC / ESC для диагностики острого инфаркта миокарда). J Electrocardiol 2004; 37 (Suppl): 98-103
- ^d Macfarlane P.W., et al. Evaluation of age and sex dependent criteria for ST elevation myocardial Infarction. (Оценка критериев, связанных с возрастом и полом, для диагностики инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST). Computers in Cardiology 2007;34:293-296
- ^e Совместный комитет ESC / ACC. Myocardial infarction redefined (Переопределение инфаркта миокарда). European Heart J 2000; 21: 1502-1513

Если выполняются следующие условия, то следует игнорировать приведенные выше критерии:

- Наличие признаков преждевременного возбуждения желудочков
- Наличие признаков блокады левого ножки пучка Гиса (БЛНПГ)
- Интервал QRS > 180 мс
- Имеются признаки задержки внутрижелудочкового проведения (ЗВЖП) с общим интервалом комплекса QRS > 140 мс (за исключением случаев, когда отведение при высоком значении ST имеет интервал QRS < 110 мс)

IV.10.2 Стандарт Sgarbossa

При наличии признаков блокады левой ножки пучка Гиса, используются критерии, предложенные в работе Sgarbossa et al.^a Criteria a for acute myocardial infarction (Критерии для диагностики острого инфаркта миокарда).

Стандарт представлен следующим образом:

- Подъем сегмента ST > 1 мм, в соответствии с направлением основного зубца QRS (5 баллов)
- Депрессия сегмента ST в отведениях V1, V2 или V3 > 1 мм (3 балла)
- Подъем сегмента ST > 5 мм, не совпадающий с направлением основного зубца комплекса QRS (2 балла)

Согласно методу, опубликованному в источнике 8, амплитуда сегмента ST измерялась в точке J. Согласно Sgarbossa et al, любой показатель > 3 баллов указывает на наличие острого инфаркта миокарда. Чем выше этот показатель, тем вероятнее заболевание.

Если имеются или верны следующие условия, следует игнорировать вышеуказанные критерии:

- Наличие признаков преждевременного возбуждения желудочков
- Наличие признаков симптома Бругада
- Интервал QRS > 180 мс
- Частота сердечных сокращений > 150 уд. / мин.

^a Sgarbossa E.B., Pinski S.L., Barbagelata A., et al. Electrocardiographic diagnosis of evolving acute myocardial infarction in the presence of left bundle branch block (Электрокардиографическая диагностика развивающегося острого инфаркта миокарда с признаками блокады левой ножки пучка Гиса). N Engl J Med 1996; 334: 481-7

IV.10.3 Стандарт зубца Q

Следует пропустить этот раздел, если имеются признаки преждевременного возбуждения желудочков.

Если имеются признаки блокады левой ножки пучка Гиса, то отведения V2-V4 не учитываются.

Метод нейронной сети учитывает девять входных параметров измерения, амплитуду Q и межфазовые значения в отведениях II, III и aVF и отношение Q / R. Эти девять параметров позволяют нейронной сети диагностировать наличие признаков инфаркта задней стенки миокарда. Однако результат анализа этой нейронной сети не используется самостоятельно. Ее

результаты объединяются с детерминистическими критериями для постановки окончательного диагноза. Ниже приведены соответствующие критерии достоверности.

Если нейронная сеть обнаруживает признаки инфаркта нижней стенки миокарда, может выводиться результат «возможный инфаркт». Впоследствии результаты применения критериев достоверности будут сравниваться с результатами нейронной сети, причем наиболее вероятный результат рассматривается как диагностическое заключение. Кроме того, при отсутствии окончательного стандартного результата постановка диагноза «инфаркт нижней стенки миокарда» с использованием нейронной сети требует дальнейшего подтверждения наличия в отведении aVF зубца Q, что должно обеспечить большую специфичность.

Для диагностики инфаркта передней стенки миокарда мы также использовали аналогичный гибридный метод диагностики. Однако в этом случае в нейронную сеть должны вводиться 42 параметра. На каждое из семи отведений I, aVL и V2-V6, имеется 6 измерений. Шесть элементов измерения – это амплитуда зубца Q и интервал, амплитуда зубца R, амплитуда сегмента ST и наибольшее направление Chi и наименьшая амплитуда отрицательного зубца T-. Однако, если при помощи стандартной диагностики делается вывод о том, что имеются признаки различных форм инфаркта передней стенки миокарда, включая инфаркт передней стенки, инфаркт средней и передней стенки, не следует использовать нейронные сети. Если традиционная стандартная диагностика оказалась неэффективной, необходимо применить метод нейронных сетей. В этом случае требуется дополнительно подтвердить наличие зубца Q или низкого зубца R для выведения соответствующего результата.

Ради ясности в стандарте используются дискретные пороговые значения и целочисленные оценки. Но для остальной части алгоритма дискретное пороговое значение было заменено гладкой непрерывной функцией, при этом генерируется непрерывная оценка. При необходимости эти оценки объединяются с другими критериями, которые предполагают использование алгебраических правил. Для определения диагностического заключения будет использоваться общая итоговая оценка.

Стандарт

Зубцы Q в задних и боковых отведениях

- Q1
- (a) i. Зубец $Q > 35$ мс и $|Q/R| > 1/5$
 или ii. Зубец $Q > 40$ мс
 или iii. Ось $T < 0^\circ$, зубец $Q > 28$ мс и $|Q/R| > 1/4$ в отведении aVF
 и (b) $|Q| > 0,09$ мВ
 и (c) Полная амплитуда комплекса QRS $> 0,15$ мВ
- Q2
- (a) i. Зубец $Q > 35$ мс и $|Q/R| > 1/5$
 или ii. $Q > 30$ мс и $|Q/R| > 1/3$
 и (b) $|Q| > 0,2$ мВ
 и (c) Полная амплитуда комплекса QRS $> 0,15$ мВ
- Q3
- (a) $Q > 26$ мс или $|Q/R| > 1/5$
 и (b) $|Q| > 0,11$ мВ
 и (c) Полная амплитуда комплекса QRS $> 0,15$ мВ
- Q4
- (a) i. Зубец $Q \geq 30$ мс и зубец $T- < -0,1$ мВ
 или ii. $|Q/R| > 1/3$ и $Q > 20$ мс и возраст > 20 лет
 и (b) $|Q| > 0,075$ мВ
 и (c) Общая амплитуда комплекса QRS $> 0,2$ мВ
 и (d) i. Зубец $T- < -0,05$ мВ

или ii. Сегмент ST > 0,06 мВ

Q5

- (a) $|Q/R| > 1/4$ в отведении II и $|Q| > 0,1$ мВ
и (b) Ось QRS $< 0^\circ$
и (c) возраст > 18 лет

Q6

- (a) i. Амплитуда R в отведении II < амплитуды R в отведении III
и ii. Ось QRS $\leq -30^\circ$
и Зубец R < 0,20 мВ в отведении III
и Возраст > 18 лет
или (b) Зубец Q ≥ 15 мс и зубец R < 0,1 мВ и зубец S > 20 мс в отведении aVF
и i. Полная амплитуда комплекса QRS > 0,15 мВ в отведении aVF
и ii. Возраст > 18 лет

Q7

- (a) Ось T $< -10^\circ$
и (b) Зубец R < 0,90 мВ в отведении II
и (c) $|Q/R| > 1/5$ в любых 2 отведениях из II, III, aVF
и (d) Сердечный ритм не представляет собой трепетание предсердий
и (e) Возраст > 18 лет

Когда имеется небольшой зубец R, применяется аналогичный стандарт. В подобном случае, зубец S заменяет зубец Q, а зубец R' заменяет зубец R.

IV.10.4. Признаки инфаркта миокарда нижней стенки

Суждения Q1-Q4 сделаны в отношении отведений II, III, aVF. Таким образом, следующие результаты также основаны на этих отведениях при выведении результата.

1. *** Инфаркт нижней стенки – возможный острый ***

- A Наличие зубцов Q
(a) i. Имеется два или более Q1
или ii. Имеется по крайней мере один Q1 и один Q2
или i. Имеется один Q1 и по крайней мере один Q3 или Q4
или ii. Имеется два или более Q2
или iii. Имеется один Q2 и один Q3
или iv. Имеется один Q1 в отведении II или aVF
или v. Имеется один Q5
или vi. Имеется один Q2 и один Q4
или vii. Имеются два или более Q3 при $|Q/R| > 1/4$.
или viii. Имеется один Q6 или один Q7

- и B Подозрение на острый ИМ с подъемом сегмента ST
(a) Удовлетворяются критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST
и C Не имеется признаков БЛНП

2. Инфаркт нижней стенки миокарда - неопределенный возраст

- (a) 1 A (a) верно
и (b) Не удовлетворяются критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST
и (c) Не имеется признаков БЛНП

3. Возможный инфаркт нижней стенки миокарда - неопределенный возраст

	(a)	1 A (a) или 1A (b) верно
и	(b)	Не имеется признаков БЛНПГ
4.		Маленький зубец Q нижней стенки - не исключается инфаркт
	(a)	1 A (a) неверно и 1A (b) верно
и	(b)	Не удовлетворяются критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST
и	(c)	Не имеется признаков БЛНПГ

4. Маленький зубец Q нижней стенки – Предположительно, нормальная ЭКГ

	(a)	4 верно
и	(b)	i. Других диагностических заключений нет
	или	ii. Имеется только одно другое диагностическое заключение: Маленький зубец Q боковой стенки: Предположительно, нормальная ЭКГ
и	(c)	В нижних отведениях нет инверсии зубца T
и	(d)	Ось T > 5
и	(e)	i. В отведении aVF, отношение амплитуды Q / R < 0,5 и имеется зубец R в отведении aVF
	или	ii. В отведении aVF отношение амплитуды S / R* < 0,5 и зубец R в отведении aVF < 0,05 мВ, а в отведении aVF имеется зубец R*
и	(f)	Ритм синусовый

Этот результат заменяет результат 4, если он верен.

5. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

- (a) Если какой-либо из предыдущих результатов верен Следует заменить предыдущие результаты данным, если он верен

6. Нарушения зубца Q нижней стенки могут быть вызваны кардиомиопатией

	(a)	Любой из результатов 2, 4 или 5 верен
и	(b)	Возраст пациента от 18 до 40 лет
и	(c)	i. Имеется зубец Q, но нет зубца R или S в отведениях II или aVF
	или	ii. Имеются эквивалентные зубцы Q и небольшие зубцы R в отведении II или в отведении aVF
и	(d)	Не имеется инверсии зубца T в отведениях II или aVF

Следует заменить результаты 2, 4 или 5 данным, если он верен.

Другие заключения об инфаркте нижней стенки миокарда

7. Нарушения стенки зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- (a) Если установлен какой-либо из результатов 1-6
- и (b) Имеется клиническая картина кардиомиопатии
- и (c) Не имеется инверсии зубца T в отведении II или aVF

IV.10.5. Признаки инфаркта миокарда боковой стенки

Суждения Q1-Q4 делаются относительно отведений I, aVL, V5, V6. Таким образом, следующие результаты также основаны на этих отведениях при выведении результата.

1. * Инфаркт боковой стенки - возможный острый *****

А		Наличие зубцов Q	
	(a)	i.	Имеется два или более Q1
	или	ii.	Имеется один Q1 и по крайней мере один Q2
	или	i.	Имеется один Q1 и по крайней мере один Q3 или Q4
	или	ii.	Имеется два или более Q2
	или	iii.	Имеется один Q2 и один Q3
	или	iv.	Имеется один Q3 и один Q4
	или	v.	Имеются два или более Q3 при $ Q/R > 1/4$.
	или	vi.	Имеется один Q2 и один Q4
	или	vii.	Имеется один или несколько Q1 в отведениях I, V5 или V6
и В			Подозрение на острый ИМ с подъемом сегмента ST
и	(a)		Критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST удовлетворены
2. Инфаркт боковой стенки миокарда - неопределенный возраст			
	(a)		1 A (a) верно
и	(b)		Не удовлетворяются критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST

3. Возможный инфаркт боковой стенки – неопределенный возраст

	(a)	1 A (a) неверно и 1A (b) верно
и	(b)	Не удовлетворяются критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST

4. Маленький зубец Q боковой стенки – Предположительно, нормальная ЭКГ

	(a)	3 верно
и	(b)	Других диагностических заключений нет
	или	ii. Имеется только одно другое диагностическое заключение: Маленький зубец Q боковой стенки: Предположительно, нормальная ЭКГ
и	(c)	В нижних отведениях нет инверсий зубца T
и	(d)	Ось T > 85
и	(e)	i. В отведении I отношение амплитуды Q/R < 0,5 и имеется зубец R в отведении I
	или	ii. В отведении I отношение амплитуды Q/R < 0,5 и зубец R в отведении I < 0,05 мВ, а в отведении I имеется зубец R'
и	(f)	Ритм синусовый

Этот результат заменяет результат 3, если он верен.

5. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

(a) Если какой-либо из предыдущих результатов верен

Следует заменить предыдущие результаты данным, если он верен.

6. Аномальные зубцы Q боковой стенки могут быть вызваны кардиомиопатией

- | | | | |
|---|-----|----|---|
| | (a) | | Любой из результатов 2, 3 или 4 верен |
| и | (b) | | Возраст пациента от 18 до 40 лет |
| и | (c) | i. | Имеется зубец Q, но нет зубца R или S в отведении I |
| и | (d) | | Не имеется инверсии зубца T в отведении I |

Следует заменить результаты 2, 3 или 4 данным, если он верен.

Другие заключения относительно инфаркта боковой стенки миокарда

7. Аномалии зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- | | | |
|---|-----|---|
| | (a) | Если установлен какой-либо из результатов 1-5 |
| и | (b) | Клиническая картина кардиомиопатии |
| и | (c) | В боковых отведениях нет инверсии зубца T |

Стандарт

Зубцы Q в передних, передних и медиальных отведениях

VQ1

- | | | |
|-----|-----|--|
| (a) | i. | $ Q > 0,2 \text{ мВ}$ или $ Q > 0,15 \text{ мВ}$ и $ Q/R > 1/2$ |
| | | или ii. Зубец Q $> 30 \text{ мс}$ |
| | | или iii. Общая амплитуда комплекса QRS $> 0,2 \text{ мВ}$ |
| или | (b) | i. Зубец R = 0 мВ |
| | | и ii. $ S > 0,2 \text{ мВ}$ |
| | | и iii. Зубец S $> 30 \text{ мс}$ |
| VQ2 | и | iv. Общая амплитуда комплекса QRS $> 0,2 \text{ мВ}$ |

- | | | | |
|-----|-----|--------|--|
| | (a) | i. | $ Q > 0,14 \text{ мВ}$ |
| | | и ii. | Зубец Q $> 20 \text{ мс}$ |
| | | и iii. | $ Q/R > 1/5$ |
| | | и iv. | Общая амплитуда комплекса QRS $> 0,2 \text{ мВ}$ |
| или | (b) | i. | Зубец R $< 0,065 \text{ мВ}$ |
| | | и ii. | $ S > 0,14 \text{ мВ}$ |
| | | и iii. | Зубец S $> 20 \text{ мВ}$ |
| | | и iv. | $ S/R > 1/5$ |

VQ3

- | | | |
|-----|----|---|
| (a) | i. | Зубец R $< 0,11 \text{ мВ}$ |
| | | и ii. R $' < 2$ x амплитуда R, или имеются признаки ВПНПГ |
| | | и iii. $ R/S < 0,125$ |
| | | и iv. Общая амплитуда комплекса QRS $> 0,2 \text{ мВ}$ |
| | | и v. Гипертрофия правого желудочка не наблюдается |

VQ4

- | | | |
|-----|----|---|
| (a) | i. | Зубец R в отведении V (n) - зубец R в отведении V (n+1) $> 0,05 \text{ мВ}$ в соседнем прекардиальном отведении (например, V3 $<$ V2) |
| | | и ii. Зубец R $< 0,3 \text{ мВ}$ в этих двух отведениях |
| | | и iii. R $' <$ R в этих двух отведениях |

QRVH

- | | | |
|-----|----|---|
| (a) | i. | R $> 0,3 \text{ мВ}$ при S = 0 мВ или R $< 0,1 \text{ мВ}$ при R $' > 0,3 \text{ мВ}$ |
|-----|----|---|

	и	ii.	БПНПГ и ЗВЖП отсутствуют
	и	iii.	Сегмент ST в отведении V2 $\leq 0,12$ мВ или сегмент ST $< 1/2 T +$
или	(b)	i.	Зубец R $< 0,3$ мВ или зубец S не составляет 0 мВ
	и	ii.	В отведении I зубец S или S' $< -0,5$ мВ
	и	iii.	Клиническая картина - врожденное заболевание сердца, ревматические заболевания сердца, перикардит, заболевания органов дыхательных путей, имплантированный кардиостимулятор, эмболия легочной артерии, послеоперационные изменения, кардиомиопатия или другие / неизвестные заболевания
	и	iv.	БПНПГ и ЗВЖП отсутствуют

Малый прирост зубца R (значительные аномалии зубца R)

	(a)	i.	Мужчины и зубец R в отведении V3 $< 0,3$ мВ и зубец R' в отведении V3 $< 0,3$ мВ
или		ii.	Женщины и зубец R в отведении V3 $< 0,25$ мВ и зубец R' в отведении V3 $< 0,25$ мВ
и	(b)		Ни один из результатов VQ1-VQ4 неверен

IV.10.6. Признаки инфаркта миокарда передней стенки

Суждения VQ1-VQ4 делаются относительно отведений V2-V4. Таким образом, следующие результаты также основаны на этих отведениях при выведении результата.

1. * Инфаркт передней стенки миокарда - возможный острый *****

A			Наличие зубцов Q
	(a)		Результат VQ1 верен для отведения V2 и одного из отведений V3, V4, при QRVH неверен для отведения V1
или	(b)	i.	Один VQ1 верен, и имеется VQ в отведениях V2 и в V3 или V4 при QRVH неверен для отведения V1
	или	ii.	VQ2 (a) верен в отведении V2 и одном из отведений V3, V4 при QRVH неверен для V1
	или	iii.	VQ2 (b) верен для отведения V2 и одного из отведений V3, V4
и B	(a)		Подозрение на острый ИМ с подъемом сегмента ST Удовлетворены критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST

2. Инфаркт стенки миокарда - неопределенный возраст

	(a)		1 A (a) верно
и	(b)		Критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются

3. Возможный инфаркт стенки миокарда - неопределенный возраст

	(a)		1 A (a) неверно и 1 A (b) верно
и	(b)		Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются

4. Нельзя исключить инфаркт - неопределенный возраст

	(a)		Любой из результатов 1-3 задан верно
и	(b)		Имеются признаки гипертрофии левого желудочка

- и (c) Сегмент ST <1/2 T + в отведениях V2 и V3
- и (d) Не имеется клинической картины ни врожденных болезней сердца, ни ревматических болезней сердца
- и (e) Возраст пациента 20 лет или более
- и (f) Результат VQ1 неверен как для отведения V3, так и для отведения V4
- и (g) Не наблюдается поворота сердца по часовой стрелке

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-3, если он верен.

5. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

- (a) Любой из приведенных выше результатов верен
- и (b) Пациент моложе 18 лет

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-4, если верен.

6. Изменение комплекса QRS передней стенки, может быть вызвано гипертрофией желудочка

- (a) Любой из приведенных выше результатов верен
 - и (b) В отведениях V2-V4 имеется умеренный или высокий зубец T +
 - и (c) Сегмент ST <1/2 T + в отведениях V2 и V3
 - и (d) Не имеется клинической картины инфаркта миокарда, но имеется ревматическая болезнь сердца
- Вышеупомянутый результат заменяет предыдущий, если верен.

7. Изменения комплекса QRS передней стенки могут быть вызваны коррекцией транспозиции аорты

- (a) Любой из приведенных выше результатов верен
- и (b) В отведениях V2-V4 имеется умеренный или высокий зубец T +
- и (c) Сегмент ST <1/2 T + в отведениях V2 и V3
- и (d) Не имеется клинической картины инфаркта миокарда но имеется ревматическая болезнь сердца

Вышеупомянутый результат заменяет предыдущий, если верен.

8. Комплексные изменения QRS могут быть вызваны гипертрофией желудочков, но не исключается инфаркт передней стенки миокарда

- (a) Любой из результатов 1-4 задан верно
- и (b) Имеются признаки гипертрофии левого желудочка со вторичными аномалиями ST-T и |S| в отведении V2 > 0,2 мВ
- и (c) Сегмент ST <1/2 T + в отведениях V2 и V3
- и (d) Не имеется клинической картины ни врожденных болезней сердца, ни ревматических болезней сердца
- и (e) Возраст пациента 18 лет или более
- и (f) Поворот сердца по часовой стрелке не наблюдается, а VQ1 неверен для отведения V4

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-4, если верен.

9. Аномалии зубца R в усиленных пищеводных отведениях - не исключен инфаркт передней стенки миокарда

- (a) Любой из результатов 1-4 задан верно

- и (b) Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V2 и V3
 - и (c) Поворот сердца по часовой стрелке верно, а VQ1 неверен для отведения V4
- Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-4, если верен.

10. Аномалии зубца R в усиленных отведениях от груди, соответствуют заболеванию легких

- (a) 9 (a) - (c) верны
 - и (b) Имеется клиническая картина респираторных заболеваний, но не инфаркта миокарда
- Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-4, если верен.

Другие результаты относительно инфаркта боковой стенки миокарда

11. Аномалии зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- (a) Любой из результатов относительно антеро-септального инфаркта верен
- и (b) Имеется клиническая картина кардиомиопатии
- и (c) В отведениях V2-V4 имеется умеренный или высокий зубец T +

IV.10.7. Заключение о наличии признаков инфаркта передней стенки миокарда

Суждения VQ1-VQ4 для отведений V3, V4. Таким образом, следующие результаты также основаны на этих отведениях при выведении результата.

1. * Инфаркт передней стенки миокарда - возможный острый *****

- A Наличие зубцов Q
- (a) i. Результат VQ1 верен для отведений V3 и V4 при QRVH неверен для отведения V1
- или (b) i. VQ1 верен для отведений V3 или V4 при QRVH неверен для V1
- или ii. VQ4 верен для отведений V2, V3 или V3, V4
- или iii. VQ2 (a) верен для отведений V3 или V4 при QRVH неверен для V1
- или iv. VQ2 (b) или VQ3 верны для отведений V3 или V4
- или v. VQ4 верен для V2, V3 или V3, V4, за исключением женщин < 50
- или vi. Малый прирост зубца R верен и $R < 0,4$ мВ в отведении I, но не гипертрофия правого желудочка и $(|S| < 0,15$ мВ в I или $R > 0,4$ мВ в V4 или $T < 0,05$ мВ в V2-V4)
- или vii. Заключение о малом приросте зубца R верно и зубец $R \geq 0,4$ мВ в отведении I и $[(ST > 0,05$ мВ и $ST > 1/2 T +$ в отведениях V3 и V4) или (наблюдается ГЛЖ и зубец $R < 0,15$ мВ в отведении V4)]
- и B Подозрение на острый ИМ с подъемом сегмента ST
- (a) Критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST удовлетворены

2. Инфаркт передней стенки миокарда – неопределенный возраст

- (a) 1 A (a) верно
- и (b) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются

3. Возможный инфаркт передней стенки миокарда – неопределенный возраст

A			Наличие зубцов Q
	(a)	i.	1 A (a) неверно и 1A (b) верно
и	(b)	i.	Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются
или B			
	(a)		Результаты 1 или 2 верны
и	(b)		Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V3 и V4
и	(c)		Поворот сердца по часовой стрелке - верно, а VQ1 неверно для отведения V4

Если 3 B верно, результат 3 заменяет результат 1 или 2.

4. Не исключен инфаркт передней стенки – неопределенный возраст

	(a)		Любой из результатов 1-3 задан верно
и	(b)		Имеются признаки гипертрофии левого желудочка
и	(c)		Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V3 и V4
и	(d)		Не имеется клинической картины ни врожденных болезней сердца, ни ревматических болезней сердца
и	(e)		Возраст пациента 18 лет или более
и	(f)		Результат VQ1 неверен как для отведения V3, так и для отведения V4
и	(g)		Не наблюдается поворота сердца по часовой стрелке
и	(h)		Результаты VQ2 или VQ4 верны для V3

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1- 3, если он верен.

5. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

	(a)		Любой из приведенных выше результатов верен
и	(b)		Пациент моложе 18 лет

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1- 4, если верен.

6. Изменения комплекса QRS в передней плоскости, возможно, вызванные гипертрофией желудочков

	(a)		Любой из приведенных выше результатов верен
и	(b)		В отведениях V3-V4 имеется умеренный или высокий зубец T +
и	(c)		Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V3 и V4
и	(d)		Не имеется клинической картины инфаркта миокарда, но имеется ревматическая болезнь сердца

Вышеупомянутый результат заменяет предыдущий, если верен.

7. Изменение комплекса QRS в передней плоскости, возможная причина - коррекция транспозиции аорты

	(a)		Любой из приведенных выше результатов верен
и	(b)		В отведениях V3-V4 имеется умеренный или высокий зубец T +
и	(c)		Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V3 и V4
и	(d)		Не имеется клинической картины инфаркта миокарда, но имеется ревматическая болезнь сердца

Вышеупомянутый результат заменяет предыдущий, если верен.

8. Изменения комплекса QRS в отведениях V3 / V4 могут быть вызваны гипертрофией желудочков, но не исключен инфаркт передней стенки миокарда

- | | | |
|---|-----|---|
| | (a) | Любой из результатов 1-4 задан верно |
| и | (b) | Имеются признаки гипертрофии левого желудочка со вторичными аномалиями ST-T и S в отведении V2 > 0,2 мВ |
| и | (c) | Сегмент ST < 1/2 T + в отведениях V3 и V4 |
| и | (d) | Не имеется клинической картины ни врожденных болезней сердца, ни ревматических болезней сердца |
| и | (e) | Возраст пациента 18 лет или более |
| и | (f) | Поворот сердца по часовой стрелке не наблюдается, а VQ1 неверен для V3 и V4 |

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-4, если верен.

9. Комплексные изменения передней стенки QRS могут быть связаны с болезнью легких

- | | | |
|---|-----|--|
| | (a) | 7 (a) - (c) верны |
| и | (b) | Имеется клиническая картина заболеваний органов дыхания, но не инфаркта миокарда |
- Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-4, если верен.

10. Аномалии зубца R в усиленных отведениях от груди

- | | | | |
|-----|-----|------|---|
| | (a) | i. | VQ3 или VQ4 или заключение относительно малый прирост зубца R верны |
| | | ii. | Зубец R или R ' в отведении I > 0,4 мВ |
| | | iii. | В отведениях V2-V4 имеется умеренный или высокий зубец T + |
| | | iv. | В отведении V2-V4 не наблюдается значительного подъема сегмента ST |
| | | v. | 0,25 мВ < R ≤ 0,4 мВ в отведении V4 у мужчин или 0,25 мВ < R ≤ 0,3 мВ в отведении V4 у женщин |
| | | vi. | Не имеется признаков ГЛЖ |
| | | vii. | Не имеется признаков ни нижнего, ни бокового инфаркта |
| или | (b) | i. | VQ3 или VQ4 или заключение относительно малого прироста зубца R верны |
| | | ii. | Зубец R или R ' в отведении I > 0,4 мВ |
| | | iii. | Не имеется зубца T + в отведениях V2-V4 |
| | | iv. | В отведениях V2-V4 не наблюдается значительного подъема сегмента ST |
| | | v. | Не имеется признаков ГЛЖ |
| | | vi. | Не имеется признаков ни нижнего, ни бокового инфаркта |

Другие заключения относительно инфаркта передней стенки миокарда

11. Аномалии зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- | | | |
|---|-----|--|
| | (a) | Любое из заключений относительно антеро-септального инфаркта верно |
| и | (b) | Имеется клиническая картина кардиомиопатии |
| и | (c) | В отведениях V3-V4 не имеется умеренного или высокого зубца T + |

IV.10.8. Признаки интерстициального инфаркта миокарда

1. А *** Инфаркт стенки миокарда - возможный острый ***
Наличие зубцов Q

- или (a) Результат VQ1 верен для отведения V2 при QRVH неверен для V1
и B (b) Имеется VQ2 (a) в отведении V2, а QRVH неверен для V1
(a) Подозрение на острый ИМ с подъемом сегмента ST
Критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST
удовлетворены

2. Не исключен интерстициальный инфаркт - неопределенный возраст

- A (a) 1 A (a) или 1A (b) верно
и (b) Имеются признаки гипертрофии левого желудочка
и (c) Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведении V2, возраст не определен, не
имеется признаков инфаркта
и (d) Не имеется клинической картины ни врожденных болезней
сердца, ни ревматических болезней сердца
и (e) Возраст пациента 18 лет или более
или B (a) 1 A (a) или 1A (b) верно
и (b) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не
удовлетворяются
и (c) i. **Имеются признаки БПНПГ или ГЛЖ**
или ii. Не имеется признаков ГЛЖ с реполяризацией и имеется
инверсия зубца T в отведении V2

Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1- , если верен.

3. Аномалии зубца Q в отведениях V1 / V2 могут быть нормой, но не исключен интерстициальный инфаркт миокарда

- и (a) 1 A (a) или 1A (b) верно
(b) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не
удовлетворяются
и (c) Не имеется признаков БПНПГ, ГЛЖ, а также ГЛЖ
и (d) Амплитуда R и R' в отведении V3 $\leq 0,3$ мВ
и (e) В отведении V2 не наблюдается инверсии зубца T

4. Аномалии зубца Q в отведениях V1 / V2, позиция отведения может быть неправильная, но не исключен интерстициальный инфаркт миокарда

- и (a) 1 A (a) или 1A (b) верно
(b) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не
удовлетворяются
и (c) Не имеется признаков БПНПГ, ГЛЖ, а также ГЛЖ
и (d) Амплитуда R и R' в отведении V3 $\leq 0,3$ мВ
и (e) В отведении V2 не наблюдается инверсии зубца T

5. Аномалии зубца Q в отведениях V1 / V2 могут быть вызваны гипертрофией желудочков, но не исключен интерстициальный инфаркт миокарда

- и (a) 1 A (a) или 1A (b) верно
и (b) 2 неверно
(c) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не
удовлетворяются
и (d) Имеются признаки ГЛЖ с реполяризацией
и (e) Не имеется признаков БПНПГ, ГЛЖ

6. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

- и (a) Любой из приведенных выше результатов верен
и (b) Пациент моложе 18 лет
Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-5, если верен.

7. Комплексные изменения QRS, свидетельствующие об интерстициальном фиброзе миокарда, могут быть вызваны гипертрофией желудочков

- и (a) Любой из приведенных выше результатов 2-5 верен
и (b) Не имеется зубца T- в отведении V2
и (c) Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведении V2, возраст не определен, не имеется признаков инфаркта
и (d) Не имеется клинической картины инфаркта миокарда, но имеется ревматическая болезнь сердца
Вышеуказанный результат заменяет результат 2-5, если верен.

8. Комплексные изменения в межжелудочковой перегородке могут быть вызваны транспозицией аорты

- и (a) Любой из приведенных выше результатов 2-5 верен
и (b) Не имеется зубца T- в отведении V2
и (c) Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведении V2, возраст не определен, не имеется признаков инфаркта
и (d) Не имеется клинической картины инфаркта миокарда, но имеется ревматическая болезнь сердца
Вышеуказанный результат заменяет результат 2-5, если верен.

9. Комплексные изменения QRS в отведении V2, свидетельствующие об интерстициальном фиброзе миокарда, могут быть вызваны гипертрофией желудочков, но не исключен интерстициальный инфаркт

- и (a) Если какой-либо из результатов 2-5 установлен как верный
и (b) Имеются признаки ГЛЖ и | Q | в отведении V2 $> 0,2$ мВ
и (c) Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V2 и V3
и (d) Не имеется клинической картины ни врожденных болезней сердца, ни ревматических болезней сердца
и (e) Возраст пациента 18 лет или более
Вышеупомянутый результат заменяет любой из 2-5, если верен.

10. Аномалии зубца R в усиленных пищеводных отведениях - но не исключен интерстициальный инфаркт

- и (a) Если какой-либо из результатов 2-5 установлен как верный
и (b) Сегмент ST $< 1/2 T +$ в отведениях V3 и V4
и (c) Поворот сердца по часовой стрелке - верно, а VQ1 неверен для отведения V4
и (d) Возраст пациента 18 лет или более
Вышеупомянутый результат заменяет любой из 2-5, если верен.

Другие заключения об инфаркте боковой стенки миокарда

11. Аномалии зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- и (a) Любое из заключений о септальном инфаркте верно
и (b) Имеется клиническая картина кардиомиопатии
и (c) В отведении V2 имеется умеренный или высокий зубец T +

IV.10.9 Инфаркт задней стенки миокарда

Стандарт

PMI1

(a) i. Зубец R в отведении V1 > 40 мс

и ii.

Амплитуда R в отведении V1 > 0,8 мВ

и iii.

Зубец T + в отведении V1 > 0,5 мВ

и (b)

i.

Амплитуда R в отведении V2 > 40 мс

и ii.

Амплитуда R в отведении V2 > 1 мВ

и iii.

Зубец T + в отведении V2 > 0,8 мВ

Заключение об инфаркте задней стенки миокарда

Если имеются признаки инфаркта задней или средней стенки миокарда или блокады правой ножки пучка Гиса или гипертрофия правого желудочка, то результат 1 не учитывается.

1. Возможный инфаркт задней стенки миокарда – неопределенный возраст

(a) PMI1 верно

Другое заключение об инфаркте задней стенки миокарда

Результаты 2 и 3 определяются заключением об инфаркте нижней или боковой стенки миокарда.

2. Возможный обширный инфаркт стенки миокарда

(a)

PMI1 верен

и

(b)

Не имеется признаков ни нижнего, ни бокового инфаркта

3. Зубец R в отведениях V1 / V2 высокий и может свидетельствовать об инфаркте

(a)

Заключение о ГПЖ верно, при высоком зубце R в отведениях V1 и V2

и

(b)

Не имеется признаков ни нижнего, ни бокового инфаркта

и

(c)

Не имеется признаков БПНПГ

Если результат 3 верен, тогда заключение о ГПЖ определяется как неверное.

IV.10.10 Заключение относительно инфаркта передней стенки миокарда

Если удовлетворены следующие критерии, обратитесь к данному разделу.

(a) i. Имеется Q1 в отведении V5

или

ii.

В отведении V5 имеется Q2 при боковом инфаркте миокарда

и

(b)

i.

Имеется VQ1 или VQ2 в отведении V4

или

ii.

Имеется VQ3 в отведении V4 или VQ4 в отведениях V3 и V4

Любое заключение относительно переднебокового инфаркта исключает отдельные заключения о боковых, антеро-септальных или передних инфарктах.

1. *** Инфаркт передней стенки - возможный острый ***

A Наличие зубцов Q

- (a) i. В отведениях I, aVL, V5, V6 имеются два или более Q1, или по крайней мере один Q1 и Q2
 - или ii. VQ1 верен для [V2 и (V3 или V4)] или (V3 и V4), при QRVH неверен для V1
 - или (b) i. В отведениях I, aVL, V5, V6 имеется один Q1 и по крайней мере один Q3 или Q4
 - или ii. В отведениях I, aVL, V5, V6 имеются два или более Q2
 - или iii. В отведениях I, aVL, V5, V6 имеется один Q2 и один Q3
 - или iv. Один VQ1 верен, и имеется VQ в отведениях V2 и в V3 или V4, при QRVH неверен для отведения V1
 - или v. VQ1 верен для отведений V3 или V4, при QRVH неверен для V1
 - или vi. VQ4 верен для отведений V2, V3 или V3, V4
- и В Подозрение на острый ИМ с подъемом сегмента ST
- (a) Критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST удовлетворены

2. Инфаркт передней стенки миокарда - неопределенный возраст

- (a) 1 A (a) верно
- и (b) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются

3. Возможный инфаркт передней стенки миокарда - неопределенный возраст

- (a) 1 A (a) неверно и 1A (b) верно
- и (b) Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются

4. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

- (a) Любой из приведенных выше результатов верен
- и (b) Пациент моложе 18 лет

Другие заключения о переднем инфаркте

5. Аномалии зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- (a) Любое из заключений о септальном инфаркте верно
- и (b) Имеется клиническая картина кардиомиопатии
- и (c) В переднебоковых отведениях имеется умеренный или высокий зубец T+

IV.10.11 Обширный инфаркт миокарда

Если удовлетворены следующие критерии, обратитесь к данному разделу.

- (a) Имеются признаки нижнего инфаркта
- и (b) Имеются признаки бокового инфаркта
- и (c) Имеются признаки переднего или антеро-септального инфаркта

1. *** Генерализованный инфаркт - возможный острый ***

- (a) i. Не имеется признаков ни нижнего, ни бокового инфаркта
- и ii. Имеются признаки антеро-септального инфаркта
- и (b) Критерии острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST удовлетворены

2. Обширный инфаркт - неопределенный возраст

- | | | | |
|---|-----|-----|--|
| | (a) | i. | Не имеется признаков ни нижнего, ни бокового инфаркта |
| и | | ii. | Имеются признаки антеро-септального инфаркта |
| и | (b) | | Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются |

3. Возможный обширный инфаркт - неопределенный возраст

- | | | | |
|---|-----|--|---|
| | (a) | | Критерии более слабого зубца Q удовлетворяются в отношении нижних и антеро-септальных отведений |
| и | (b) | | Критерии инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST не удовлетворяются |

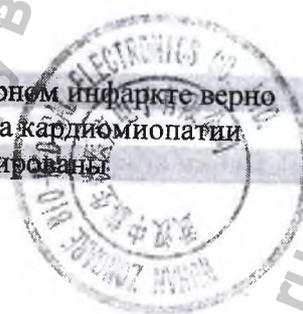
4. Аномальный зубец Q, причина неизвестна

- (a) Любой из приведенных выше результатов верен
Вышеупомянутый результат заменяет любой из 1-3, если он верен.

Другие заключения об обширном инфаркте миокарда

5. Аномалии зубца Q могут быть вызваны кардиомиопатией

- | | | | |
|---|-----|--|--|
| | (a) | | Любое из заключений об обширном инфаркте верно |
| и | (b) | | Имеется клиническая картина кардиомиопатии |
| и | (c) | | Зубцы T не инвертированы |



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

IV.11 Аномалии сегмента ST

Стандарт

Существует 2 набора критериев, позволяющих определить аномалии сегмента ST. Первый набор – это набор стандартов для острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, который описан в Главе 10 «Инфаркт миокарда». Второй набор использует систему баллов для анализа подъема сегмента ST и депрессии для каждого отведения. В системе используется нормальный порог амплитуды сегмента ST и наклон сегмента ST для определения оценки в диапазоне от -3,0 до 3,0. Для электрокардиограммы взрослых высота сегмента ST, пороговое значение и стандарт острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST зависят от возраста, пола и связаны с тем или иным отведением.

С опорой на эти критерии выделяются 3 типа подъема сегмента ST при определении того, какой результат должен быть выведен. Эти три вида включают в себя стандарт острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST, критерии резкого подъема сегмента ST и критерии умеренного подъема сегмента ST, соответственно.

Когда отсутствуют признаки блокады левой ножки пучка Гиса (БЛНПГ), блокады правой ножки пучка Гиса (БРНПГ), синдрома Бругада или инфаркта миокарда с любыми изменениями зубца Q, высота подъема сегмента ST определяется следующим образом:

1	(a)		Высокий балл при оценке подъема сегмента ST в 2 или более отведениях I, II, III, aVL, aVF, V5, V6
и	(b)	i.	Не имеется признаков ГЛЖ
		или ii.	Не имеется клинической картины инфаркта миокарда
		или iii.	Имеется клиническая картина перикардита
		или iv.	Ось QRS имеет положительное значение
или 2	(a)		Высокий балл при оценке подъема сегмента ST в 2 или более отведениях V2, V3 и V4
и	(b)	i.	Не имеется признаков ГЛЖ
		или ii.	Не имеется клинической картины инфаркта миокарда
		или iii.	Имеется клиническая картина перикардита

Умеренная высота сегмента ST определяется следующим образом:

1	(a)		Высокий балл при оценке подъема сегмента ST в 2 или более отведениях I, II, III, aVL, aVF, V5, V6
и	(b)	i.	Не имеется признаков ГЛЖ
		или ii.	Не имеется клинической картины инфаркта миокарда
		или iii.	Имеется клиническая картина перикардита
		или iv.	Ось QRS имеет положительное значение
или 2	(a)		Умеренная оценка подъема сегмента ST в 2 или более отведениях V2, V3 и V4
и	(b)	i.	Не имеется признаков ГЛЖ
		или ii.	Не имеется клинической картины инфаркта миокарда
		или iii.	Имеется клиническая картина перикардита

Результат анализа (причина)

При диагностике аномалий сегмента ST выдается заключение о причине выше или рядом с диагностическим заключением. Например, подъем сегмента ST при инфаркте нижней стенки сопровождается диагностическим заключением, формулирующим завершённый диагностический результат. Например, подъем сегмента ST в следующем случае указывает на острый инфаркт. Ниже приведено объяснение причины:

1. Более низкий подъем сегмента ST

- | | | |
|---|-----|---|
| | (a) | Инфаркт нижней стенки с зубцом Q - неверно |
| и | (b) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в нижних отведениях |

2. Подъем сегмента ST, указывающий на инфаркт боковой стенки миокарда

- | | | |
|---|-----|--|
| | (a) | Выводы о наличии признаков бокового и переднебокового инфаркта миокарда с зубцом Q неверны |
| и | (b) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в нижних отведениях |

3. Подъем сегмента ST, указывающий на инфаркт передней стенки миокарда

- | | |
|-----|---|
| (a) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в антеро-септалных отведениях |
|-----|---|

4. Подъем сегмента ST, указывающий на инфаркт передней стенки миокарда

- | | | |
|---|-----|---|
| | (a) | 3 неверно |
| и | (b) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в нижних отведениях |

5. Подъем сегмента ST

- | | | |
|---|-----|--|
| | (a) | 3 неверно |
| и | (b) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в септалных отведениях |

6. Обширный подъем сегмента ST

- | | | |
|---|-----|---|
| | (a) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в нижних отведениях |
| и | (b) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в переднебоковых отведениях |

7. Подъем сегмента ST, указывающий на инфаркт передней стенки миокарда

- | | |
|-----|---|
| (a) | Имеется резкий, выраженный или умеренный подъем сегмента ST в переднебоковых отведениях |
|-----|---|

Также могут наблюдаться комбинации вышеуказанных признаков, например, подъем сегмента ST, указывающий на инфаркт нижней и боковой стенки миокарда.

8. Антеро-септальная депрессия сегмента ST

- (a) $ST_j < -0,1$ мВ и $ST_j \leq T- + 0,05$ мВ в отведениях V2-V3, и если это верно только для V3, то не имеется признаков ГЛЖ с аномалией реполяризации.
и (b) Имеются признаки острого нижнего ИМ

Не имеется признаков БПНПГ или синдрома Бругада

9. Значительная депрессия антеро-септального сегмента ST

- (a) i. $ST < -0,3$ мВ в любом из отведений V11-V4 с соответствующим отрицательным наклоном ST, и заключения о наличии признаков БПНПГ и БЛНПГ неверны и отсутствуют признаки ГПЖ с аномалиями реполяризации. Кроме того, если только отведения V3 и V4 удовлетворяют этим критериям, то не имеется признаков ГЛЖ с аномалией реполяризации.
- или ii. В отведениях V2 и V3, $ST < -0,1$ мВ с соответствующим отрицательным наклоном сегмента ST, $|ST-T-| < 0,2$ мВ и не имеется признаков острого нижнего инфаркта, БПНПГ, ЗВЖП, синдрома Бругада и (определенной) ГПЖ.
- или iii. ST-соединение $< -0,2$ мВ в отведении V2 и наблюдается подъем сегмента ST в любом отведении от конечностей (как определено для ИМспST), и не имеется признаков БПНПГ и ГПЖ с реполяризацией
- или iv. ST-соединение $< -0,1$ мВ и наклон $ST > 75$ и зубец $T+ > 0,75$ мВ и $T+ >$ максимального значения (R, R') в отведениях V2 и V3

10. Значительная депрессия сегмента ST нижней стенки

- (a) ST-соединение $< -0,2$ мВ и наклон $ST < 20^\circ$ в 2 смежных отведениях от конечностей и $|S| > |ST|$
- и (b) Отсутствуют признаки БЛНПГ
Отсутствуют признаки ГЛЖ с реполяризацией

11. Значительная боковая депрессия сегмента ST

- (a) ST-соединение $< -0,1$ мВ и наклон $ST < 20^\circ$ в боковых отведениях I, aVL, V5 и V6.
- и (b) Отсутствуют признаки БЛНПГ
Отсутствуют признаки ГЛЖ с реполяризацией

Результат анализа

Если выведено одно или несколько из вышеприведенных заключений 1-7, следующее заключение также должно выводиться.

1. Рассмотреть наличие острого инфаркта

- (a) Возраст ≥ 18 лет
- и (b) Критерий острого инфаркта миокарда с подъемом сегмента ST удовлетворены

2. Подозрение на перикардит после операции

- (a) Клиническая картина включает в себя последствия операции на сердце
- и (b) Обширный подъем сегмента ST

3. Предположительно, перикардит после операции

- (a) Клиническая картина включает в себя последствия операции на сердце
- и (b) Имеется подъем сегмента ST
- и (c) Заключение 2 неверно

4. Подозрение на перикардит

- (a) Заключение 1-3 неверны
- и (b) i. Наблюдается выраженный подъем нижнего и переднебокового сегмента ST
- и ii. Имеется высокий показатель подъема сегмента ST во всех антеро-септальных отведениях
- и iii. Отсутствует зазубривание QRS

5. Рассмотреть возможность перикардита

- (a) Заключение 1-4 неверны
- и (b) Наблюдается умеренный подъем нижнего и переднебокового сегмента ST
- и (c) Имеется высокий показатель подъема сегмента ST во всех антеро-септальных отведениях
- и (d) Отсутствует зазубривание QRS

6. Соответствует признакам перикардита

- (a) Заключение 1-3 неверны
- и (b) Имеется клиническая картина перикардита
- и (c) i. Имеется выраженный подъем сегмента ST
- или ii. Имеется умеренный подъем сегмента ST в переднебоковом и нижнем отведениях

7. Не исключена травма миокарда

- (a) i. Заключение 1-3 неверны
- и (b) i. Имеются признаки гипертрофии левого желудочка
- и ii. Имеется выраженный подъем сегмента ST по крайней мере в 2 из нижних или боковых отведений
- и iii. Ось QRS > 0°
- и iv. Не имеется клинической картины травмы миокарда или перикардита или последствий операции на сердце

8. Подозрение на раннюю реполяризацию

- (a) Заключение 1-7 неверны
- и (b) Имеется выраженный подъем сегмента ST
- и (c) Возраст 18 – 55 лет

9. Возможная ранняя реполяризация

- (a) Заключение 1-8 неверны
- и (b) Имеется умеренный подъем сегмента ST
- и (c) Возраст 18 – 55 лет

10. Неспецифические изменения

	(a)	Заключения 1-9 неверны
и	(b)	Имеется выраженный и умеренный подъем сегмента ST
и	(c)	Возраст 18 – 55 лет

IV.11.1 Депрессия сегмента ST

Следующий отчет о депрессии ST формируется, только если пациент > 18 лет и имеет частоту сердечных сокращений < 150 уд. / мин. Если удовлетворяется любой из следующих критериев, соответствующее заключение о причине (8-11) отображается с помощью следующего диагностического заключения.

11. Предположительно, связано с инфарктом нижней стенки миокарда

	(a)	Имеется антеро-септальная депрессия сегмента ST, как описано в Причине 8
и	(b)	Имеются признаки острого нижнего инфаркта

12. Сопровождается инфарктом

	(a)	i.	Имеется выраженная антеро-септальная депрессия ST, как описано в Причине 9.
		или ii.	Имеется выраженная нижняя депрессия ST, как описано в Причине 10.
		или iii.	Имеется выраженная боковая депрессия ST, как описано в Причине 11.
и	(b)		Имеются признаки острого инфаркта другой стенки (например, при подъеме сегмента ST в одной области и депрессии ST в другой)

13. Рассмотреть наличие острого инфаркта

	(a)	Заключения 11 и 12 неверны	
и	(b)	i.	Имеется выраженная антеро-септальная депрессия ST, как описано в Причине 9 (a) (i) или (ii).
		или ii.	Имеется выраженная нижняя депрессия ST, как описано в Причине 10.
		или iii.	Имеется выраженная боковая депрессия ST, как описано в причине 11.

14. Рассмотреть возможность острого инфаркта (закупорка проксимальной трети левой передней нисходящей артерии)

	(a)	Заключение 11 неверно	
и	(b)	i.	Имеется выраженная антеро-септальная депрессия ST, как описано в Причине 9 (a) (iv).
		и ii.	Сегмент ST положителен в отведении aVR
		и iii.	Общая продолжительность QRS < 120 мс
		и iv.	Имеются признаки острого нижнего инфаркта

IV.12 Изменения комплекса ST-T (ишемия и т. д.)

Изменения ST-T представляют собой депрессию ST-сегмента или инверсию зубца T. На самом деле между ними существует некая логическая связь. В связи с этим, ниже приводится упрощенная версия.

Аномальная комбинация ST-T в отведении определяется следующим образом:

			Отведение нижней стенки
	(a)		Имеется депрессия ST или инверсия зубца T в нижних отведениях
и	(b)		Не наблюдается нижнего инфаркта миокарда
и	(c)		Заключения о синдроме WPW или БЛНПГ неверны
			Отведение боковой стенки
	(a)		Имеется депрессия ST или инверсия зубца T в боковых отведениях
и	(b)		Не имеется признаков бокового инфаркта
и	(c)		Заключения о синдроме WPW или БЛНПГ неверны
			Отведение передней перегородки
	(a)		Имеется депрессия ST или инверсия зубца T в антеро-септальных отведениях
и	(b)		Не имеется признаков септального, антеро-септального или переднего инфаркта
и	(c)		Ни одно из следующих заключений не является верным: синдром WPW, БЛНПГ, БЛНПГ с блокадой передней ветви левой ножки пучка Гиса, БЛНПГ с блокадой задней ветви левой ножки пучка Гиса, обширного ЗВПЖ или синдрома Бругада
			Отведение передней стенки
	(a)		Отсутствует аномалия ST-T в антеро-септальных отведениях
и	(b)		Имеется депрессия ST или инверсия зубца T в передних отведениях
и	(c)		Ни одно из следующих заключений не является верным: синдром WPW, БЛНПГ, БЛНПГ с блокадой передней ветви левой ножки пучка Гиса, БЛНПГ с блокадой задней ветви левой ножки пучка Гиса, обширного ЗВПЖ или синдрома Бругада
			Отведение перегородки
	(a)		Отсутствует аномалия ST-T в антеро-септальных или нижних отведениях
и	(b)	i.	Имеется депрессия ST или инверсия зубца T в септальных отведениях
и	(c)		Не имеется антеро-септального или переднего или септального инфаркта
и	(d)		Ни одно из следующих заключений не является верным: синдром WPW, БЛНПГ, БЛНПГ с блокадой передней ветви левой ножки пучка Гиса, БЛНПГ с блокадой задней ветви левой ножки пучка Гиса, обширного ЗВПЖ или синдрома Бругада
			Отведение передней боковой стенки
	(a)		Имеется аномалия ST и / или зубца T как в передних, так и боковых отведениях, как определено выше
			Обширные изменения
	(a)		Имеется аномалия ST и / или зубца T в нижних отведениях, и либо в переднебоковых, либо в боковых отведениях одновременно с септальными, антеро-септальными или передними отведениями

Результат анализа (причина)

Подобное состояние может быть вызвано несколькими возможными причинами, как указано ниже:

1. * Аномалиями сегмента ST
2. Снижением точки J
3. Обширными аномалиями сегмента ST
4. * Аномалиями зубца T
5. Обширными аномалиями зубца T
6. * Аномалиями ST-T
7. Обширными аномалиями ST-T

Следует отметить, что расположение точки исключения может быть любым из следующих вариантов:

- Нижняя стенка
- Боковая стенка
- Перегородки и передней стенки
- Передняя стенка
- Перегородки
- Передней боковой стенки

Также можно выбрать различные комбинации, такие как нижняя стенка / боковая стена.



Предупреждение

- Заключение о причине является неотъемлемой частью диагностического заключения. Если не указывается причина, то диагностическое заключение становится бессмысленным.

Результат анализа

Если что-либо из приведенного выше верно, то оно выводится вместе со следующим заключением. Эта комбинация выводится иерархически, т.е. следующий результат не может объединяться с предыдущим результатом. Далее дается упрощенное представление этой комбинации заключений.

Ниже приведен пример диагностического заключения:

Аномалии ST-T боковой стенки могут быть вызваны гипертрофией желудочков и / или ишемией миокарда

1. Неспецифические изменения

- и (a) Имеется аномалия зубца T в любой группе отведений
и (b) Наблюдается работа кардиостимулятора по требованию

2. Возможная причина - гипертрофия желудочков и / или ишемия миокарда

- и (a) ГЛЖ или ГПЖ или гипертрофия обоих желудочков
и (b) Нарушение ST-T
и (c) i. Возраст мужчины ≥ 30 лет
или ii. Возраст женщины ≥ 40 лет
и (d) Пациент не принимает препарат дигиталиса

3. Возможная причина - гипертрофия желудочков и / или ишемия миокарда, прием препарата дигиталиса

- и (a) Критерии 2 (a-c) верны
(b) Пациент принимает дигиталис

4. Возможная причина - гипертрофия желудочков

- | | | | |
|---|-----|-----|--|
| | (a) | | ГЛЖ или ГПЖ или гипертрофия обоих желудочков |
| и | (b) | | Нарушение ST-T |
| и | (c) | i. | Возраст мужчины 18 – 30 лет |
| | | ii. | Возраст женщины 18 – 40 лет |
| и | (d) | | Пациент не принимает препарат дигиталиса |

5. Возможная причина - гипертрофия желудочков или прием препарата дигиталиса

- | | | | |
|---|-----|--|-----------------------------|
| | (a) | | Критерии 4 (a-c) верны |
| и | (b) | | Пациент принимает дигиталис |

6. Возможная причина - ишемия миокарда

- | | | | |
|---|-----|-----|---|
| | (a) | | Существует аномалия ST-T в боковых отведениях |
| и | (b) | i. | Имеются признаки переднего или антеро-септального инфаркта с инверсией зубца T в соответствующих отведениях |
| | | ii. | Имеется нижний инфаркт с изменениями зубца T в нижних отведениях |

7. Подозрение на инфаркт миокарда

- | | | | |
|------------|-----|--|---|
| A | (a) | | Имеется выраженная депрессия ST |
| и | (b) | | Пациент не принимает препарат дигиталиса |
| и | (c) | | Не наблюдается трепетание предсердий или фибрилляция предсердий |
| и
или B | (d) | | Не имеется клинической картины инфаркта миокарда |
| | (a) | | T < -0,5 мВ в отведениях V2 или V3 или V4 |
| или | (b) | | T < -0,35 мВ в отведении aVF |

8. Соответствует признакам эмболии легочной артерии

- | | | | |
|---|-----|-----|---|
| | (a) | | Клиническая картина - эмболия легочной артерии |
| и | (b) | | Пациент не принимает препарат дигиталиса |
| и | (c) | i. | 7 (a), (c) верны, и имеется аномалия ST-T в антеро-септальных или септальных отведениях |
| | | ii. | Имеется умеренная аномалия ST-T в определенных комбинациях отведений |

9. Подозрение на травму миокарда или ишемию миокарда

- | | | | |
|---|-----|--|--|
| | (a) | | 7 (a) (b) (c) верны |
| и | (b) | | Не имеется клинической картины инфаркта миокарда, эмболии легочной артерии или последствий операции на сердце при наличии определенных групп аномалий ST-T |

10. Возможная причина - последствия операции на сердце

- | | | | |
|---|-----|-----|---|
| | (a) | | Клиническая картина - послеоперационные изменения |
| и | (b) | i. | Имеется обширная инверсия зубца T |
| | | ii. | Имеется аномалия зубца T по меньшей мере в двух группах отведений |

11. Возможная причина - инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения

- (a) Имеется инверсия зубца Т в боковых или антеро-септальных отведениях
и (b) Т- < -1,0 мВ в отведениях V3, V4 или V5

12. Сопровождается признаками эндокринного заболевания

- (a) Аномалии зубца Т (но не только в антеро-септальных отведениях)
и (b) Клиническая картина - эндокринное заболевание
(c) Частота сердечных сокращений < 60
(d) Пациент не принимает препарат дигиталиса

13. Возможно, сопровождается гипертонией

- (a) Аномалия зубца Т в нижних и / или боковых отведениях
и (b) Клиническая картина гипертонии
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса

14. Возможно, сопровождается гипертонией или приемом препарата дигиталиса

- (a) 13 (a) и 13 (b) верны
и (b) Пациент принимает дигиталис

15. Возможно, сопровождается гипертонией или ишемией миокарда

- (a) Аномалия зубца Т, включая нижние и боковые отведения в дополнение к аномалии зубца Т в других отведениях
и (b) Клиническая картина гипертонии
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса

16. Подозрение на последствия приема препарата дигиталиса или гипертонию

- (a) 15 (a) и (b) верны
и (b) Пациент принимает дигиталис

17. Возможно, сопровождается врожденным заболеванием сердца

- (a) Имеется аномалия ST и / или зубца Т
и (b) Клиническая картина врожденного заболевания сердца
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса

18. Возможно, сопровождается пороком клапана сердца

- (a) Имеется аномалия ST и / или зубца Т
и (b) Клиническая картина ревматической болезни сердца
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса

IV. Возможно, сопровождается сердечной недостаточностью или приемом препарата дигиталиса

- (a) 18 (a) и (b) верны
и (b) Пациент принимает дигиталис

20. Возможно, сопровождается заболеванием органов дыхательных путей

- (a) Имеется аномалия ST и / или зубца Т в нижних отведениях при наличии или отсутствии другой аномалии ST-T
и (b) Клиническая картина заболевания органов дыхательных путей
и (c) Амплитуда зубца Р + в отведении aVF > 0,3 мВ
и (d) Ось QRS > 60°, если имеется аномалия ST-T, отличная от аномалии в нижних отведениях
и (e) Пациент не принимает препарат дигиталиса

21. Возможно, изменения связаны с возрастом и полом: учитывать варианты нормы

- (a) Аномалия зубца Т в нижних отведениях при наличии или отсутствии аномалии в боковых отведениях
- и (b) i. Пациент - женщина в возрасте 18 – 35 лет
- или ii. Пациент - мужчина в возрасте 18 – 30 лет
- и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса
- и (d) Никакое предыдущее заключение не является верным, и клиническая картина - не инфаркт миокарда или ишемия

22. Соответствует последствиям приема препарата дигиталиса

- (a) Женщина в возрасте 18 – 35 лет или мужчина в возрасте 18 – 30 лет
- и (b) Никакое предыдущее заключение не является верным, и клиническая картина - не инфаркт миокарда или ишемия
- и (c) Пациент принимает дигиталис
- и (d) Клиническая картина эмболии легочной артерии или послеоперационных изменений при определенных группах аномалий ST-T

23. Подозрение на ишемию миокарда

- (a) Выраженная аномалия зубца Т в любой группе или группах отведений
- и (b) Клиническая картина – инфаркт миокарда или ишемия миокарда
- и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса

24. Подозрение на ишемию миокарда или последствия приема препарата дигиталиса

- (a) 23 (a) и (b) верны
- и (b) Пациент не принимает препарат дигиталиса

25. Возможная причина - ишемия миокарда

- (a) Аномалия ST-T в любой группе отведений
- и (b) Ни одно из предыдущих заключений верно
- и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса
- и (d) Клиническая картина - не инфаркт миокарда или ишемия
- и (e) Возраст > 30 лет, если мужчина или возраст > 40 лет, если женщина

26. Возможно, ишемия миокарда или последствия приема препарата дигиталиса

- (a) 25 (a) (b) (d) (e) верны
- и (b) Пациент принимает дигиталис

27. Возрастные и гендерные изменения

- (a) 25 (a) - (d) верны
- и (b) Возраст 18 – 30 лет, если мужчина или возраст 18 – 40 лет, если женщина

28. Изменения, связанные с возрастом и с гендерными факторами, возможно, последствия приема препарата дигиталиса

и (a) 27 (a) и (b) верны
(b) Пациент принимает дигиталис

29. Соответствует признакам ишемии миокарда

и (a) Умеренная аномалия сегмента ST и / или зубца T в любой группе
или группах отведений
(b) Клиническая картина – инфаркт миокарда или ишемия миокарда
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталис

30. Соответствует признакам ишемии миокарда или последствиям приема препарата дигиталис

и (a) 29 (a) и (b) верно
(b) Пациент принимает дигиталис

31. Возможный эффект приема препарата дигиталис

и (a) 29 (a) верно
(b) 29 (b) неверно, и клиническая картина – не норма
и (c) Пациент принимает дигиталис
и (d) Возраст > 30 лет, если мужчина или возраст > 40 лет, если женщина

32. Пограничное состояние

и (a) 29 (a) верно
(b) Клиническая картина – норма
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталис
и (d) Возраст > 30 лет, если мужчина или возраст > 40 лет, если женщина

33. Граница связана с возрастом и полом

и (a) 29 (a) верно
(b) Клиническая картина – не норма или неизвестна
и (c) Пациент не принимает препарат дигиталис
и (d) Возраст 18 – 30 лет, если мужчина или возраст 18 – 40 лет, если женщина

34. Граница связана с возрастом и полом - возможно, последствия приема препарата дигиталис

и (a) 35 (a) (b) (d) верны
(b) Пациент принимает дигиталис

35. Соответствует эффекту приема препарата дигиталис

и (a) Ни одно из заключений с 1 по 34 неверно
(b) Имеется обширная пограничная область изменений ST и / или
зубца T
и (c) Пациент принимает дигиталис

36. Возможная причина – прием препарата дигиталис

и (a) Имеется пограничная аномалия ST и / или зубца T в любой группе
отведений
(b) Пациент принимает дигиталис

37. Подозрение на последствия приема препарата дигиталис или ишемию миокарда

- (a) Ни одно из предыдущих заключений не является верным
- и (b) Пациент принимает дигиталис
- и (c) Возраст ≥ 35 лет, если женщина или возраст ≥ 30 лет, если мужчина

38. Неспецифические изменения

- A (a) 29 (a) верно
- и (b) 29 (б) неверно, и клиническая картина – не норма
- и (c) Пациент не принимает препарат дигиталиса
- и (d) Возраст > 30 лет, если мужчина или возраст > 40 лет, если женщина или B
- (a) Ни одно из заключений с 1 по 37 неверно
- (b) Имеется обширная пограничная область изменений ST и / или зубца T

39. Неспецифические изменения

- (a) Не имеется аномалии зубца T или депрессии сегмента ST, но имеется депрессия ST-соединения
- и (b) Не имеется признаков инфаркта миокарда, сегмента проводимости или синдрома WPW
- и (c) Не имеется признаков ГЛЖ и причин изменения ST / T. Пациент не принимает препарат дигиталиса
- и (d) Наклон ST $> 0^\circ$ при амплитуде ST $\leq -0,02$ мВ в любых ДВУХ отведениях (исключая aVR)

IV.13 Другие аспекты

IV.13.1 Низкое напряжение комплекса QRS

Результат анализа

1. Низкое напряжение комплекса QRS в отведениях от конечностей

(a) Полный напряжение QRS < 0,5 мВ во всех отведениях I, II и III

2. Низкое напряжение QRS в отведении от груди

	(a)	Женщина
и	(b)	Общий напряжение QRS < 0,8 мВ во всех отведениях V1, V2, V3, V4, V5 и V6
и	(c)	Мужчина
и	(d)	Общий напряжение QRS < 1,0 мВ во всех отведениях V1, V2, V3, V4, V5 и V6

3. Полный низкое напряжение QRS во всех отведениях

(a) Оба заключения 1 и 2 верны

4. Полный низкое напряжение QRS во всех отведениях - рассмотреть экссудативный перикардит

(a) Общий напряжение QRS < 75% заданных пороговых значений в результатах 1 и 2

IV.13.2 Высокий зубец T

Результата анализа

1. Высокий зубец T - рассмотреть острую ишемию или гиперкалиемию

	(a)	Возраст \geq 30 лет
и	(b)	Амплитуда T + > предельного значения, зависящего от возраста и пола пациента, во всех отведениях от V3 до V5, как указано в разделе таблицы предельных значений по возрасту и полу
и	(c)	Не имеется признаков блокады левой ножки пучка Гиса

2. Высокий зубец T - рассмотреть гиперкалиемию

	(a)	Возраст 18 - 30 лет
и	(b)	Амплитуда T + > предельного значения, зависящего от возраста и пола пациента, во всех отведениях от V3 до V5, как указано в разделе таблицы предельных значений по возрасту и полу
и	(c)	Признаков блокады левой ножки пучка Гиса не имеется

Таблица предельных значений в соответствии с возрастом и полом:

	Возраст 18 - 30 лет	Возраст \geq 30 лет
Женщина	0,9 мВ	0,75 мВ
Мужчина	1,6 мВ	1,2 мВ

IV.14 Острые нарушения

В результате анализа можно выделить шесть видов заключений об острых нарушениях. Заключение о каждом остром нарушении выводится, когда существующее диагностическое заключение или частота сердечных сокращений в отчете превышает возрастной порог. Подобное заключение об остром нарушении выглядит следующим образом:

1. Рассмотреть острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST

Если в отчете появляется какое-либо из следующих заключений, выводится заключение следующего содержания:

++ подъем ST, рассмотреть острый инфаркт

Возможный острый ++ инфаркт

***** возможный острый инфаркт ++*****

++ указывает на следующие типы: нижней стенки, боковой стенки, передней стенки и т. д.

2. Острый инфаркт миокарда / ишемия

Если в отчете появляется какой-либо из следующих результатов, выводится заключение следующего содержания:

Значительная депрессия сегмента ST ++, рассмотреть острый инфаркт

Рассмотреть возможность острого инфаркта (закупорку проксимальной трети левой передней нисходящей артерии)

Подозрение на инфаркт миокарда

Возможная причина - инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения

Подозрение на травму миокарда или ишемию миокарда

Где ++ указывает на нижнюю стенку, боковую стенку или переднюю стенку

3. Экстремальная тахикардия

Этот результат выводится, если частота сердечных сокращений превышает 150 уд. / мин.

4. Экстремальная брадикардия

Этот результат выводится, если частота сердечных сокращений ниже 40 уд. / мин.

5 Экстремальная брадикардия

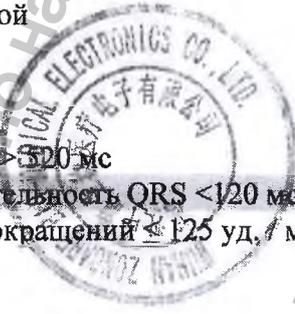
Этот результат выводится, если в отчете появляется любое из следующих заключений:

- Суправентрикулярная тахикардия
- Возможная суправентрикулярная тахикардия
- Возможная желудочковая тахикардия

- Рассмотреть трепетание желудочков или фибрилляцию желудочков
- Ускорение самостоятельного ритма желудочков
- Возможный самостоятельный ритм желудочков
- Тахикардия с широким комплексом QRS
- Возможный замещающий ритм желудочков
- Разделение атриовентрикулярного канала
- Сопровождается пароксизмальным самостоятельным ритмом желудочков
- Сопровождается межжелудочковыми преждевременными сокращениям различной этиологии
- Сопровождается частыми преждевременными сокращениями желудочков, вызванными несколькими причинами
- Сопровождается неустойчивой желудочковой тахикардией
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой второй степени, Тип I по шкале Mohs (симптом Wenckebach)
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой, тип II по шкале Mohs
- Сопровождается полной атриовентрикулярной блокадой

6. Слишком длинный интервал QTc

- | | | |
|---|-----|---|
| | (a) | QTc > 520 мс |
| и | (b) | Общая продолжительность QRS < 120 мс |
| и | (c) | Частота сердечных сокращений ≤ 125 уд./мин. |



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

IV.15. Заключение о ЧСС

Алгоритм ритма выберет одно заключение из списка доминирующих заключений о ЧСС и, при необходимости, одно или больше из трех дополнительных заключений.

IV.15.1 Основные заключения о ЧСС

- Синусовый ритм
- Синусовая тахикардия
- Синусовая брадикардия
- Синусовая аритмия
- Синусовая тахикардия, сопровождаемая синусовой аритмией
- Синусовая брадикардия, сопровождаемая синусовой аритмией
- Предсердная тахикардия
- Трепетание предсердий
- Предсердная фибрилляция
- Пограничная ЧСС
- Ускоренный узловой ритм
- Узловая брадикардия
- Предсердная стимуляция
- Желудочковая стимуляция
- Атриовентрикулярный кардиостимулятор
- Ритм кардиостимулятора
- Возможный предсердный эктопический ритм
- Возможная эктопическая предсердная тахикардия
- Возможная эктопическая предсердная брадикардия
- Нерегулярный предсердный эктопический ритм
- Нерегулярная предсердная тахикардия
- Нерегулярная эктопическая предсердная брадикардия
- Возможная предсердная тахикардия
- Возможная синусовая тахикардия

- Возможная суправентрикулярная тахикардия
- Значительная синусовая брадикардия
- Возможное трепетание предсердий
- Возможная фибрилляция предсердий
- Возможный узловой ритм
- Возможный ускоренный узловой ритм
- Возможная желудочковая тахикардия
- Тахикардия с широким комплексом QRS
- Ускорение самостоятельного желудочкового ритм
- Возможный самостоятельный желудочковый ритм
- Возможная пограничная брадикардия
- Разделение атриовентрикулярного канала
- Неустойчивый сердечный ритм
- Регулярный суправентрикулярный ритм
- Нерегулярный суправентрикулярный ритм

IV.15.2 Дополнительные заключения о ЧСС

- Сопровождается частыми преждевременными сокращениями желудочков
- Сопровождается преждевременными сокращениями желудочков различной этиологии
- Сопровождается частыми преждевременными сокращениями желудочков различной этиологии
- Сопровождается преждевременными сокращениями межжелудочковой перегородки
- Сопровождается преждевременными сокращениями межжелудочковой перегородки различной этиологии
- Сопровождается преждевременными сокращениями желудочков
- Сопровождается преждевременными сокращениями предсердий
- Сопровождается частыми преждевременными сокращениями предсердий
- Сопровождается различиями в передаче группы суправентрикулярных импульсов

- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой
- Сопровождается пограничной атриовентрикулярной блокадой
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой второй степени, Тип I по шкале Mohs (симптом Wenckebach)
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой, Тип II по шкале Mohs
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой 2:1
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой 3:1
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой 4:1
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой высокой степени
- Сопровождается нестабильной атриовентрикулярной блокадой второй степени
- Сопровождается полной атриовентрикулярной блокадой
- Сопровождается синоатриальной блокадой второй степени (Тип II по шкале Mohs)
- Стимуляция предсердий по требованию
- Кардиостимуляция по требованию
- Сопровождается наложением зубцов
- Сопровождается неустойчивой желудочковой тахикардией
- Сопровождается перемежающимися нарушениями проводимости
- Сопровождается пароксизмальным самостоятельным ритмом желудочков
- Сопровождается появлением неклассифицированной аномальной группы зубцов
- Сопровождается появлением неизвестных эктопических зубцов
- Сопровождается нерегулярным ритмом

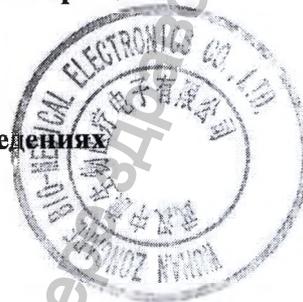
При необходимости к заключениям относительно ЧСС добавляются следующие четыре заключения

- Или внутренняя дифференциальная проводимость
- Сопровождается быстрым ответом желудочков
- Сопровождается неконтролируемым ответом желудочков
- Сопровождается медленным ответом желудочков

IV.16 Подведение итогов

Данный алгоритм имеет в общей сложности 7 видов сводных результатов. Каждое диагностическое заключение и его основные или вспомогательные заключения относительно ЧСС сопровождаются сводным результатом, в котором в отчете будут напечатаны только сводные результаты по наивысшим значениям (1 - 7 ниже). Сводный результат упорядочен в порядке возрастания следующим образом:

1. Нормальная ЭКГ
2. Нормальная ЭКГ, за исключением частоты сердечных сокращений
3. Нормальная ЭКГ, за исключением ритма
4. Нормальная ЭКГ, основанная на действительных отведениях
5. Пограничная электрокардиограмма
6. ЭКГ с нарушениями
7. Техническая ошибка



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

IV.17 Матрица измерений

После настройки устройства ЭКГ измерительная матрица будет приводиться под отчетом о проведенном исследовании. Ниже дается описание измерительной матрицы.

В случае стандартного отведения измерительная матрица состоит из 12 столбцов, содержащих 12 стандартных измерений отведений. Эти столбцы обозначены как Отведение I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 и V6. Ниже объясняется значение измерений.

Pon	Время от начала среднего темпа до начала зубца P (мс)
Pdur	Интервал зубца P (мс)
QRSon	Время от начала среднего сердечного сокращения до начала комплекса QRS (мс)
QRSdur	Интервал QRS (мс)
Qdur	Интервал зубца Q (мс)
Rdur	Интервал зубца R (мс)
Sdur	Интервал зубца S (мс)
R'dur	Интервал зубца R' (мс)
S'dur	Интервал зубца S' (мс)
P + dur	Интервал положительного зубца P (мс)
QRSdef	Время зубца на основе класса
P+amp	Амплитуда положительного зубца P (мкВ)
P-amp	Амплитуда отрицательного зубца P (мкВ)
QRSp2p	Пиковая амплитуда комплекса QRS (мкВ)
Qamp	Амплитуда зубца Q (мкВ)
Ramp	Амплитуда зубца R (мкВ)
Samp	Амплитуда зубца S (мкВ)
R'amp	Амплитуда зубца R' (мкВ)
S'amp	Амплитуда зубца S' (мкВ)
STamp	Амплитуда сегмента ST (мкВ)
2/8STT	Амплитуда при 2/8 интервала ST-T (мкВ)
3/8STT	Амплитуда при 3/8 интервала ST-T (мкВ)
T+amp	Амплитуда положительного зубца T (мкВ)
T-amp	Амплитуда отрицательного зубца T ((мкВ))
QRSarea	Общая область комплекса QRS (мкВ / мс)
Rnotch	Количество зубцов R
DWconf	Δ Доверительная вероятность появления зубца (%)
STslope	Наклон сегмента ST
Ton	Время между началом среднего ритма сокращения и началом зубца T (мс)
Tdur	Интервал зубца T (мс)
T+dur	Интервал положительного зубца T (мс)
QTint	Интервал QT (ms)

IV.18 Морфологическая точность заключений

IV.18.1 Оценка CSE

В таблицах 1-3 в настоящей главе представлен анализ 1220 электрокардиограмм из базы данных CSE с использованием алгоритма Глазго 28 версии. Эта работа была проведена в июле 2010 года. Ниже кратко описывается исследование и его результаты.

База данных CSE^[14] была сформирована на основе электрокардиограмм 1220 человек (831 мужчина, 389 женщин, средний возраст которых составлял 52 ± 13 лет). Она была получена с использованием различных устройств в пяти разных европейских центрах с частотой выборки 500 выборок в секунду во всех отведениях одновременно. В данном примере каждая электрокардиограмма обрабатывается в соответствующей местной лаборатории, а результаты анализа электрокардиограммы предоставляются в центральную лабораторию в Лёвене, Бельгия, по обычному согласованному кодовому числу, такому как LVH 21A. Затем эта центральная лаборатория оценивает чувствительность и другие данные, необходимые для статистических расчетов. Другими словами, только основная лаборатория знает истинную классификацию случаев, что означает, что классификация сохраняется только в программной среде, используемой для определения точности алгоритма. Это все еще происходит сегодня, но со смертью профессора Джоса Виллемса (Jos Willems), руководителя лаборатории Лёвена, обязанность следить за соблюдением конфиденциальности и ответственность за предоставление оценок точности алгоритма были переданы лаборатории в Лионе, Франция, где работает профессор Поль Рубель.

База данных CSE включала в себя данные 286 здоровых людей и 96 пациентов, которые прошли обследование на предмет наличия у них сердечных заболеваний, однако в итоге обнаружилось, что у них нет сердечных нарушений. Эти люди стали 382 контрольными субъектами. Остальные 838 субъектов имели те или иные клинические нарушения, такие как инфаркт миокарда и порок клапанов сердца. Таким образом, пациенты классифицируются на основе клинической информации на пациентов с гипертрофией желудочков, с инфарктом миокарда или «без структурных изменений». База данных может уже включать данные проведенных эхокардиографических исследований, данные о ферментах миокарда и, в некоторых случаях, о внутрисердечном давлении, определяемом катетеризацией сердца. Три кардиолога из разных европейских стран проанализировали клинические данные и пришли к согласию относительно классификации. Результаты, приведенные в таблице 1-3, являются результатами этих сравнений. Так, например, чувствительность 59,8% к гипертрофии левого желудочка (ГЛЖ) соответствует клинической классификации CSE.

Также важно понимать, что отдельные исключения ST-T соответствуют норме (или, строго говоря, отсутствию структурных изменений). Поэтому, если у пациента наблюдается инфаркт миокарда, алгоритм сообщает о нарушениях ST-T, т.е. о подозрении на ишемию миокарда, соответствующая ЭКГ будет считаться ложноотрицательной и классифицироваться как нормальная с указанием на наличие признаков нижнего инфаркта миокарда, как показано в таблице 2. Отношение составляет 27,1 %.

Некоторые пациенты имеют множественные аномалии, такие как гипертрофия левого желудочка и нижний инфаркт миокарда. В этом контексте лаборатория CSE разработала сложную систему подсчета баллов для анализа этого «дополнительного смешанного» состояния с учетом сопутствующих заболеваний. В целом это «смешение» делает две аномалии, о которых сообщает алгоритм, более достоверными в отношении таких пациентов. Таким образом, использование «гибрида» повышает общую точность исследования.

Другая классификация дается 8 кардиологами (эта классификация принимается не всеми членами рабочей группы CSE). Эти кардиологи оценивали данные ЭКГ, и их обзоры были объединены в рамках «анализа кардиолога» или «консенсуса», который привел к разработке алгоритмического анализа. В оригинальной статье 1991 года^[15], посвященной исследованию CSE, не упоминается в этом отношении много подробностей, однако они приводятся в отдельных опубликованных статьях.

Ожидается, что, когда выводы кардиологов будут использоваться в качестве «золотого стандарта», будет получен совершенно иной набор результатов сопоставления. Следующий пример позволит прояснить эту проблему.

У пациента с гипертрофией желудочка может быть диагностирована гипертрофия левого желудочка (ЛЖ) с помощью эхокардиографии, но его ЭКГ является нормальной. Согласно данным ЭКГ пациента, выводимый результат алгоритма может быть результатом нормальной ЭКГ, поэтому такой результат будет считаться ложноотрицательным. С другой стороны, по общему мнению кардиологов, в этом случае имеется нормальная ЭКГ, что согласуется с результатами алгоритма. В этом случае алгоритм будет давать правильное объяснение. Таким образом, один и тот же контроль ЭКГ может быть правильным для одного золотого стандарта, тогда как контроль другой ЭКГ может быть неправильным.

Другими словами, можно видеть, что алгоритм выбирает диагноз кардиологов относительно клинических данных. Например, алгоритм Глазго выдает правильный диагноз в 59,8% случаях ГЛЖ по сравнению с клиническими данными и правильный диагноз в 73,7% случаев относительно диагноза «ГЛЖ», поставленного кардиологом. Также следует обратить внимание на то, что диагноз, определенный алгоритмом Глазго и кардиологами, был одинаковым у 98,4% из 382 субъектов исследования.

Наконец, общая точность алгоритма Глазго все еще высока и достигает 73,7%. Хотя алгоритм претерпел ряд изменений, он весьма эффективен по сравнению с общей точностью в 69,7%, которую демонстрировал алгоритм в начале 1991 года. Лаборатория CSE не оценивала повторяемость расшифровки ЭКГ. Несмотря на это, общее повышение точности всегда приветствуется! Кроме того, точность, связанная с постановкой диагноза кардиологами, по-прежнему была очень высокой – 80,86%.

IV.18.2 База данных

IV.18.2.1 База данных CSE (Основные критерии количественной электрокардиограммы)

База данных CSE^[14] включает в себя 1220 ЭКГ, снятых в нескольких европейских странах. Она содержит данные 831 мужчины и 389 женщин, средний возраст которых составляет 52 ± 13 лет. В эту группу входили исключительно представители европеоидной расы, и, хотя никогда не было установлено, были ли в нее введены ЭКГ представителей других рас, она по-прежнему считалась на 100% европеоидной. В группу субъектов вошли 286 здоровых людей и 96 пациентов, которые прошли обследование на предмет наличия у них сердечных заболеваний, но в конечном итоге у них не были выявлены отклонения в работе сердца. Эту часть группы составляли 382 человека. Остальные 838 субъектов имели те или иные клинические нарушения, такие как инфаркт миокарда и порок клапанов сердца. Поэтому пациенты классифицируются на основе клинической информации на пациентов с гипертрофией желудочков, с инфарктом миокарда или «без структурных изменений». Три кардиолога из разных европейских стран проанализировали клинические данные и пришли к согласию относительно подобной клинической классификации.

Другая классификация была предложена группой из восьми кардиологов, каждый из которых описал 1220 ЭКГ. Их интерпретации объединяются в рамках так называемых «кардиологических анализов» или «единодушных решений».

Классификация отдельных случаев из этой базы данных является «конфиденциальной», вследствие чего эта база данных является единственной действительно независимой базой данных.

IV.18.2.2 База данных ЭКГ, подтвержденная методикой, разработанной в Университете Глазго

В лаборатории Глазго собрано огромное количество баз данных. База данных валидации ЭКГ была использована для предоставления широкого спектра нормальных и аномальных данных ЭКГ при проверке точности алгоритма Глазго в случае аритмии и нарушений проводимости. База данных в основном состоит из данных ЭКГ пациентов стационара или

амбулаторных больных. Эти ЭКГ не классифицировались клинически, но 989 пациентов были отобраны для определения распределения пациентов в больнице. Эта база данных часто используется в качестве набора тестов для проверки того, что алгоритм Глазго, работающий на другой платформе, дает все тот же результат. База данных включает в себя результаты исследования 499 мужчин (средний возраст который составляет 62 ± 22 года) и 490 женщин (средний возраст которых - $68 \pm IV$ лет). Этническое распределение в рамках этой базы данных неясно. Однако это не так важно, потому что аритмия и заключения типа В (см. IV.3 «Классификация ЭКГ») не связаны с этнической принадлежностью.

IV.18.2.3 База нормальных данных ЭКГ у взрослых, разработанная в Глазго

База данных нормальных ЭКГ состояла из результатов исследований 1498 здоровых человек. Каждый испытуемый был осмотрен врачом, который не обнаружил признаков сердечных заболеваний или каких-либо других симптомов, таких как диабет, которые могли бы привести к сердечно-сосудистым нарушениям. Эта база данных широко используется для определения нормального диапазона ЭКГ, который связан с интервалом Qкейс¹. Эта база данных включает в себя 863 мужчины и 638 женщин, а их возраст составляет от 18 до 78 лет. Группа была набрана из сотрудников местных органов власти Глазго и студентов, которые на 100% являлись представителями европеоидной расы.

IV.18.2.5 База данных пациентов с электрокардиостимуляторами

Точность заключений, касающихся искусственного имплантированного водителя ритма, полностью зависит от обнаружения на поверхности тела импульсного сигнала кардиостимулятора. В этой базе данных были выбраны 45 ЭКГ, при снятии которых импульсные сигналы водителя ритма были правильно обнаружены. База данных не зависит от возраста, пола и этнической принадлежности.

IV.18.2.6 База данных дополнений к случаям фибрилляции предсердий

В дополнение к числу случаев фибрилляции предсердий в базу данных ЭКГ был добавлен еще 71 случай для оценки анализа ритма. Было привлечено 47 мужчин (средний возраст которых составляет $66,9 \pm 15,4$ года) и 24 женщины (средний возраст которых - $74,3 \pm 8,4$ года).

IV.18.2.7 Из базы данных измерений международного стандарта МЭК 60601-2-51

Международная электротехническая комиссия (МЭК) является глобальной организацией по стандартизации. Подкомитет МЭК 62D: «Изделия медицинские электрические», разработал и опубликовал международный стандарт IEC 60601-2-51.

База данных автоматических измерений ЭКГ, введенная в стандарт IEC 60601-2-51, включает в себя калибровку и разрешение данных ЭКГ, физиологические данные CSE и данные CSE с подмножеством стабильности ЭКГ для тестирования шума.

IV.18.3 Классификация ЭКГ

Специальная рабочая группа в Американском колледже кардиологии установила систему классификации нарушений ЭКГ, основанную на типе заключения. Как показано в следующей таблице ниже:

Тип А:	Отклонения ЭКГ могут определяться не-электрокардиографическими методами, в частности, гипертрофия желудочков может устанавливаться на основе эхокардиографического исследования или с помощью недавно введенных биомаркеров, указывающих на инфаркт миокарда.
Тип В:	Отклонения ЭКГ могут определяться в ходе электрокардиографии, в частности, аритмия или нарушения проводимости, такие как блокада ножки пучка Гиса.

Тип С:	Сугубо описательные аномалии ЭКГ, такие как отклонение электрической оси сердца, умеренный подъем сегмента ST и т.д.
--------	--

IV.18.4 Определение

Истинно положительные (TP) = Правильно указывают на наличие отклонений от нормы

Истинно отрицательные (TN) = Правильно указывают на отсутствие отклонений от нормы

Ложно положительные (FP) = Ошибочно указывают на отклонение от нормы

Ложно отрицательные (FN) = Ошибочно указывают на отсутствие отклонений от нормы

Чувствительность (SENS) = $TP / (TP + FN)$

Специфичность (SPEC) = $TN / (TN + FP)$

Положительное прогностическое значение (PPV) = $TP / (TP + FP)$

Отрицательное прогностическое значение (NPV) = $TN / (TN + FN)$

Распространенность (PREV) = Количество вхождений аномалии / Общее количество случаев в базе данных

Общая точность = Общее количество случаев, классифицированных правильно / 1220

IV.18.5 Условные обозначения CSE

Н	=	Норма
ГЛЖ	=	Гипертрофия левого желудочка
ПГЖ	=	Гипертрофия правого желудочка
ГОЖ	=	Гипертрофия обоих желудочков
ИМ	=	Инфаркт миокарда
ПИМ	=	Передний инфаркт миокарда (передний ИМ)
НИМ	=	Нижний инфаркт миокарда (инфаркт нижней стенки миокарда)
ПиНИМ	=	Передний и нижний инфаркт миокарда
ГЖ + ИМ	=	Гипертрофия желудочков и инфаркт миокарда
ПРОЧIE	=	Исключения, отличные от приведенного выше определения

Результат

Таблица 1 - Результаты анализа базы данных CSE за июль 2010 года. Золотой стандарт («правильный результат») исходит из клинических данных.

Тип А заключения ¹

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ КАТЕГОРИЯ	SENS	SPEC	PPV	NPV	PREV
Н	98%	76% ²	65% ²	99%	382/1220
ГЛЖ	60%	97%	81%	93%	183/1220
ПГЖ	47%	100%	93%	98%	55/1220
ГОЖ	48%	100%	81%	98%	53/1220
ПИМ	69%	99%	91%	95%	170/1220
НИМ	70%	99%	94%	92%	273/1220
ПиНИМ	59%	99%	71%	97%	73/1220

Общая точность: 73,7%

Частично правильные: 75,4% (оба по 1220 случаям)

- ¹ Sgarbossa E.B., Pinski S.L., Barbagelata A., et al. Electrocardiographic diagnosis of evolving acute myocardial infarction in the presence of left bundle branch block (Электрокардиографическая диагностика развивающегося острого инфаркта миокарда с признаками блокады левой ножки пучка Гиса). N Engl J Med 1996; 334: 481-7
- ² Специфику и положительную прогностическую ценность для «НОРМЫ» следует толковать осторожно. Заключение «НОРМА» в случае «ИНФАРКТА МИОКАРДА» или «гипертрофии» способствует уменьшению специфичности для «НОРМЫ» (даже если в расшифровке ЭКГ может появиться «НОРМА»). В исследовании CSE отчет ЭКГ, в котором указывалась только «ИШЕМИЯ МИОКАРДА», сопоставлялся с результатом «НОРМА», даже если правильным вариантом был «ИНФАРКТ», что также способствовало снижению специфичности для «НОРМЫ».

Таблица 2 - Результаты анализа базы данных CSE за июль 2010 года. Золотой стандарт («правильный результат») исходит из клинических данных. В этой таблице отчет представлен более подробно. Например, у 1% здоровых людей алгоритм диагностирует ГЛЖ.

С другой стороны, состояние 29,5% пациентов с ГЛЖ было оценено как «норма».

Тип заключения

ПРОГРАММА ВЕРНО	Н	ГЛЖ	ГПЖ	ГОЖ	ПИМ	НИМ	ПиНИМ	ГЖ + ИМ	ПРОЧИЕ	ВСЕГО	PREV
Н	97,6	1,0	0,0	0,0	1,0	0,3	0,0	0,0	0,0	100%	328/1220
ГЛЖ	29,5	59,8	0,5	2,2	2,7	4,6	0,5	0,0	0,0	100%	183/1220
ГПЖ	38,2	9,1	47,3	1,8	0,0	1,8	0,0	0,0	1,8	100%	53/1220
ГОЖ	11,3	0,0	0,0	47,6	6,1	1,9	0,9	0,0	30,7	100%	53/1220
ПИМ	17,1	5,6	0,0	0,6	68,8	0,9	7,1	0,0	0,0	100%	170/1220
НИМ	27,1	1,3	0,4	0,0	0,0	69,8	1,5	0,0	0,0	100%	273/1220
ПиНИМ	10,3	6,2	0,0	0,0	0,0	0,0	58,9	0,0	24,7	100%	73/1220
ГЖ + ИМ	29,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	46,8	24,2	100%	31/1220

Общая точность:
73,7%

Частично правильные: 75,4% (оба в 1220 случаях)

Таблица 3 - Результаты анализа базы данных CSE за июль 2010 года. Золотой стандарт исходит из соглашения восьми кардиологов. Общая распространенность также варьируется в Таблице 1 и Таблице 2.

Тип заключения

ПРОГРАММА ВЕРНО	Н	ГЛЖ	ГПЖ	ГОЖ	ПИМ	НИМ	ПиНИМ	ГЖ + ИМ	ПРОЧИЕ	ВСЕГО	PREV
Н	93,0	2,5	0,8	0,5	0,7	101	0,1	0,1	1,2	100%	503/1220
ГЛЖ	18,3	73,7		2,8		4,2	0,3		0,7	100%	145/1220
ГПЖ	26,7		71,7		1,7					100%	30/1220
ГОЖ	3,4	12,1	5,2	69,0	3,4				6,9	100%	29/1220
ПИМ	11,6	3,8		1,3	76,1	0,6	6,6			100%	159/1220
НИМ	15,3	1,8	0,4	0,2		81,8	0,4			100%	228/1220

ПиНИМ	12,5	2,1			2,8	4,9	68,8		9,0	100%	72/1220
ГЖ + ИМ	22,7	4,5				2,3		59,1	11,4	100%	22/1220
ПРОЧИЕ	7,8	3,1		7,8	3,1		4,7	3,1	70,3	100%	32/1220
ВСЕГО	47,0	11,1	2,3	2,6	10,6	16,7	5,2	1,2	3,3	100%	1220

Общее соглашение 80,86%

Таблица 4 - Результаты заключений типа В. Необходимо использовать алгоритм Глазго, чтобы подтвердить раздел для взрослых в базе данных ЭКГ. Кроме того, на основе электрофизиологических исследований были получены данные о 31 случае преждевременного возбуждения желудочков. В общей сложности имеется 946 заключений типа В по ЭКГ взрослых субъектов для проведения оценки.

Заключение типа В о наличии дефекта проводимости

ДЕФЕКТ ПРОВОДИМОСТИ	SENS	SPEC	PPC	NPV	PREV
БПНПГ	88,00%	99,78%	91,67%	99,67%	25/946
БЛНПГ	100%	100%	100%	100%	17/946
rSr (V1) вариант нормы	100%	100%	100%	100%	17/946
ЗВЖП	86,68%	99,25%	65%	99,78%	15/946
WPW	90,91%			99,67%	33/946
(Предположительно) БПВЛНПГ	94,12%	99,45%	86,49%	99,78%	34/946

Примечание:

БПНПГ = Блокада правой ножки пучка Гиса

БЛНПГ = Блокада левой ножки пучка Гиса

БПВЛНПГ = Блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса

ЗВЖП = Задержка внутренней желудочковой проводимости

WPW = синдром преждевременного возбуждения желудочков

Если общее число диагностических аномалий, которые появляются в базе данных, <10, никакой статистики не предоставляется, так как статистика может быть ненадежной. В эту категорию входят следующие аномалии типа В:

- БПНПГ сопровождается БПВЛНПГ
- Неполная БПНПГ
- Неполная БЛНПГ

База данных не включает следующие исключения типа В:

- Обширная ЗВЖП
- БЗВЛНПГ

Таблица 5 - Результаты анализа ритма. Несколько баз данных объединяются для обеспечения базы данных разумных размеров для оценки точности алгоритма и раздела анализа ритма. Первый алгоритм Глазго должен подтвердить базу данных ЭКГ. Это еще одна база

данных здоровых взрослых, расширяющая информацию о синусовых ритмах и других распространенных ритмах, в дополнение к 71 случаю фибрилляции предсердий.

Заключение типа В - ритм

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О ДОМИНАНТНОМ РИТМЕ	SENS	SPEC	PPC	NPV	PREV
Синусовый ритм	99,45%	97,61%	99,35%	97,97%	2012/2555
Синусовая брадикардия	97,50%	99,96%	97,50	99,96%	40/2555
Предсердная фибрилляция	88,81%	99,92%	98,45	99,34%	143/2555
Синусовая аритмия	95,95%	99,88%	96,25%	100,00%	148/2555
Синусовая тахикардия	100,00%	99,88%	96,25	100,00%	77/2555
Трепетание предсердий	87,80%	99,96%	97,30%	99,80%	41/2555
Возможное трепетание предсердий	100,00%	99,88%	90,63%	100,00%	29/2555
Возможный эктопический предсердный ритм	95,00%	99,80%	88,37%	99,92%	40/2555

Если общее количество аритмий, зарегистрированных в базе данных, составляет <10, статистика не предоставляется, так как статистика может быть ненадежной. В эту категорию входят следующие виды аритмии:

- Разделение атриовентрикулярного канала
- Возможная фибрилляция предсердий
- Возможный ускоренный узловый ритм
- Возможная суправентрикулярная тахикардия
- Возможная синусовая тахикардия
- Синусовая брадикардия, сопровождаемая синусовой аритмией
- Синусовая тахикардия, сопровождаемая синусовой аритмией
- Нерегулярная эктопическая предсердная брадикардия
- Возможная предсердная тахикардия
- Значительная синусовая брадикардия
- Регулярный суправентрикулярный ритм

База данных не содержит следующих видов аритмий:

- Возможное ускорение пограничного ритма
- Суправентрикулярная тахикардия
- Нерегулярный предсердный эктопический ритм / тахикардия
- Предсердная тахикардия
- (Возможный) пограничный ритм

- (Возможная) узловая брадикардия
- Возможная эктопическая предсердная тахикардия
- Возможная эктопическая предсердная тахикардия
- Тахикардия с широким комплексом QRS
- Ускорение самостоятельного ритма желудочков
- Возможный самостоятельный ритм желудочков
- Возможное трепетание предсердий
- Неустойчивый сердечный ритм
- Нерегулярный суправентрикулярный ритм
- Возможная желудочковая тахикардия
- (Ускоренный) узловой ритм

Таблица 6 – Необходимо использовать ту же базу данных, что и в Таблице 5 для оценки дополнительных заключений о ритме

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ	SENS	SPEC	PPC	NPV	PREV
~с быстрым ответом желудочков	100,00%	99,92%	97,18%	100,00%	69/2555
~с желудочков и экстрасистолой	96,55%	99,72%	88,89%	99,92%	58/2555
~с предсердной экстрасистолой	90,24%	99,36%	69,81%	99,84%	41/2555
~с пограничной атриовентрикулярной блокадой I степени	97,06%	99,48%	83,54%	99,92%	68/2555
~с атриовентрикулярной блокадой I-II степени	89,47%	99,68%	80,95%	99,84%	38/2555
~или с нарушениями работы желудочков	83,33%	99,92%	88,24%	99,88%	18/2555

Если общее количество дополнительных заключений о ритме, отображаемых в базе данных, составляет <10, статистические данные не предоставляются, так как статистика может быть ненадежной. Следующее заключение попадает в эту категорию:

Сопровождается частыми (полигенными) желудочковыми преждевременными сокращениями

- Сопровождается неконтролируемым ответом желудочков
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой 2: 1/3: 1/4: 1
- Сопровождается аномалией проводимости группы суправентрикулярных зубцов
- Сопровождается частыми преждевременными сокращениями предсердий
- Сопровождается преждевременными сокращениями желудочков различной этиологии

Сопровождается нерегулярным ритмом

- Сопровождается пароксизмальным самостоятельным ритмом желудочков

Сопровождается полной атриовентрикулярной блокадой

- Сопровождается медленным ответом желудочков

База данных не включает следующее дополнительное заключение о ритме:

- Сопровождается преждевременными сокращениями межжелудочковой перегородки (различной этиологии)
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой второй степени, Тип I по шкале Mohs (симптом Wenckebach)
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой второй степени, Тип II по шкале Mohs
- Сопровождается нестабильной атриовентрикулярной блокадой второй степени
- Сопровождается атриовентрикулярной блокадой высокой степени
- Сопровождается двумя степенями (Тип I по шкале Mohs) устойчивого синусового ритма
- Сопровождается синоатриальной блокадой двух степеней (Тип II по шкале Mohs)
- Сопровождается неустойчивой ЖТ
- Сопровождается перемежающимися нарушениями проводимости
- Сопровождается наслоением зубцов
- Сопровождается неклассифицированной аномальной группой зубцов
- Сопровождается неизвестными эктопическими зубцами

Таблица 7 - Оценка базы данных кардиостимуляторов (45 случаев)

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О КАРДИОСТИМУЛЯТОРЕ	SENS	SPEC	PPC	NPV	PREV
Желудочковая стимуляция	76,19%	100,00%	100,00%	82,76%	21/45
Последовательный кардиостимулятор предсердий и желудочков	70,00%	100,00%	100,00%	92,11%	10/45

Если общее количество диагностических аномалий, которые появляются в базе данных, <10, никакой статистики не предоставляется, так как статистика может быть ненадежной. Следующие заключения попадают в эту категорию:

- Предсердная стимуляция
- Стимуляция предсердий по требованию
- Кардиостимуляция по требованию

Таблица 8 - Использование базы данных ЭКГ для подтверждения соответствия алгоритма Глазго при оценке точности заключений в отношении взрослых

РЕЗУЛЬТАТЫ ЭКГ	SENS	SPEC	PPC	NPV	PREV
ЛОЭО	91,67%	99,77%	96,49%	99,42%	60/915
Отклонение оси влево	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	57/915
ПОЭО	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	12/915
Отклонение оси вправо	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	13/915
Неспецифические изменения ST-T	97,24%	99,05%	96,17%	99,32%	181/915
rSr' - вероятно, вариант нормы	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	17/915
Слабый прирост зубца R	84,38%	100,00%	100,00%	99,44%	32/915
Примечание:					
ЛОЭО	Отклонение электрической оси влево				
ПОЭО	Отклонение электрической оси вправо				

Если общее число диагностических аномалий, которые появляются в базе данных, <10, никакой статистики не предоставляется, так как статистика может быть ненадежной. В эту категорию входят следующие аномалии типа С:

- Резкое отклонение электрической оси вправо
- Неопределенная электрическая ось
- Подъем сегмента ST (либо неспецифический, либо вследствие ранней реполяризации или перикардита)
- Низкое напряжение комплекса QRS
- Высокий зубец T



IV.19 Точность измерения

База данных измерений IEC (см. 18.2.7) используется для оценки точности алгоритма измерения амплитуды, продолжительности и межфазового интервала. Результаты измерения этого алгоритма соответствуют допустимому диапазону ошибок IEC. В таблице 12 описаны изменения измерения вследствие шума, тогда как стандарт IEC 60601-2-51 не требует применения приемлемого среднего и стандартного отклонения.

Таблица 9 - Среднее различие и стандартное отклонение между результатами измерения ЭКГ при разных типах аддитивного шума и исходных измерений зубцов

Глобальные измерения	Тип аддитивного шума	Выявленные различия	
		Среднее значение различия (мс)	Стандартное отклонение (мс)
Длительность P	Высокая частота	0,800	2,700
Длительность P	Линейная частота (50 Гц)	0,000	1,333
Длительность P	Линейная частота (60 Гц)	-2,200	5,692
Длительность P	Базовая линия	0,000	1,333
Продолжительность QRS	Линейная частота	0,600	3,534
Продолжительность QRS	Линейная частота (50 Гц)	0,600	2,836
Продолжительность QRS	Линейная частота (60 Гц)	-0,600	2,675
Продолжительность QRS	Базовая линия	0,000	1,333
Интервал О-Т	Линейная частота	-2,200	3,048
Интервал О-Т	Линейная частота (50 Гц)	-0,200	0,632
Интервал О-Т	Линейная частота (60 Гц)	-0,200	1,476
Интервал О-Т	Базовая линия	-0,800	1,398

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору

www.goszdravnadzor.gov.ru

IV.20 Цитируемые источники описания алгоритмов

1. Macfarlane P.W. (2005)
ECG analysis by computer. An account of developments in Glasgow (Анализ ЭКГ с помощью компьютера. Отчет о достижениях в Университете Глазго).
На основе: Macfarlane P.W. Computer Assisted Reporting of Electrocardiograms DSc Thesis (Отчет по ЭКГ с помощью компьютерных технологий. Диссертация на соискание ученой степени доктора наук). Университет Глазго, 1999.
2. Macfarlane P.W., Peden J., Lennox G., Watts M.P., Lawrie T.D.V.
The Glasgow Program. Trends in Computer Processed Electrocardiograms (Программа Глазго. Тенденции в обработке ЭКГ с помощью компьютера). Amsterdam: North-Holland Publ Comp. 1977: 143-50.
3. Рабочая группа CSE (включая Macfarlane P.W.).
Recommendations for measurement standards in quantitative electrocardiography (Рекомендации для измерительных стандартов количественной электрокардиографии). Eur Heart J 1985; 6: 815-25.
4. Macfarlane P.W., Lawrie T.D.V. (1989)
Comprehensive Electrocardiology (Общая электрокардиология). Oxford: Pergamon Press (3 vols).
5. Macfarlane P.W.
Computer interpretation of cardiac rhythm (Компьютерная интерпретация сердечного ритма). В сб.: J.L. Willems, J.H. van Bemmel, C. Zywertz, eds. Computer ECG Analysis: Towards Standarization (Компьютерный анализ ЭКГ: О стандартизации). Amsterdam: North Holland, 1986:279-84.
6. Yang T.F., Devine B., Macfarlane P.W.
Artificial neural networks for the diagnosis of atrial fibrillation (Искусственные нейронные сети для диагностики фибрилляции предсердий). Med Biol Eng Computing 1994; 32: 615-9.
9. Morrison S., Macfarlane P.W.
Computer detection of atrial flutter (Обнаружение трепетания предсердий с помощью компьютера). Annals of Non Invasive Electrocardiology 2000;5: 358-364.
10. McLaughlin S.C., Aitchison T.C., Macfarlane P.W.
Improved repeatability of 12-lead ECG analysis using continuous scoring techniques (Улучшенная повторяемость анализа ЭКГ в 12 отведениях с использованием метода непрерывной оценки). J Electrocardiol, 1993; 26 (suppl): 101-7.
11. McLaughlin S.C., Aitchison T.C., Macfarlane P.W.
Methods for improving the repeatability of automated ECG analysis (Методы повышения повторяемости автоматизированного анализа ЭКГ). Meth Inform Med 1995; 34: 272-82.
12. Yang T.F., Devine B., Macfarlane P.W.
Use of artificial neural networks within deterministic logic for the computer ECG diagnosis of inferior myocardial infarction (Использование искусственных нейронных сетей в рамках детерминистической логики для компьютерной ЭКГ-диагностики нижнего инфаркта миокарда). J Electrocardiol 1994; 27 (suppl): 188-93.
13. Macfarlane P.W., Browne D., Devine B., Clark E., Miller E., Seyal J., Hampton D.
Modification of ACC/ESC criteria for acute myocardial infarction (Модификация критериев ACC / ESC при остром инфаркте миокарда). J Electrocardiol 2004; 37: 98-103.

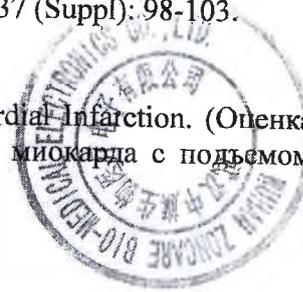
14. Shepherd J., Cobbe S.M., Ford I. и др., включая Macfarlane P.W.
Prevention of coronary heart disease with Pravastatin in men with hypercholesterolemia
(Предотвращение развития ишемической болезни сердца с помощью приема правастатина у
мужчин с гиперхолестеринемией). New Engl J Med 1995; 333: 1301-7.

15. Совместный комитет ESC / ACC.
Myocardial infarction redefined (Переопределение инфаркта миокарда). European Heart J
2000; 21: 1 502-13.

16. Willems J.L., Abreu-Lima C., Arnaud P. и др., включая Macfarlane P.W.
The diagnostic performance of computer programs for the interpretation of electrocardiograms
(Диагностическая эффективность компьютерных программ для интерпретации
электрокардиограмм). New Engl J Med 1991; 325: 1767-73.

17. Macfarlane P.W. и др.
Modification of ACC/ESC criteria for acute myocardial infarction (Изменение критериев ACC
/ ESC для диагностики острого инфаркта миокарда). J Electrocardiol 2004; 37 (Suppl): 98-103.

18. Macfarlane P.W., et al.
Evaluation of age and sex dependent criteria for ST elevation myocardial Infarction. (Оценка
критериев, связанных с возрастом и полом, для диагностики инфаркта миокарда с подъемом
сегмента ST). Computers in Cardiology 2007; 34:293-296.



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

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

QR-код

СЕРТИФИКАТ

№ 184201A0/001268

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать «УХАНЬ ЗОНКЕЕ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле. Для удостоверений/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

<Подпись> <Тисненая Печать>

Дай Чаоли

(Дата: 26 октября 2018 г.)

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

ТВЕРЖДЕНО
Генеральный директор
Ки Ванг

Печать компании УХАНЬ ЗОНКЕЕ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.
23 октября 2018 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Я

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – *88-2110*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

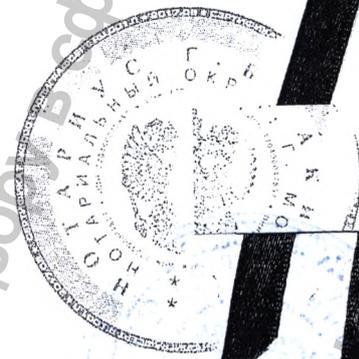


Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 191 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Ясыбаи



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



Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2018-6-206.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1910 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 9550 руб. 00 коп.



А.В. Ворошилина

Протшнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 191 (сто девяносто один) лист.

А.В. Ворошилина