

Цифровой комплекс Pulset
Руководство по эксплуатации
Использование по назначению
Часть 2 18645690.941119.002 РЭ1

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата

Содержание

1 Устройство и работа нательного цифрового модуля.....	5
1.1 Работа.....	6
1.1.1 Режимы работы.....	6
1.1.2 Часы реального времени.....	9
1.1.3 Аппаратный пересброс.....	10
1.1.4 Режим обновления прошивки.....	10
1.1.5. Световая индикация модуля.....	11
1.2 Перечень возможных неисправностей.....	12
2 Использование модуля по назначению.....	14
2.1 Снятие сигнала ЭКГ.....	15
2.1.1 Установка модуля на тело.....	17
2.2 Снятие насыщенности крови кислородом (SPO2) и пульса.....	20
3 Работа с мобильным приложением Pulset.....	22
3.1 Экран Дашборд.....	22
3.2 Съём ЭКГ.....	24
3.2.1 Предварительный мониторинг ЭКГ.....	25
3.2.2 Скрининговый съём ЭКГ.....	26
3.2.3 Результат анализа ЭКГ.....	29

18645690.941119.002 РЭ1

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Сирота		
Пров.		Карпов		
Н.контр.				
Утв.				

Цифровой комплекс Pulset
Руководство по эксплуатации.
Использование по назначению. Часть 2.

Лит.	Лист	Листов
	2	40

3.3 Съем SPO2 и пульса.....	32
3.4 История.....	35
Приложение 1.....	36

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						3
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) совмещено с паспортом и является эксплуатационным документом на Цифровой комплекс Pulset (далее – комплекс. Часть I содержит технические характеристики, порядок технического обслуживания и паспортные данные комплекса. Часть II является Инструкцией пользователю и содержит сведения, необходимые для правильного использования комплекса, мобильного приложения Pulset.

Перед началом эксплуатации необходимо изучить данное руководство и соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

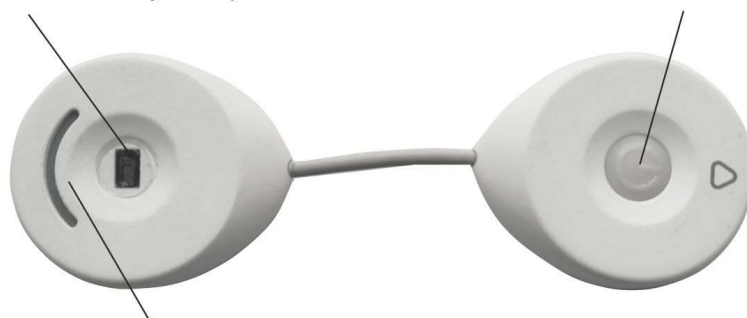
Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

1 Устройство и работа нательного цифрового модуля

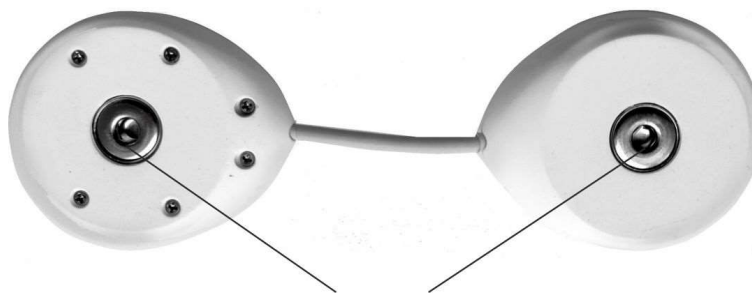
На рисунке 1 представлен внешний вид нательного цифрового модуля (далее модуль) и функциональное назначение его составных частей.

датчик фотоплетизмограммы
(для расчета SPO2 и пульса)

кнопка вкл/выкл питание



Световой индикатор состояния: зеленый - состояния контакта электродов с телом, синий - уведомлений (например, не установлены часы точного времени), красный - заряда аккумулятора



ЭКГ разъемы для подключения ЭКГ-электродов

Рисунок 1.1 - Внешний вид нательного цифрового модуля и функциональное назначение его составных частей

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

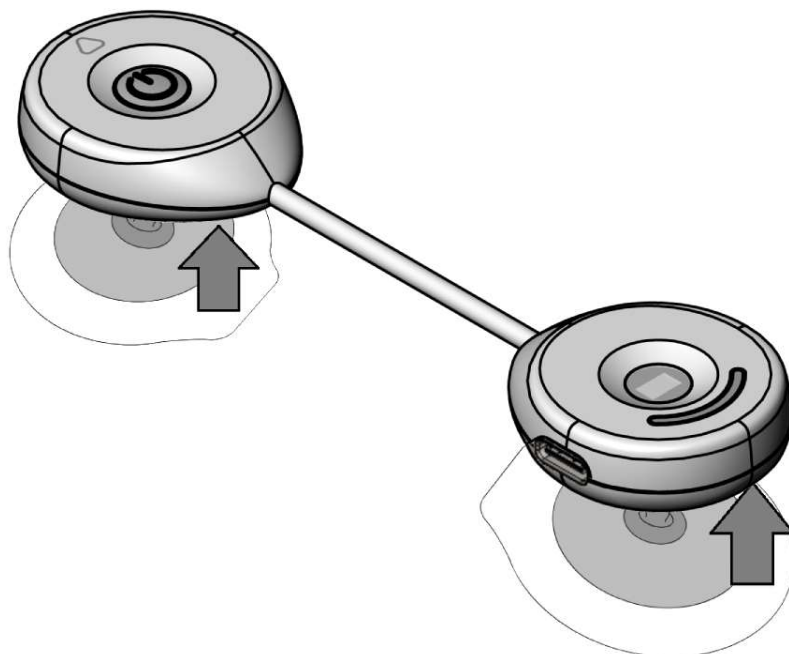


Рисунок 1.2 - Подключение ЭКГ электродов к модулю

1.1 Работа

1.1.1 Режимы работы

Модуль может находиться в следующих режимах:

- режим ожидания – дежурный режим приема;
- режим «модуль выключен»;
- режим зарядки;

1.1.1.1 Режим «модуль выключен»

В режиме «модуль выключен» вся световая индикация на модуле отсутствует. Модуль выключен и находится в максимальном режиме энергосбережения.

Модуль не виден по радиоэффиру.

1.1.1.2 Режим включения (загрузка)

Переход в режим включения из режима "модуль выключен" осуществляется коротким (около 1 секунды) удержанием кнопки питания до свето-

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
18645690.941119.002 РЭ1				Лист
6				

диодной индикации включения (все светодиоды в цикле медленно загораются и гаснут) – модуль начал загружаться и инициализировать карту памяти для дальнейшей работы.

После успешной загрузки модуль перейдет в режим ожидания. Индикация включения прекратится.

Время от момента включения до перехода в режим ожидания может составлять от 5–10 секунд (если модуль уже находился в эксплуатации) до нескольких минут (если модуль еще ни разу не использовался, в этом случае осуществляется первоначальная подготовка модуля к работе).

1.1.1.3 Режим ожидания – дежурный режим приема.

Режим ожидания – дежурный режим, это основной рабочий режим в котором модуль может записывать в память ЭКГ и работать по каналу Bluetooth и USB.

Индикацией успешного перехода в дежурный режим (модуль готов к работе и виден по радиоэфиру, т. е. доступен для поиска устройствами с Bluetooth является:

- зеленый светодиод на модуле мигает один раз в секунду (в случае отсутствия контакта датчиков модуля с телом); ЭКГ не записывается в память модуля. В случае потери контакта сигнал "нет контакта" формируется не мгновенно, а если он отсутствует более 2,5 с.
- зеленый светодиод на модуле мигает один раз в 4 секунды (в случае контакта датчиков модуля с телом); ЭКГ автоматически записывается в память модуля.
- отсутствие мигания синего светодиода.

Синий светодиод в дежурном режиме отвечает за важные уведомления, сообщающие о невозможности полноценной работы модуля.

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						7

1.1.1.4 Режим зарядки

Перед началом работы с модулем рекомендуется полностью зарядить аккумулятор модуля.

Зарядка модуля происходит через штатный адаптер питания или адаптер питания 5 в, выходной ток 1000 мА и выше и соединительный кабель питания Type-C - USB 2.0.

Также можно осуществлять заряд от USB разъемов компьютеров / ноутбуков и т.д.

Для заряда модуля предварительно подключите вилку адаптера питания к сети 220 В, 50 Гц, USB Type-C разъем кабеля адаптера питания - к ответному USB Type-C разъему модуля.

В режиме зарядки осуществляется следующая светодиодная индикация заряда:

- батарея заряжается: красный светодиод на модуле мигает;
- батарея заряжена: красный светодиод постоянно горит.

Вход в режим зарядки с вышеописанной индикацией возможен из любого режима работы модуля, в том числе из режима «модуль выключен».

При полностью разряженном аккумуляторе модуля зарядка от зарядного устройства (с выходным током не менее 1000 мА) может занять до 2 часов.

1.1.2 Часы реального времени

При первой работе с модулем (при отсутствии текущего времени на модуле) необходимо установить текущее время на модуле. Без установленных часов реального времени запись ЭКГ в память модуля не производится.

В режиме ожидания при отсутствии текущего времени на модуле синий светодиод начинает мигать один раз в секунду.

При глубоком разряде аккумулятора модуля часы реального времени сбрасываются.

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инд.№дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						9

ной индикации входа в режим обновления прошивки (светодиоды мигают в режиме «бегущая строка туда обратно»).

Если после индикации аппаратного пересброса отжать кнопку питания ранее перехода в режим обновления прошивки модуль перейдет в режим включения.

1.1.5. Световая индикация модуля

Все режимы световой индикации устройства представлены в таблице 1.1

Таблица 1.1

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Индикация	Значение индикации
Все светодиоды в цикле медленно загораются и гаснут	Устройство загружается и переходит в режим «Включен».
Мигание зеленого светодиода каждую секунду	Модуль находится в дежурном режиме. Отсутствие контакта с телом.
Мигание зеленого светодиода каждые 4 секунды, отсутствие индикации синего светодиода	Модуль находится в дежурном режиме. Есть контакт с телом. ЭКГ записывается в память модуля.
Мигание синего светодиода каждую секунду	На устройстве необходимо установить текущее время. Установка происходит автоматически, при подключении устройства к мобильному приложению. ЭКГ не записывается в память модуля
Очень быстрое мигание синего светодиода (несколько раз в секунду)	Аппаратные проблемы. Модуль неисправен.
Сдвоенное мигание красного индикатора каждые 1,5 с	Аккумулятор разряжен.
Мигание красного индикатора в режиме «Зарядка»	Батарея заряжается.
Красный индикатор горит постоянно в режиме «Зарядка»	Батарея устройства, установленного на зарядную базу, полностью заряжена.
все 3 светодиода однократно быстро загораются и медленно затухают	Выключение устройства.
Световая индикация отсутствует	Устройство выключено, не принимает и не передает данные, и находится в режиме максимального энергосбережения.
светодиоды мигают в режиме «бегущая строка туда обратно»	Модуль находится в режиме обновления прошивки

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Подп. и дата
Инв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

18645690.941119.002 РЭ1

Лист

12

1.2 Перечень возможных неисправностей

В таблице 1.2 приведен перечень возможных неисправностей.

Описание неисправности	Расшифровка неисправности и варианты ее устранения
индикация отсутствует, нет реакции на короткие нажатия кнопки питания, нет реакции на аппаратный сброс	Разряд аккумулятора ниже критического, зарядите аккумулятор
Модуль находится в режиме ожидания, но длительно не обнаруживается по радиоканалу Bluetooth 4 или не отвечает на команды	<p>начните последовательно проводить нижеприведенные действия до появления модуля в списке найденных в мобильном приложении</p> <p>а) Выключите/включите модуль.</p> <p>б) аппаратно перезагрузите модуль.</p> <p>в) выключите/включите мобильное приложение.</p> <p>г) выключите/включите Bluetooth модуль на смартфоне/планшете.</p>
Нет контакта датчиков с телом	<p>в условиях холодного климата (так и при некоторых других условиях) ваша кожа может быть очень сухой.</p> <p>Немного смочите центральную внутреннюю часть экг датчиков или сенсорную часть нательного пояса.</p>
Модуль долгое время (более нескольких минут) находится в состоянии за-	<p>а) выключите /включите модуль</p> <p>Если не помогло</p> <p>б) аппаратно перезагрузите модуль.</p>

Инд. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инд. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

18645690.941119.002 РЭ1

Лист

13

грузки - все светодиоды в
цикле медленно загора-
ются и гаснут

2 Использование модуля по назначению

Перед началом работы с модулем (особенно при задаче длительного но-
шения) рекомендуется полностью зарядить аккумулятор модуля.

Подготовьте модуль к работе:

Включите модуль и дождитесь перехода в дежурный режим работы (см.
п. 1.1.1.3). Зеленый светодиод на модуле должен мигать один раз в секунду.
Синий не мигать.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
18645690.941119.002 РЭ1				Лист
				14

На смартфоне должен быть доступен интернет.

Запустите мобильное приложение Pulset и зарегистрируйте аккаунт, если он не был сформирован ранее (нажмите «Зарегистрировать»). Укажите логин (номер телефона без +7 или 8), пароль, дату рождения и остальные данные).

На предварительном экране сканирования устройств дождитесь появления вашего устройства с именем вида plsXXX, где XXX номер устройства. Выберете ваше устройство, т.о вы сопряжете (запомните) ваш модуль в мобильном приложении.

Далее следуйте подсказкам в мобильном приложении. После первого сопряжения приложение предложит откалибровать ваше вертикальное положение, что важно для опций ориентации положения тела и детекции падения. Если вы не собираетесь пользоваться этими опциями можете пропустить эту настройку и перейти на экран «Дашборд».

После успешного сопряжения (запоминания модуля) при последующих запусках мобильного приложения сразу открывается экран «Дашборд».

На экране «Дашборд» убедитесь, что модуль виден по радиоэфиру в соответствии с главой 4, а также на модуле не мигает синий светодиод. Далее можно приступить к установке модуля на тело и съему биосигналов.

Т.е подготовка модуля к работе заключается в том, чтобы перевести модуль в дежурный режим и удостовериться, что модуль виден по радиоэфиру на экране «Дашборд».

2.1 Снятие сигнала ЭКГ.

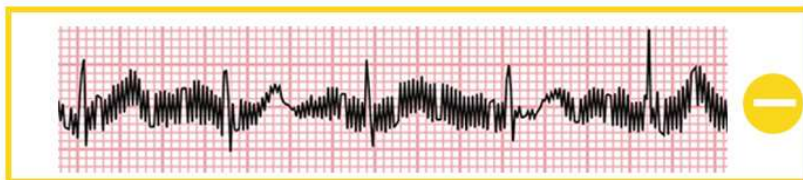
Каким должен быть сигнал ЭКГ:

На рисунке 2.1 приведены различные варианты качества сигнала ЭКГ и указано каким должен быть сигнал ЭКГ.

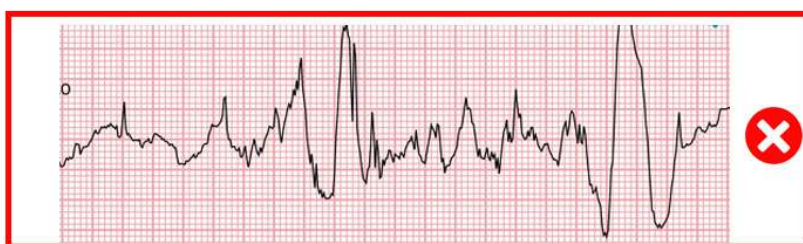
Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



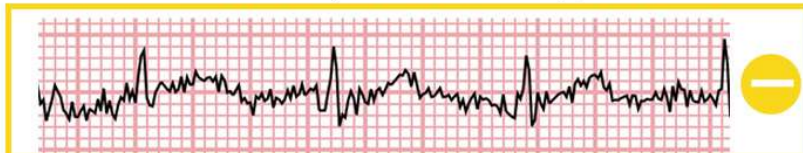
Хорошее качество сигнала, отчетливо видно все основные пики и волны (R, T, P). Старайтесь добиваться такого качества сигнала на всем протяжении съема



В сигнале присутствует сетевая наводка, постарайтесь производить съём сигнала вдали от электроаппаратуры и линий электропитания. Возможно влияние на точность расчета



Шум и помехи вместо сигнала ЭКГ. Анализ сигнала не будет произведен или с большой вероятностью будет недостоверен. Причина может быть в артефактах движения, плохом контакте с телом, очень сухой кожей и т.д.



Постоянные мелкие помехи между R пиками, T и P волны не видны отчетливо, подробный контурный анализ сигнала затруднен. Возможно влияние на точность расчета. Причина может быть в слишком плотном контакте пальцев (с усилием) с датчиками, или слишком сухой коже (в этом случае рекомендуется ее немного смочить)

Рисунок 2.1 – Каким должен быть сигнал ЭКГ

Как правильно и когда производить замеры для максимально объективной и корректной оценки вашего текущего функционального состояния по параметрам variability сердечного ритма:

Следуйте следующим инструкциям при измерениях:

Инва.№ подл.	Подп. и дата
Взам.инв.№	Инва.№дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

18645690.941119.002 РЭ1

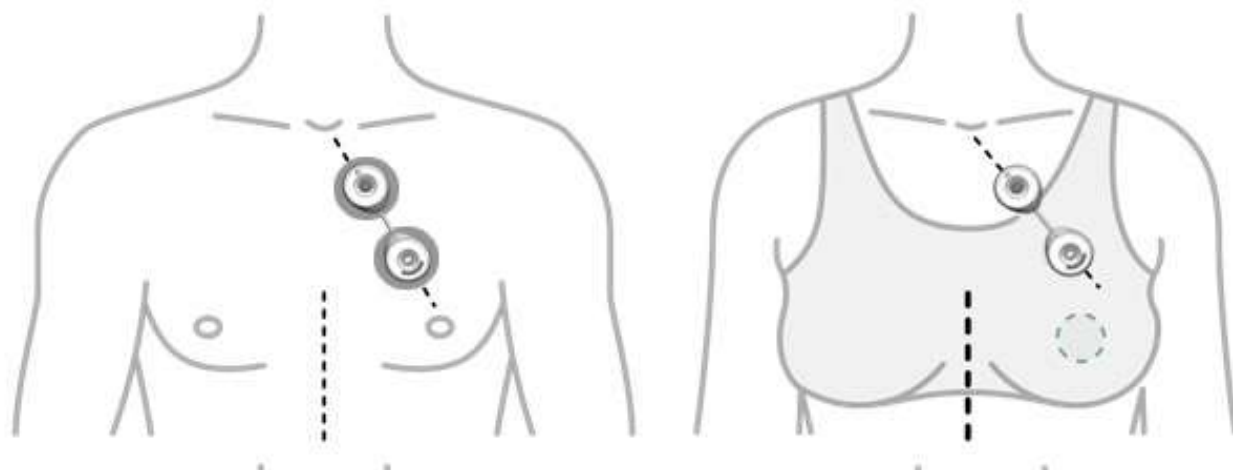


Рисунок 2.2 - Снятие сигнала ЭКГ при помощи одноразовых адгезивных ЭКГ электродов

Для варианта использования нательного пояса - оденьте нательный пояс на тело и присоедините модуль на пояс при помощи ЭКГ разъемов. Правильная установка нательного пояса показана на рисунке 2.3. Диск с кнопкой питания и стрелкой в этом варианте должен находиться строго справа, а USB-C разъем быть снизу.

Снятие сигнала ЭКГ при помощи нательного пояса дает максимальную амплитуду ЭКГ сигнала, как и хорошее качество ЭКГ сигнала, что позволяет достичь максимальной точности анализа. При этом он неудобен для длительного суточного мониторинга, и наоборот удобен для варианта короткого скрининга ЭКГ.

В случае отсутствия хорошего контакта электродов нательного пояса с телом (зеленый светодиод быстро мигает один раз в секунду) - немного смочите внутреннюю контактную поверхность пояса.

Инв.№ подл.	Подп. и дата			
	Инв.№дубл.			
Изм.	Взам.инв.№			
	Подп. и дата			
Лист	18645690.941119.002 РЭ1			
№ докум.	19			
Подп.				
Дата				

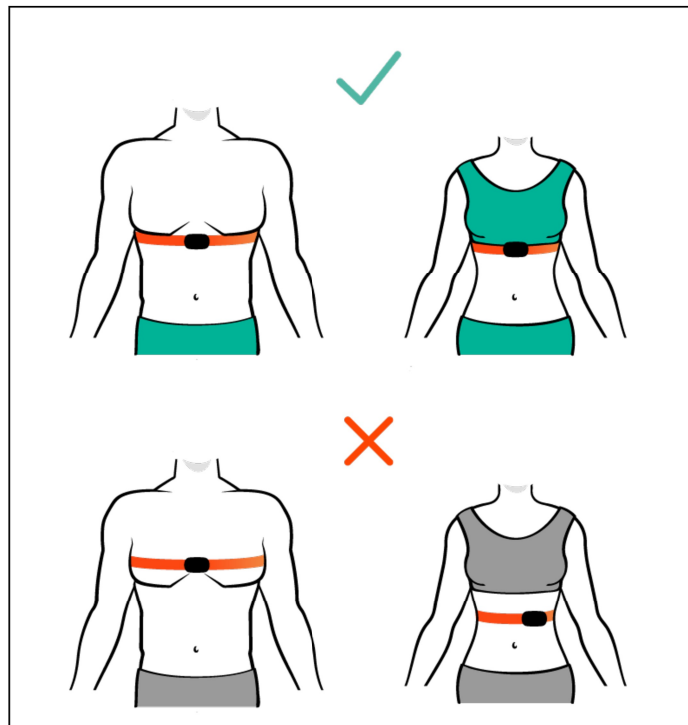


Рисунок 2.3 - Снятие сигнала ЭКГ при помощи нательного пояса

После установки модуля необходимо проверить факт мигания на модуле зеленого светодиода один раз в 4 секунды (отсутствие быстрого мигания зеленого светодиода один раз секунду и мигания синего светодиода), что будет говорить о том, что имеется контакт ЭКГ электродов с телом. Модуль установлен, находится в рабочем режиме и записывает сигнал электрокардиограммы в память модуля.

Перейдите с дашборда на плитку ЭКГ. На экране предварительного мониторинга ЭКГ (п. 3.2.1), проверьте качество сигнала ЭКГ (см. рисунок 2.1).

Далее в зависимости от задач, если требуется длительная регистрация сигнала ЭКГ (суточная/многосуточная)– можете вести свой обычный образ жизни.

Если требуется провести скрининг исследование с автоматической интерпретацией ЭКГ - проведите съем короткого 5 минутного фрагмента ЭКГ, по п. 3.2.2. Полностью расслабьтесь, не двигайтесь и не шевелитесь на всем

Инд.№ подл.	Подп. и дата
Взам.инв.№	Инд.№ дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

18645690.941119.002 РЭ1

Лист
20

протяжении съема сигнала. После окончания работы с модулем снимите его с тела и переведите в состояние «модуль выключен».

2.2 Снятие насыщенности крови кислородом (SPO2) и пульса

Снятие SPO2 производится методом фотоплетизмографии с пальцев руки в режиме скрининга при помощи мобильного приложения Pulset. При этом снятие SPO2 можно производить как на снятом модуле, так и на установленном на теле.

Подготовьте модуль к работе:

Включите модуль и дождитесь перехода в дежурный режим работы (см. п. 1.1.1.3). Зеленый светодиод на модуле должен мигать один раз в секунду. Синий не мигать.

В мобильном приложении на экране измерения SPO2 запустите процесс измерения SPO2 (см. п. 3.3).

При успешном старте процесса измерения датчик фотоплетизмограммы начнет светиться красным при прикладывании к нему пальца.

Приложите и удерживайте указательный палец к понижению с окошком датчика фотоплетизмограммы на верхней поверхности одного из дисков нательного модуля. Поверхность пальца должна полностью закрыть окошко оптического датчика.

При снятии SPO2 при ношении модуля на теле понижение (с датчиком фотоплетизмограммы) на нижнем диске нательного модуля легко обнаруживается пальцем без визуального наблюдения нательного модуля.

Для наиболее точных и достоверных измерений SPO2 располагайте палец продольно датчику фотоплетизмограммы, а не поперек.

При проблемах измерения поменяйте палец или согрейте их, если они холодные.

При успешном процессе измерения на экране начнет выводиться и обновляться значение SPO2 и пульса. Датчик фотоплетизмограммы включается

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						21

на 40 секунд. При этом вы в любой момент можете нажать стоп, если значение SPO2 устойчиво.

Информационные сведения по SPO2 приведены в приложении 1:

- Общая информация и нормы
- Почему норма кислорода в крови бывает низкой?
- Зачем измерять SPO2

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		22

3 Работа с мобильным приложением Pulset.

Мобильное приложение Pulset ("Программа для сбора, анализа, визуализации и интерпретации физиологических показателей для телемедицинских систем дистанционного мониторинга состояния здоровья") работает на ОС Android (9-12 версий)

Установка мобильного приложения производится следующим образом:

- скачайте арк-файл приложения с сайта разработчика либо из магазина приложений по ссылкам в комплекте поставки на мобильное устройство (смартфон);

- установите мобильное приложение путем запуска файла Pulset.apk.

После того, как приложение успешно установлено, вы можете приступить к работе.

Перед работой с приложением включите Bluetooth и местоположение на смартфоне.

Подготовьте модуль к работе согласно п. 2.

Зарегистрируйте свой аккаунт, если это не было сделано ранее согласно п.2.

На предварительном экране сканирования устройств дождитесь появления вашего устройства с именем вида plsXXX, где XXX номер устройства. Выберете ваше устройство, т.о вы сопряжете (запомните) ваш модуль в мобильном приложении.

Далее следуйте подсказкам в мобильном приложении. После первого сопряжения приложение предложит откалибровать ваше вертикальное положение при надетом модуле, что важно для опций ориентации положения тела и детекции падения. Если вы еще не установили модуль на тело или не собираетесь пользоваться этими опциями можете пропустить эту настройку и перейти на экран «Дашборд». Если вы планируете использовать опции определения положения тела и детекцию падения обязательно производите калибровку верти-

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23

кального положения при каждом креплении модуля на тело, Сделать это можно далее на экране «Дашборд» через плитку Модуль > Калибровка положения

После успешного сопряжения (запоминания модуля) при последующих запусках мобильного приложения сразу открывается экран «Дашборд».

3.1 Экран Дашборд.

Экран Дашборд (рисунок 3.1) является основным экраном мобильного приложения, с которого можно выйти на опции съема ЭКГ, SPO2, просмотра результатов съема, а также просмотра отдельных данных, обновляемых в реальном масштабе времени.

В плитке «модуль» выводятся и обновляются (в случае радиоэфирной доступности подвязанного модуля) следующие данные по модулю:

- в первой строчке: серийный номер (совпадающий с радиоэфирным именем).

- во второй строчке - радиоэфирный статус: «В радиоэфире» и с зеленой иконкой связи (как на рисунке 3.1), если модуль доступен в радиоэфире (принимаются рекламные маяки (advertising) от модуля); «не доступен» с красной иконкой связи, если модуль не доступен по радиоэфиру (не принимаются рекламные маяки от модуля, например, модуль выключен или вне зоны приема). «Соединен» с синей иконкой Bluetooth, если модуль находится в текущем соединении со смартфоном по Bluetooth.

- в третьей строчке: тип отведения. Для рекомендуемой установки модуля как на рисунке 2.2 – это модифицированное отведение II.

- контакт с телом (да/нет) показывающий наличие или отсутствие контакта ЭКГ электродов с телом.

В самом верхнем блоке экрана отображается заряд модуля (при радиоэфирной доступности), а также располагается ссылка «История» на результаты измерения ЭКГ и SPO2, а также иконка «Настройки», ведущая на экран настроек.

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						24

Плитка «ЭКГ» и SPO2 инициирует переход на экраны Съема ЭКГ и SPO2 соответственно, которые будут рассмотрены в отдельных главах ниже.



Рисунок 3.1 - экран Дашборд

Плитка ЧСС – обновляется текущее значение вашего ЧСС (при установленном на теле модуле). Следует иметь в виду, что расчет ЧСС не производится первые 30с от начала контакта с телом.

- Уровень стресса – выводится последнее расчетное значение из последнего 5 минутного скрининга ЭКГ.

- Положение тела – отображается ваше текущее положение (пользователь стоит, лежит на спине, лежит на животе, лежит на боку).

- Падение – фиксация падения пользователя.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1				Лист
									25
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата					

3.2 Съем ЭКГ

Съем ЭКГ состоит из 2 этапов – предварительного мониторинга ЭКГ и запуска самой процедуры скринингового съема ЭКГ 5 минут, по результату которого вы получите ее интерпретацию.

3.2.1 Предварительный мониторинг ЭКГ

Для перехода к предварительному мониторингу ЭКГ кликните плитку ЭКГ на дашборде. Осуществиться переход на экран предварительного мониторинга ЭКГ. На рисунке 3.2 приведен экран предварительного мониторинга ЭКГ.



Инва.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инва.№дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ1

Лист
26

Рисунок 3.2 – Экран предварительного мониторинга ЭКГ

Экран предварительного мониторинга ЭКГ предназначен для первой визуальной оценки наличия ЭКГ и ее качества. На этом экране частота дискретизации ЭКГ понижена до 100 Гц для быстрого вывода сигнала в реальном масштабе времени с минимизацией задержек .

Можно развернуть ленту ЭКГ на весь экран (горизонтальное положение смартфона) при помощи клика на иконки развертку в правом верхнем углу ленты ЭКГ.

При нажатии иконки настройки (в правом верхнем блоке) – можно перейти к настройкам ленты ЭКГ – изменить амплитуду и скорость ленты, отключить / включить коррекцию дрейфа изолинии (устранить дрейф). По умолчанию включен фильтр коррекции дрейфа изолинии и установлена амплитуда 10 мм/мВ, скорость — 25 мм/с.

При нажатии ссылки «Помощь» откроется экран с 3 тематическими разделами: «как правильно производить замеры», «каким должен быть сигнал ЭКГ», «как правильно закреплять модуль на теле» (для нательного исполнения).

Сверху ленты ЭКГ выводится ваш ЧСС. Следует иметь в виду, что расчет ЧСС не производится первые 30с от начала контакта с телом.

При отсутствии связи с модулем выведется сообщение об отсутствии соединения с модулем (модуль не соединяется по Bluetooth).

При отсутствии контактов ЭКГ с телом или пальцами выведется сообщение об отсутствии контакта с телом.

3.2.2 Скрининговый съем ЭКГ

На экране предварительного мониторинга ЭКГ оцените и добейтесь качественного сигнала ЭКГ (см. рисунок 2.1).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						27
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

После этого можете нажать кнопку приступить на экране предварительного мониторинга ЭКГ и приступить к съему 5 минутного ЭКГ. При этом на экране внизу запустится таймер обратного отсчета 5 минут и начнет выводиться ЭКГ сигнал соответствующий частоте дискредитации 500 Гц. Полностью расслабьтесь, не двигайтесь и не шевелитесь на всем протяжении съема сигнала до окончания таймера. Следуйте рекомендациям п.2.1 «Как правильно и когда производить замеры для максимально объективной и корректной оценки вашего текущего функционального состояния по параметрам variability сердечного ритма».

График ЭКГ в определенные моменты времени может немного отставать от реального масштаба времени, т.к скорость считывания модуля может различаться от условий приема, например от дальности между модулем и смартфоном и т.п.). В общем случае соблюдается реальный масштаб времени.

Инв.№ подл.	Подп. и дата		Взам.инв.№		Инв.№дубл.		Подп. и дата		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	18645690.941119.002 РЭ1				Лист
									28



Рисунок 3.3 - Экран съема ЭКГ сигнала 5 мин.

Пользователю доступны те же самые настройки графика ЭКГ, что и для предварительного мониторинга.

В случае длительной потери контакта ЭКГ электродов с телом осуществиться отмена съема с выводом причины отмены.

В случае разрыва соединения с модулем и отсутствия возможности соединения аналогично осуществиться отмена съема с выводом причины съема.

По окончании 5 минутного таймера выведется экран обработки данных (см. рисунок 3.4).

Инва.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инва.№дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ1

Лист
29

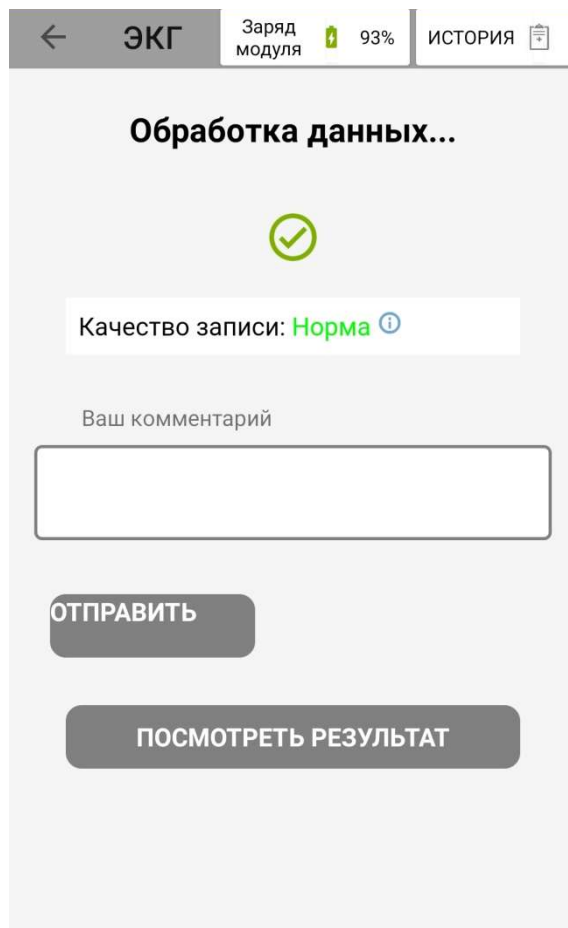


Рисунок 3.4 - Экран обработки результата

На экране обработки данных отображается качество снятого сигнала. Имеется возможность оставить комментарий к записи, который потом отобразится в инфоблоке результата анализа (например, «плохо себя чувствую», «после нагрузки», «после приема таблеток» и т.д.). Также можно указывать для врача тип крепления модуля (например, на пояс, по диагонали).

При нажатии на кнопку «посмотреть результат» выведется главный экран анализа ЭКГ (см. рисунок 3.5).

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						30
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3.2.3 Результат анализа ЭКГ



Рисунок 3.5 - Главный экран анализа ЭКГ

Главный экран результата анализа состоит из совокупности плиток, каждая из которых соответствует определенному параметру здоровья.

3.2.3.1 Инфоблок в верхней части экрана.

Указывается продолжительность записи, короткая запись о качестве записи, тип отведения, комментарий пользователя к записи (если он оставлен).

3.2.3.2 Плитка сердечный ритм.

Отображается результат анализа по поиску аритмических нарушений. Норма – в случае отсутствия детекции аритмических нарушений. Красная треугольная иконка с восклицательным знаком – в случае обнаружения возможных аритмических нарушений, маркируемых по опасности как красные; аналогичная желтая иконка - маркируемых по опасности как желтые.

При открытии плитки сердечный ритм откроется экран с уточнением найденных аритмических нарушений, полной записью о качестве анализа, а так-

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						31
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

же ЭКГ сигналом с возможностью просмотра по всей его длительности.

Имеется возможность «поделиться» (например, с врачом) размеченной записью ЭКГ в виде PDF формата, EDF файла для открытия в сторонних холтер программах, исходного wav файла, RR массивами в зависимости от выбранных настроек в настройках (глобальные настройки, доступные по иконке «шестеренки» в правом верхнем углу экрана дашборд). По умолчанию установлен PDF формат.

3.2.3.3 Плитка ЧСС, частота дыхания и плитки variability сердечного ритма.

К плиткам variability сердечного ритма относятся параметры: запас сил, уровень стресса, восстановление (готовность к нагрузкам), вегетативный баланс, диаграмма здоровья.

В плитках ЧСС, частоты дыхания и плитках variability сердечного ритма отображается цифровое значение параметра, а также цветовая шкала норм и диапазонов показателя с текущей рисккой, соответствующей цифровому значению и попаданию в определенный диапазон. Цифровое значение показателя и контур плитки окрашен в цвет текущего диапазона. Условно - зеленый норма, желтый/оранжевый/красный – по возрастанию симпатической активности (уровня напряженности регуляторных систем организма), голубой/синий – по возрастанию парасимпатической активности (уровня восстановления, спокойствия).

При открытии плитки каждого показателя по п. 3.2.3.3 откроется экран с данными о:

- текущем цифровом значении, цветом диапазона и кратким названием диапазона
- Широким диапазоном нормы для вашего возраста
- подробным описанием диапазона
- рекомендациями с учетом диапазона
- подробным описанием параметра.

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Индв.№дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Пример открытия плитки запас сил приведено на рисунке 3.6

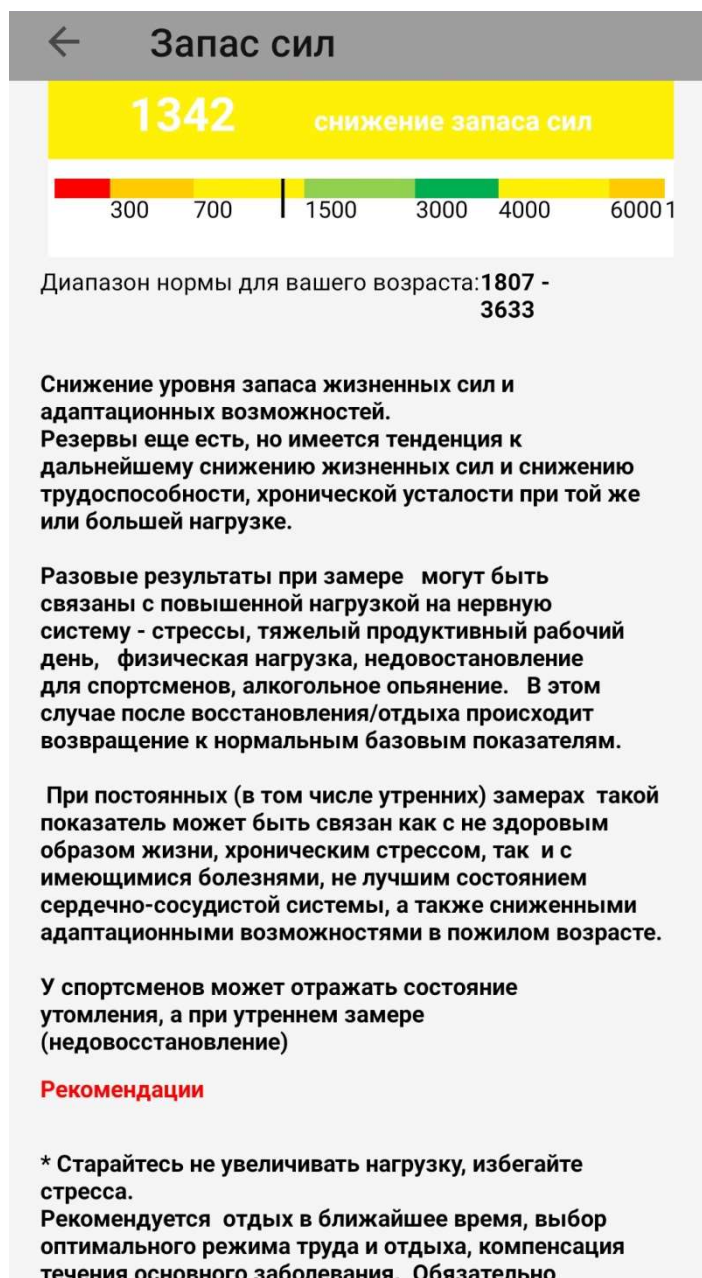


Рисунок 3.6 - открытие показателя запас сил

3.3 Съём SPO2 и пульса

Подготовьте модуль к работе согласно п.2.

Для перехода к опции съема SPO2 и пульса кликните плитку SPO2 на дашборде. Осуществиться переход на экран съема SPO2 и пульса.

При успешном старте процесса измерения датчик фотоплетизмограммы

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инд.№ дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ1

Лист
33

начнет светиться красным при прикладывании к нему пальца.

Приложите и удерживайте указательный палец к понижению с окошком датчика фотоплетизмограммы на верхней поверхности одного из дисков нательного модуля. Поверхность пальца должна полностью закрыть окошко оптического датчика.

При снятии SPO2 при ношении модуля на теле понижение (с датчиком фотоплетизмограммы) на нижнем диске нательного модуля легко обнаруживается пальцем без визуального наблюдения нательного модуля.

Для наиболее точных и достоверных измерений SPO2 располагайте палец продольно датчику фотоплетизмограммы, а не поперек.

При проблемах измерения поменяйте палец или согрейте их, если они холодные.

Нажмите кнопку старт. Запустится 30с таймер обратного отсчета.

При успешном процессе измерения на экране начнет выводиться и обновляться значение SPO2 и пульса. Датчик фотоплетизмограммы включается на 30 секунд. При этом вы в любой момент можете нажать стоп, если значение SPO2 устойчиво.

На рисунке 3.7 приведен экран старта съема SPO2 и вывода значений SPO2 и пульса.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						34
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

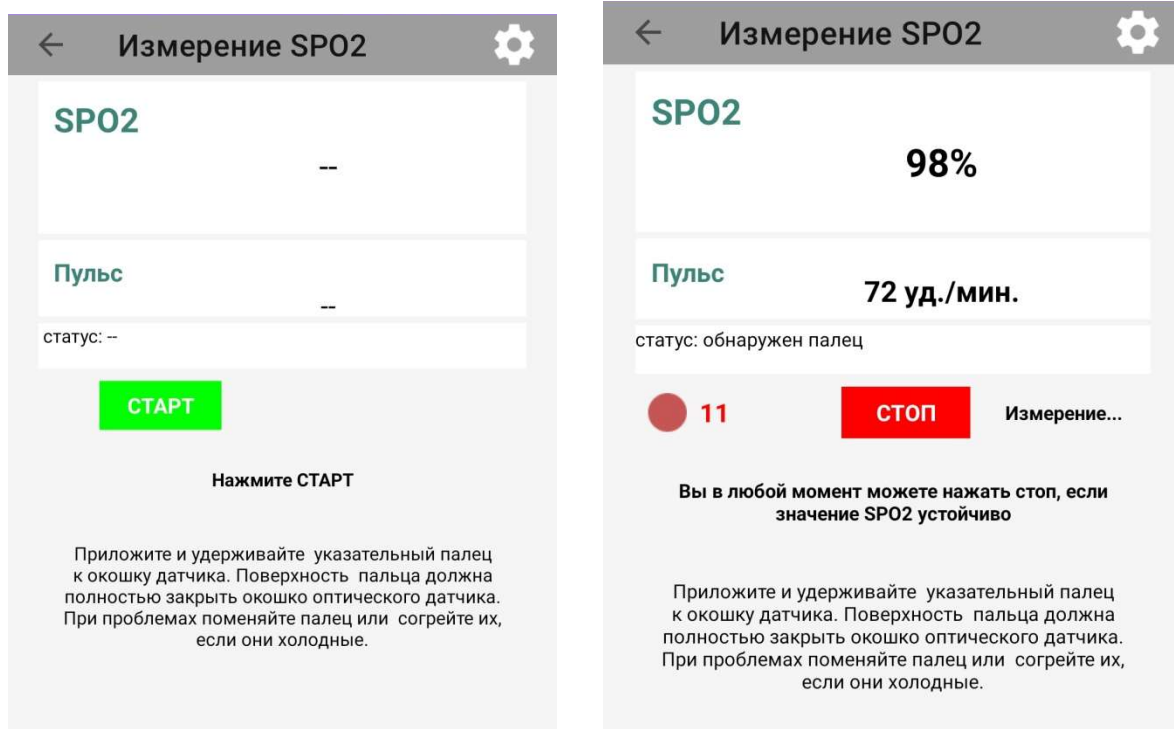


Рисунок 3.7 - экран старта съема SPO2 и вывода значений SPO2 и пульса.

По окончании 40с таймера, или по нажатию клавиши стоп выведется экран с последними измеренными значениями SPO2 и пульса – пример экрана рисунок 3.8.

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						35
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



Рисунок 3.8 – Экран окончания измерения SPO2 и пульса

По нажатию клавиши «не сохранять» измеренные значения не будут сохранены в истории.

3.4 История

На экране «Дашборд» в верхней части находится кнопка «История» по клику по которой, можно перейти на экран истории результатов ЭКГ съёмов и съёмов SPO2 и пульса.

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ1

Лист
36

Информационные сведения по измерению SPO2

- Общая информация и нормы
- Почему норма кислорода в крови бывает низкой?
- Зачем измерять SPO2
- Какие факторы могут повлиять на точность показаний

Общая информация и нормы



« **SPO2 - Насыщение кислородом (сатурация)** — это доля насыщенного кислородом гемоглобина относительно общего гемоглобина в крови. Организм человека требует и регулирует очень точный и специфический баланс кислорода в крови».

Нормы:

Сатурация у здоровых людей любого возраста должна быть не менее 95%. Идеальные значения для измерения в покое 97-100%.

Показания – 95-96% в покое можно назвать слегка сниженными. Требуется наблюдение в динамике.

Показания – 90-94% - Низкие значения. Необходимо срочно выяснить и устранить причину. Требуется немедленная врачебная консультация. Развивается гипоксия – все органы страдают от недостатка кислорода. Например, При COVID-19 вызывать врача рекомендуют, когда сатурация снижается до 94% и

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						37
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ниже.

Показания ниже 90% считаются критическими. Необходима экстренная медицинская помощь и госпитализация.

Для низких значений SPO2 есть исключения. Например, при тяжелой хронической обструктивной болезни легких, которая часто встречается у курильщиков, показатель сатурации может быть от 88 % до 92%. Обычно организм таких людей адаптирован к более низкому уровню кислорода. Если у вас есть пульмонологическое заболевание, ваш врач сообщит, какой показатель сатурации должен стать сигналом тревоги именно для вас.

Снижение SpO2 в покое (без недавних нагрузок) на 3 - 4% от своего обычного уровня (при повторяемости результата), даже если его значение составляет не менее 90% может быть сигналом о наличии тяжелого заболевания.

Лучше всего понаблюдать длительное время за своими показаниями SpO2 в нормальном состоянии. Измерить значения при отдыхе, физических упражнениях и во время сна. Зная эти величины можно выявить патологии, если текущее значение сатурации кислорода будет отличаться от обычных уровней.

Почему норма кислорода в крови бывает низкой?

В норме:

- спорт/физические нагрузки
- при подъеме в горы или при полетах на больших высотах.

При респираторных заболеваниях или дефектах внутренних органов:

- вирусные и бактериальные респираторные инфекции, включая пневмонии и Covid 19;
- астма;

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

- пациенты с легочными или сердечнососудистыми хроническими заболеваниями;

- заболевания крови. Например, часто встречающаяся анемия.

Зачем измерять SPO2:

- Скрининг возможных вирусных и бактериальных респираторных инфекций, включая Covid 19. После пневмонии нередко возникает фиброз легких, когда из-за болезни «дышащая» легочная ткань заменяется соединительной. Одним из основных осложнений COVID-19 становится вирусная пневмония. Если вовремя заметить, что человеку не хватает кислорода, помочь ему будет легче.

- Определение степени тяжести заболевания и наблюдение за динамикой болезни и выздоровления;

- Принятие решение о госпитализации больных с острой фазой хронического заболевания;

- Мониторинг в период восстановления после серьезных операций или перенесенных проблем со здоровьем, таких как инфаркт, пневмония, Covid 19 и т.д;

- зная, что показатель находится ниже среднего (но в пределах нормы), вы можете выполнить дыхательную гимнастику и насытить кровь кислородом. Например, в течение минуты дышать равномерно и глубоко. В случае, если нет патологических проблем, то кровь насыщается кислородом, ваше самочувствие улучшается, и вы ощущаете прилив сил.

- для спортсменов для мониторинга показателя в ответ на физические нагрузки

Инд.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		39

Какие факторы могут повлиять на точность показаний

Некоторые факторы могут вызывать погрешности в правильной работе датчика:

- **Свет.** Яркий свет (солнечный или от близкого расположения лампы).

Защищайте датчик от прямых световых лучей;

- **Дрожь** – движение может затруднить определение сигнала датчиком.

- **Низкое артериальное давление.** Датчик распознает только пульсирующий кровоток. При низком артериальном давлении пульс может быть очень слабым и датчик может не увидеть сигнал;

- **Холодные конечности.** Гипотермия. Значительное снижение перфузии периферических тканей (холод, шок, гипотермия, гиповолемия) ведет к уменьшению или исчезновению пульсовой волны. Если руки холодные или плохое периферическое кровообращение, необходимо усилить кровоток путем массажа или разогрева пальцев;

- **Отравление угарным газом** может приводить к ошибочно высоким показаниям.

Лист регистрации изменений

Инв.№ подл.	Подп. и дата	Взам.инв.№	Инв.№дубл.	Подп. и дата	18645690.941119.002 РЭ1	Лист
						40
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Номера листов (страниц)					Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подп.	Дата
Изм.	измененных	замененных	новых	аннулированных					

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

18645690.941119.002 РЭ1				
41				

Лист
41