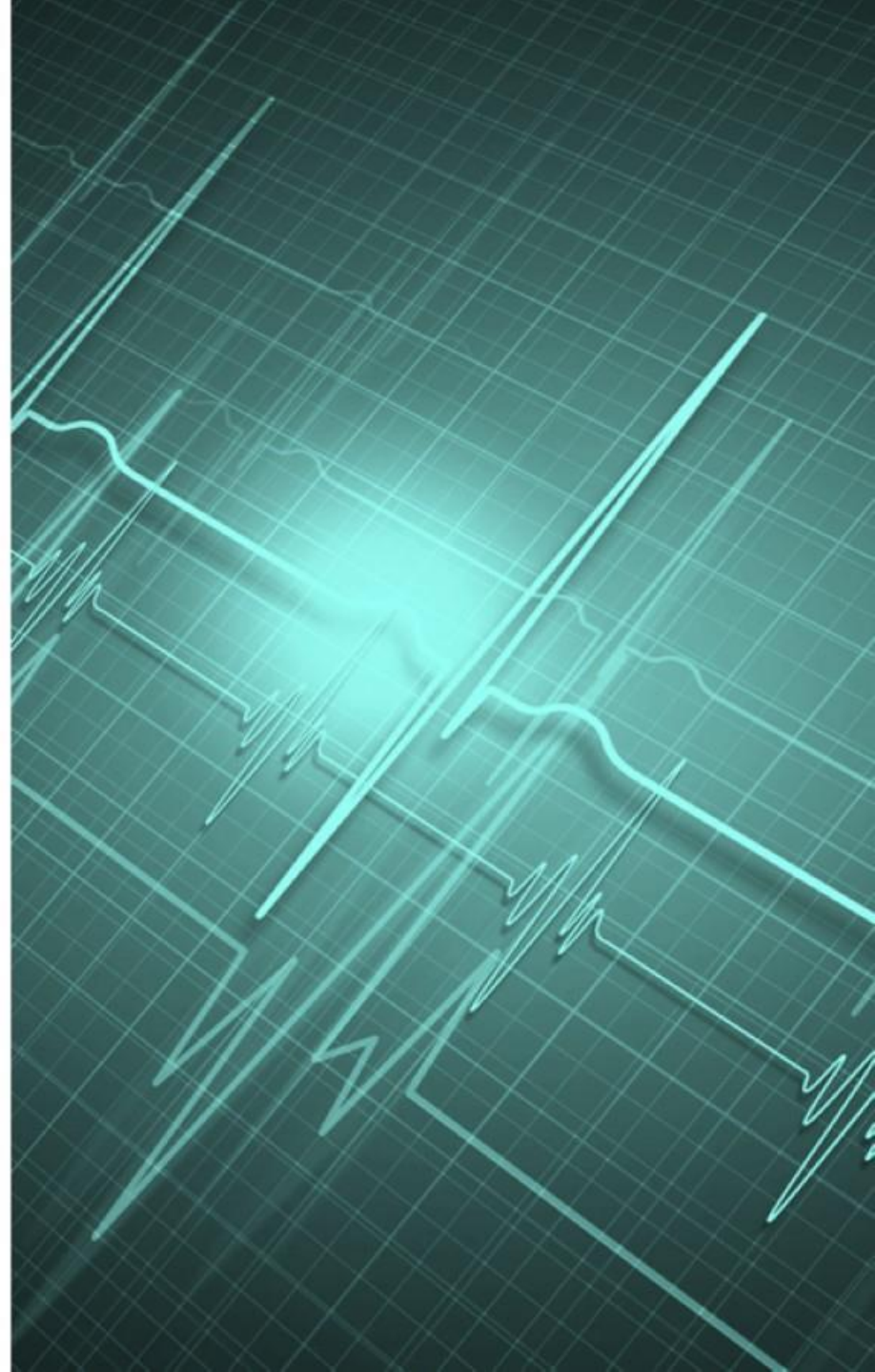


«Персональный  
дистанционный мониторинг  
ЭКГ пациентов с помощью  
прибора КардиРу»

---



# Комплектация «КардиРу»



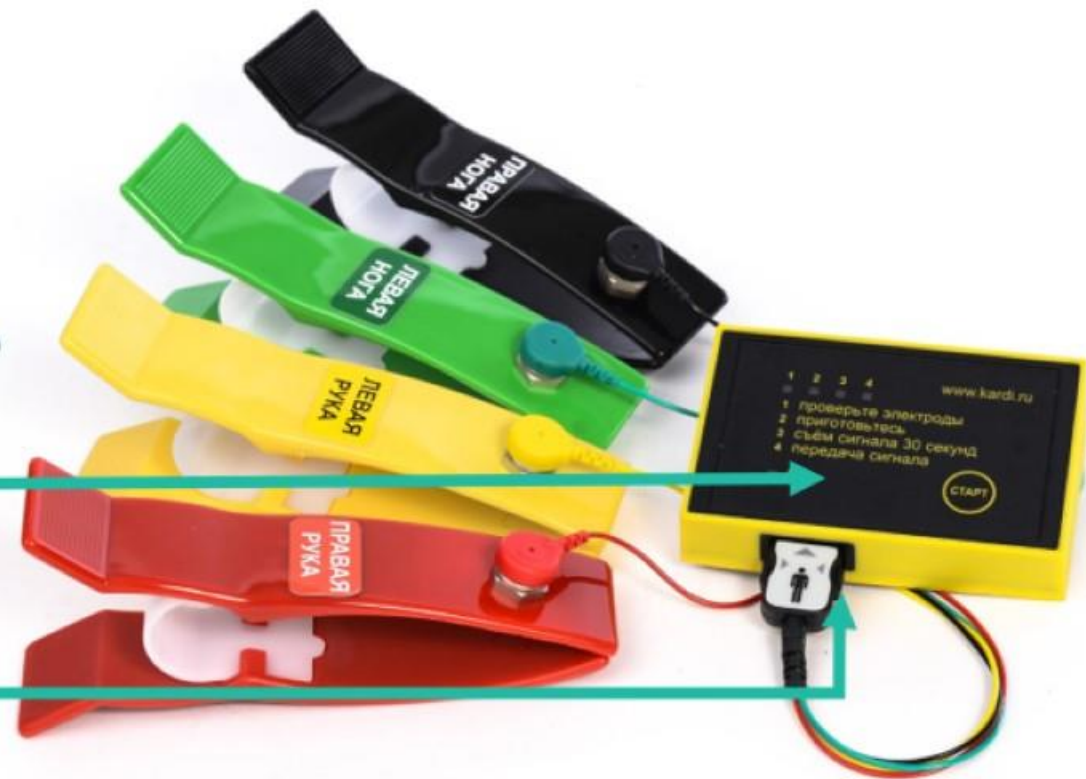
← Транспортный чехол

← Руководство по эксплуатации

← Зарядное устройство в ячейке

← Мобильный терминал «КардиРу»

← Кабель пациента с электродами на конечности



# Регистрационное удостоверение

**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ**

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы"  
зарегистрированное по адресу: г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

Зарегистрировано в Минюсте России Федеральной налоговой службы № 40 от г. Москва от 25.01.2005, ОГРН 107779216029

Адрес: РОССИЯ, 124460, г. Москва, с. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72.  
Телефон: +74959133194, факс: +74959133195

в лице Генерального директора, Протокол Дирекции Анатолия Иванова

заявляет, что Обществом изготовлено оборудование для скрининга сердца "КордиУ" по ТУ 9442-038-17635079-2012 в составе: 1. Регистрационный блок "КордиУ" - 1 шт. 2. Кабель питания со встроенным стабилизатором и инвертором - 1 шт. 3. Кабель питания с разъемом типа "квик" для подключения оборудования к монитору - 1 шт. 4. Кабель из 4-х многопарных проводов на конечности типа "стик" для взрослых - 4 шт. 5. Кабель из 4-х многопарных проводов на конечности типа "стик" для детей - 4 шт. 6. Зарядное устройство - 1 шт. 7. Трансформатор тока - 1 шт. 8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Судебный участок № 103/011/28-00/22-119, Суд. ПИ ВСХ 99/011/0609

На основании: Общества с ограниченной ответственностью "Медицинские компьютерные системы"  
Адрес: РОССИЯ, 124460, г. Москва, с. Зеленоград, проезд 4922, д. 4, стр. 2, этаж 4, комната 72.  
зарегистрированное по адресу: г. Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513

соответствует требованиям ГОСТ Р 58444-92 (р.3, 4), ГОСТ Р 58267-92, ГОСТ Р 50267-25-94, ГОСТ ИСО 4100-2-01-2011 (р. 4, 5, 11, 14), ГОСТ Р МЭК 61601-1-2-2014

Декларация составлена на основании:  
Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАИНАДОР) № РИЗ 2013/778 от 24.06.2013 г. Сурфайт системы мониторинга качества № МД 174143 выдан НИИ Аппараты СК Сибирь

Дата начала действия с 06.11.2013  
Срок действия истекает 05.11.2022

Президент Д.А. Иванова

Сделана в регистрации декларация и соответствия  
Регистрационный номер РА.ВУ.11АД.7, Орган по сертификации продукции "Кристалл" ООО "ВЭД Центр"  
Адрес: 127018, РОССИЯ, город Москва, ул. Сущевский Вал, д. 9, к. 1, оф. 513  
Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU Д-ВУ.АД.7.В.2051479, от 06.11.2013  
М.П. Губкина Вера Михайловна

Декларация соответствия

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

24 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 подтверждено, что медицинское изделие «Комплекс аппаратно-программный для скрининга сердца "КордиУ" по ТУ 9442-038-17635079-2012» производится Обществом с ограниченной ответственностью «Медицинские компьютерные системы», Россия, 124460, г. Зеленоград, проезд 4922, д.4, стр.2 места производства:

этот патента № 25 ОКП 94 4290  
вид медицинского изделия соответствует регистрационному номеру № 24157 от 16.07.2012  
Приложение: на 1 листе

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

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко 0001039

Регистрационное удостоверение

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ РИЗ 2013/778**

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

1. Регистрационный блок "КордиУ" - 1 шт.
2. Кабель питания со встроенным стабилизатором и инвертором - 1 шт.
3. Кабель питания с разъемом типа "квик" для подключения оборудования к монитору - 1 шт.
4. Кабель из 4-х многопарных проводов на конечности типа "стик" для взрослых - 4 шт.
5. Кабель из 4-х многопарных проводов на конечности типа "стик" для детей - 4 шт.
6. Зарядное устройство - 1 шт.
7. Трансформатор тока - 1 шт.
8. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Д.В. Пархоменко 0001039

# Дисперсионное картирование

Использование метода дисперсионного картирования анализа микроальтернаций, позволяет проводить скрининговую доклиническую оценку и формировать «портрет сердца»

Функциональная диагностика.

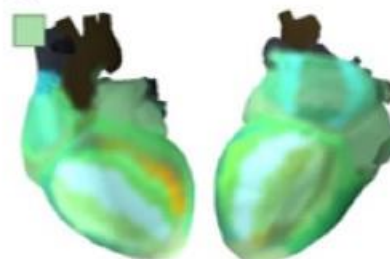
Национальное руководство.

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

KARDORU  
КОНТРОЛЬ ВАШЕГО СЕРДЦА

ДИСПЕРСИОННОЕ КАРТИРОВАНИЕ по ЭКГ от 18.05.2020 17:59

Ш,



МИОКАРД	16 %
РИТМ	2 %
ЧСС	66 уд/мин
ФУНКЦ. РЕЗЕРВ	76 %
ИНД.ЭЛ.НЕСТАБ.	1

**ОБЩЕЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ 16%:** Если эти отклонения в данный момент стабильно повторяются на последовательных портретах сердца - необходим контроль динамики. Возможна негативная динамика. Значимых ДИСПЕРСИОННЫХ отклонений от нормы НЕ обнаружено. Умеренные изменения в процессе деполяризации предсердий.

**РИТМ НОРМА** - синусовый ритм. Вариабельность ритма в норме.

**ПРЕДСЕРДИЯ** Умеренные изменения в процессе деполяризации предсердий.

**ЖЕЛУДОЧКИ** Значимых изменений миокарда желудочков НЕ обнаружено.

**КОМПЕНСАТОРНАЯ РЕАКЦИЯ миокарда.** Электрическая симметрия желудочков в норме.

## ДЕТАЛИЗАЦИЯ 7-0-0-0-0-S-S-S-0

**G1-Деполяризация прав. Предсердия** Наиболее вероятно: Небольшие локальные изменения возбуждения в отдельных участках миокарда предсердия.

**G2-Деполяризация лев. Предсердия** Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

**G3-Деполяризация прав. Желудочка (конец деполяризации)** Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

**G4-Деполяризация лев. Желудочка (конец деполяризации)** Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

**G5-Реполаризация прав. Желудочка** Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

**G6-Реполаризация лев. Желудочка** Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

**G7-Электрическая симметрия Желудочков** Граница нормы. Небольшие изменения около нормы.

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

**G9-Компенсаторная реакция миокарда желудочков (начало деполяризации)** Значимых отклонений по данной группе НЕТ.

# Сравнительная характеристика

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

(П.В. Стручков, А.А. Катырева, 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

# Проблемные исследования система выделяет

Статус	Дата исследования	Клиент	Минимум	Ритм
✓	22.10	Т.А. 1979	Минимум: 17%	Ритм: 81 уд/мин
⚠	22.07	К. 08.11.1984	Минимум: 19%	Ритм: 24%
✓	22.05	И. 13.05.1979	Минимум: 17%	Ритм: 58 уд/мин
✓	22.02	К. 13.05.1979	Минимум: 17%	Ритм: 59 уд/мин
⊘	22.02	С. 27.04.1977	Минимум: 19%	Ритм: 81 уд/мин
⊘	22.02	С. 27.04.1977	Минимум: 23%	Ритм: 32%
⚠	21.10	Т. 21.1985	Минимум: 19%	Ритм: 129 уд/мин
⚠	18.12	С. 03.1985	Минимум: 17%	Ритм: 45%
⚠	17.11	Ж. 10.1984	Минимум: 19%	Ритм: 61 уд/мин
⚠	17.12	Т. 21.1985	Минимум: 17%	Ритм: 59 уд/мин
⚠	16.14	Ж. 10.1984	Минимум: 19%	Ритм: 61%
⚠	16.14	Ж. 10.1984	Минимум: 17%	Ритм: 79 уд/мин
⚠	16.14	Ж. 10.1984	Минимум: 19%	Ритм: 45%
⚠	16.14	Ж. 10.1984	Минимум: 19%	Ритм: 45%
✓	16.14	Ж. 10.1984	Минимум: 14%	Ритм: 47%
✓	16.12	Ж. 10.1984	Минимум: 17%	Ритм: 71 уд/мин



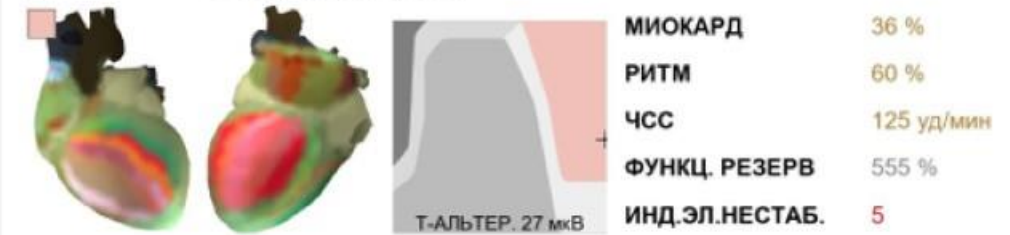
# Пример 1



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 2х 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 13-5-5-0-1-8-16-5-21

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

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

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

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

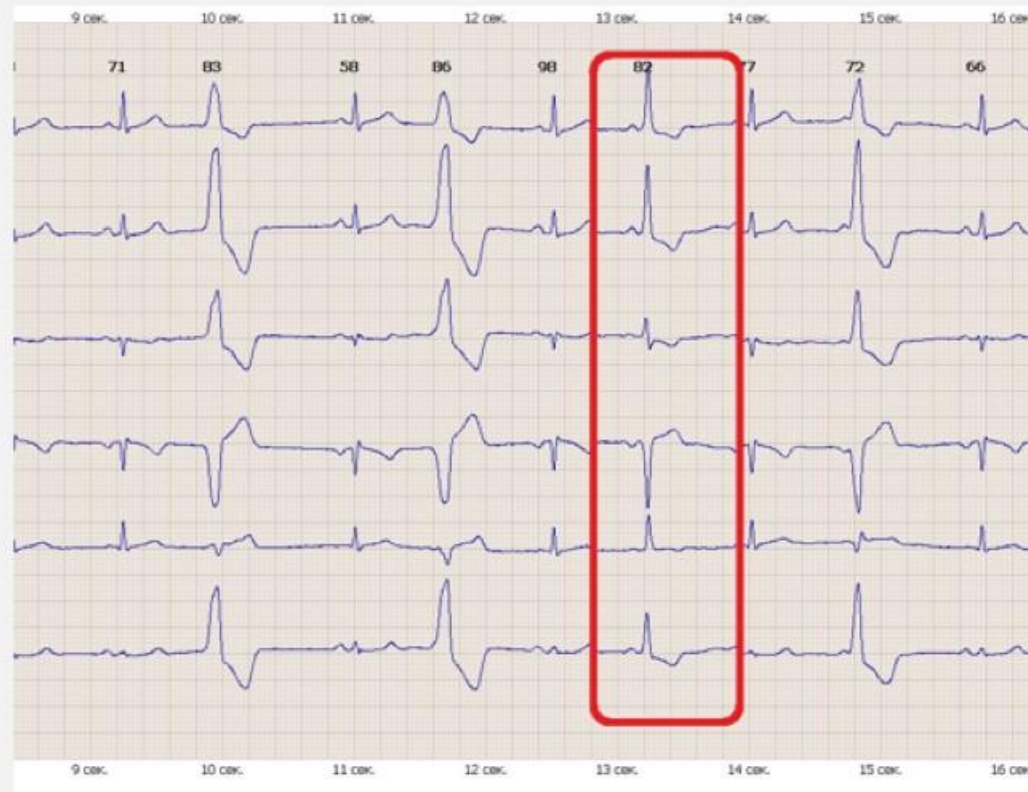
**G9-Компенсаторная реакция миокарда желудочков (начало деполаризации)** Очень вероятно: Значительная комбинированная асимметрия возбуждения желудочков может быть результатом локального повышения электрической активности и внутримиекардиального напряжения.

# Пример 2

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.



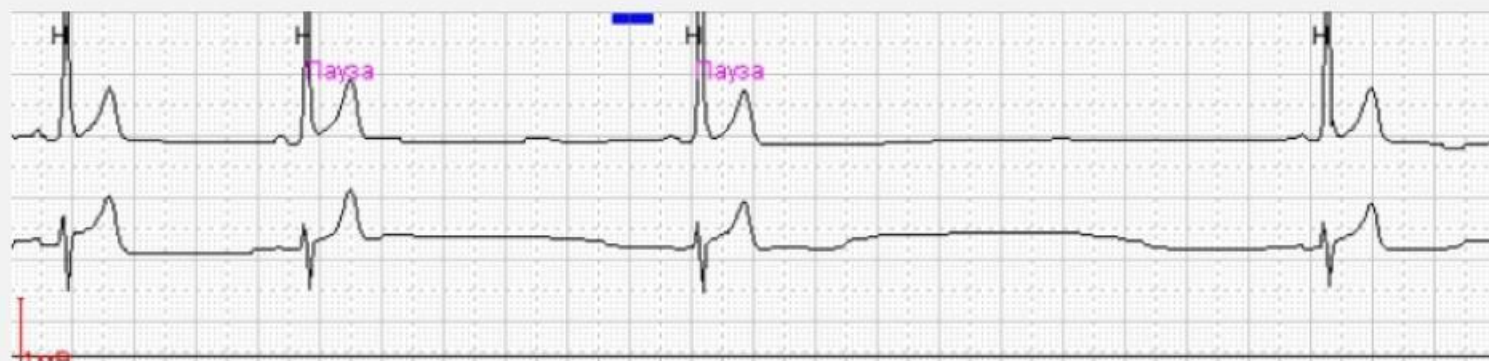


# Пример 3

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 пауза 3" вследствие синоариккулярной блокады.

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



# Функционал программы

- Регистрация ЭКГ дома (на даче, в командировке, на отдыхе...) прибором КардиРу.
- Отправление лечащему врачу или печатать на принтере для предъявления на очном приеме.
- Если пациент «привязан» к врачу, то врач моментально оповещается об исследовании (по смс или e-mail). ЭКГ доступна врачу с мобильного телефон в мобильном приложении врача и с персонального компьютера в личном кабинете врача.
- Врач может самостоятельно создавать карточки пациентов в личном кабинете врача и привязывать к ним приборы КардиРу.
- Для любого пациента можно определить референтное исследование и сравнивать текущее исследование с референтным.
- Отчеты и заключения, полученные с приборов КардиРу интегрируются в любые МИС и ЭМК



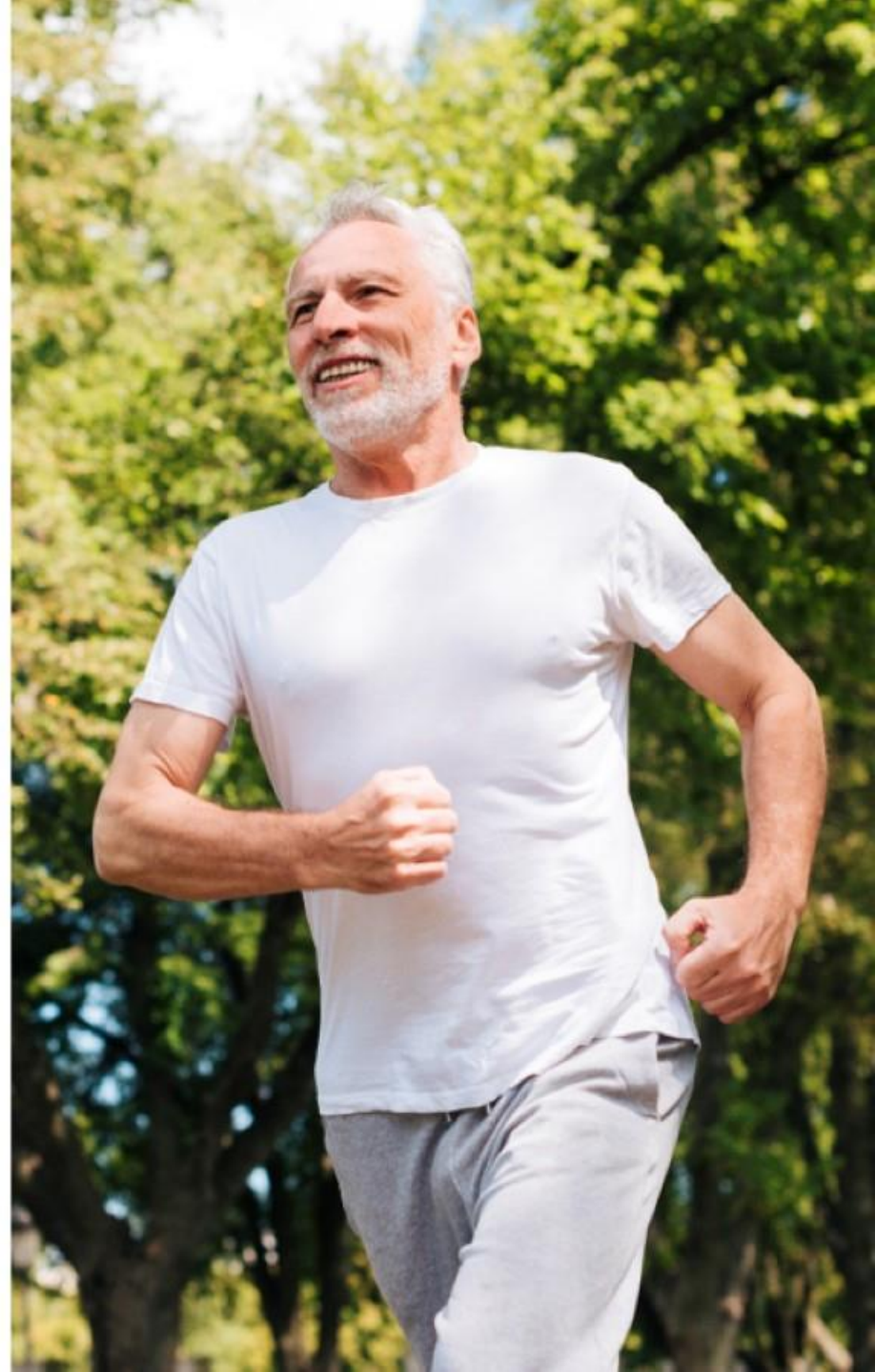
# Клинические аспекты использования

- Верификация 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 и у бессимптомных пациентов.
- Контроль интервала QT.
- Контроль пациентов, получающих антиритмическую и/или антиангинальную терапию.
- Контроль пациентов, перенесших хирургическую коррекцию по поводу клапанных поражений или стентирование и шунтирование коронарных сосудов
- Использование в спортивной медицине.



# Заключение

- представлено одно из возможных решений дистанционного контроля ЭКГ для пациентов группы риска
- Использование этого прибора законно и безопасно для пациента и врача
- Технология может быть интегрирована в работу медицинской организации и может быть оплачена по тарифам ОМС
- Прибор легко доступен для самостоятельного приобретения пациентом



Спасибо  
за внимание!

---

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

Проект КардиРу

Медицинские компьютерные системы

Телефон: +7 499 346 77 22

email: [support@kardi.ru](mailto:support@kardi.ru)

