

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор АО "МИКАРД-ЛАНА"



М.Н. Антипов

27 ноября 2019 г.

**Комплекс для автоматизированной интегральной оценки  
функционального состояния сердечно-сосудистой системы  
КФС-01.001  
"КАРДИОМЕТР-МТ"**

Руководство по эксплуатации  
НБД.941111.001 РЭ





## **Уважаемый покупатель!**

Благодарим Вас за выбор продукции компании «МИКАРД-ЛАНА» и надеемся, что электрокардиограф КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» станет для Вас надежным помощником в любой момент, в любом месте.

С 1968 года компания «МИКАРД-ЛАНА» занимается созданием и разработкой алгоритмов для анализа ЭКГ и производством медицинского оборудования. Привлечение квалифицированных специалистов из разных областей позволяет нам проводить исследования на высоком научно-техническом уровне.

Медицинское оборудование компании «МИКАРД-ЛАНА» – это незаменимый помощник на работе и дома.

Если у Вас появятся вопросы или замечания, мы будем рады Вам помочь! Позвоните нам по телефону горячей линии: 8-800-333-24-90 (по России – бесплатно), или напишите по электронной почте: [inbox@micard.ru](mailto:inbox@micard.ru).

**Ваше мнение очень важно для нас!**

Служба технической поддержки проконсультирует Вас по любому вопросу, связанному с работой оборудования. Вы можете связаться с нами любым удобным для Вас способом:

- бесплатный телефон по России: 8-800-333-24-90
- электронная почта: [support@micard.ru](mailto:support@micard.ru)

Кроме того, Вы всегда можете связаться с нами через форму обратной связи на сайте [www.micard.ru](http://www.micard.ru).

**Крепкого здоровья Вам и вашим близким!**

*С уважением, АО «МИКАРД-ЛАНА»*

## Содержание

1	Символы и обозначения .....	6
1.1	Знаки безопасности.....	6
1.2	Символы маркировки .....	6
1.3	Перечень принятых сокращений .....	7
2	Информация о безопасности.....	8
2.1	Предупреждения .....	8
2.2	Предостережения .....	9
2.3	Электробезопасность .....	11
2.4	Перечень применяемых стандартов .....	12
3	Состав комплекса .....	14
4	Назначение, принцип действия и использование .....	18
4.1	Применение комплекса в медучреждении .....	18
4.1.1	Отделение функциональной диагностики, кабинет ЭКГ, палаты.....	20
4.1.2	Скорая помощь и фельдшерские пункты .....	20
4.1.3	Врачи первого контакта.....	21
4.1.4	Массовые обследования .....	21
4.1.5	Дистанционный консультационный центр.....	21
4.1.6	Выдача комплекса пациенту для самоконтроля ЭКГ .....	21
4.2	Принцип действия.....	22
4.3	Программное обеспечение для медучреждений .....	27
4.4	Самоконтроль ЭКГ пациентами .....	29
4.5	Программное обеспечение для пациентов – владельцев комплекса .....	29
4.6	Размещение, установка и ввод в эксплуатацию .....	30
4.7	Включение Кардиометра.....	30
4.8	Рекомендации к условиям съема ЭКГ с автоматической обработкой.....	31
4.9	Техника наложения электродов.....	32
4.10	Подключение Кардиометра комплекса "Кардиометр-МТ" к пациенту.....	33
4.11	Возможные неисправности и способы их устранения .....	35
5	Поверка .....	36
6	Технические характеристики .....	36
7	Техническое обслуживание .....	43
8	Пломбирование .....	44
9	Маркировка, тара и упаковка, транспортирование и хранение.....	44
10	Электромагнитная совместимость .....	45
11	Утилизация .....	48
	Приложение .....	49

## **Назначение Руководства**

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с возможностями комплекса КФС-01.001 "Кардиометр-МТ" (далее – "Кардиометр-МТ" или Комплекс) и изучения правил его эксплуатации.

Настоящее Руководство содержит описание устройства и принципа действия комплекса, технические характеристики и правила эксплуатации, а также другие сведения, необходимые для полного и безопасного использования его возможностей. Настоящее руководство предназначено для изучения широким кругом пользователей, в том числе без специального образования.

**Производитель продукции:** АО «МИКАРД-ЛАНА», 191014, г. Санкт-Петербург, Фуражный пер., д. 3, лит. Ж. Тел. 8-812-274-04-42; сайт: [www.micard.ru](http://www.micard.ru); e-mail: [inbox@micard.ru](mailto:inbox@micard.ru).

Техподдержка: 8-800-333-24-90 (звонки по России бесплатно), [support@micard.ru](mailto:support@micard.ru).

**Эксклюзивный дистрибьютор:** ООО «ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ» (ООО «ТМС»), 191015, г. Санкт-Петербург, Фуражный пер., д. 3, офис 212.

Тел. 8-812-309-50-19, e-mail: [info@tmscardio.ru](mailto:info@tmscardio.ru).

## **Изменения в Руководстве**

Информация в настоящем Руководстве может быть изменена без предварительного уведомления. Последняя версия Руководства доступна для скачивания на сайте [www.micard.ru](http://www.micard.ru). Для правильной эксплуатации комплекса необходимо пользоваться последней версией Руководства.

## **Ответственность и обязательства**

АО «МИКАРД-ЛАНА» не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб, включая все без исключения материальные убытки и потери, утрату деловой информации, а также невозможность дальнейшего использования комплекса, возникающие в результате его неправильной эксплуатации.

АО «МИКАРД-ЛАНА» гарантирует, что поставленная продукция была должным образом проверена на соответствие опубликованным техническим характеристикам.

## **Авторское право**



Программное обеспечение, поддерживающее работу комплекса, зарегистрировано и является собственностью АО «МИКАРД-ЛАНА», защищенной авторским правом. Программное обеспечение не может воспроизводиться, распространяться и использоваться в каких-либо других целях, кроме тех, что указаны в настоящем Руководстве по эксплуатации, без письменного разрешения АО «МИКАРД-ЛАНА».

Настоящее Руководство содержит информацию, являющуюся собственностью АО «МИКАРД-ЛАНА» и защищенную авторским правом. Настоящее Руководство не может быть скопировано, воспроизведено или переведено на другие языки без предварительного письменного подтверждения и согласия АО «МИКАРД-ЛАНА».

Дата выпуска: 27 ноября 2019 г.

## 1 Символы и обозначения

### 1.1 Знаки безопасности

	<b>Предупреждение</b> — текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к болезни, травме или летальному исходу.
	<b>Предостережение</b> — текст с таким обозначением содержит описание условий или действий, которые могут привести к повреждению оборудования или другого имущества либо к потере данных.

### 1.2 Символы маркировки

	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Изготовитель медицинского изделия
	Серийный номер изделия
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Границы температурного диапазона
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак соответствия обязательной сертификации.
	Знак утверждения типа средств измерений








### 1.3 Перечень принятых сокращений

ВСР – переменность сердечного ритма;  
ДКЦ – дистанционно-консультативный центр;  
ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение;  
МИС – медицинская информационная система;  
ОС – операционная система;  
ПО – программное обеспечение;  
ССМП – станция скорой медицинской помощи;  
УСИ – устройство съема информации;  
ФАП – фельдшерско-акушерский пункт;  
ЦРБ – центральная районная больница;  
ЭКГ – электрокардиограмма;  
ЭКС – электрокардиосигнал.





## 2 Информация о безопасности

Во избежание травмы, летального исхода или материального ущерба соблюдайте указанные меры предосторожности и не нарушайте правила эксплуатации оборудования.













### 2.1 Предупреждения






	Используйте комплекс только в целях, описанных в настоящем руководстве.
	Результаты автоматической обработки ЭКГ, любая иная информация, полученная в рамках предоставления услуг Облачного Кардиосервера или сервиса автоматической интерпретации, имеют исключительно дополнительный (рекомендательный) характер. Указанная информация является полезной, но ни при каких обстоятельствах не может являться основанием для игнорирования симптомов болезни. <u>При проявлении любых симптомов болезни и/или ухудшения самочувствия обследуемого следует обратиться к врачу вне зависимости от полученного результата автоматической обработки ЭКГ.</u>
	Значения амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов, полученные в режиме автоматических измерений комплексом «Кардиометр-МТ», не могут быть приняты окончательными, и их правильность должна быть подтверждена измерениями соответствующих значений амплитудно-временных параметров ЭКГ-сигналов, полученными в результате обработки графических записей ЭКГ-сигналов, представленных прибором на бумажном носителе.
	Окончательное заключение о состоянии сердечно-сосудистой системы и назначение лечения должны вырабатываться медицинским персоналом на основании врачебного анализа результатов обработки ЭКГ и других клинических данных в каждом конкретном случае. В случае невозможности выполнить съем ЭКГ при ухудшении своего самочувствия следует обратиться к врачу.
	Перед выездом бригады скорой медицинской помощи к пациенту необходима обязательная проверка работоспособности аппаратуры.
	При попадании влаги внутрь отводящих проводов УСИ (далее – Кардиометр) возможны искажения сигнала. Во избежание работы с неисправным прибором необходимо ежедневно проводить проверку замыкания проводов. При отрицательном результате проверки необходимо остановить работу с прибором и обратиться в техническую поддержку.
	При неисправности одного или нескольких каналов ЭКГ необходимо снять ЭКГ в рабочих отведениях и интерпретировать ЭКГ вручную или снять ЭКГ при помощи







	резервного прибора и затем обратиться к производителю или в службу технической поддержки.
	С целью снижения риска не правильного формирования заключения по ЭКГ, связанного с отклонением погрешностей измерения ее амплитудно-временных параметров, необходимо один раз в год выполнять периодическую поверку изделия.
	При отсутствии связи с Кардиосервером необходимо снять ЭКГ, распечатать на принтере и интерпретировать вручную.
	Не допускайте к оборудованию детей. Ребенок может задохнуться, запутавшись в отводящих проводах.
	При наступлении нежелательных событий, которые имеют признаки инцидентов, необходимо направить сообщение производителю или его уполномоченному представителю.

## 2.2 Предостережения

	Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается.
	Не используйте комплекс при температурах менее 10°C или более 35°C.
	Кардиометр (рисунок 3.1) представляет собой электронный аппарат. Избегайте его падения и механических воздействий.
	Кардиометр содержит высокоточные электронные компоненты. Запрещается самостоятельно разбирать Кардиометр.
	Кардиометр не предназначен для стерильного использования.
	Не окунайте Кардиометр или отводящие провода в жидкости, дезинфицируйте протиркой.
	Для дезинфекции применяйте протирание салфеткой в соответствии с разделом 7.
	Не используйте воздушный метод дезинфекции (сухой горячий воздух).
	Не используйте для дезинфекции средства, содержащие органические растворители.
	Не располагайте емкости с жидкостями на поверхности или в непосредственной близости от Кардиометра, смартфона или компьютера.
	Запрещается стерилизовать и дезинфицировать одноразовые электроды.
	Используйте одноразовые Ag/AgCl-электроды или многоразовые электроды с токопроводящим гелем, рекомендованным производителем электродов.

	Для обеспечения качественного сигнала ЭКГ рекомендуется следить за чистотой поверхности многоэлектродных электродов, особенно при использовании гелей, и промывать электроды водой в конце рабочего дня. Во избежание повреждения покрытия электродов запрещается при очистке их поверхностей использовать острые и твердые предметы, а также абразивные материалы.
	Необходимо соблюдать осторожность, чтобы ни пациент, ни любая из проводящих частей, соединенная с пациентом (соединители, электроды), не находились бы в контакте с другими проводящими частями, включая землю.
	Не удерживайте и не переносите Кардиометр за кабель отведений. Держите Кардиометр только за его корпус.
	Запрещается отсоединять электроды от кабеля отведений, фиксируя отводящий провод. Фиксируйте наконечник отводящего провода.
	Не снимайте ЭКГ вблизи устройств, создающих сильное магнитное поле, рядом с магнитами или электродвигателями. Старайтесь не пользоваться комплексом вблизи мощных источников радиоволн. Магнитное поле и радиоволны могут привести к сбоям в работе комплекса.
	Не оставляйте комплекс на открытом солнце и в местах с повышенной температурой. Высокая температура может вызвать сбои в работе комплекса.
	При переносе Кардиометра с холода в теплое помещение на поверхности и внутри устройства образуется конденсат. Не пользуйтесь Кардиометром сразу. Извлеките из устройства батарейку и дождитесь испарения конденсата.
	Рекомендуется не использовать функции смартфона, не связанные со съемом и передачей ЭКГ, рекомендуется использовать антивирусное программное обеспечение.
	Избегайте преград между Кардиометром и Bluetooth коммуникационного устройства. Преграды могут приводить к сбоям в передаче сигнала.
	Для обеспечения нормальной работы смартфона, компьютера, термопринтера обратитесь к соответствующему руководству по эксплуатации.
	Физиологических эффектов, которые могут причинить вред, прибор не вызывает.
	Допускается использование Кардиометра для обследования пациента с кардиостимулятором или другим электрическим стимулятором. Однако стимулирующие приборы должны использоваться на расстоянии не менее 5 см от электродов Кардиометра, т.к. сигнал стимулятора может вызвать искажения сигнала Кардиометра.
	При совместном использовании Кардиометра и дефибрилятора соблюдайте предосторожность, действуйте согласно инструкции на дефибрилятор.

	Упаковочный материал, разряженные батареи и отработанные изделия должны быть утилизированы в соответствии с нормами местного законодательства.
	С целью снижения риска, связанного с работой на неисправном приборе, проводите его техническое обслуживание с установленной в разделе 7 периодичностью.
	При проведении автоматической обработки ЭКГ используются данные о возрасте и поле пациента. Внимательно проверяйте введенные данные перед отправкой ЭКГ на диагностику.
	Для исключения риска некачественной работы изделия, связанной с непрофессиональным вводом его в эксплуатацию, допускайте к вводу в эксплуатацию только системных администраторов или IT-специалистов медучреждений, службу предприятия-изготовителя или его авторизованных представителей. Ввод в эксплуатацию проводите в соответствии с настоящим РЭ.

### 2.3 Электробезопасность

Кардиометр питается от двух батареек типа АА и согласно классификации ГОСТ Р 50267.0 относится к классу с внутренним источником питания и типу СF.

- Запрещается использовать для питания Кардиометра адаптеры сетевого питания, аккумуляторы и любые другие источники питания, не указанные в настоящем Руководстве. Использование комплекса не по назначению может привести к поломке оборудования.
- Не разбирайте и не модифицируйте батарейки, а также не допускайте их короткого замыкания. Запрещается нагревать батарейки. Не допускайте попадания их в огонь или в жидкости. Не допускайте сильных ударов по батарейкам.
- Соблюдайте полярность при подключении батареек («+» и «-»). Не устанавливайте одновременно старые и новые батарейки или батарейки разных типов.
- Если батарейки протекли, изменили цвет, потеряли форму, от них идет дым или ощущается резкий запах, немедленно извлеките их. Будьте осторожны, чтобы не обжечься.
- Если Кардиометр не будет использоваться длительное время, удалите элементы питания для предотвращения возможного протекания электролита.
- Использованные батарейки должны утилизироваться в установленном порядке.
- Рекомендуется контролировать остаточную емкость батарей питания Кардиометра по изображению на дисплее коммуникационного устройства и проводить своевременную их замену. При ответственном применении необходимо иметь запасной комплект батарей, которые должны быть установлены взамен утративших свой ресурс.
- Для своевременной зарядки аккумулятора коммуникационного устройства рекомендуется контролировать остаточный заряд аккумулятора по изображению на дисплее.

- Не вставляйте наконечники отводящих проводов Кардиометра в розетку сетевого питания. Это опасно для жизни и может привести к поломке оборудования.
- Запрещается использование нештатных розеток или розеток с отсутствием защитного заземления, а также нештатных проводов питания и проводов питания с нарушенной изоляцией.
- При одновременном использовании нескольких медицинских устройств происходит суммирование токов утечки. В связи с тем, что Кардиометр питается от внутренних низковольтных источников, его ток утечки на пациента на несколько порядков меньше допустимого, поэтому при агрегатировании нескольких медицинских изделий на одном пациенте необходимо учитывать токи утечки других приборов.
- Кардиометр не предназначен для использования с высокочастотным хирургическим оборудованием и не защищает пациента от возможных опасностей. Кардиометр не предназначен для прямого применения на сердце.
- По уровню создаваемых электромагнитных помех прибор относится к Классу Б ГОСТ Р 51318.11, поэтому предназначен для использования в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным электрическим распределительным сетям (сетям общего назначения), и не создает риска создания помех в работе другим медицинским изделиям.
- Литиевые источники питания, которые могут содержать опасность, не применяются.

#### **2.4 Перечень применяемых стандартов**

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам.

Р 50.2.009 ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методика поверки.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнение для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

МУ-287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ГОСТ 25995-83 Электроды для съема биоэлектрических потенциалов. Общие технические требования и методы испытаний.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.

### 3 Состав комплекса

Обозначение	Наименование	Количество, шт	Примечание
НБИД.468739.006-02	УСИ с внутренним источником питания	1	
	Батарейки АА	2	
	Комплект электродов		1)
	- набор многоцветных электродов	1	
	- набор одноразовых электродов	1	
НБИД.941916.001-02	Комплект упаковки	1	
	Кейс	1	
	Компьютер		2)
	Коммуникатор (ОС Android): смартфон/планшет		2)
	Принтер стационарный		2)
	Термопринтер		2)
	Эксплуатационная документация в соответствии с Ведомостью эксплуатационных документов		3)
НБИД.941111.001 ФО	Формуляр	1	
НБИД.941111.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	4)
<b>Программное обеспечение</b>			
НБИД.00003-01 20 01	Ведомость эксплуатационных документов	1	
	Программная эксплуатационная документация (исполняемые модули и руководства оператора) в соответствии с Ведомостью эксплуатационных документов НБИД.00003-01 20 01		

#### Примечания

1. Выбор конкретного набора электродов осуществляется в соответствии с требованиями заказчика и зависит от контингента обследуемых и поставляемых методик исследований.

2. По согласованию с заказчиком комплекс может поставляться с:

- компьютером (ноутбуком) с установленным ПО «Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0» или компьютером с установленным ПО «Кардиометр-МТ. Кардиосервер 3.0 (Локальный Кардиосервер)»,

- смартфоном (планшетом) с установленным ПО «Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0» или ПО «Кардиометр-МТ. Центр уведомлений 3.0»,

- стационарным принтером,

- термопринтером.

3. Эксплуатационная документация, за исключением формуляра, может поставляться на бумажном или электронном носителях.

4. Комплекс поставляется вместе с руководством по эксплуатации, которое объединяет инструкцию по эксплуатации и техническое описание комплекса.

Внешний вид компонентов комплекса приведен на рисунке 3.1.



Рисунок 3.1 – Компоненты комплекса "Кардиометр-МТ"

- Кардиометр – 1;
- батарейки типа АА (2 шт.) – 2;
- смартфон с ОС Android – 3;
- ноутбук – 4;
- принтер – 5;
- мобильный термопринтер – 6;
- набор одноразовых электродов (50 шт.) – 7;
- многоразовые электроды на конечности "Клипсы" (4 шт.) – 8;
- многоразовые электроды "Груши" (6 шт.) – 9;
- гель электродный – 10;
- документация – 11;
- упаковка – 12.

Для станций скорой помощи упаковка предоставляется в виде чемодана (рисунок 3.2).



Рисунок 3.2 – Упаковка-чемодан для станций скорой помощи

Кардиометр выполнен в виде переносного модуля в корпусе из изоляционного материала, с отсеком для установки батареек. Корпус Кардиометра имеет степень защиты IP52 в соответствии с ГОСТ 14254-2015. Конструктивно Кардиометр состоит из основного блока и кабеля отведений (рисунки 3.3 и 3.4).



Рисунок 3.3 – Кардиометр. Вид сверху: 1 – лицевая наклейка; 2 – торцевая наклейка; 3 – кнопка включения питания; 4 – индикатор включения питания; 5 – индикатор наличия связи по Bluetooth; 6 – кнопка выключения питания; 7 – кабель отведений; 8 – основной блок

Внешний вид наклеек основного блока может отличаться.



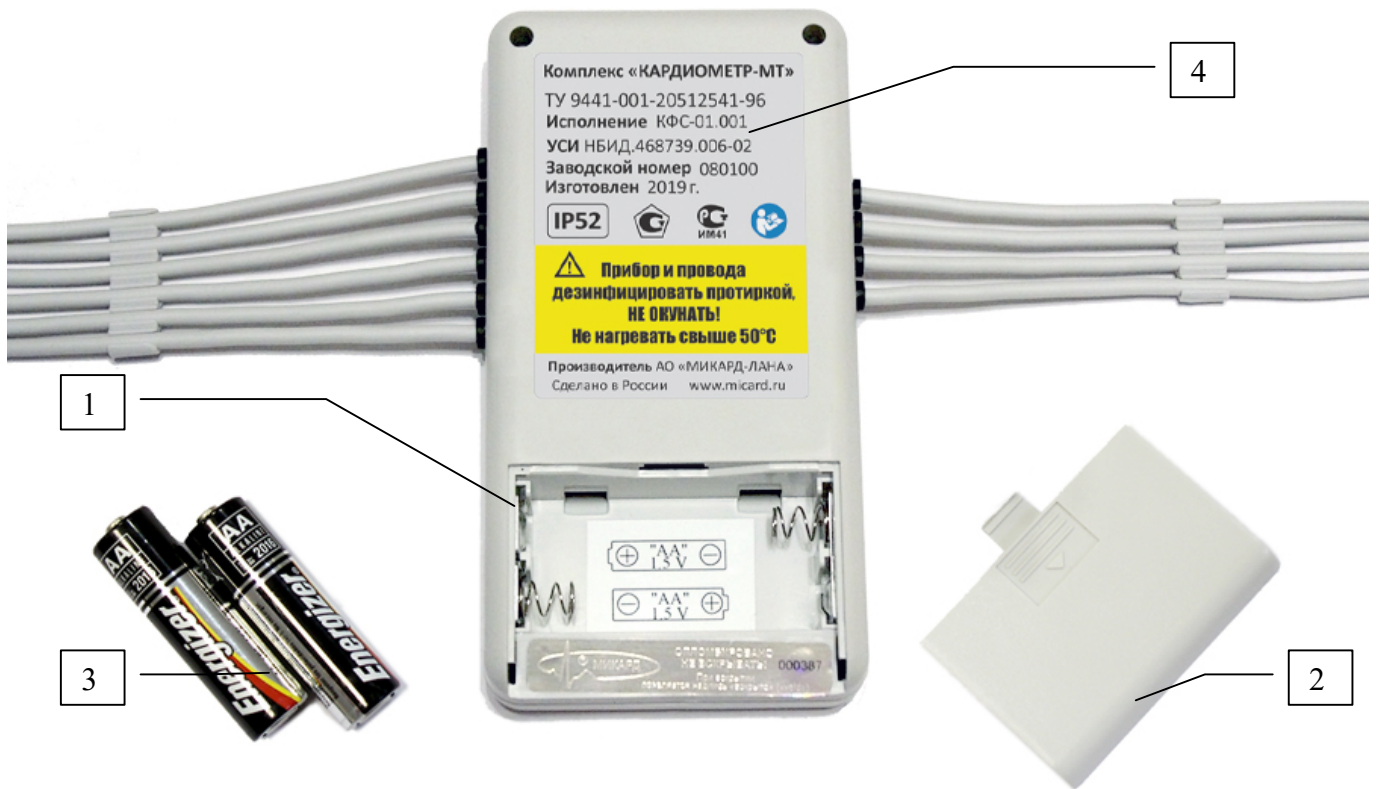


Рисунок 3.4 – Кардиометр. Вид сзади: 1 – отсек для установки батареек; 2 – крышка отсека; 3 – батарейки типа АА; 4 – этикетка с заводским номером Кардиометра

## **4 Назначение, принцип действия и использование**

Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» предназначен для измерения амплитудно-временных параметров биопотенциалов сердца (ЭКГ) с целью автоматизированной оценки функционального состояния сердечно-сосудистой системы и проведения телеконсультаций при профилактических осмотрах, амбулаторных и клинических обследованиях, в скорой и неотложной помощи, а также в частной практике.

### **4.1 Применение комплекса в медучреждении**

«Кардиометр-МТ» обеспечивает:

- регистрацию ЭКГ в 12 стандартных отведениях;
- автоматические измерения и интерпретацию ЭКГ на уровне врача высокой квалификации;
- создание электронного архива ЭКГ пациентов медицинского учреждения;
- дистанционную передачу ЭКГ в электронный архив;
- санкционированный доступ врачей к архиву ЭКГ со своих рабочих компьютеров;
- дистанционные консультации ФАПов и поликлиник в крупных медицинских учреждениях;
- выдачу комплексов пациентам для послеоперационного наблюдения и в целях выявления редких аритмий, определения причин болей и предобморочных состояний;
- возможность организации ДКЦ;
- интеграцию с МИС.

На рисунке 4.1 представлены варианты использования комплекса «Кардиометр-МТ» в медицинском учреждении.

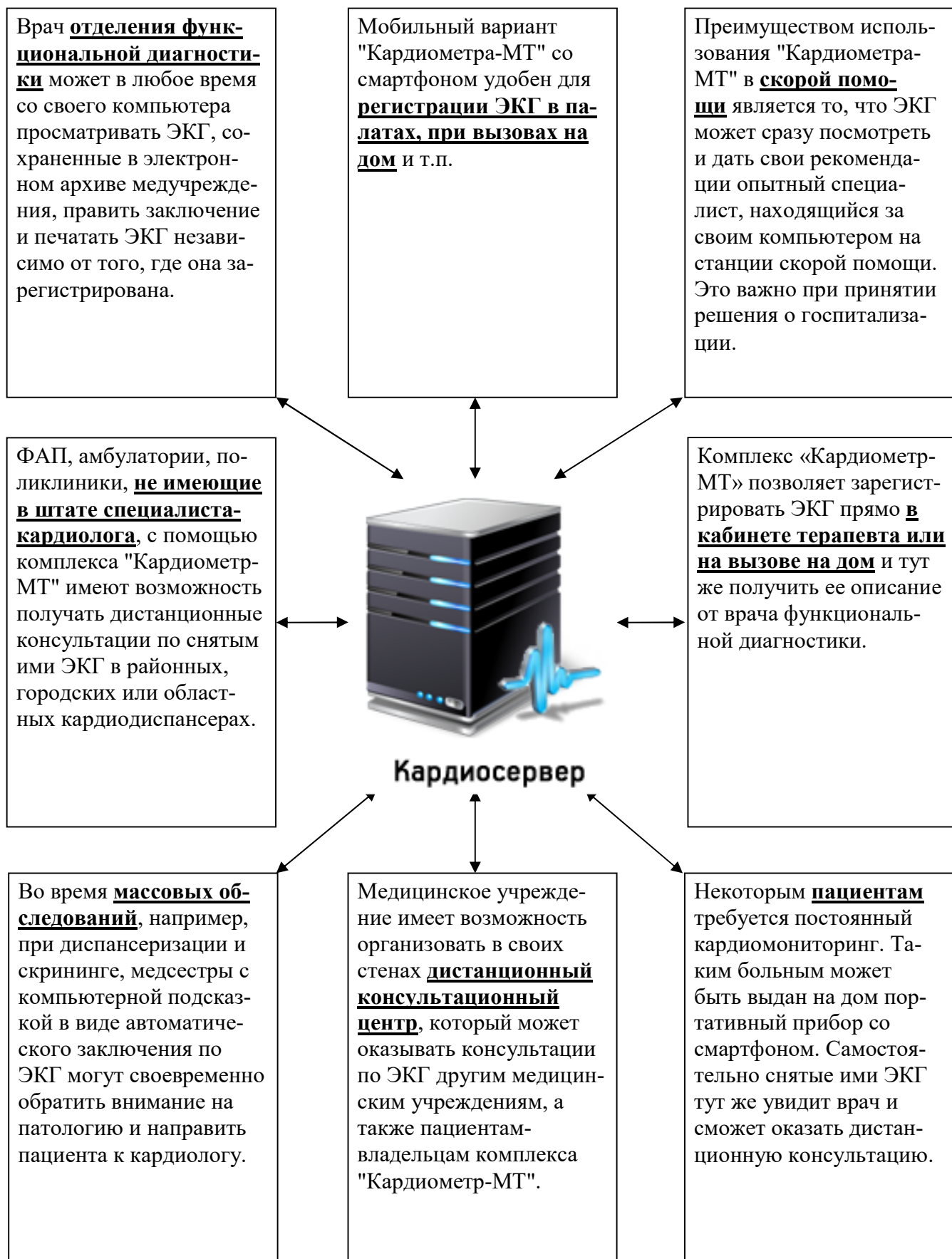


Рисунок 4.1 – Варианты использования комплекса в медицинском учреждении

#### *4.1.1 Отделение функциональной диагностики, кабинет ЭКГ, палаты*

В медучреждениях, не использующих централизованный электронный архив, бумажная ЭКГ является единственным носителем информации. Процесс анализа ЭКГ не доступен врачам со своих рабочих мест – медсестры собирают ленты с отделений и относят их врачу-функционалисту. На это уходит время и расходуется миллиметровка. Врач функциональной диагностики вынужден искать ранее сделанные бумажные ЭКГ для их сравнительного анализа. Уходит время и на рутинный расчет интервалов и зубцов.

Комплекс «Кардиометр-МТ» позволяет автоматизировать ЭКГ-диагностику, обеспечив:

- регистрацию ЭКГ в месте нахождения пациента: в палате с помощью компактного прибора со смартфоном или в кабинете ЭКГ с помощью компьютера;
- дистанционную передачу ЭКГ из места нахождения пациента;
- доступ врачей к централизованному электронному архиву обследований со своих рабочих мест;
- автоматическую интерпретацию ЭКГ на уровне врача высокой квалификации.

"Кардиометр-МТ" может быть использован в кабинете ЭКГ в качестве стационарного электрокардиографа с автоматической интерпретацией ЭКГ. Врач-функционалист может работать за компьютером во время съема ЭКГ. Но допустима и такая организация работы, при которой медсестра снимает ЭКГ, а врач верифицирует их на своем компьютере в другое время и в другом месте. Доступ к единому для всех врачей медицинского учреждения архиву обследований позволяет регистрировать ЭКГ в любом помещении медицинского учреждения (в палатах и непрофильных отделениях) и за его пределами. Снятые ЭКГ тут же видит на экране своего рабочего компьютера врач отделения функциональной диагностики.

#### *4.1.2 Скорая помощь и фельдшерские пункты*

Нехватка врачей-интерпретаторов в сельской местности, на фельдшерских пунктах и в бригадах скорой помощи оттягивает момент постановки диагноза. Отсюда проистекает поздняя диагностика и, соответственно, запоздалая госпитализация больных острым инфарктом миокарда.

В результате обследования с помощью Кардиометра-МТ фельдшер получает ЭКГ в 12 стандартных отведениях и автоматическое заключение. Дополнительным преимуществом является то, что запись ЭКГ тут же может увидеть и обработать дежурный врач за своим рабочим компьютером. Его заключение увидит на экране своего смартфона фельдшер и сможет выполнить рекомендации, не отходя от пациента. Это важно, например, при принятии решения о госпитализации.

Фельдшерско-акушерские пункты, амбулатории, поликлиники, не имеющие в своем штате специалиста-кардиолога, с помощью комплекса "Кардиометр-МТ" имеют возможность получать дистанционные консультации по снятым им ЭКГ в крупных медицинских учреждениях - районных, городских или областных кардиодиспансерах.

#### *4.1.3 Врачи первого контакта*

Терапевты и участковые врачи без компактного электрокардиографа с дистанционной передачей ЭКГ не могут зарегистрировать ЭКГ при первичном контакте прямо в своем кабинете, они выдают направление в ЭКГ-кабинет. Ограниченные же возможности ЭКГ-кабинетов поликлиник приводят к возникновению очередей, а время ожидания съемки ЭКГ и ее интерпретации составляет одну-две недели. Комплекс «Кардиометр-МТ» позволяет зарегистрировать ЭКГ прямо в кабинете терапевта и тут же получить ее описание от врача функциональной диагностики.

Участковые врачи без компактного электрокардиографа с дистанционной передачей ЭКГ не могут зарегистрировать ЭКГ у постели больного на вызове к нему на дом. Больной получает направление на ЭКГ и вынужден отправиться в поликлинику. А больным, соблюдающим постельный режим у себя дома, участковые врачи вынуждены вызывать специальную службу «ЭКГ на дому». Откладывается момент оказания медицинской помощи. Кардиометр-МТ в чемоданчике участкового врача позволяет получить квалифицированное врачебное заключение по ЭКГ прямо в квартире пациента.

#### *4.1.4 Массовые обследования*

Во время массовых обследований, например, при диспансеризации и скрининге, медсестры без компьютерной подсказки в виде автоматического заключения по ЭКГ не могут своевременно обратить внимание на патологию и направить пациента к кардиологу. Автоматическое заключение «Светофор» подсказывает фельдшерам и медсестрам о возможной патологии у пациента.

#### *4.1.5 Дистанционный консультационный центр*

Медицинское учреждение имеет возможность организовать в своих стенах дистанционный консультационный центр, который может оказывать консультации по ЭКГ другим медицинским учреждениям, а также пациентам-владельцам комплекса "Кардиометр-МТ".

#### *4.1.6 Выдача комплекса пациенту для самоконтроля ЭКГ*

Некоторым пациентам требуется регулярное ЭКГ наблюдение в целях диагностики редких аритмий, болей и предобморочных состояний, контроля послеоперационных больных, терапии при хронической сердечной недостаточности. Пациенты, находящиеся на диспансерном учете, вынуждены постоянно являться в кабинет для регистрации ЭКГ, а затем к кардиологу для кон-

троля состояния здоровья и коррекции терапии. Особые трудности в связи с этим возникают у пациентов, живущих в сельской местности. Таким больным может быть выдан на дом портативный прибор со смартфоном. Самостоятельно снятые ими ЭКГ тут же увидит врач и сможет оказать дистанционную консультацию.

#### 4.2 Принцип действия

Дистанционную передачу, централизованное хранение и автоматическую интерпретацию ЭКГ обеспечивают:

 <p><b>Кардиосервер</b></p>	<p>Кардиосервер – сервер, находящийся в медицинском учреждении, центре обработки данных или облаке.</p> <p>Кардиосервер хранит архив пациентов, принимает и сохраняет ЭКГ, отправляет ЭКГ на автоматическую интерпретацию на Сервис автоматической интерпретации.</p>
 <p><b>Сервис автоматической интерпретации ЭКГ</b></p>	<p>Сервис автоматической интерпретации ЭКГ – Интернет сервис, расположенный на хостинге МИКАРД-ЛАНА.</p>
	<p>Кардиометр – устройство съема ЭКГ.</p>
	<p>Коммуникационное устройство (соединяется с Кардиометром по Bluetooth).</p> <p>Используются:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– компьютер (стационарный или ноутбук);</li><li>– смартфон или планшет с ОС Android;</li></ul> <p>Коммуникационные устройства совместно с Кардиометром</p>

	являются стационарными или мобильными кардиорегистраторами.
--	---

С помощью Кардиометра снимаются биопотенциалы сердца, которые после усиления, фильтрации и аналого-цифрового преобразования в цифровые отсчеты передаются по беспроводному интерфейсу Bluetooth в компьютер или смартфон (рисунок 4.2).



Рисунок 4.2 – Схема передачи ЭКГ

С помощью установленного на компьютер или смартфон программного обеспечения через локальную сеть или Интернет снятые ЭКГ в цифровом виде поступают на Кардиосервер. Кардиосервер сохраняет поступающие ЭКГ в едином централизованном архиве.

Кардиосервер отправляет ЭКГ на Сервис автоматической интерпретации ЭКГ, автоматическое заключение передается на Кардиосервер, после этого врач функциональной диагностики со своего рабочего места, подключенного к Кардиосерверу, получает возможность для анализа ЭКГ.

Медицинским учреждениям рекомендуется использовать Локальный Кардиосервер, устанавливаемый в медицинском учреждении или региональном датацентре. Локальный Кардиосервер доступен для скачивания с сайта [www.micard.ru/distrib](http://www.micard.ru/distrib). Для его использования необходимо приобрести лицензию.

Локальный Кардиосервер по сравнению с Облачным Кардиосервером, находящимся на хостинге «МИКАРД-ЛАНА», обладает следующими преимуществами:

- независимость от Интернет-соединения в случае работы в пределах медучреждения;
- возможность обработки персональных данных - идентификация пациентов как по номеру истории болезни, так и по фамилии, имени, отчеству;

– интеграция с МИС с возможностью передачи результатов обследований в электронную историю болезни.

На рисунке 4.3 показана структурная схема системы с размещением архива ЭКГ на Кардиосервере в локальной сети ЛПУ.

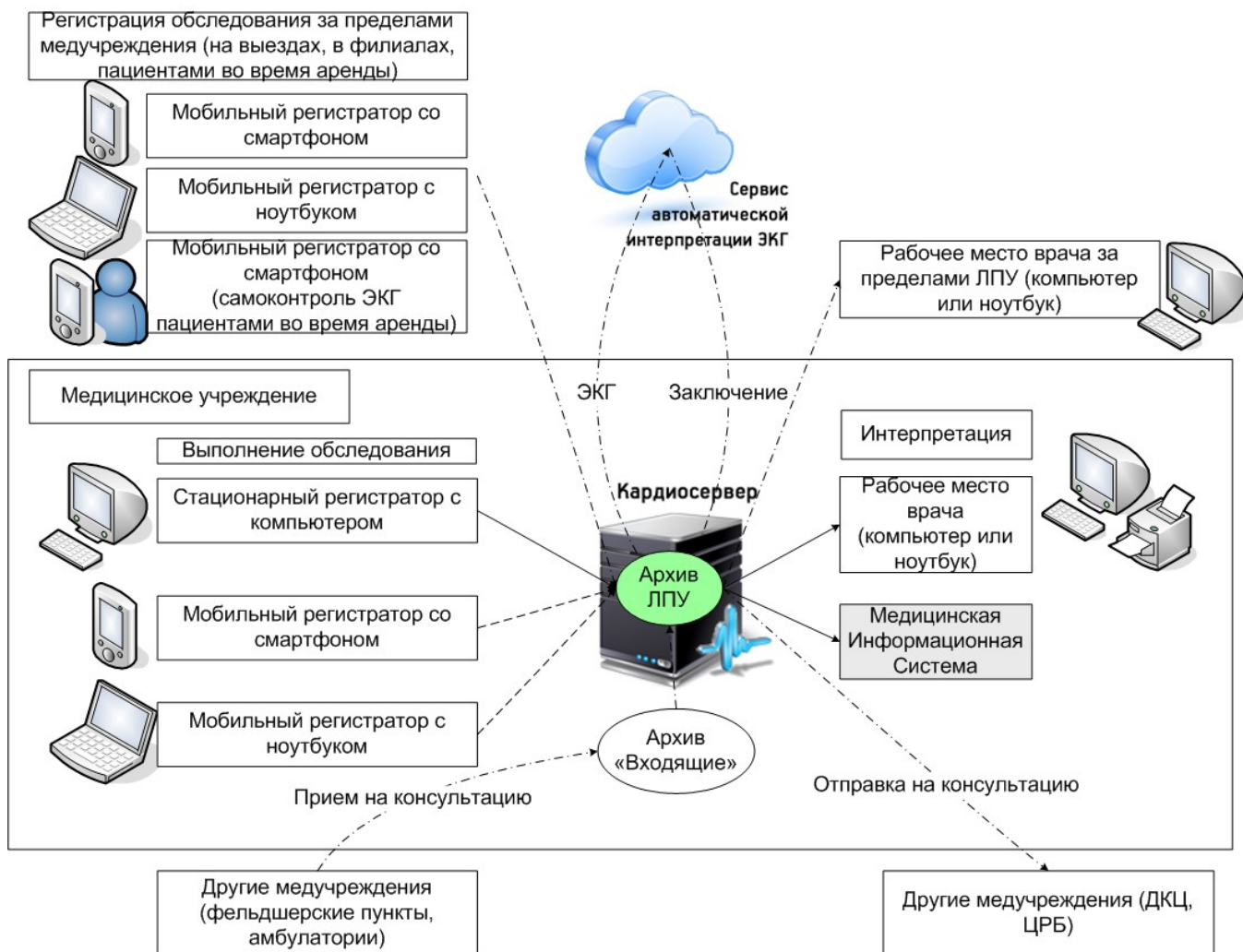


Рисунок 4.3 – Структурная схема системы централизованного хранения, дистанционной передачи и автоматической интерпретации ЭКГ с размещением Кардиосервера в локальной сети ЛПУ

На Локальный Кардиосервер передают ЭКГ мобильные и стационарные кардиорегистраторы, находящиеся внутри медучреждения и за его пределами. Кардиорегистраторы связываются с Кардиосервером через Ethernet, Wi-Fi или мобильный Интернет.

К Локальному Кардиосерверу также подключаются врачи функциональной диагностики со своих рабочих мест внутри медучреждения и из-за его пределов. Клиенты обмениваются с Локальным сервером персональными данными пациентов, поэтому каналы связи клиентов с сервером должны быть защищены, либо передача персональных данных должна быть выключена в клиентах.

На хостинге «МИКАРД-ЛАНА» в сети Интернет размещен сервис автоматической интерпретации ЭКГ.



Обследования сохраняются в архиве на Кардиосервере. Пациенты в этом архиве идентифицируются по номерам карточек.

Для приема обследований на консультации из других медучреждений используется архив «Входящие». Медучреждение в свою очередь может отправлять обследования на консультации в другие медучреждения.

Компьютер с установленным на нем Кардиосервером должен соответствовать следующим требованиям:

- иметь круглосуточное, стабильное и бесперебойное питание;
- при необходимости использования комплексов Кардиометр-МТ вне сети медицинского учреждения иметь доступ к сети Интернет с фиксированным внешним IP адресом;
- сетевое оборудование должно быть корректно настроено для обеспечения достаточного уровня безопасности и подключения клиентского ПО к Кардиосерверу 3.0;
- настройка сетевого оборудования, Кардиосервера и клиентского ПО должна проводиться квалифицированными IT-специалистами медучреждения.

Для медучреждений, не имеющих инфраструктуры, квалифицированного персонала или по иным причинам не имеющих возможности разместить у себя Локальный Кардиосервер, на хостинге «МИКАРД-ЛАНА» размещен Облачный Кардиосервер (рисунок 4.4). Облачный Кардиосервер не хранит персональные данные пациентов.

Локальный Кардиосервер поддерживает интеграцию с медицинской информационной системой. Взаимодействие с МИС по международному стандарту DICOM 3.0 предусматривает получение из МИС направлений на обследование и сохранение в МИС ЭКГ и врачебных заключений. Локальный Кардиосервер поддерживает и другие варианты интеграции (HTTP + JSON, XML, multipart, PDF). Описание вариантов интеграции приведено в руководстве системного администратора НБИД.00048-01 32 01.

Интеграция комплекса «Кардиометр-МТ» с МИС может приводить к опасным ситуациям, возникающим из-за отказов сетевых/информационных средств связи – невозможность выполнить обследование, невозможность сохранить выполненное обследование и врачебное заключение в МИС.

Интеграция комплекса «Кардиометр-МТ» с МИС может приводить к ранее непредусмотренным рискам для пациентов, операторам и третьих лиц. Медучреждение должно идентифицировать, анализировать, оценивать эти риски и управлять ими. Последующие изменения сетевых/информационных средств связи могут приводить к появлению новых рисков и требовать дополнительного анализа. Изменения сетевых/информационных средств могут включать в себя: изменения в их конфигурации, подсоединение и отсоединение от них дополнительных элементов, модификацию или модернизацию соединенных с ними изделий.

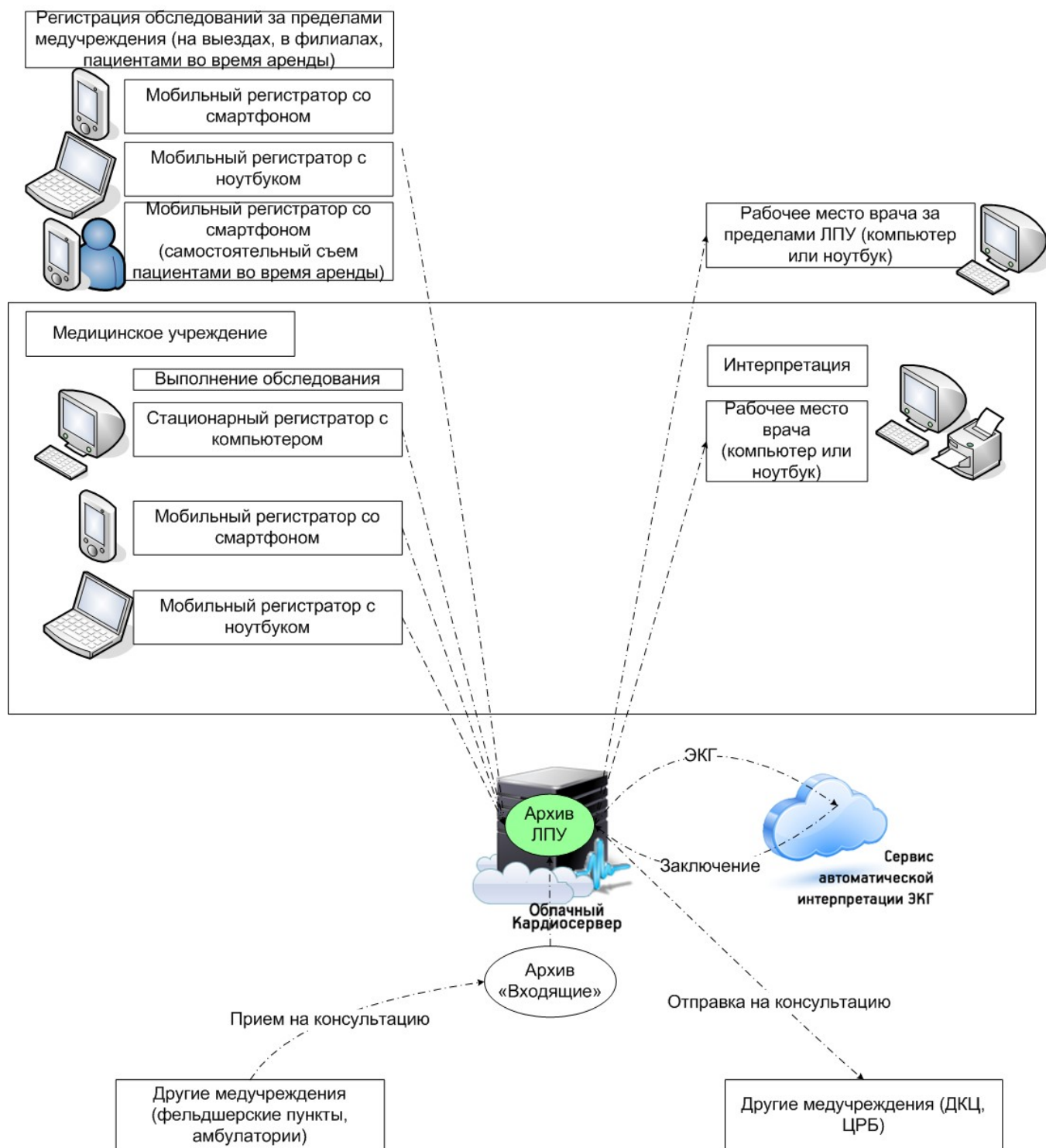


Рисунок 4.4 – Структурная схема системы централизованного хранения, дистанционной передачи и автоматической интерпретации ЭКГ с размещением архива ЛПУ на Облачном Кардиосервере

На рисунке 4.5 показана схема организации региональной сети дистанционных консультаций. На Кардиосервере размещаются архивы ФАПов и архив «входящие» центральной районной больницы. ЭКГ, регистрируемые в ФАПах, передаются через Интернет на Кардиосервер, где со-

хранятся в основных архивах ФАПов и отправляются на консультацию в архив «входящие» ЦРБ.

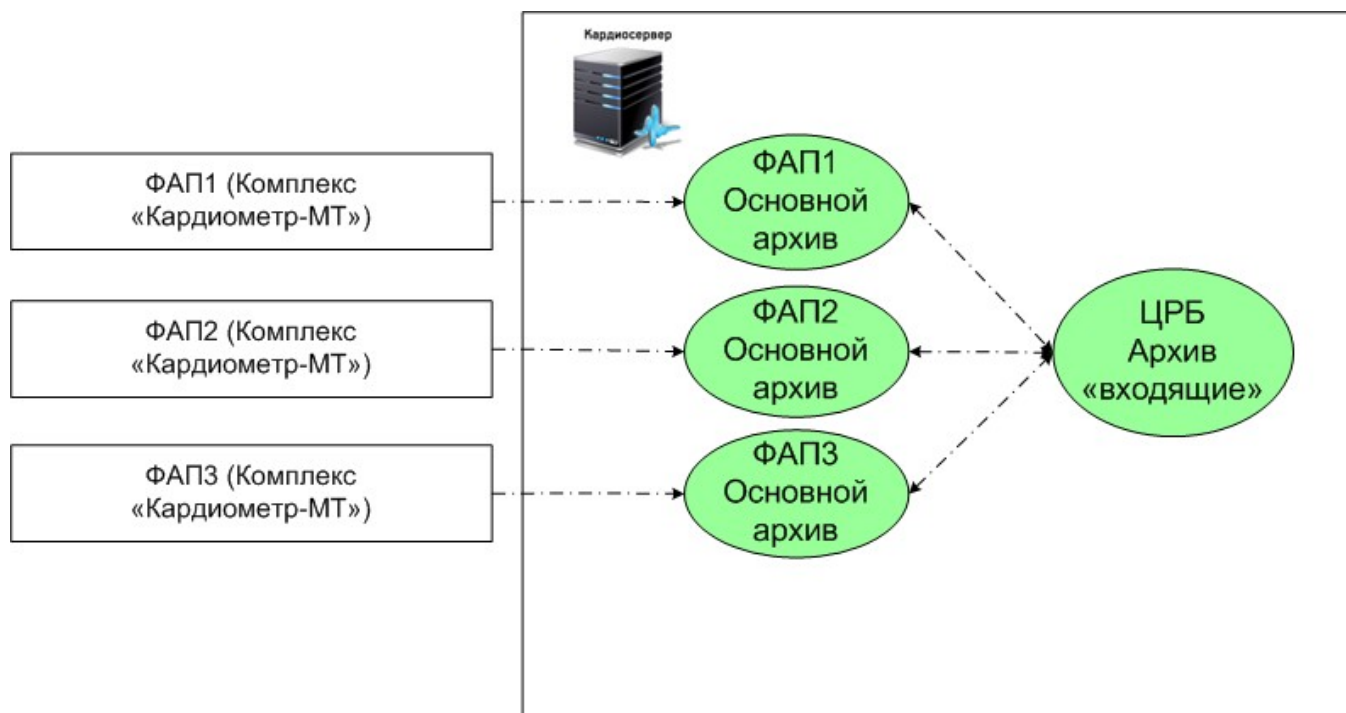


Рисунок 4.5 – Схема организации региональной сети дистанционных консультаций

#### 4.3 Программное обеспечение для медучреждений

С 8 августа 2016 г. АО «МИКАРД-ЛАНА» ввело в эксплуатацию программное обеспечение 3.0. Всем новым пользователям-медучреждениям необходимо использовать следующие программы и руководства.

НБИД.00048-01 32 01 "Кардиометр-МТ. Кардиосервер 3.0 ". Руководство системного администратора.

НБИД.00049-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0 для ОС Android". Руководство пользователя.

НБИД.00050-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0 для ПК". Руководство пользователя.

НБИД.00052-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Центр уведомлений 3.0". Руководство пользователя.

Программное обеспечение и руководства 3.0 поставляются в электронном виде и доступны по адресу [www.micard.ru/distrib](http://www.micard.ru/distrib).

АО «МИКАРД-ЛАНА» продолжает предоставлять услуги Облачного Кардиосервера 1.0 и осуществлять доступ к программному обеспечению 1.0 для пользователей, начавших эксплуатацию до 8 августа 2016 г. При этом поддержка данного программного обеспечения прекращена с 8

августа 2016 года. Это значит, что АО «МИКАРД-ЛАНА» не производит его обновлений и рекомендует переходить на программное обеспечение 3.0.

Пользователи, ранее подключенные к Облачному Кардиосерверу 1.0, могут продолжать использовать следующие программы и руководства.

НБИД.00011-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Рабочее место врача". Руководство по телеметрическому контролю ЭКГ.

НБИД.00035-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Рабочее место врача для ОС Android". Руководство по телеметрическому контролю ЭКГ.

Программное обеспечение и руководства 1.0 поставляются в электронном виде и доступны по адресу [www.micard.ru/download](http://www.micard.ru/download).

Для оказания консультаций пациентам, использующих программы «Самоконтроль», также необходимо использовать «Рабочее место врача» НБИД.00011-01 34 01, подключенное к Облачному Кардиосерверу 1.0.

Медучреждениям, желающим перейти на программное обеспечение 3.0, необходимо обратиться в АО «МИКАРД-ЛАНА».

На дату выпуска настоящего руководства программа «Рабочее место врача», устанавливаемая на компьютер (ноутбук), смартфон или планшет выполняет следующие операции (Таблица 4.1).

Таблица 4.1

Функция	Компьютер (ноутбук)	Смартфон, планшет
Поддержка электронного архива пациентов и обследований	+	+
Синхронный съём ЭКГ в 12 общепринятых отведениях	+	+
Просмотр ЭКГ в 12 общепринятых отведениях в реальном времени (режим кардиоскоп)	+	+
Съём ЭКГ произвольной длительности	+	+
Захват эпизода аритмии	+	+
Дистанционная передача ЭКГ через сеть Интернет	+	+
Сохранение ЭКГ в локальном архиве при отсутствии сети Интернет	-	+
Просмотр типичных кардиоциклов, отведения ритма и измеренных врачебных признаков ЭКГ	+	-
Просмотр заключения «светофор»	+	+
Просмотр автоматического синдромального заключения	+	+
Анализ динамики ЭКГ	+	-
Сохранение в архиве врачебного заключения	+	+
Печать ЭКГ	+	+
Сохранение ЭКГ в формат pdf и jpg	+	-
Контроль качества наложения электродов	+	+

#### 4.4 Самоконтроль ЭКГ пациентами

Комплекс КФС-01.001 «Кардиометр-МТ» позволяет здоровому человеку проводить профилактику своего здоровья, а больному – регистрировать ЭКГ при появлении болей или ощущения перебоев в области сердца и своевременно получать квалифицированную консультацию врача-специалиста.

Применение среди пациентов включает выявление угрозы инфаркта, контроль режима инфарктных больных, выбор доз препаратов, контроль антиаритмической терапии, поиск причин редких нарушений ритма и болей в области сердца.

Комплекс обеспечивает:

- съем и последующую автоматическую интерпретацию на Облачном Кардиосerverе электрокардиограмм, которые передаются на Облачный Кардиосerver при помощи смартфона или компьютера;
- прием результатов автоматической интерпретации: автоматического заключения о ритме сердца и изменениях формы ЭКГ и автоматического синдромального заключения;
- хранение ЭКГ на Облачном Кардиосerverе в личном архиве;
- печать ЭКГ;
- санкционированный доступ к личному архиву ЭКГ врачам для дистанционных консультаций и пациентам для самоконтроля.

Программное обеспечение для пациента устанавливается на:

- компьютер или ноутбук;
- смартфон или планшет под ОС Android.

#### 4.5 Программное обеспечение для пациентов – владельцев комплекса

Порядок работы с программами указан в соответствующих руководствах.

НБИД.00033-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Программа Самоконтроль ЭКГ для ПК". Руководство пользователя.

НБИД.00034-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Программа Самоконтроль ЭКГ для ОС Android". Руководство пользователя.

Программное обеспечение и руководства поставляются в электронном виде и доступны в разделе "Скачать" сайта [www.micard.ru](http://www.micard.ru).

Программное обеспечение «Самоконтроль» 3.0 находится в разработке, поэтому на данный момент подключение программ «Самоконтроль» возможно только к Облачному Кардиосerverу 1.0.

#### 4.6 Размещение, установка и ввод в эксплуатацию

При получении комплекса необходимо проверить:

- исправность тары, упаковки и маркировки;
- соответствие наименования груза и маркировки на нем данным, указанным в акте отгрузки.

В случае повреждения при транспортировании получатель комплекса должен составить акт и предъявить претензии транспортной организации.

После транспортирования комплекса в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан до распаковки в течение суток в сухом помещении при температуре 15-25<sup>0</sup> С и относительной влажности воздуха до 80%.

Сотрудник медицинского учреждения (системный администратор или IT-специалист), назначенный ответственным за внедрение и эксплуатацию комплекса «Кардиометр-МТ» должен выполнить следующие инструкции.

В случае установки в медучреждении Локального Кардиосервера 3.0 выполнить инструкции руководства системного администратора НБИД.00048-01 32 01 "Кардиометр-МТ. Кардиосервер 3.0", где описаны аппаратно-технические требования, требования к инфраструктуре медицинского учреждения, порядок установки, настройки и запуска Локального Кардиосервера 3.0.

Выполнить инструкции подраздела «Подготовка к работе» руководства НБИД.00050-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0 для ПК".

Выполнить инструкции подраздела «Подготовка к работе» руководства НБИД.00049-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0 для ОС Android".

Пациент, самостоятельно приобретший комплекс «Кардиометр-МТ», должен выполнить инструкции руководства НБИД.00034-01 34 01 "Кардиометр-МТ. Программа Самоконтроль ЭКГ для ОС Android".

#### 4.7 Включение Кардиометра

Установите в отсек питания две батарейки АА, соблюдая полярность (рисунок 3.4).

Нажмите кнопку "ВКЛ" на торцевой панели устройства. Загорятся оба светодиода на панели. Затем останется гореть светодиод рядом с кнопкой "ВКЛ" (рисунок 3.3). Кардиометр готов к работе.

Второй светодиод загорается во время связи с компьютером (ноутбуком) или смартфоном.

Для выключения Кардиометра нажмите кнопку "ВЫКЛ". Для экономии заряда батареек не забывайте выключать Кардиометр по окончании работы с ним.

Кардиометр автоматически выключается, если в течение пяти минут не производился съем ЭКГ.

При включении Кардиометра проверяется коэффициент преобразования во всех каналах путем определения погрешности измерения калибровочного напряжения. Эта погрешность не должна превышать 5%. В противном случае световая индикация сигнализирует о наличии ошибки, и отключается питание Кардиометра.

#### **4.8 Рекомендации к условиям съема ЭКГ с автоматической обработкой**

Съем ЭКГ производится в положении лежа на спине, при спокойном дыхании. Обстановка во время обследования должна быть спокойной. Необходимо устранить все причины, приводящие к эмоциональному возбуждению, не разговаривать с обследуемым пациентом и посторонними, исключить телефонные звонки и появление посторонних лиц. В период съема ЭКГ пациент должен дышать, не делая глубоких вдохов, не кашлять, не сглатывать слюну.

При съеме ЭКГ ключевым моментом является расслабленное состояние пациента. Наиболее естественным образом это достигается в положении лежа, однако в случае необходимости возможен и съем в положении сидя, но при этом нужно добиться максимального расслабления. В положении сидя возможно ухудшение качества ЭКГ за счет появления мышечного тремора.

Необходимо помнить, что качество снимаемых ЭКГ может снижаться при воздействии следующих факторов:

- плохой контакт электрода с кожей;
- мышечное дрожание;
- наводка частотой 50 Гц от сети электропитания;
- помехи от источников мощного электромагнитного излучения.

Для хорошего контакта электрода с кожей не рекомендуется использовать одноразовые электроды повторно или использовать электроды с истекшим сроком хранения. При использовании многоразовых электродов необходимо смачивание кожи мыльной водой или специальным гелем.

Чтобы исключить влияние мышечного дрожания на качество ЭКГ, прежде всего, необходимо удобно уложить пациента, чтобы его руки и ноги были полностью расположены на поверхности кровати, а после наложения электродов добиться расслабления мышц его тела. Если пациент взволнован, успокойте его, расскажите о безопасности и комфортности проводимого обследования. Желательно, чтобы температура воздуха в помещении, где проводится съем ЭКГ, была не ниже 20° С.

Для устранения влияния последних двух факторов не следует располагать пациента вблизи проводов электропитания, распределительных щитов, электроприборов с большой мощностью потребления и т. п.

Для съема ЭКГ не требуется специальная квалификация.

Выполнив эти рекомендации, Вы получите записи ЭКГ отличного качества.

#### 4.9 Техника наложения электродов

**ВНИМАНИЕ!** Тщательно изучите правила наложения электродов перед съемом ЭКГ. Для снятия ЭКГ электроды накладывают в строго определенные точки. Достоверность результата автоматической обработки ЭКГ во многом зависит от четкого соблюдения этих правил.

Убедитесь, что поверхность кожи пациента на местах установки электродов является нежирной, без излишнего волосяного покрова. Для получения ЭКГ хорошего качества при обильном волосяном покрове рекомендуется удаление волос.

Пациент должен раздеться до пояса, голени должны быть также освобождены от одежды.

Для съема ЭКГ необходимо приложить к телу человека 10 электродов. Четыре электрода на конечности и шесть – на грудь.

Точками наложения на конечностях являются внутренние части запястий рук и лодыжек ног (рисунок 4.6). Эти точки съема обозначаются в соответствии с английскими словами R (right) – правая рука, L (left) – левая рука, F (foot) – левая нога, N (neutral - нейтраль) – правая нога.

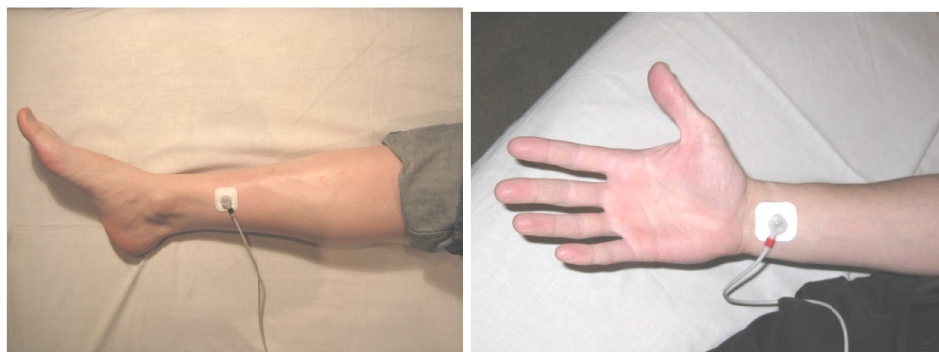


Рисунок 4.6 – Наложение электродов на конечности: а) на лодыжку ноги б) на запястье руки

Грудные электроды накладываются на поверхность грудной клетки в следующих точках (рисунок 4.7):

- позиция С1 – 4 межреберье справа (ниже места соединения правого 4 ребра с грудиной);
- позиция С2 – 4 межреберье слева (ниже места соединения левого 4 ребра с грудиной);
- позиция С3 – посередине между С2 и С4;
- позиция С4 – 5 межреберье по левой срединно-ключичной линии (примечание – у женщин электрод должен крепиться в указанной позиции под молочной железой);
- позиция С5 – по левой передней подмышечной линии на уровне С4;
- позиция С6 – по левой средней подмышечной линии на том же уровне, что и С4, С5.



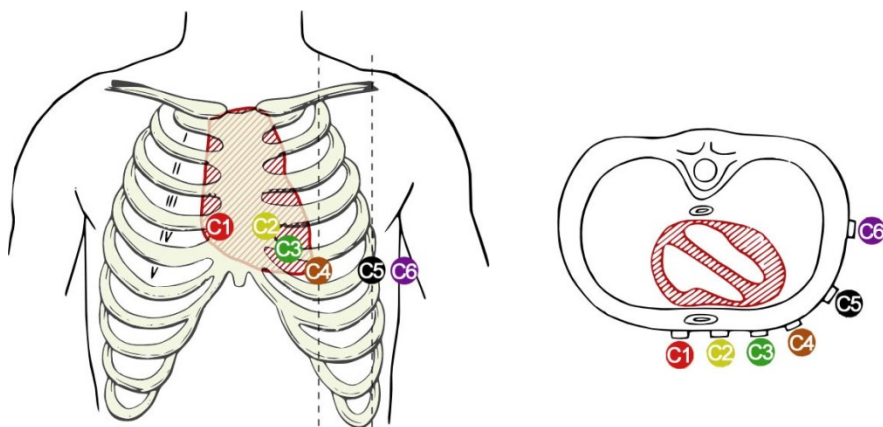


Рисунок 4.7 – Места наложения грудных электродов

При повторных обследованиях нужно стараться помещать электроды на прежние места. Для этого их можно предварительно отметить специальным карандашом. Несоблюдение этой рекомендации может затруднить оценку ЭКГ динамики.

Помимо точности расположения электродов необходимо помнить и о проблемах, которые могут возникать из-за плохого контакта электродов с кожей пациента. Особые проблемы могут возникнуть при попытке наложить грудные электроды на грудную клетку мужчин при наличии обильного волосяного покрова. В подобных случаях качество регистрации грудных отведений целиком зависит от того, удалось ли обеспечить надежный контакт между кожей и электродами.

В том случае, если у Вас имеются одноразовые электроды, добиться надежного контакта между электродами и кожей можно лишь путем выбривания волос в областях, куда предстоит накладывать электроды. При использовании многоразовых электродов можно добиться надежного контакта между электродами и кожей путем обильного смачивания поверхности грудной клетки мыльной водой или специальным гелем.

#### 4.10 Подключение Кардиометра комплекса "Кардиометр-МТ" к пациенту

Кардиометр имеет 10 отводящих проводов для съема потенциалов сердца с электродов (R, L, F, N) с левой стороны корпуса и (C1,...C6) – с правой. Провода для съема ЭКГ с конечностей длиннее грудных. При этом провода, подключаемые к ногам, длиннее, чем к рукам. Длина грудных проводов (от C1 до C6) плавно уменьшается. Наконечники отводящих проводов промаркированы соответствующими символами (R, L, F, N, C1,...C6) и цветом:

- R – красный;
- L – желтый;
- F – зеленый;
- N – черный;
- C1 – красный;
- C2 – желтый;

- С3 – зеленый;
- С4 – коричневый;
- С5 – черный;
- С6 – фиолетовый.

Всем этим достигается удобство подключения наконечников проводов Кардиометра к электродам, наложенным на тело лежащего человека при расположении прибора слева в районе талии. Провода при этом не перекрещиваются.

Запомните, что правильное наложение и надежное крепление электродов, залог получения ЭКГ высокого качества и ее правильной интерпретации.

#### 4.11 Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень возможных неисправностей в процессе использования комплекса по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении приведен в таблице 4.2.

Таблица 4.2

Признак неисправностей	Вероятные причины	Методы устранения
При включении Кардио-метра не загорается светодиод	Исчерпан ресурс батареек	Замените батарейки
Высокий уровень шума на ЭКГ	Отсоединился один из электродов	Добейтесь надежного соединения электрода с телом пациента
	Сильная сетевая наводка из-за плохого контакта электрода с кожей	Смочите кожу мыльной водой или специальным гелем. Удалите загрязнение с поверхности контактных элементов электродов. Не используйте повторно одноразовые электроды. Удалите волосяной покров. Включите фильтр сетевой наводки
	Сильная сетевая наводка из-за наличия вблизи источника электромагнитного излучения	Переместитесь дальше от источника электромагнитного излучения. Включите фильтр сетевой наводки
	Тремор из-за напряжения мышц пациента	Расслабьте мышцы, конечности не должны свешиваться с кушетки. Включите антитреморный фильтр
	Неисправен кабель отведений	Заменить кабель отведений
Не устанавливается связь с Кардиометром	Кардиометр выключен	Включите Кардиометр
Кардиометр включен, но не устанавливается связь со смартфоном	Расстояние между Кардиометром и смартфоном превышает 10 м	Сократите расстояние между смартфоном и Кардиометром
Кардиометр включен, но не устанавливается связь с персональным компьютером	В персональный компьютер не установлен внешний модуль Bluetooth или драйвер к нему	Установите в персональный компьютер внешний модуль Bluetooth и драйвер к нему. Проверьте работоспособность модуля Bluetooth на другом персональном компьютере. Обратитесь в техподдержку АО «МИКАРД-ЛАНА»
Кардиометр включен, но не устанавливается связь со встроенным в ноутбук модулем Bluetooth	Кардиометр совместим только с определенными чипами встроенных в ноутбук модулей Bluetooth	Обратитесь в техподдержку АО «МИКАРД-ЛАНА»

## 5 Поверка

Поверка комплекса осуществляется в соответствии с методикой поверки, изложенной в Р 50.2.009 "ГСИ. Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы." Методика поверки.

Перечень эталонов, применяемых для поверки:

Генератор функциональный "ДИАТЕСТ-4"	0,052-20 000 Гц $\pm(0,5-2,5)\%$
	0,06- 600 мВ $\pm(0,01-5,0)\%$
	10-1000 Ом $\pm 1\%$
	0,05-0,25 Ом $\pm(2-5)\%$

Межповерочный интервал 1 год.

Инструкции по проведению поверки приведены в руководстве пользователя программы «Кардиометр-МТ. Рабочее место врача 3.0 для ПК» (НБИД.00050-01 34 01).

## 6 Технические характеристики

"Кардиометр-МТ" КФС-01.001 зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений и разрешен к применению в Российской Федерации.

6.1 Технические характеристики и параметры комплекса при регистрации и обработке электрокардиосигнала (ЭКС):

- диапазон регистрируемых сигналов ЭКГ, мВ – от 0,01 до 10,00;
- полное входное сопротивление на частоте 10 Гц, МОм – не менее 100;
- коэффициент ослабления синфазных сигналов – не менее 100000;
- уровень внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ – не более 20;
- постоянная времени, с – не менее 3,2;
- спад амплитудно-частотной характеристики относительно значения на частоте 10 Гц в диапазонах частот:
  - от 0,5 до 60 Гц – от минус 5% до плюс 8%;
  - от 60 до 75 Гц – от минус 5% до плюс 10%;
  - от 75 до 100 Гц – от минус 5% до плюс 30%;
- коэффициент взаимовлияния между каналами – не более 1,6%;
- скорость записи на термопринтере – 5, 12,5, 25, 50 мм/с;
- частота дискретизации входного непрерывного сигнала, кГц – 32;
- число разрядов аналого-цифрового преобразования – 24;
- размер одного отсчета ЭКГ, мкВ – 5;
- продолжительность синхронного съема для автоматического синдромального заключения 10 – 24 с;

- продолжительность съема ЭКГ для анализа variability сердечного ритма в базовом варианте 10 – 300 с, в расширенном варианте – 300 с.
- число синхронно формируемых отведений – 12 общепринятых или Кабрера;
- погрешности измерения амплитудно-временных параметров ЭКС удовлетворяют требованиям ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 (протокол испытаний №876/Н от 19.09.2014 г. ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ» (№ РОСС RU.0001.21ИМ04));
- диапазон измерений частоты сердечных сокращений от 30 до 300 уд/мин с относительной погрешностью измерения  $\pm 5\%$ .

6.2 Для выявления зубцов малой амплитуды используется специальный критерий. Зубец малой амплитуды определяется, если длительность зубца на уровне изолинии больше или равна 8 мс. Зубец не определяется, если длительность зубца на уровне изолинии меньше 8 мс.

Минимальная измеряемая амплитуда зубца 35 мкВ. При уровне физиологического сигнала меньшем минимальной амплитуды зубца возможны неточные результаты.

Сигналы минимальной амплитуды измеряются без искажений при наличии следующих шумов:

- высокочастотный шум со среднеквадратичным значением напряжения до 25 мкВ;
- сетевая наводка частотой 50 Гц с размахом до 50 мкВ;
- дрейф базовой линии с частотой 0,3 Гц и размахом до 1 мВ.

6.3 Амплитуды зубцов P, Q, R, S и T измеряются как максимальное отклонение точки соответствующего зубца от положения изоэлектрической линии. Если в желудочковом комплексе присутствуют дополнительные зубцы R' или S', их амплитуда рассчитывается аналогично. Для двухфазного зубца T отдельно рассчитываются амплитуда первой и второй фаз. Смещение сегмента ST от изолинии определяется в точке, расположенной на 60 мс правее конца комплекса QRS.

6.4 Изоэлектрические сегменты в пределах комплекса QRS исключаются из зубцов Q, R и S. Изоэлектрические части ЭКС не включаются в измерения длительности соседнего зубца после общего начала комплекса QRS или перед общим окончанием этого комплекса.

6.5 Расчет скорректированного интервала QT производится по формуле Базетта (Bazett) при ЧСС от 60 до 100 уд/мин. QT – измеренное значение QT в с, RR – среднее значение ЧСС в с.

$$QT_c = \frac{QT}{\sqrt{RR}}$$

Для ЧСС ниже 60 или выше 100 уд/мин определение скорректированного значения интервала QT производится по формуле Фремингхема (Framingham).

$$QT_c = QT + (0.154 * (1 - RR))$$

6.6 Комплекс имеет набор программных фильтров – сетевой наводки, дрейфа, тремора. Пользователь имеет возможность включать и отключать фильтры. Применение фильтров сетевой наводки и дрейфа практически не оказывает влияния на форму ЭКС (изменения элементов ЭКС по амплитуде и длительности не превышают 0,5 мм). Применение фильтра тремора уменьшает амплитуду шумов, но может исказить форму QRS-комплекса за счет уменьшения амплитуды ЭКС.

6.7 Наличие компьютерного анализа ЭКГ способствует установлению врачом правильного диагноза и, как следствие, повышает качество лечения.

Автоматическая интерпретация, производимая комплексом «Кардиометр-МТ» - высокой степени достоверности. Она используется врачами во всех случаях исследования ЭКГ в покое, как то:

- в отделениях (кабинетах) функциональной диагностики стационаров и поликлиник;
- в палатах стационаров;
- врачами общей практики;
- при посещении пациентов на дому;
- бригадами скорой медицинской помощи;
- в перинатальных центрах;
- при самостоятельном съеме ЭКГ пациентами.

Возрастные группы, для которых производится автоматический анализ ЭКГ – дети (от 0 до 16 лет) и взрослые (старше 16 лет).

6.8 Количественные показатели точности Комплекса в режиме автоматической интерпретации ЭКГ получены по результатам исследовательской работы ФГБУЗ Санкт-Петербургская клиническая больница Российской академии наук (протокол №48/14-а от 21.10.2014).

Оценка количественных показателей точности комплекса: чувствительности, специфичности и положительной прогностической ценности, проводилась в соответствии с методами п. 50.102.1 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011. Исследуемые области применения – «Больница» (отражает особенности контингента многопрофильной больницы), «Поликлиника» (особенности контингента городской поликлиники, семейного врача, амбулатории, фельдшерско-акушерского пункта), «Станция скорой медицинской помощи (ССМП)». Для каждой области использована выборка количеством 2000 ЭКГ. Каждая ЭКГ имеет не электрокардиографическое подтверждение (клиническая картина, ангиография, эхокардиография и другие) для анализа морфологии или подтверждение высококвалифицированным специалистом для анализа ритма.

Результаты представлены в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Количественные показатели точности автоматической диагностики

Диагностическая категория	Область применения	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
<b>Анализ ритма</b>					
Синусовый ритм	«Больница»	1803	99,2%	80,7%	97,9%
	«Поликлиника»	1677	99,4%	78,0%	95,9%
	«ССМП»	1585	98,9%	81,9%	95,4%
Фибрилляция и трепетание	«Больница»	98	94,9%	99,5%	91,2%
	«Поликлиника»	114	95,6%	99,8%	96,5%
	«ССМП»	344	91,3%	99,3%	96,6%
Экстрасистолия	«Больница»	207	94,2%	98,1%	85,2%
	«Поликлиника»	227	93,0%	98,6%	89,4%
	«ССМП»	250	94,8%	98,3%	88,8%
АВ-блокада I степени	«Больница»	125	94,4%	97,9%	75,2%
	«Поликлиника»	82	95,1%	98,2%	69,0%
	«ССМП»	147	95,2%	97,0%	71,8%
<b>Анализ морфологии</b>					
Очаговые изменения	«Больница»	130	83,8%	98,4%	79,0%
	«Поликлиника»	225	81,3%	97,7%	82,1%
	«ССМП»	206	80,1%	98,7%	87,3%
Нарушения процессов реполяризации	«Больница»	605	80,2%	90,0%	77,6%
	«Поликлиника»	436	86,5%	91,8%	74,7%
	«ССМП»	657	78,1%	82,0%	67,9%
Полная блокада правой ножки пучка Гиса	«Больница»	47	95,7%	99,9%	95,7%
	«Поликлиника»	42	100,0%	99,7%	89,4%
	«ССМП»	75	97,3%	99,6%	91,3%
Полная блокада левой ножки пучка Гиса	«Больница»	24	91,7%	99,9%	91,7%
	«Поликлиника»	29	89,7%	99,9%	92,9%
	«ССМП»	30	96,7%	99,8%	90,6%
Гипертрофия левого желудочка	«Больница»	674	75,1%	72,3%	58,0%
	«Поликлиника»	563	77,3%	74,6%	54,4%
	«ССМП»	162	78,4%	94,0%	53,6%
Норма	«Больница»	637	72,5%	91,7%	80,3%
	«Поликлиника»	590	73,2%	93,8%	83,2%
	«ССМП»	151	78,1%	97,0%	67,8%

Половозрастной состав обследуемой группы приведен в таблице 4.4.

Таблица 4.4 – Половозрастной состав обследуемой группы

Возраст, лет	Область применения	Мужчины	Женщины	Общее кол-во
< 25	«Больница»	0,90%	1,50%	2,40%
	«Поликлиника»	1,80%	1,30%	3,10%
	«ССМП»	1,05%	0,80%	1,85%
25 – 44	«Больница»	8,60%	13,25%	21,85%
	«Поликлиника»	4,35%	5,80%	10,15%
	«ССМП»	5,20%	4,75%	9,95%
45 – 59	«Больница»	9,15%	17,60%	26,75%
	«Поликлиника»	9,20%	17,50%	26,70%
	«ССМП»	9,50%	14,25%	23,75%
60 – 74	«Больница»	11,90%	17,70%	29,60%
	«Поликлиника»	12,00%	31,35%	43,35%
	«ССМП»	10,90%	20,65%	31,55%
75 – 89	«Больница»	6,95%	12,20%	19,15%
	«Поликлиника»	3,00%	13,25%	16,25%
	«ССМП»	6,10%	25,00%	31,10%
> 90	«Больница»	0,10%	0,15%	0,25%
	«Поликлиника»	0,25%	0,20%	0,45%
	«ССМП»	0,35%	1,45%	1,80%
Всего	«Больница»	37,60%	62,40%	100%
	«Поликлиника»	30,60%	69,40%	100%
	«ССМП»	33,10%	66,90%	100%

По синдромам по ритму с низкой распространенностью, таких как WPW-синдром, полная АВ-блокада, неясные нарушения ритма, исследование эффективности работы алгоритмов не проводилось.

По синдромам по морфологии с низкой распространенностью, таких как синдромы, связанные с электрической активностью предсердий, гипертрофия правого желудочка, исследование эффективности работы алгоритмов не проводилось.

6.9 Количественные показатели точности Комплекса в режиме автоматической интерпретации детских ЭКГ получены по результатам исследовательской работы ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова» Минздрава России (протокол №1/19 от 29.03.2019).

Оценка количественных показателей точности комплекса: чувствительности, специфичности и положительной прогностической ценности, проводилась в соответствии с методами п. 50.102.1 ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011. Исследуемые области применения – «Больница» (особенности контингента детской больницы соматического отделения), «Поликлиника» (особенности контингента детской поликлиники), «Перинатальный центр». Для каждой области применения использована отдельная выборка. Выборка «Больница» включает 456 детских ЭКГ, выборка «Поликлиника» включает 743 обследования, выборка «Перинатальный центр» – 628 обследования. Каждая ЭКГ имеет не электрокардиографическое подтверждение (клиническая картина, ан-



гиография, эхокардиография и другие) для анализа морфологии или подтверждение высококвалифицированным специалистом для анализа ритма.

Результаты представлены в таблице 4.5

Таблица 4.5 – Количественные показатели точности автоматической диагностики детских ЭКГ

Диагностическая категория	Область применения	Кол-во ЭКГ	Чувствительность	Специфичность	Позитивная прогностическая ценность
<b>Анализ ритма</b>					
Синусовый ритм	«Больница»	370	97,3%	80,2%	95,5%
	«Поликлиника»	690	98,4%	83,0%	98,7%
	«Перинатальный центр»	592	95,8%	97,2%	99,8%
Миграция водителя ритма	«Больница»	43	79,1%	98,8%	87,2%
	«Поликлиника»	52	82,7%	98,4%	79,6%
	«Перинатальный центр»	34	94,1%	98,1%	74,4%
Экстрасистолия	«Больница»	18	83,3%	99,3%	83,3%
	«Поликлиника»	13	76,9%	99,9%	90,9%
	«Перинатальный центр»	11	90,9%	99,2%	66,7%
АВ-блокада I степени	«Больница»	9	88,9%	99,6%	80%
	«Поликлиника»	22	86,4%	100%	100%
	«Перинатальный центр»	0	-	-	-
Норма по ритму	«Больница»	347	94,5%	79,8%	93,7%
	«Поликлиника»	629	98,7%	81,6%	96,7%
	«Перинатальный центр»	592	94,9%	94,4%	99,6%
<b>Анализ морфологии</b>					
Предсердные нарушения	«Больница»	5	60%	99,8%	75%
	«Поликлиника»	7	85,7%	99,9%	75,0%
	«Перинатальный центр»	11	81,8%	99,7%	81,8%
Нарушения процессов реполяризации	«Больница»	23	78,3%	98,4%	72%
	«Поликлиника»	13	84,6%	99,3%	68,8%
	«Перинатальный центр»	36	72,2%	98,6%	76,5%
Полная блокада правой ножки пучка Гиса	«Больница»	5	80%	99,8%	80%
	«Поликлиника»	7	85,7%	99,9%	85,7%
	«Перинатальный центр»	2	100%	99,8%	66,7%
Удлиненный QT	«Больница»	14	92,9%	99,5%	86,7%
	«Поликлиника»	40	95,0%	99,4%	90,5%
	«Перинатальный центр»	6	100%	99,8%	85,7%
Норма по морфологии	«Больница»	409	87,3%	80,9%	97,5%
	«Поликлиника»	652	95,9%	80,7%	96,5%
	«Перинатальный центр»	561	96,6%	73,1%	96,8%

Половозрастной состав обследуемой группы детей приведен в таблице 4.6.

Таблица 4.6 – Половозрастной состав обследуемой группы детей

Возрастная группа	Область применения	Мальчики	Девочки	Общее кол-во
Новорожденный и грудной возраст, 0 лет	«Больница»	5,3%	7,2%	12,5%
	«Поликлиника»	1,6%	1,4%	3,0%
	«Перинатальный центр»	26,7%	32,2%	58,9%
Раннее детство 1 – 3 года	«Больница»	6,8%	4,4%	11,2%
	«Поликлиника»	10,5%	11,3%	21,8%
	«Перинатальный центр»	23,1%	18,0%	41,1%
Первое детство 4 – 7 лет	«Больница»	7,0%	6,2%	13,2%
	«Поликлиника»	13,5%	15,7%	29,2%
	«Перинатальный центр»	0%	0%	0%
Второе детство 8 – 12 лет	«Больница»	10,5%	15,8%	26,3%
	«Поликлиника»	10,9%	6,5%	17,4%
	«Перинатальный центр»	0%	0%	0%
Подростковый возраст 13 – 16 лет	«Больница»	14,9%	15,8%	30,7%
	«Поликлиника»	15,1%	13,5%	28,6%
	«Перинатальный центр»	0%	0%	0%
Старше 16 лет	«Больница»	2,6%	3,5%	6,1%
	«Поликлиника»	0%	0%	0%
	«Перинатальный центр»	0%	0%	0%
Всего	«Больница»	47,1%	52,9%	100%
	«Поликлиника»	51,6%	48,4%	100%
	«Перинатальный центр»	49,8%	50,2%	100%

По синдромам по ритму с низкой распространенностью, таких как фибрилляция, WPW-синдром, полная АВ-блокада, неясные нарушения ритма, исследование эффективности работы алгоритмов не проводилось.

По синдромам по морфологии с низкой распространенностью, таких как полная блокада левой ножки, гипертрофии желудочков, исследование эффективности работы алгоритмов не проводилось.

6.10 Напряжение питания Кардиометра, В – от 2,1 до 3,6.

6.11 Потребление Кардиометра от внутреннего источника питания 3 В, ВА – не более 0,7.

6.12 Габаритные размеры корпуса Кардиометра, мм – 72x135x24.

6.13 Масса комплекса в упаковке (без компьютера и принтера), кг – не более 4.

6.14 Масса Кардиометра (с батарейками и отводящими жгутами), кг – не более 0,3.

6.15 Входные цепи комплекса защищены от воздействий импульсов дефибриллятора с энергией разряда до 400 Дж. Устройство защиты от разряда дефибриллятора расположено внутри корпуса Кардиометра.

6.16 Ожидаемый срок службы комплекса - не менее 5 лет.

6.17 Радиус действия Bluetooth Кардиометра при отсутствии препятствий, м – до 10.

6.18 Время работы Кардиометра зависит от типа и емкости батарей. Например, минимальное время работы при использовании батарей типа LR6 емкостью 2000 mAh составляет 12 ча-

сов, или 400 24-секундных ЭКГ обследований. Уровень заряда батарей отображается во время регистрации ЭКГ.

- 6.19 Время передачи электрокардиограммы из памяти смартфона на Кардиосервер и получения автоматического заключения на дисплей смартфона, с – от 15 до 90 (зависит от качества мобильной связи).
- 6.20 Комплекс имеет индикацию неработоспособности вследствие перегрузки или насыщения любой части усилителя. Индикация производится на экране коммуникационного устройства во время съема ЭКГ.
- 6.21 Контроль качества наложения электродов, исправности Кардиометра и соотношения сигнал/шум снимаемых биопотенциалов сердца – по встроенному тестовому сигналу.
- 6.22 Комплекс при эксплуатации устойчив к воздействию температуры окружающего воздуха в диапазоне от 10 до 35 °С и влажности до 80% при 25 °С и соответствует требованиям ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ 4.2.
- 6.23 Комплекс может непрерывно работать в течение не менее 8 часов и сохранять свои технические характеристики.

## 7 Техническое обслуживание

При работе с комплексом ежедневно следует:

- проверять (осматривать) кабельные соединения на отсутствие повреждений или нарушения контакта;
- удалять пыль с поверхностей, соединительных жгутов;
- промывать мыльной теплой водой и протирать насухо мягкой тканью многоразовые электроды.

Дезинфекцию Кардиометра и отводящих проводов производить по методическим указаниям МУ-287-113 химическим методом путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли с интервалом между протираниями 15 минут. Дезинфицирующее средство и его концентрация приведены в таблице 7.1.

Таблица 7.1 – Дезинфицирующее средство и концентрация

Название дезинфицирующего средства	Вид инфекции	Концентрация, %
Перекись водорода с 0,5% моющего средства «Лотос»	вирусные	4,0
	бактериальные	3,0
	туберкулез	3,0
	дерматофитии	3,0
Хлорамин	вирусные	3,0
	бактериальные	1,0
	туберкулез	5,0
	дерматофитии	5,0

При попадании влаги внутрь отводящих проводов Кардиометра возможны искажения сигнала. Во избежание работы с неисправным прибором необходимо ежедневно проводить проверку замыкания проводов. При отрицательном результате проверки необходимо остановить работу с прибором и обратиться в техническую поддержку. Проверка осуществляется в Рабочем месте врача 3.0 для ОС Android и в Рабочем месте врача 3.0 для ПК.

## **8 Пломбирование**

На корпус Кардиометра в батарейном отсеке (рисунок 3.4) устанавливается пломба «Опломбировано. Не вскрывать!» с логотипом АО «МИКАРД-ЛАНА» и уникальным номером. Уникальный номер пломбы указывается в разделе «Сведения о приемке» Формуляра НБИД.941111.001 ФО Комплекса. Пломба является подтверждением, что Кардиометр должным образом проверен на соответствие опубликованным техническим характеристикам.

В случае повреждения пломбы вследствие попытки самостоятельного вскрытия и/или ремонта Кардиометра пользователем без письменного согласования с Производителем гарантия на Комплекс аннулируется. При выполнении технического обслуживания, требующего вскрытия корпуса, после устранения неисправности выполняется проверка Кардиометра с последующей установкой новой пломбы и внесением соответствующих сведений в Формуляр Комплекса.

Условия гарантии приведены в Формуляре Комплекса.

## **9 Маркировка, тара и упаковка, транспортирование и хранение**

Маркировка и упаковка комплекса производятся в соответствии с ГОСТ Р 50444. На лицевую панель Кардиометра нанесены товарный знак предприятия-изготовителя, знак утверждения типа средств измерений, наименование изделия и символ типа СF с защитой от воздействия импульсов дефибриллятора. Заводской номер комплекса нанесен на нижнюю плоскость корпуса Кардиометра. При нормальной эксплуатации Кардиометра маркировка остается четко различимой на протяжении всего ожидаемого срока службы Кардиометра.

Маркировка транспортной тары выполняется в соответствии с ГОСТ 14192. На транспортную тару наносятся манипуляционные знаки "Осторожно хрупкое", "Боится сырости".

Внутренняя упаковка выполняется по варианту "ВУ-6" и защита - по варианту "ВЗ-10" - в соответствии с ГОСТ 9.014.

Комплекс в упаковке должен храниться в закрытом вентилируемом и отапливаемом помещении при температуре воздуха от 5 до 40° С, относительной влажности не более 85% и отсутствии в воздухе примесей, вызывающих коррозию.

Срок хранения комплекса в упаковке - не более 24 мес.

Транспортирование комплекса в упаковке допускается железнодорожным, автомобильным и авиационным транспортом.

Комплекс, упакованный в транспортную тару, устойчив к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 изделия группы 5.

Комплекс при транспортировании устойчив к воздействию температуры окружающего воздуха в диапазоне от +50 до -60° С и влажности до 100% при 25° С и соответствует требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

Условия транспортирования и хранения комплекса с компьютером определяются требованиями к условиям транспортирования и хранения, указанным в документации на компьютер.

## 10 Электромагнитная совместимость

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведенной в таблицах 10.1 - 10.4.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на комплекс.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от входящих в комплект поставки, может усилить излучение или уменьшить срок службы комплекса.

Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 10.1 – Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка, указания
Группа, к которой относится медицинское изделие по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Комплекс использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится медицинское изделие по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Комплекс пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 10.2 – Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка, указания
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 10.3 – Помехоустойчивость к электромагнитным полям

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда, указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в том числе кабели, не должно использоваться рядом с комплексом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя,

d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup>, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup>.

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



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

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 10.4 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

<b>НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ</b>			
Комплекс предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
<i>Примечания</i>			
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*

## **11 Утилизация**

Вышедшие из строя и не восстанавливаемые комплексы подлежат списанию.

Решение о списании принимает постоянно действующая комиссия учреждения, в котором используется комплекс.

Утилизация списанных комплексов и их составных частей должна производиться в соответствии с санитарными правилами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Кардиометры не содержат драгметаллы и вредные для жизни и здоровья вещества и по классификации медицинских отходов относятся к классу А.

Утилизация покупных компонент комплекса должна проводиться с учетом данных и требований, содержащихся в эксплуатационной документации на эти компоненты.



## Приложение

Язык электрокардиографических заключений.

### 1. Заключения о качестве сигнала ЭКГ

- [!] Плохое качество сигнала в отведении
- [!] Импульсы кардиостимулятора

### 2. Заключения по ритму сердечных сокращений

#### 2.1. Топика водителя ритма

- Синусовый водитель ритма
- Верхний правопредсердный водитель ритма
- Верхний левопредсердный водитель ритма
- Верхнепредсердный водитель ритма
- Нижний правопредсердный водитель ритма
- Нижний левопредсердный водитель ритма
- Нижнепредсердный водитель ритма
- Предсердный водитель ритма
- Водитель ритма из АВ соединения
- Водитель ритма из АВ соединения с aberrантным внутрижелудочковым проведением
- Ритм из АВ соединения с предшествующим возбуждением предсердий
- Ритм из АВ соединения с одновременным возбуждением предсердий и желудочков
- Ритм из АВ соединения с запаздыванием возбуждения предсердий
- Медленный ритм из АВ соединения
- Ритм из АВ соединения, исключить ускоренный идиовентрикулярный ритм
- Суправентрикулярный водитель ритма
- Идиовентрикулярный водитель ритма
- Водитель ритма из АВ соединения с aberrантным внутрижелудочковым проведением
- Суправентрикулярный водитель ритма. Возможен синусовый водитель ритма

#### 2.2. Миграция водителя ритма

- Миграция суправентрикулярного водителя ритма
- Исключить миграцию суправентрикулярного водителя ритма
- Миграция идиовентрикулярного водителя ритма

#### 2.3. Частота сокращений и их регулярность

- Резко выраженная брадисистолия
- Брадисистолия
- Нормосистолия
- Тахисистолия
- Резко выраженная тахисистолия
- Непароксизмальная тахикардия
  
- ритм ригидный
- ритм регулярный
- ритм умеренно нерегулярный
- ритм с резко выраженной нерегулярностью

- ЧСС (частота сердечных сокращений)
- ЧЖС (частота желудочковых сокращений)
- ЧПС (частота предсердных сокращений)
- ЧИ (частота импульсов)

#### 2.4. АВ диссоциация

- АВ диссоциация
  
- выскальзывающие сокращения
- транзиторная
- неполная
- полная
  
- низкая активность синусового узла
- высокая активность водителя ритма из АВ соединения
- высокая активность идиовентрикулярного водителя ритма
- изоритмия

#### 2.5. Фибрилляция и трепетание

- Фибрилляция предсердий
- Возможна фибрилляция предсердий
- Трепетание предсердий
- Трепетание предсердий с непостоянным АВ проведением
- Возможно трепетание предсердий
- Фибрилляция предсердий с полной АВ блокадой (синдром Фредерика)
  
- брадисистолическая форма
- нормосистолическая форма
- тахисистолическая форма
  
- АВ проведение 4:3
- АВ проведение 3:2
- АВ проведение 4:1
- АВ проведение 3:1
- АВ проведение 2:1

#### 2.6. Экстрасистолия

- Экстрасистолия предсердная
- Экстрасистолия из АВ соединения
- Суправентрикулярная экстрасистолия
- Левожелудочковая экстрасистолия
- Правожелудочковая экстрасистолия
- Желудочковая экстрасистолия
- Возможна предсердная экстрасистолия
- Возможна экстрасистолия из АВ соединения
- Возможна суправентрикулярная экстрасистолия
- Возможна левожелудочковая экстрасистолия
- Возможна правожелудочковая экстрасистолия
- Возможна желудочковая экстрасистолия

- монотопная
- политопная
- мономорфная
- полиморфная
  
- редкая
- частая
- парная
  
- квадригеминия
- тригеминия
- бигеминия
- эпизод квадригеминии
- эпизод тригеминии
- эпизод бигеминии
  
- ранняя
- поздняя
- интерполированная
  
- с аберрантным внутрижелудочковым проведением
- блокированная

#### 2.7. Пароксизмальная тахикардия

- Пароксизмальная тахикардия
- Пароксизмальная тахикардия, исключить трепетание предсердий
- Пароксизм фибрилляции предсердий, исключить трепетание предсердий
  
- синусовая
- предсердная
- из АВ соединения
- суправентрикулярная
- желудочковая
  
- неустойчивая
- устойчивая

#### 2.8. Феномены преждевременного возбуждения желудочков

- Феномен WPW
- Феномен WPW тип А
- Феномен WPW тип В
- Исключить феномен WPW
- Феномен укороченного PQ
- Исключить феномен предвозбуждения

#### 2.9. Синоатриальная блокада

- Возможна СА блокада II степени I типа
- СА блокада II степени II типа
- Эпизод остановки (ареста) СА узла
-

- проведение 4:3
  - проведение 3:2
  - проведение 4:1
  - проведение 3:1
  - проведение 2:1
- 2.10. Атриовентрикулярная блокада
- АВ блокада I степени
  - АВ блокада II степени I типа
  - АВ блокада II степени II типа
  - Субтотальная АВ блокада
  - АВ блокада II степени (уточнить тип)
  - Полная АВ блокада
- 2.11. Парасистолия
- Парасистолия
  - Возможна парасистолия
- 2.12. Неясное нарушение ритма
- Неясное нарушение ритма
  - Участок неясного нарушения ритма
3. Заключение по форме предсердно-желудочкового комплекса
- 3.1.Общее заключение по ЭКГ
- Форма PQRS
  - Форма желудочкового комплекса
- 
- - вариант нормы
  - - практически нормальная
  - - отклонение от нормы
  - - патологическая
- 
- Техническая ошибка, исключить декстрокардию
  - Возможно декстрокардия
  - Перепутаны конечностные электроды. Проверьте правильность наложения электродов
- 3.2.Положение электрической оси сердца
- Горизонтальное положение электрической оси сердца
  - Нормальное положение электрической оси сердца
  - Вертикальное положение электрической оси сердца
  - Необычное положение электрической оси сердца
  - Положение электрической оси сердца не определяется
  - Выраженное отклонение электрической оси сердца влево, исключить блокаду передней ветви левой ножки пучка Гиса
  - Выраженное отклонение электрической оси сердца влево
  - Отклонение электрической оси сердца влево
  - Выраженное отклонение электрической оси сердца вправо, исключить гипертрофию правого желудочка, блокаду задней ветви левой ножки пучка Гиса
  - Выраженное отклонение электрической оси сердца вправо

- Отклонение электрической оси сердца вправо, исключить гипертрофию правого желудочка, блокаду задней ветви левой ножки пучка Гиса
- Отклонение электрической оси сердца вправо
  
- Сдвиг переходной зоны влево
- Сдвиг переходной зоны вправо
  
- Поворот сердца верхушкой кпереди
- Поворот сердца верхушкой кзади

### 3.3. Характеристика электрической активности предсердий

- Выраженная гипертрофия правого предсердия ("гималайские P")
- Гипертрофия правого предсердия
- Возможна гипертрофия правого предсердия
- Гипертрофия левого предсердия
- Возможна гипертрофия левого предсердия
- Нарушение внутрипредсердной проводимости
- Возможна внутрипредсердная блокада, исключить гипертрофию левого предсердия

### 3.4. Нарушения внутрижелудочковой проводимости

- Полная блокада правой ножки пучка Гиса
- Неполная блокада правой ножки пучка Гиса
- Возможна неполная блокада правой ножки пучка Гиса
- Запоздывание возбуждения правого наджелудочкового гребешка
  
- Полная блокада левой ножки пучка Гиса
- Неполная блокада левой ножки пучка Гиса
- Возможна неполная блокада левой ножки пучка Гиса и рубцовые изменения межжелудочковой перегородки
- Блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса
- Возможна блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса
- Блокада задней ветви левой ножки пучка Гиса
- Возможна неполная блокада левой ножки пучка Гиса
  
- Полная блокада правой ножки пучка Гиса и блокада передней ветви левой ножки пучка Гиса
- Полная блокада правой ножки пучка Гиса и блокада задней ветви левой ножки пучка Гиса
- Трехпучковая блокада
- Исключить трехпучковую блокаду
- Внутрижелудочковая блокада
- Внутрижелудочковая блокада, уточнить локализацию
- Замедление внутрижелудочковой проводимости

### 3.5. Очаговые изменения

- Очаговые изменения:
- Возможны очаговые изменения:
  
- - острая стадия;
- - стадия не ясна;

- - рубцовая стадия;
- - в передне-базальных отделах
- - в передне-боковых отделах
- - в задне-диафрагмальных отделах
- - в передне-перегородочных отделах
- - в передне-верхушечных отделах
- - передне-распространенная локализация
- - передне-задняя локализация
- - в задне-боковых отделах
- - в задне-перегородочных отделах
- - в задне-верхушечных отделах
- - задне-распространенная локализация
- Патологический зубец Q (исключить аномалию развития коронарных артерий, гипертрофическую кардиомиопатию, очаговые изменения)
- Исключить очаговые изменения в задне-базальных отделах левого желудочка

### 3.6. Гипертрофия желудочков

- Выраженная гипертрофия правого желудочка, исключить правожелудочковую перегрузку
- Гипертрофия правого желудочка
- Гипертрофия правого желудочка R-типа
- Гипертрофия правого желудочка M-типа
- Гипертрофия правого желудочка, S-типа, исключить хроническую легочную патологию
- Возможна гипертрофия правого желудочка с перегрузкой
- Возможна гипертрофия правого желудочка
  - - с систолической перегрузкой
  - - с диастолической перегрузкой
- Резко выраженная гипертрофия левого желудочка, исключить левожелудочковую перегрузку
- Выраженная гипертрофия левого желудочка
- Гипертрофия левого желудочка
- Гипертрофия левого желудочка с систолической перегрузкой
- Гипертрофия левого желудочка с диастолической перегрузкой
- Возможна гипертрофия левого желудочка
- Амплитудные критерии гипертрофии левого желудочка

### 3.7. Другие синдромы, характеризующие деполяризацию желудочков

- Синдром SI, SII, SIII, исключить гипертрофию правого желудочка, легочную патологию
- Синдром SI, QIII, исключить острую перегрузку правого желудочка
- Низковольтная ЭКГ
- Высокий вольтаж ЭКГ
- Электрическая альтернация желудочковых комплексов

### 3.8. Нарушение процессов реполяризации желудочков

- Нарушение процессов реполяризации (депрессия сегмента ST):
- Нарушение процессов реполяризации (снижение или инверсия зубца T):
- Нарушение процессов реполяризации (депрессия ST и снижение или инверсия зубца T):
- Нарушение процессов реполяризации:
- Нарушение процессов реполяризации (неспецифические изменения сегмента ST):
- Нарушения процессов реполяризации (неспецифические изменения зубца T):
- Нарушение процессов реполяризации (неспецифические изменения ST и зубца T):
  
- <нет степени выраженности>
- - резко выраженное;
- - выраженное;
- - умеренное;
- - слабо выраженное;
- - возможное;

### 3.9. Другие синдромы, характеризующие реполяризацию желудочков

- Нарушение процессов реполяризации (подъем ST), исключить очаговые изменения, перикардит, синдром ранней реполяризации
- Нарушение процессов ранней реполяризации (подъем ST)
- Возможно нарушение процессов реполяризации (слабо выраженный подъем сегмента ST), исключить очаговые изменения, перикардит, синдром ранней реполяризации
- Возможно нарушение процессов реполяризации (слабо выраженный подъем ST)
- Возможен синдром ранней реполяризации желудочков
- Высокие T в отведениях V1-V4, исключить нарушения процессов реполяризации в задне-базальных отделах, гиперкалиемию
- Высокие T в отведениях V1-V4, исключить, нарушения процессов реполяризации в задне-базальных отделах
- Синдром  $T(V1) > T(V6)$
- Исключить влияние сердечных гликозидов
  
- Феномен укороченного QT
- Феномен удлиненного QT
- Исключить синдром Бругада