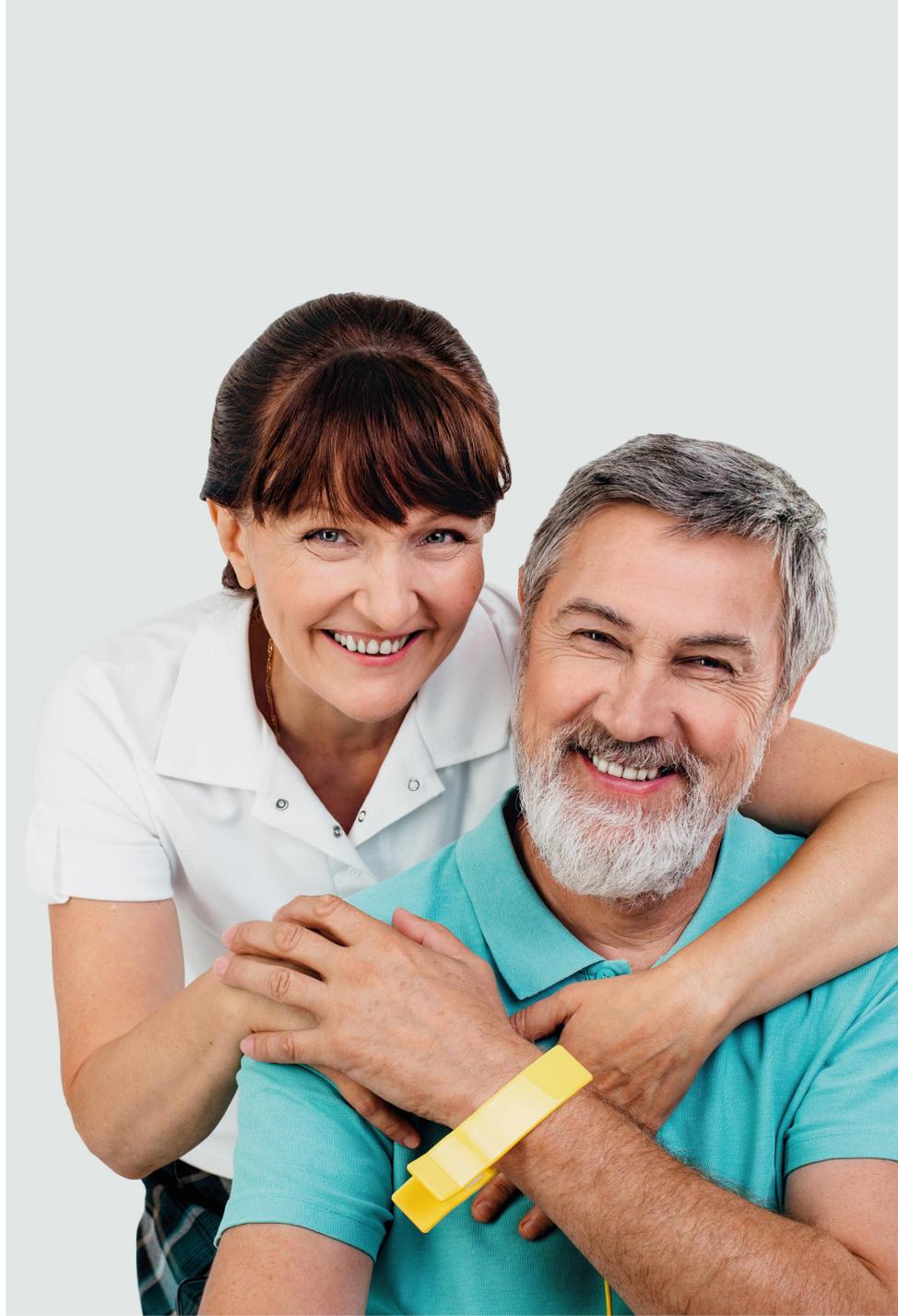


# Дистанционный мониторинг ЭКГ с помощью прибора «КардиРу»

---



# КардиРу - медицинский прибор для самостоятельной регистрации ЭКГ пациентом



# Функционал аппаратно-программного комплекса «КардиРу»

- Регистрация 6 или 12 отведений ЭКГ. Визуальное отображение ЭКГ в момент регистрации.
- Максимально простое и доступное использование прибора для любого пациента.
- Классическая автоматическая оценка ЭКГ исследования, а также оценка по светофорному принципу.
- Исследование регистрируется миниатюрным кардиоусилителем и автоматически передается в личный кабинет пациента и в личный кабинет врача по Интернет-каналу сотового оператора или Bluetooth подключение к любому устройству.
- Доступ к исследованиям из мобильного приложения или через Интернет-браузер с любого устройства



# Применение для врача

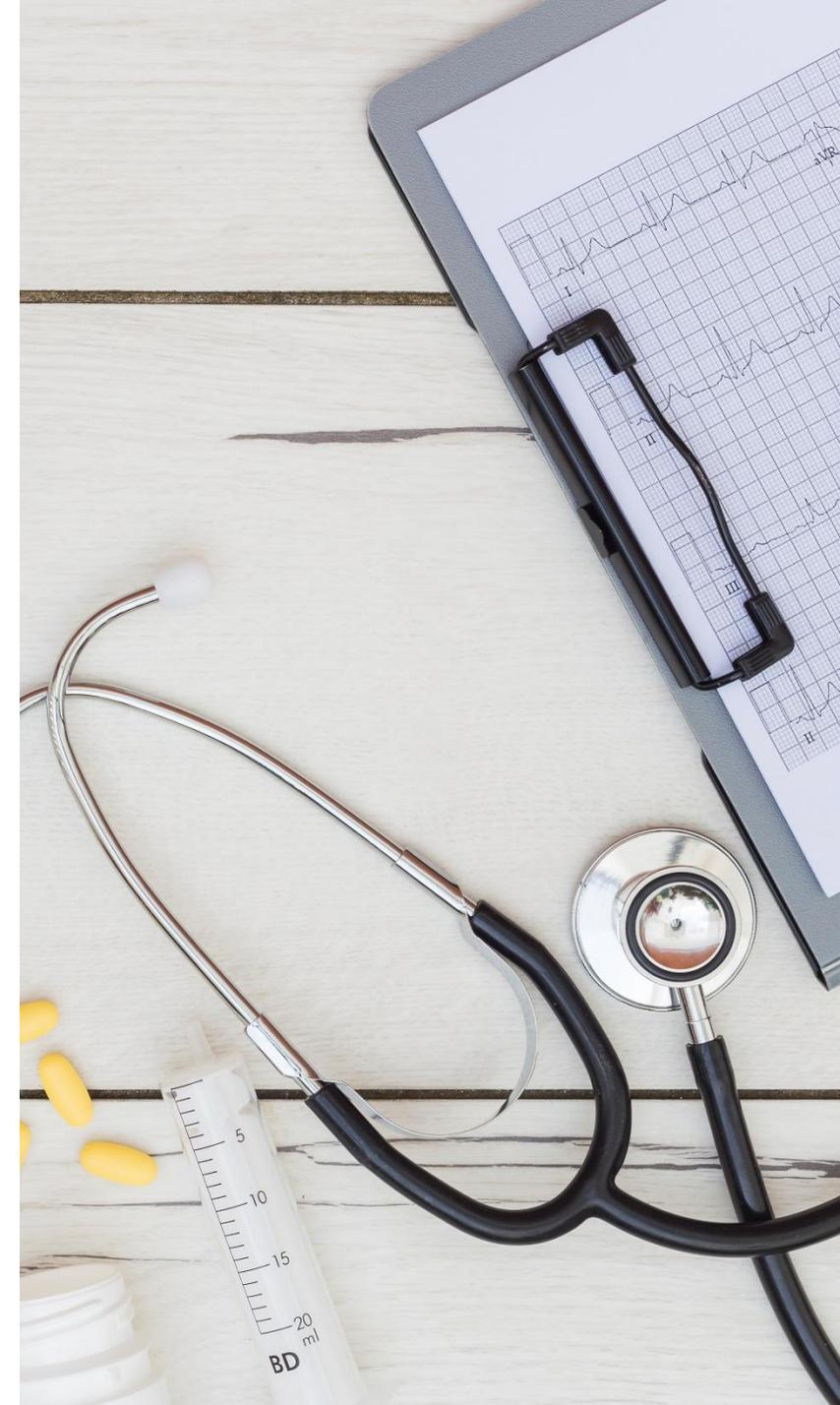
КардиРу – это готовое многократно апробированное решение для организации телемедицинских услуг и дистанционного мониторинга пациентов в области регистрации и передачи ЭКГ для персональной диагностики состояния сердечно-сосудистой системы.

- Врач выдает пациенту прибор КардиРу для самостоятельной регистрации ЭКГ.
- Пациент самостоятельно регистрирует исследования по назначенному врачом расписанию или в момент боли, приступа.
- Исследования становятся моментально доступным врачу сразу после регистрации вместе с автоматическим описанием и оценкой исследования.
- Проблемные исследования автоматически выделяются в потоке исследований.
- Возможность установки референтных исследований позволяет сравнить текущее исследование с референтным.



# Клинические аспекты использования

- Быстрая и качественная сортировка пациентов, которым требуется оказание специализированной медицинской помощи по кардиологии (не более 5 минут на 1 пациента) за счет верификации сердечных нарушений при жалобах на боли в сердце, сердцебиение, потерю сознания, головокружение.
- Контроль сердечной деятельности у коморбидных пациентов.
- Контроль нарушений ритма и проводимости, в том числе у бессимптомных пациентов.
- Подбор антиаритмической терапии на амбулаторном этапе и контроль пациентов, получающих антиаритмическую и/или антиангинальную терапию.
- Контроль интервала QT.
- Контроль пациентов, перенесших хирургическую коррекцию по поводу клапанных поражений, стентирование или шунтирование коронарных сосудов.
- Использование в спортивной медицине.



# Регистрационное удостоверение

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
№ РЗН 2013/778

28 июня 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Обществу с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы», Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2 и подтверждает, что медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КардиРу" по ТУ 9442-038-17635079-2012» производства Общества с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы», Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2 место производства: Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2

класс потенциального риска 26 ОКП 94 4280  
вид медицинского изделия – соответствующее регистрационному досье № 24157 от 16.07.2012  
Приложение: на 1 листе

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 28 июня 2013 года № 2728-Пр/13 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  Д.В. Пархоменко  
0001504

Регистрационное удостоверение

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
№ РЗН 2013/778 Лист 1

«Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КардиРу" по ТУ 9442-038-17635079-2012», в составе:

- 1.Регистрирующий блок "КардиРу" - 1 шт.
- 2.Кабель пациента со встроенными электродами - 1 шт.
- 3.Кабель пациента с разъемами типа "кнопка" для подключения одноразовых и многоразовых электродов - 1 шт.
- 4.Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа "клипса" для взрослых - 4 шт.
- 5.Комплект из 4-х многоразовых электродов на конечности типа "клипса" для детей - 4 шт.
6. Записное устройство - 1 шт.
- 7.Транспортирующий чехол - 1 шт.
- 8.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  Д.В. Пархоменко  
28 июня 2013 года 0001503

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ  
№ РОСС RU Д-РУ.РА01.В.41534/22



**ЗАЯВИТЕЛЬ:** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ", ООО "МКС", место нахождения 124460, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, Г. ЗЕЛЕНОГРАД, ПР-Д 4922-И, Д. 4, СТР. 2 , ЭТАЖ 4 КОМН 72, ОГРН 1037739216020, ИНН 7735039737, телефон +7 4959133194, электронная почта mks@mks.ru  
**В ЛИЦЕ:** ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР, ПРИЛУЦКИЙ ДМИТРИЙ АНАТОЛЬЕВИЧ

**ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ПРОДУКЦИЯ** Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца , "КардиРу", ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДИЦИНСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ СИСТЕМЫ", ООО "МКС", 124460, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, Г. ЗЕЛЕНОГРАД, ПР-Д 4922-И, Д. 4, СТР. 2 , ЭТАЖ 4 КОМН 72, адрес места осуществления деятельности: 124460, РОССИЯ, Г Москва, город Зеленоград, 4922-й проезд, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72, ОГРН 1037739216020, ИНН 7735039737, ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 (р.р. 6, 51, 56); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, Серийный выпуск, , Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2013/778 , от 28.06.2013

код ОКПД 2: 26.60.12  
код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018110000

**СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:** ГОСТ Р 50444-92 (р.р.3, 4); ГОСТ Р 50267.0-92; ГОСТ Р 50267.25-94; ГОСТ ИЕС 60601-2-51-2011 (р.р. 6, 51, 56); ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014;

**СХЕМА ДЕКЛАРИРОВАНИЯ СООТВЕТСТВИЯ** 1д

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ** 001/Д-15/11/22 выдан 15.11.2022 испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория «Омнио-эксперт», аттестат аккредитации № РОСС RU 31578.040ЛН.ИП29", другие документы представленные заявителем: Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) , РЗН 2013/778 , выдан 28.06.2013.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ:** Срок хранения (службы, годности) указан в прилагаемой к продукции товаросопроводительной и/или эксплуатационной документации.

**СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ** с 25.11.2022 по 15.11.2025

М.П.  Заявитель  ПРИЛУЦКИЙ ДМИТРИЙ АНАТОЛЬЕВИЧ  
(при наличии) (последнее при наличии)

**ЗАЯВЛЕНИЕ:** продукция безопасна при ее использовании согласно указанному способу применения в соответствии с целевым назначением. Заявителем приняты меры по обеспечению соответствия продукции требованиям, установленным техническим регламентом (техническими регламентами) Российской Федерации.

Декларация соответствия

# Эпизодические нарушения ритма сердца: как зафиксировать?

## ХМ ЭКГ

- Требуется длительное ношение электродов (от 1 до 7 суток), что не всегда удобно
- Фиксирует ЭКГ в течение ограниченного промежутка времени – приступ в это время может и не произойти

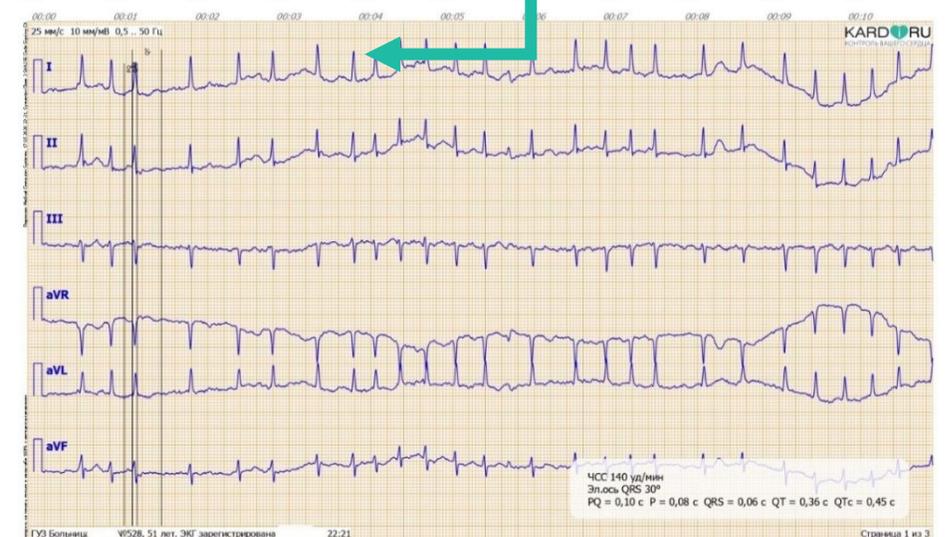
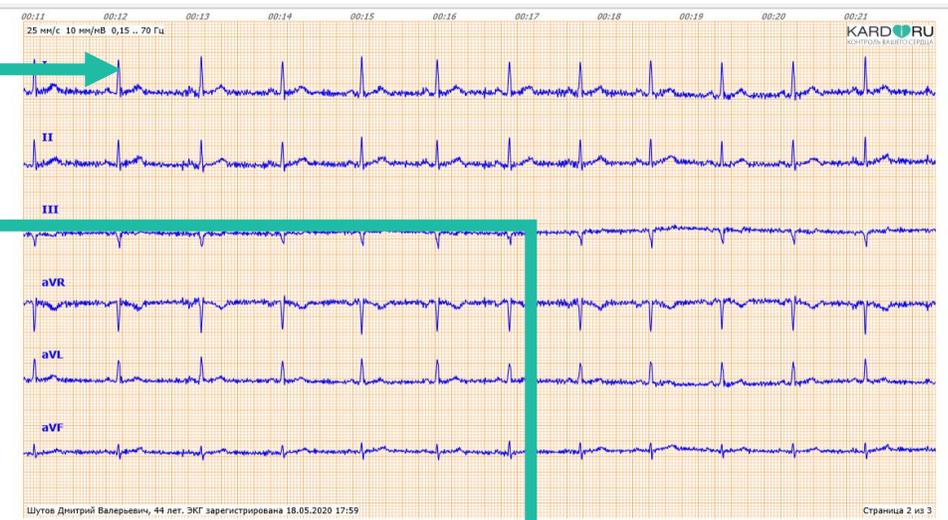
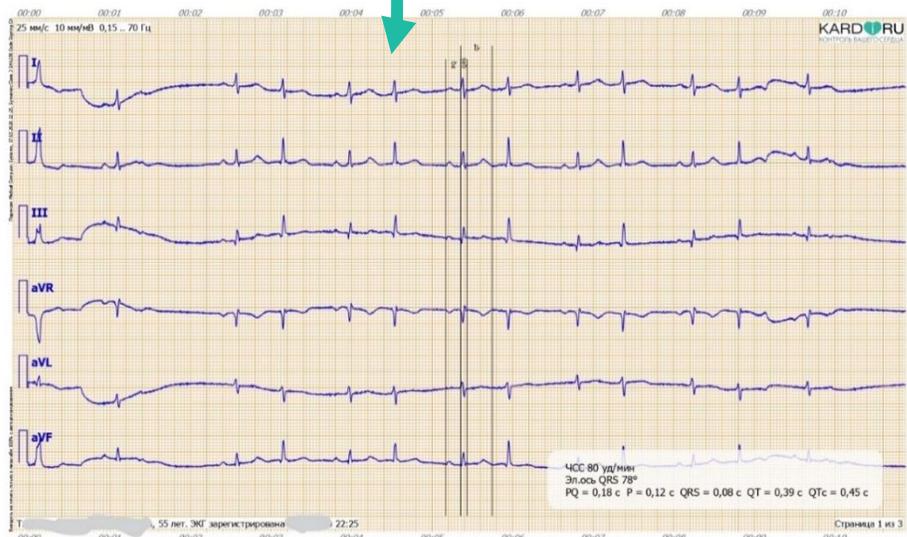
## КардиРу

- Используется по необходимости: пациент имеет возможность самостоятельно снять ЭКГ в момент приступа
- Всегда находится под рукой, можно брать с собой в поездки

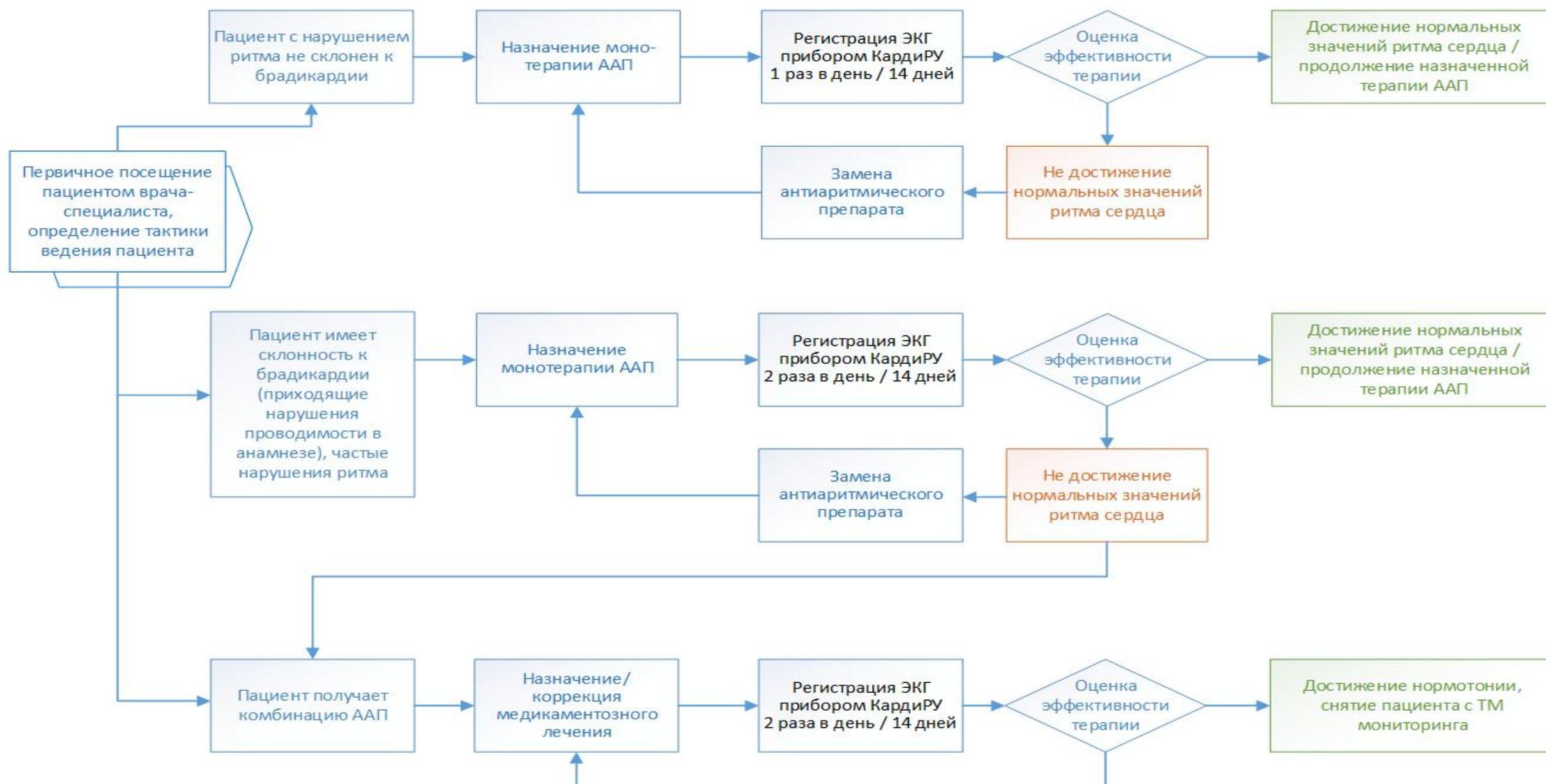


# Этапы автоматической сортировки пациентов - проблемные исследования система выделяет автоматически!

Статус	Дата исследования	Клиент	Множард: 17%
✓	22:58	13.05.1976	Пulse: 86 уд/мин
⚠	Вчера 22:47	К 08.11.1964	Множард: 18% Ритм: 24%
✓	Вчера 22:44	Ш 13.05.1976	Множард: 17% Ритм: 25%
✓	Вчера 22:42	Ш 13.05.1976	Множард: 17% Ритм: 89 уд/мин
⚠	Вчера 22:42	Т 23.02.1965	Множард: 19%
⚠	Вчера 21:50	С.С. Бельниц 2528 07.07.1969	Пulse: 65 уд/мин Множард: 23% Ритм: 83%
⚠	Вчера 18:31	С 02.04.1956	Множард: 15% Ритм: 48%
⚠	Вчера 17:41	Ж 10.04.1968	Множард: 17% Ритм: 63 уд/мин
⚠	Вчера 17:33	23.07.1965	Множард: 15% Ритм: 78 уд/мин
⚠	Вчера 16:34	08.07.1964	Множард: 17% Ритм: 48%
⚠	Вчера 16:34	08.07.1964	Множард: 18% Ритм: 48%
⚠	Вчера 16:34	08.07.1964	Множард: 14% Ритм: 47%
✓	Вчера 12:37	Д 08.07.1962	Множард: 14% Ритм: 47%



# TM Мониторинг пациентов с нарушениями ритма сердца



# Пример 1

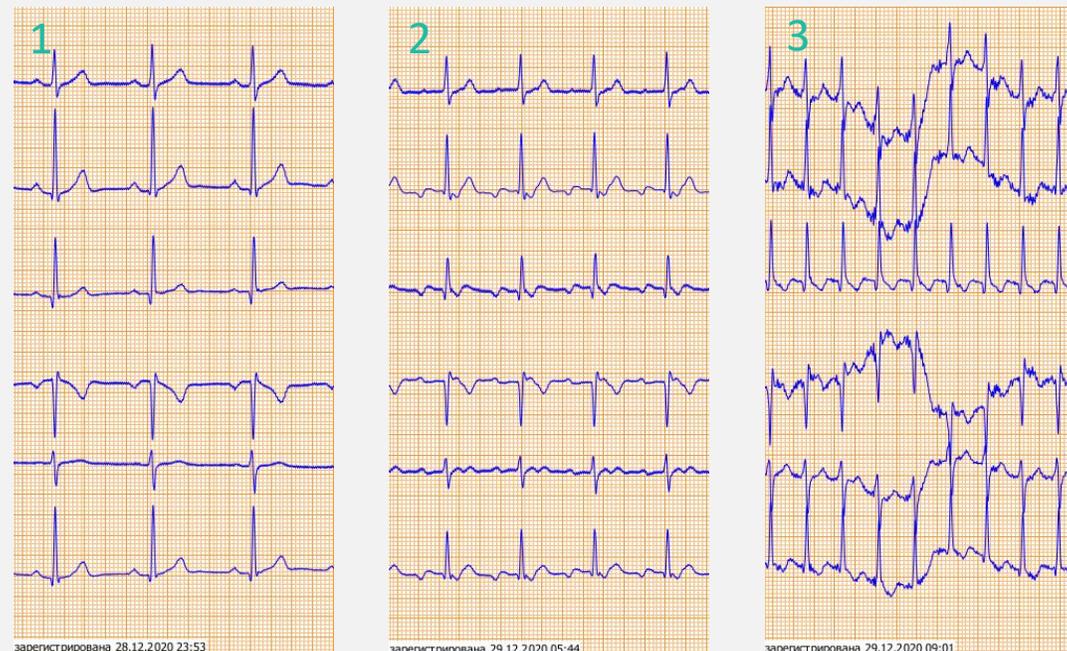
## Пациент 35 лет с нарушениями ритма

Первая запись ЭКГ прибором «КардиРу» была сделана 28 декабря. На первых двух ЭКГ (1) был синусовый ритм, отведения от конечностей – без особенностей.

На ЭКГ 29 декабря, зарегистрированной в 05:44, – изменение источника ритма (2): нижнепредсердный ритм, ЧСС 85 уд/мин с атриовентрикулярной блокадой I ст. (PQ = 0,24с).

Через 3 часа фиксируется регулярная тахикардия (3) с ЧСС 170-175 уд/мин с узкими мономорфными QRS с отрицательными зубцами Т в III и aVF. Определить источник тахикардии затруднительно из-за дрейфа изолинии и помех записи. Пациент за медицинской помощью не обращался.

Еще через 9 часов зафиксировано трепетание предсердий (4) с проведением 2:1- 4:1, средняя ЧСС 90 уд/мин, зубцы Т положительные. Исходя из этого, предыдущую ЭКГ можно трактовать как трепетание предсердий.



## Пример 2

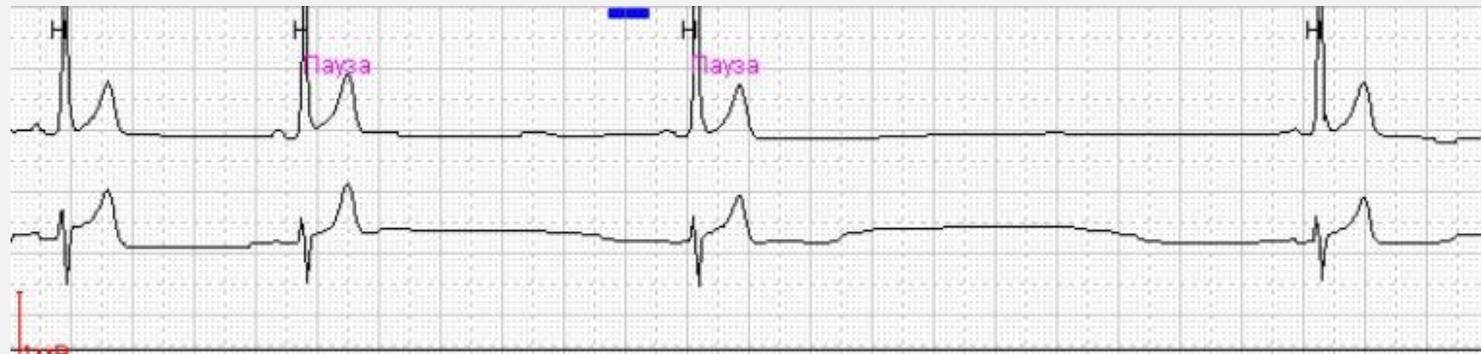
Неожиданный результат был получен у пациента Ж., 80 лет, который около года страдал кратковременными (несколько секунд) неожиданно возникающими приступами "дурноты".

На ЭКГ, которая регулярно снималась на дому службой выезда на дом, никакихстораживающих изменений не было. Оставили пациенту прибор «КардиРу».

Родственники регистрировали исследование пациенту в момент приступа.

И в момент самостоятельной регистрации ЭКГ на приборе «КардиРу» обнаружена 3-секундная пауза вследствие синоаурикулярной блокады.

В дальнейшем пациент был госпитализирован, ему имплантировали ЭКС по поводу синдрома слабости синусового узла.

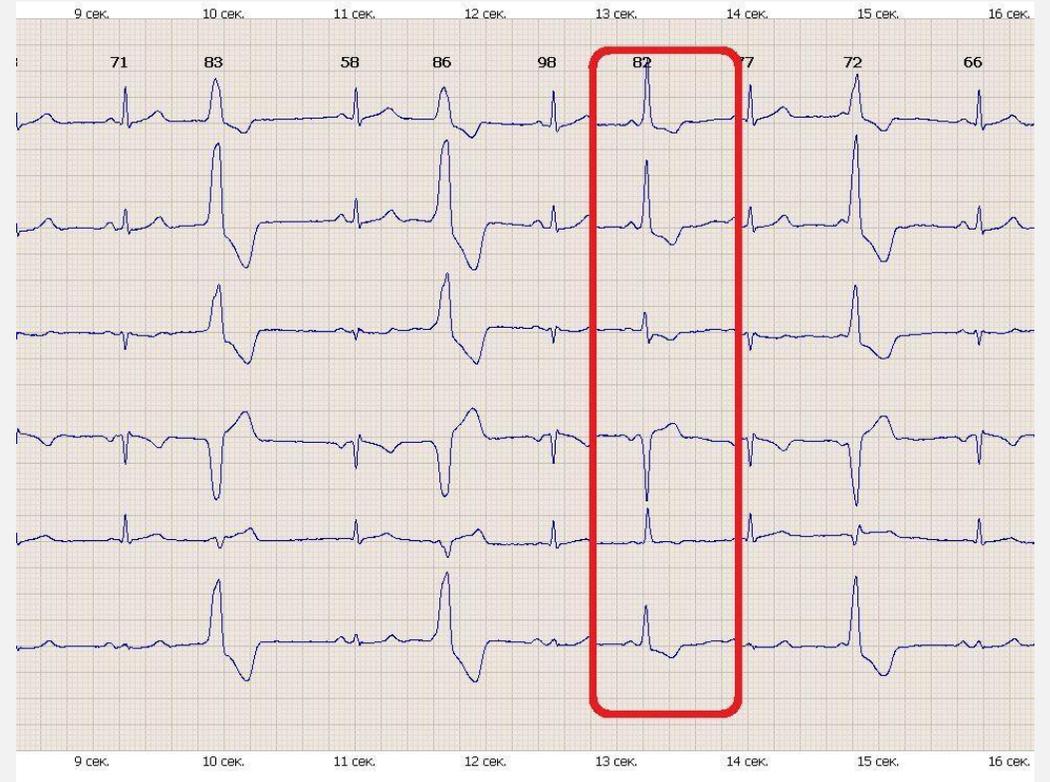


# Пример 3

При проведении профилактического ЭКГ-исследования удалось зафиксировать изменения, которые нечасто можно увидеть.

Мономорфная ЖЭ с разными интервалами сцепления, сливными комплексами - желудочковая парасистолия.

Пациент- мужчина средних лет, жалоб не предъявляет, наблюдение связано с повышением спортивной нагрузки.



# Пример 4



Пациентка, 77 лет, в анамнезе **2 ОНМК** и **несколько ТИА** .

На ХМ ЭКГ фибрилляции предсердий не зарегистрировано. В июле 2019 после очередного инсульта и отсутствия признаков ФП на ХМ ЭКГ, больной выдали прибор «КардиРу» для ежедневной передачи ЭКГ дистанционно. В течение двух недель удалось зафиксировать продолжительный пароксизм ФП.

## ДИСПЕРСИОННОЕ КАРТИРОВАНИЕ по ЭКГ от 06.07.2019 18:55

К. ... 78 лет



**ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ** 36%: Если эти отклонения в данный момент стабильно повторяются на последовательных портретах сердца - следите за динамикой! При негативной динамике возможно резкое ухудшение состояния. Значимые **ДИСПЕРСИОННЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ** от нормы. Признаки гипоксии. **ИЗМЕНЕНИЯ** миокарда желудочков, похожие на **ИШЕМИЧЕСКИЕ** изменения.

**РИТМ** Выраженная **ТАХИКАРДИЯ**. Имеются признаки нарушений возникновения или проведения возбуждения.

**ПРЕДСЕРДИЯ** Имеются отклонения в предсердиях. Следите за динамикой.

**ЖЕЛУДОЧКИ** Вероятны признаки **ИШЕМИЧЕСКИХ** изменений миокарда желудочков. Признаки гипоксии. Вероятны **ИШЕМИЧЕСКИЕ** изменения миокарда желудочков или временная преходящая ишемия миокарда. Данные признаки могут коррелировать с коронарными изменениями. Признаки локальных изменений миокарда желудочков. Для точного определения локализации изменений необходимо полное обследование.

**КОМПЕНСАТОРНАЯ РЕАКЦИЯ миокарда.** Возможна перегрузка левого желудочка. Неспецифические изменения электрической асимметрии желудочков.

### ДЕТАЛИЗАЦИЯ 13-5-5-0-1-8-16-S-21

**G1-Деполаризация прав. Предсердия** Очень вероятно: Выраженное уменьшение потенциалов возбуждения предсердий, высокая вероятность нарушений ритма: мерцание/трепетание предсердий.

**G2-Деполаризация лев. Предсердия** Очень вероятно: Значительные изменения деполаризации. Часто коррелируют с гипоксией левого желудочка.

**G3-Деполаризация прав. Желудочка (конец деполаризации)** Наиболее вероятно: Небольшая асинхронность возбуждения желудочков: левый желудочек отстает по фазе деполаризации от правого.

**G4-Деполаризация лев. Желудочка (конец деполаризации)** Значимых отклонений по данной группе **НЕТ**.

**G5-Реполаризация прав. Желудочка** Индивидуальные особенности миокарда. Наиболее похожее отклонение: Выраженные изменения реполаризации. Если одновременно наблюдаются изменения в G3-G4 - гипоксия миокарда.

**G6-Реполаризация лев. Желудочка** Индивидуальные особенности миокарда. Наиболее похожее отклонение: Выраженные изменения в процессе реполаризации левого желудочка. Могут быть проявлением глубокой гипоксии миокарда.

**G7-Электрическая симметрия Желудочков** Индивидуальные особенности миокарда. Наиболее похожее отклонение: Выраженная асимметрия деполаризации и реполаризации желудочков в конечной фазе, не исключается гипоксия миокарда.

**G8-Внутрижелудочковые блокады** Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

**G9-Компенсаторная реакция миокарда желудочков (начало деполаризации)** Очень вероятно: Значительная комбинированная асимметрия возбуждения желудочков может быть результатом локального повышения электрической активности и внутримиекардиального напряжения.

# Пример 5

## Трудновывявляемые нарушения ритма.

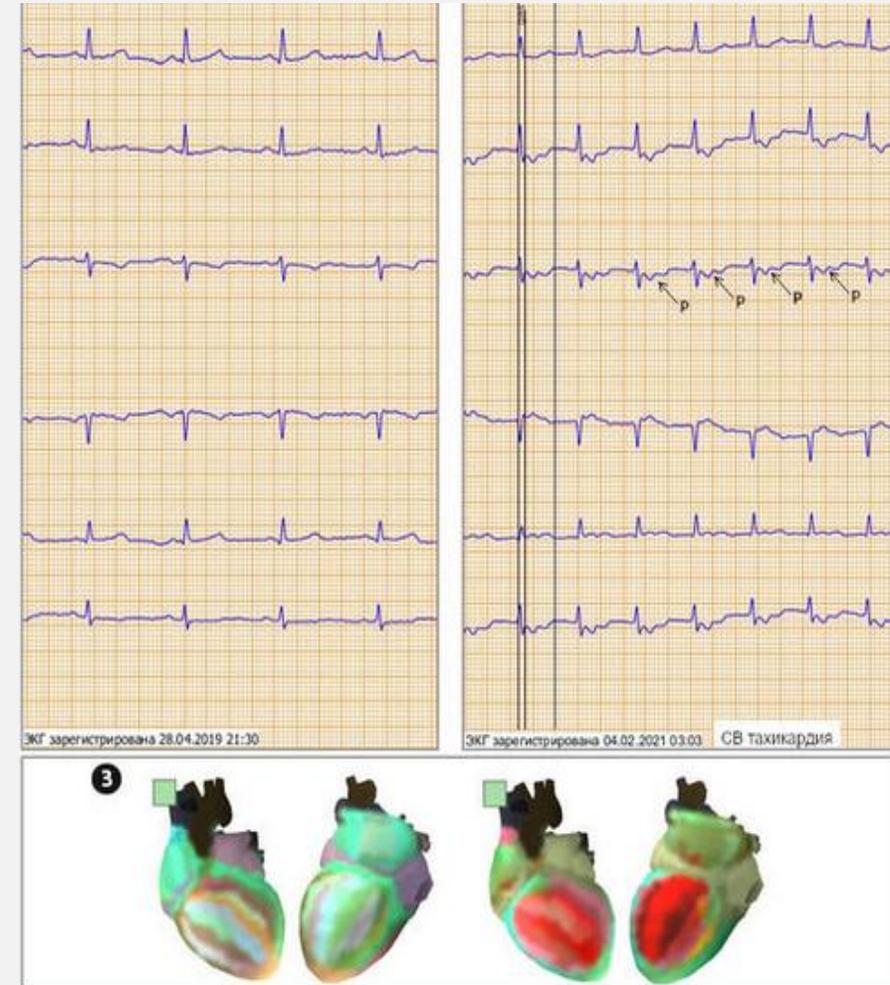
Пациентка 47 лет, постоянно наблюдается у кардиолога, на терапии неселективным бета-адреноблокатором. При регистрации рутинных ЭКГ в медцентре нарушений ритма не выявляется. Пользуется прибором «КардиРу» в течение 2,5 лет по рекомендации врача.

ЭКГ регистрирует раз в несколько месяцев. На всех ЭКГ: синусовый без особенностей (1).

В течение недели, предшествующей описанию, ощутила несколько эпизодов головокружения – в четырех случаях удалось зарегистрировать ЭКГ. На всех четырех записях зафиксирована смена источника ритма, ЧСС 112-120 уд/мин, PQ 0,36 с, наложение зубца Р на предшествующий Т, инверсия Т и депрессия ST во II, III, aVF. Дрейф изолинии, вероятно, объясняется гипервентиляцией (2).

Особенностью данного случая является то, что на суправентрикулярную тахикардию четко отреагировали показатели дисперсионного картирования. «Портрет сердца» на нарушениях ритма стал преимущественно красным (3).

Пациентка с распечатанными ЭКГ обратилась к постоянно наблюдающему врачу. Терапия была откорректирована, пароксизмов нарушений ритма больше не наблюдалось.

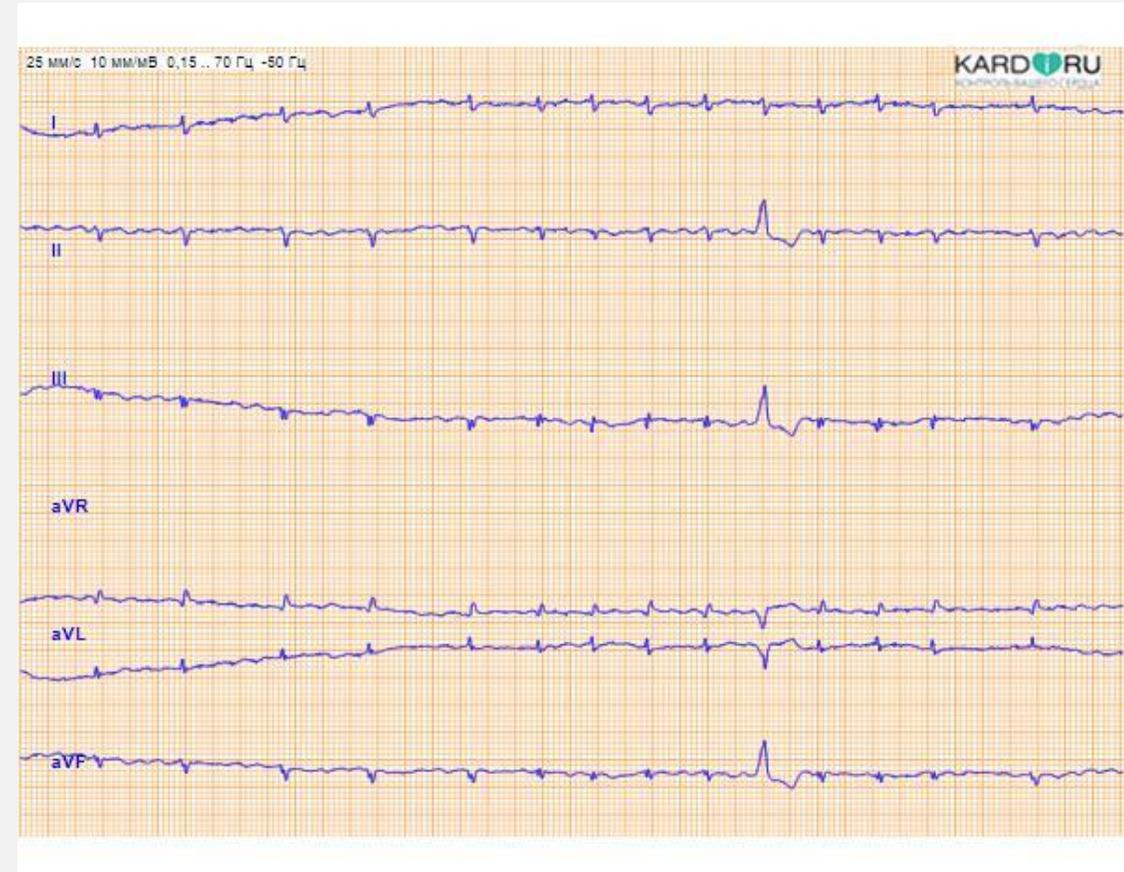


# Пример 6

Случайная регистрация пароксизма мерцательной тахикардии с редкими желудочковыми экстрасистолами.

Пациентка 82 лет. Жалобы на момент проведения исследования – небольшая одышка.

Других клинических проявлений аритмии установить не удалось. В данный момент пациентка наблюдается у семейного врача.



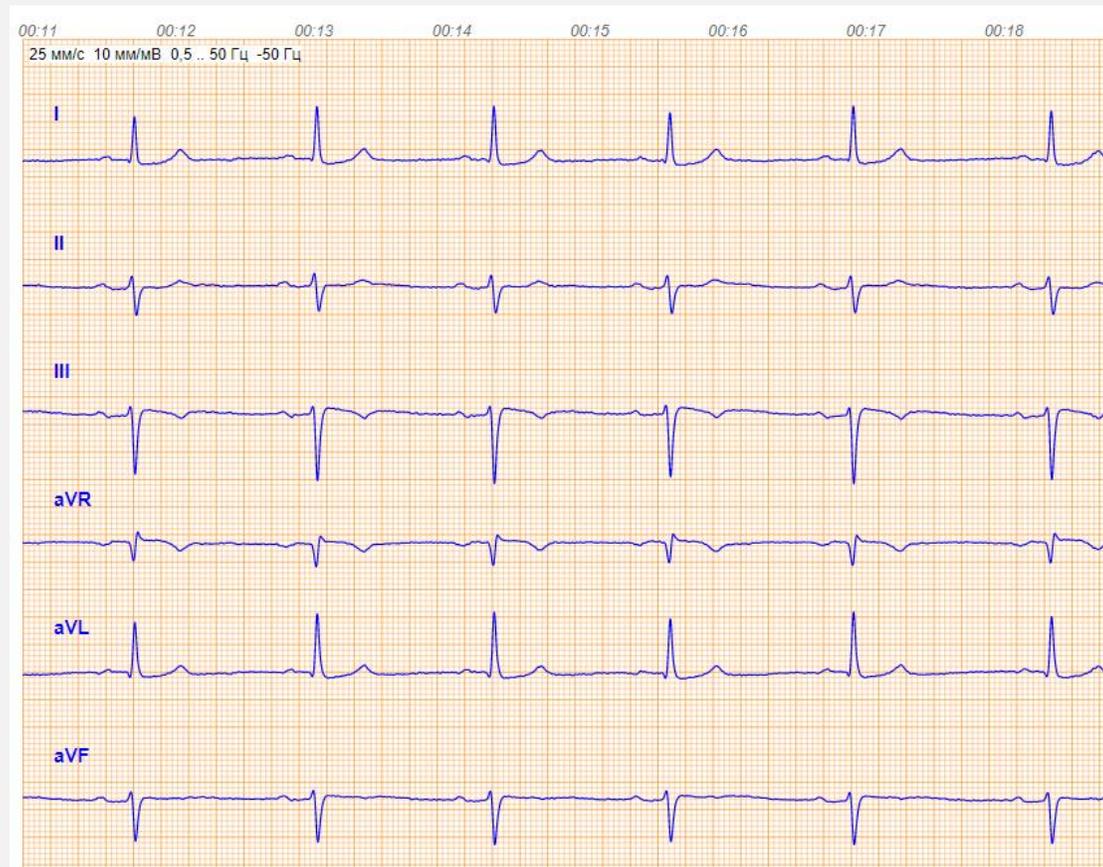
# Пример 7

Самостоятельные исследования с помощью прибора «КардиРу» помогли быстро скорректировать терапию.

Пациент 81 год, страдает стабильной ИБС, гипертонией, по поводу чего получает бета-адреноблокаторы, а также антиагреганты. Состояние стабильное, стенокардии напряжения не отмечает, на серии ЭКГ: синусовый ритм, минимальная ЧСС не менее 56 уд/мин, PQ = 0,18 с.

При очередной самостоятельной регистрации ЭКГ при ее автоматическом анализе выявлена синусовая брадикардия, аритмия, ЧСС 42...48 уд/мин, PQ = 0,26 с. Существенно, что заметное ухудшение ЭКГ-картины не сопровождалось выраженными клиническими проявлениями.

В амбулаторных условиях проведена коррекция терапии, отменены бета-блокаторы.

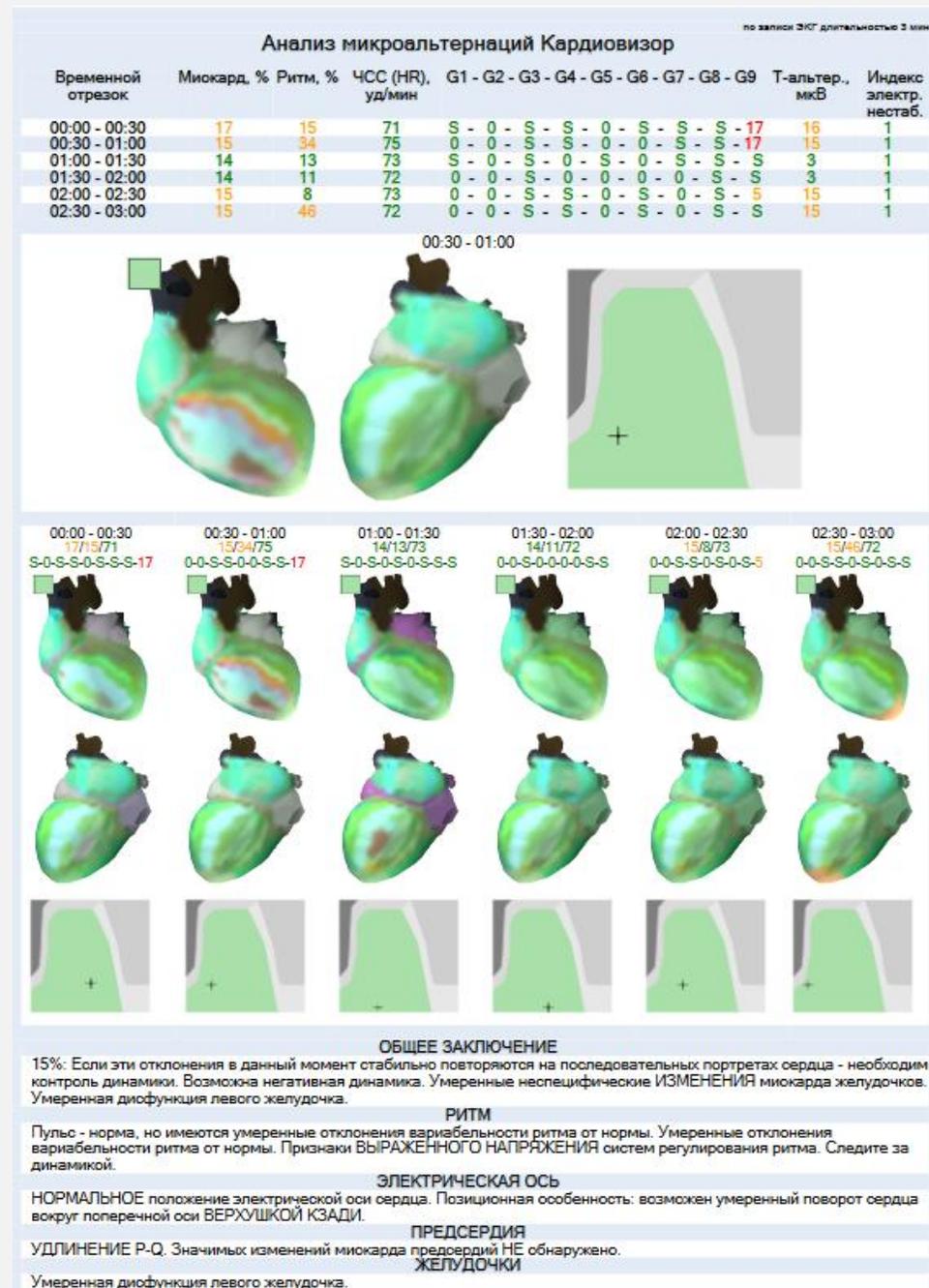


**Важно:** оценка атриовентрикулярного проведения только по частоте пульса, без ЭКГ, принципиально невозможна, поэтому амбулаторный контроль ЭКГ существенно информативнее простого подсчета ЧСС.

# Дисперсионное картирование

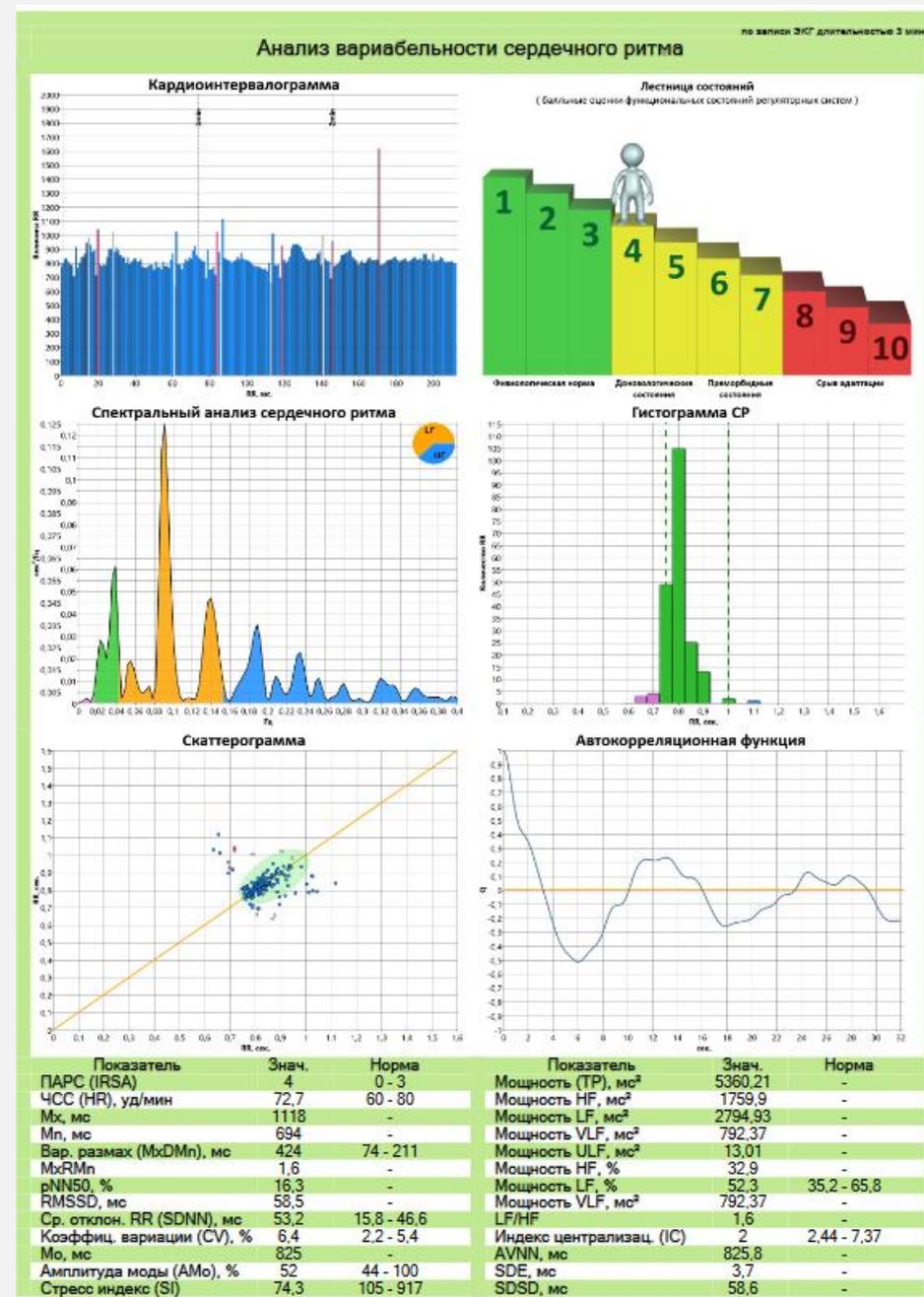
Использование дополнительного метода оценки ЭКГ дисперсионного картирования микроальтернаций зубца Т позволяет проводить скрининговую доклиническую оценку исследования

Функциональная диагностика.  
 Национальное руководство.  
 ГЭОТАР-Медиа, под ред. Н.Ф.Берестень, В.А.Сандрикова,  
 С.И.Федоровой, 2019, С.784



# Вариабельность сердечного ритма

Если длительность исследования 3 или 5 минут, то производится дополнительная оценка исследования методом Вариабельности Сердечного Ритма по Баевскому.



# Сравнительная характеристика ЭКГ-12 и дисперсионного картирования

Сравнительная характеристика традиционного анализа ЭКГ-12 и дисперсионного картирования ЭКГ при выявлении изменений миокарда у пациентов старшего возраста

(П.В. Стручков, А.А. Катыева, Н.А. Рудникова, О.С. Цека, А.В. Потемкин, Е.И. Буяльская.

ФГБОУ ДПО ИПК ФМБА России, ФГБУЗ КБ №85 ФМБА России

Патологическое изменение	Метод	Чувствительность, %	Специфичность, %
Гипертрофия левого желудочка	ЭКГ-12	33	90
	ДК ЭКГ	73	60
Ишемия миокарда	ЭКГ-12	68	69
	ДК ЭКГ	94	61
Электрическая нестабильность миокарда (ППЖ, ВРС)	ЭКГ-12	-	-
	ДК ЭКГ	71	62

# Заключение

- Представлено решение для дистанционного контроля ЭКГ у пациентов группы риска
- Использование прибора законно и безопасно для пациента и врача
- Технология может быть интегрирована в работу медицинской организации, в том числе в систему ОМС
- Пациент может самостоятельно приобрести прибор



**Спасибо за внимание!**

---

[www.kardi.ru](http://www.kardi.ru)

Телефон: +7 (499) 346-77-22

