
HeRO[®] *solo*

И

HeRO[®] *duet*

Версия 3.1

Руководство по работе с системой



MPSC
The Power To Predict

COPYRIGHT © 2023 MEDICAL PREDICTIVE SCIENCE CORP.
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ. НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ СТРОГО ВОСПРЕЩЕНО.

Запрещается изменение или перевод данных материалов или их частей в какой бы то ни было форме, каким бы то ни было образом, без предварительного письменного разрешения корпорации Medical Predictive Science.

Medical Predictive Science Corporation, Inc. не дает никаких явно выраженных или подразумеваемых гарантий в отношении данных материалов, включая, помимо прочего, любые гарантии товарного состояния или пригодности для использования для какой-либо определенной цели. Medical Predictive Science Corporation, Inc. предоставляет данные материалы исключительно в том виде, в котором они есть. Medical Predictive Science Corporation, Inc. не несет ответственности за измененные или отредактированные версии данных материалов.

Medical Predictive Science Corporation, Inc. оставляет за собой право на изменение и усовершенствование своей продукции по собственному усмотрению. В настоящем документе описывается состояние изделия исключительно на момент опубликования документа и не может быть представлено изделие или даваться описание изделия в любой другой момент времени в будущем.

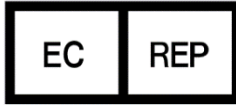
Руководство по работе с системой HeRO в электронном формате

Пользовательская документация к системе HeRO представлена в электронном формате. Чтобы воспользоваться электронными копиями документов, необходимо устройство с подключением к Интернету и установленная программа Adobe Acrobat Reader. Ссылка, по которой можно загрузить программу для чтения документов Adobe Acrobat Reader, размещена на веб-сайте HeRO.

Чтобы перейти на веб-сайт HeRO, выберите пункт «Справка» в окне системы HeRO или введите адрес http://www.heroscore.com/Technical_Support.htm в адресную строку веб-браузера. Если вам нужна помощь в использовании электронной документации или если вы хотите получить документацию в печатном виде, можно в любое время обратиться к одному из представителей компании, которые перечислены на стр. 2 настоящего руководства.

Каждый клиент имеет право бесплатно получить одну печатную копию документации, которая будет доставлена в течение семи дней с момента получения заказа.

Номер документа: MPSC-INS-1621 (R1.05)



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

HeRO, The Power to Predict и эмблема MPSC являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Medical Predictive Science. *Microsoft и Windows являются зарегистрированными товарными знаками корпорации Microsoft Corporation.*

Контактные данные

Список дистрибьюторов

Великобритания

Biopack Medical SA
Rue des Terreaux 2
1003 Lausanne
Switzerland
Тел.: +7 928 108 3645
artem.nasarov@biopack.ch

Россия

KRAFT Group
Краснопресненская наб.,
12 Подъезд 3, офис 1102
123610 Москва
Тел: +79032272404
office@kraftgroup.info
www.kraftgroup.info

Производитель и для всех других стран

Medical Predictive Science Corporation
1233 Cedars Court Suite 201
Charlottesville VA 22903 USA
Тел.: +1 434-220-0714
Факс: + 1 240-220-6098
Эл. почта: info@heroscore.com
www.heroscore.com

Авторизованный представитель в ЕС



MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

Контактные данные	2
Список дистрибьюторов	2
■ Производитель и для всех других стран	2
Авторизованный представитель в ЕС	2
Введение	5
Предпосылки к использованию	6
Противопоказания	6
Меры предосторожности	6
Требования к среде	8
Использование настоящего руководства	8
Общие сведения	8
Обор данных	10
Использование устройств HeRO <i>solo</i> и HeRO <i>duet</i>	11
Установка	11
Выключение оборудования	12
Просмотр показателей HeRO	12
<i>duet View</i> (доступно только на системе HeRO <i>duet</i>)	13
Пациент-ориентированный вид (HeRO <i>solo</i> и HeRO <i>duet</i>)	14
Активация систем HeRO <i>solo</i> и HeRO <i>duet</i>	16
Приостановка сигнала	16
Непрерывный мониторинг HeRO	16
Сообщения об ошибках и состоянии системы	17
Сигналы	18
Интерпретация результатов	19
Устранение неполадок	20
Техническая информация и рекомендации по установке HeRO	22
Место расположения	22
Кабельные подключения	22
Чистка	24
Описание обозначений	25
Внесение изменений	26
Воздействие на окружающую среду	27
Электрическая изоляция	27
Электромагнитная совместимость	27
Приложение А. Принципы работы	31

Алгоритмы расчета параметров R-R интервала.....	31
Определение QRS (если применимо)	31
Подготовка данных	32
Подготовка данных для расчета variability сердечного ритма.....	32
Математический анализ	33
Математическое моделирование	34
Логистическая регрессия	34
Коэффициент повышенного риска.....	35
Показатель HeRO.....	35
Литература:.....	35
Приложение В. Глоссарий.....	36
Приложение С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения.....	39

Введение

Система **HeRO** обеспечивает неинвазивную методику автоматизированного обнаружения временного замедления и снижения variability базального ритма. Она осуществляет сбор, измерение и анализ variability R-R интервалов и оперативное отображение данной информации.

Система HeRO служит для следующих функций:

- получение в непрерывном режиме данных о сердечном ритме от существующего монитора физиологических функций;
- обнаружение и определение продолжительности интервала между сокращениями сердечной мышцы (R-R интервал);
- расчет на основе значений R-R интервала набора различных показателей, характеризующих картину сердечного ритма;
- расчет условного индекса на основе показателей замедления снижения variability базального ритма;
- вычисление показателя **HeRO**, выражающего степень повышения риска заражения крови в отношении к общему количеству пациентов в отделении интенсивной терапии новорожденных;
- своевременное предоставление данной информации врачам-клиницистам в удобном виде.

Устройства **HeRO solo** и **HeRO duet** являются автономными реализациями системы **HeRO**, основанными на одной и той же технологической платформе. Аппаратная платформа мониторов одинакова, а разница заключается в количестве пациентов, показатели которых отслеживаются. Каждое из этих устройств обрабатывает данные ЭКГ от одного (*solo*) или двух (*duet*) мониторов пациентов и отображает показатель **HeRO** для данных коек.

В настоящем документе наименование **HeRO solo** или **HeRO duet** обозначает комплект из дисплея HeRO и соответствующего устройства сбора данных AD2 (УОД AD2).

Предпосылки к использованию

Система HeRO предназначена для сбора, хранения, анализа и представления в виде отчетов данных ЭКГ младенцев. Система HeRO должна использоваться операторами, прошедшими специальную подготовку, под непосредственным руководством медработника, обладающего соответствующей профессиональной квалификацией, в отделениях педиатрической (неонатальной) реанимации медицинских учреждений.

Система HeRO используется для анализа variability R-R интервалов (сердечного ритма) и контроля показателей variability сердечного ритма. Измеренные показатели variability сердечного ритма, отображаемые системой **HeRO**, по своей природе являются специализированными и предназначены для определения периодов временного замедления и (или) снижения variability базального ритма сердцебиения.

Система HeRO предназначена для специализированного измерения показателей variability сердечного ритма и может определять аритмию что, в сочетании с другими факторами риска, может использоваться при оценке риска заражения крови у младенцев. Использование мониторинга с помощью системы HeRO позволяет повысить показатели выживаемости у новорожденных с крайне малым весом при рождении.

Системы **HeRO solo** и **HeRO duet** получают данные у монитора ЭКГ, используемого в клиентском учреждении.

Первоначальное обучение персонала и поддержка должны выполняться сотрудниками корпорации Medical Predictive Science или специалистами, сертифицированными корпорацией Medical Predictive Science для выполнения таких обязанностей. Ответственность за последующую сборку, перемещение и регулярное техническое обслуживание возлагается на пользователя.

Противопоказания

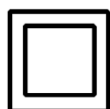
Оценка variability сердечного ритма не предназначена для пациентов с непостоянным, ускоренным или механически управляемым нерегулярным сердечным ритмом. Отображаемая на экране компьютера кривая ЭКГ не должна использоваться для анализа сердечной функции.

Меры предосторожности

В соответствии с принципами медицинской практики, интерпретировать любые медицинские данные необходимо с учетом всех прочих сведений об истории

болезни и диагностических данных пациента. Низкий показатель HeRO не может служить основанием для отказа от лечения или снижения уровня лечения пациента с клиническими признаками заражения крови.

Системы **HeRO solo** и **HeRO duet** нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов в смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.



Устройство сбора данных **HeRO AD2** является устройством класса II и предназначено для использования исключительно со следующими адаптерами питания из комплекта поставки:

GlobTek, Inc., источник питания для медицинского оборудования, модель GTM21089-1305-T2 5,0 В, 2,6 А

Дисплей **HeRO** является устройством класса I и предназначен для использования исключительно со следующими адаптерами питания:

SINPRO, Inc., источник питания для медицинского оборудования, модель MPU50-105 12,0 В, 3,75 А или аналогичные устройства, поставляемые корпорацией MPSC.



Внимание! Для недопущения поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к сети электропитания, оборудованной защитным заземлением.



Внимание! Источник питания SINPRO допускается подключать только к дисплею **HeRO** в разъем питания на нижней стороне. Подключение данного источника питания к устройству сбора данных (УСД) **HeRO AD2** может вызвать повреждение УСД **AD2**.



Внимание! Данное оборудование предназначено для использования исключительно медицинскими работниками.



Внимание! Для правильной работы устройства сбора данных HeRO AD2 (УСД AD2) необходима кривая ЭКГ с минимальной амплитудой на порту дефибрилляции/синхронизации монитора ЭКГ +/- 1 вольт (т. е. 2 вольта между пиками). При работе с меньшей амплитудой входного сигнала возможны недостоверные результаты.



Внимание! Системы **HeRO solo** и **HeRO duet** классифицированы как электронная медицинская аппаратура. Такая аппаратура требует соблюдения особых мер предосторожности в том, что касается электромагнитной совместимости (ЭМС). **Подробнее см в разделе** Техническая информация и рекомендации по установке системы HeRO.



Внимание! На компьютере системы HeRO нельзя устанавливать никакое другое программное обеспечение.

Требования к среде

Следующие требования к среде распространяются на аппаратные компоненты систем **HeRO solo** и **HeRO duet** (т. е. дисплей и устройства сбора данных AD2 со всеми соответствующими кабелями).

Параметр	Диапазон рабочих значений	Диапазон значений хранения/транспортировки
Температура		
Относительная влажность		
Высота		

Использование настоящего руководства

Данное руководство написано для врачей, клиницистов, среднего медперсонала, интернов и сотрудников отделов ИТ медицинских учреждений, знакомых с основами работы с программным обеспечением под управлением ОС Windows.

Пункты меню и кнопки, при нажатии на которые происходит какое-либо действие, обозначаются рамкой, например: **Справка**.

Подписи к статическим элементам интерфейса или окнам на экране выделяются полужирным начертанием, например: **Пациент-ориентированный вид**.

Символ используется в данном руководстве и в интерактивной справочной системе для привлечения внимания к предупреждениям, игнорирование которых может негативно сказаться на качестве ухода за пациентом.

Общие сведения

Системы **HeRO solo** и **HeRO duet** являются автономными системами, которые получают данные от монитора или мониторов физиологических функций, используемых в медицинском учреждении. Показатель **HeRO** для пациентов рассчитывается каждый час и отображается на **дисплее HeRO**.



Рис. 1: Общие сведения о системах HeRO solo и duet. Вверху: система **HeRO duet** в конфигурации для получения аналогового графика ЭКГ с разъемов устройств дефибрилляции/синхронизации на двух мониторах с использованием опционального устройства сбора данных **HeRO (AD2)**. Внизу: система **HeRO solo** в конфигурации для получения данных сердечного ритма по интерфейсу RS-232 непосредственно в дисплей **HeRO**.

Сбор данных

Устройство сбора данных (УСД) HeRO AD2 используется для сбора данных графиков ЭКГ от имеющегося монитора физиологических функций и для расчета variability сердечного ритма с помощью специальных математических алгоритмов. УСД HeRO AD2 — это небольшое устройство размером с кирпич, которое подключается к аналоговому выходу монитора физиологических функций и к дисплею HeRO. Кроме того, дисплей **HeRO** может подключаться непосредственно к порту RS-232 некоторых мониторов физиологических функций. В таком случае использования устройства сбора данных **HeRO AD2** нет необходимости. При подключении к порту RS-232 система **HeRO** будет использовать данные сердечного ритма, полученные из ЭКГ, а при отсутствии таких данных будет использоваться сердечный ритм на основе данных оксиметрии. Как дисплей **HeRO**, так и устройство сбора данных **HeRO AD2** одобрены для установки в среде пациента.

Использование устройств HeRO solo и HeRO duet

Установка


Настройка конфигурации систем **HeRO solo** и **HeRO duet** выполняется специалистами компании MPSC перед поставкой оборудования. Инструкция по сборке включена в комплект поставки оборудования, а сама сборка может выполняться специалистами медицинского учреждения. Ответственность за перемещение и регулярное техническое обслуживание возлагается на организацию пользователя.

Ниже представлен пример системы **HeRO duet** с кабелями на два пациента (фиолетовый и оранжевый), подключенными к устройству сбора данных **HeRO AD2**, как показано на рис. 2. (Аппаратная конфигурация системы **HeRO solo** выглядит аналогично, за исключением отсутствия канала 1, то есть оранжевого кабеля пациента. При этом в конфигурации на основе интерфейса RS-232 устройство сбора данных **HeRO AD2** отсутствует.)



Рис. 2. Кабельные подключения системы **HeRO duet**. Фиолетовый кабель пациента подключается к верхнему порту, а оранжевый кабель – к второму порту. С помощью кабеля Ethernet устройство сбора данных **HeRO AD2** подключается к дисплею **HeRO**. Кабельные подключения системы **HeRO solo** аналогичны, за исключением отсутствия второго, оранжевого кабеля пациента. В конфигурации на основе интерфейса RS-232 устройство сбора данных **HeRO AD2** отсутствует.

Выключение оборудования

Прежде чем отключать любой из кабелей питания, подключенных к устройству, завершите работу системы *HeRO solo* или *HeRO duet*. Для этого нажмите круглую кнопку питания  на задней крышке дисплея *HeRO* и дождитесь завершения работы.

Просмотр показателей *HeRO*

Каждое устройство *HeRO solo* отображает показатель *HeRO* и тенденцию по одному пациенту.

Каждое устройство *HeRO duet* отображает показатели *HeRO* и тенденцию по двум пациентам (как показано на рис. 3).

На дисплее *HeRO* отображается последний результат вычисления показателя *HeRO* для каждого пациента, а также график изменения значений за последние пять дней.

Система *HeRO* заново выполняет вычисление показателя *HeRO* по каждому пациенту по истечении каждого часа (1:00, 2:00 и т. п.). При подключении к монитору физиологических функций нового пациента вычисление и отображение первого показателя **HeRO** может занять до 3 часов.

Система *HeRO* прекращает вычисление показателя для отдельного пациента, если количество данных сердечного ритма недостаточно для выполнения вычислений или если точные вычисления невозможны из-за недостаточного количества актуальных данных сердечного ритма. Такие пробелы в графике показателя **HeRO** могут происходить в тех случаях, когда пациент покидает койку, когда сигнал сердечного ритма прерывается на 30 и более минут по другим причинам, а также у пациентов с низким сердечным ритмом из-за охлаждения. При возобновлении сигнала сердечного ритма система *HeRO* возобновляет расчет показателей, как только для этого будет достаточно данных. Это может занять до 3 дополнительных часов.

duet View (доступно только на системе HeRO duet)

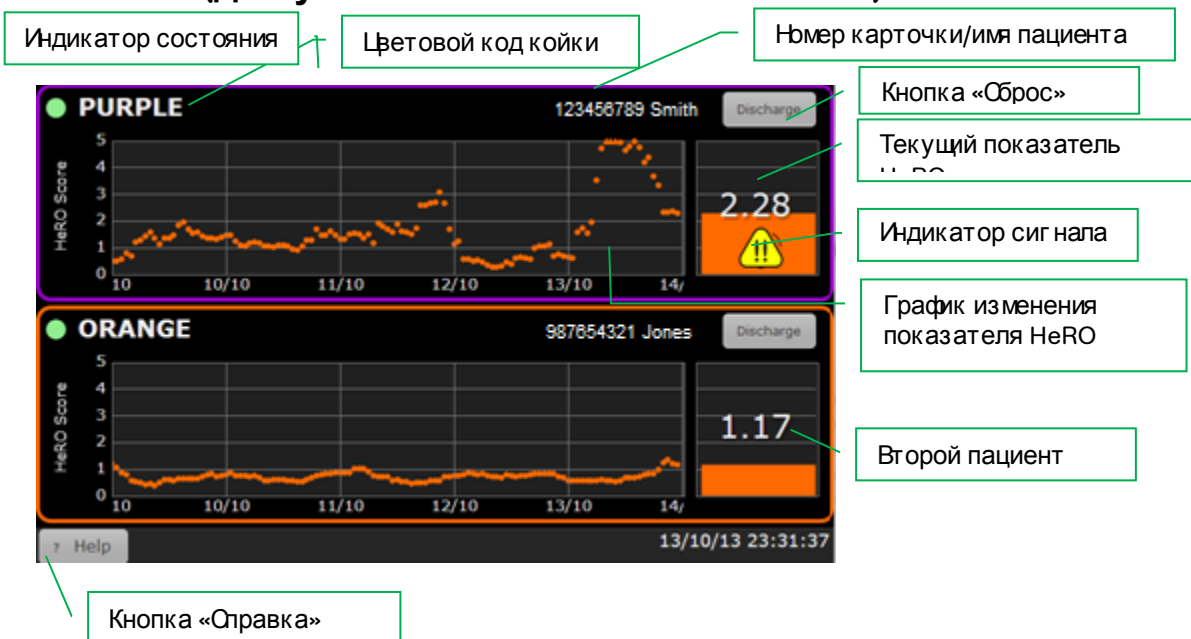


Рис. 3. Экран *duet View*. Показатели HeRO для двух коек под ярлыками «Фиолетовый» и «Оранжевый».

На экране *duet View* отображается последнее значение показателя HeRO и график изменений значений за 5 дней для двух пациентов. **Обозначение койки** состоит из следующих элементов:

- цветовой код койки (фиолетовый или оранжевый для устройств сбора данных **HeRO AD2** или ярлык койки для систем с интерфейсом RS-232),
- имя и номер карточки пациента (только для систем с интерфейсом RS-232)
- график изменения показателя HeRO за 5 дней;
- текущий показатель HeRO в виде столбчатой диаграммы
- текущий показатель HeRO в виде цифрового значения;
- индикатор сигнала, при необходимости;
- индикатор состояния, который отображается зеленым, когда система получает данные сердечного ритма для данной койки, или темным в противном случае.

Индикатор сигнала отображается в случае, если показатель HeRO превышает пороговое значение сигнала тревоги. Чтобы приостановить мигающий индикатор сигнала, нужно коснуться экрана в любом месте **обозначения койки** или выбрать во всплывающем меню пункт **Приостановить сигнал**. Подробнее см. в разделе **Сигналы**

Использование устройств *HeRO solo* и *HeRO duet*

Если коснуться **обозначения койки**, откроется **пациент-ориентированный вид**.
Примечание: при активном сигнале первое прикосновение к **обозначению койки** приведет к приостановке сигнала, а после второго прикосновения откроется **пациент-ориентированный вид**.

Чтобы отобразить интерактивную справку (настоящее руководство), коснитесь кнопки **Справка**. Когда открыт экран справки, подпись кнопки меняется на **Назад**. Коснитесь кнопки еще раз, чтобы вернуться к экрану *duet View*.

Пациент-ориентированный вид (*HeRO solo* и *HeRO duet*)

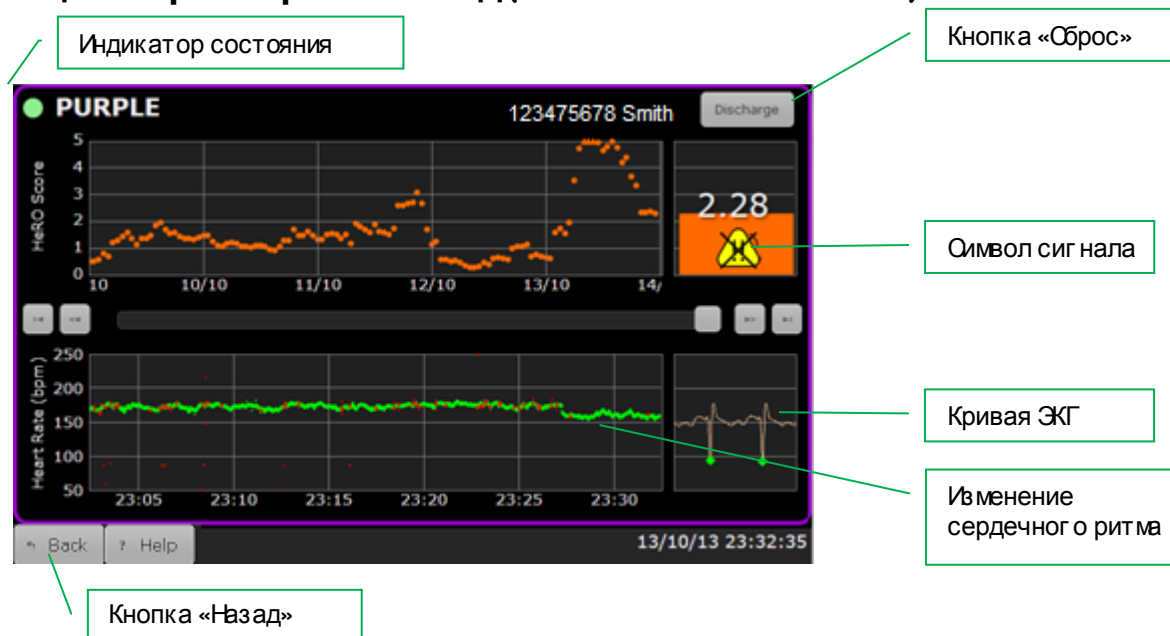


Рис. 4. Экран пациент-ориентированного вида

На экране пациент-ориентированного вида отображается значительно более подробная информация о показателе HeRO по одной койке. Экран **пациент-ориентированного вида** состоит из следующих элементов:

- идентификатор койки (фиолетовый или оранжевый для устройств сбора данных **HeRO AD2** или ярлык койки для систем с интерфейсом RS-232),
- имя и номер карточки пациента (только для систем с интерфейсом RS-232)
- график изменения показателя HeRO за 5 дней;
- показатель HeRO в виде столбчатой диаграммы;
- показатель HeRO в виде цифрового значения;
- индикатор сигнала, при необходимости;
- график изменения сердечного ритма за последние 30 минут;
- кривая ЭКГ в режиме реального времени (при использовании устройства сбора данных **HeRO AD2**, см предупреждение ниже);

Использование устройств *HeRO solo* и *HeRO duet*

- индикатор состояния, который отображается зеленым, когда система получает данные сердечного ритма для данной койки.

Пользователь может перемещаться между данными за несколько дней с помощью полосы прокрутки и кнопок со стрелками. График изменения сердечного ритма за последние 30 минут, диаграмма и цифровое значение показателя отображают данные за выбранный промежуток времени. При просмотре данных за прошедшие периоды желтый курсор на графике изменения показателя HeRO указывает местоположение текущей временной фазы.



Отображаемую системой HeRO кривую ЭКГ не следует использовать в диагностических целях. Кроме того, поскольку данная кривая ЭКГ отображается с задержками, ее не следует использовать при назначении дефибрилляции.

Индикатор сигнала отображается в случае, если показатель HeRO пациента превышает пороговое значение сигнала тревоги. Чтобы приостановить мигающий индикатор сигнала, нужно коснуться индикатора сигнала или окружающей области диаграммы. Подробнее см. в следующем разделе: **Сигналы**

Для системы HeRO *duet* коснитесь кнопки «Назад», чтобы вернуться к экрану *duet View*.

Кнопка «Сброс»

Удаление всех данных отображаемого пациента и показателей HeRO из экрана *duet View* и пациент-ориентированного вида. Эта функция используется при подключении к монитору физиологических функций нового пациента (данный процесс выполняется *автоматически* при использовании интерфейса последовательного порта RS-232, когда система HeRO обнаруживает в мониторе новый номер медицинской карточки).

Прежде чем будут выполнены какие-либо изменения, необходимо подтвердить выполнение операции **Сброс**. **Сбор данных возобновится немедленно, однако вычисление и отображение первого показателя HeRO может занять до 3-х часов..**

Активация систем *HeRO solo* и *HeRO duet*

Система *HeRO solo* поставляется настроенной для сбора данных от одного монитора физиологических функций. Прежде чем система начнет вычислять показатель *HeRO*, необходимо подключить фиолетовый кабель к монитору физиологических функций пациента.

Система *HeRO duet* поставляется настроенной для сбора данных от двух мониторов физиологических функций. Прежде чем система начнет вычислять показатель *HeRO*, необходимо подключить фиолетовый и оранжевый кабели к мониторам физиологических функций пациентов.

В обоих случаях необходимо иметь в виду следующее:

- Обычно для вычисления первого значения *HeRO* для нового пациента требуется 3 часа, при этом для каждой операции вычисления система *HeRO* использует данные сердечного ритма за предшествовавший период продолжительностью до 12 часов. С учетом этого рекомендуется, чтобы система *HeRO* оставалась подключенной к койке пациента как можно дольше.
- Операцию Сброс необходимо выполнять при каждом перемещении системы *HeRO solo* или *duet* от одного монитора физиологических функций к другому, а также при подключении к монитору нового пациента.

Приостановка сигнала

Системы *HeRO solo* и *duet* выдают визуальный сигнал о высоких значениях *HeRO*, чтобы привлечь внимание врача-клинициста в ситуации, когда значение показателя *HeRO* превышает заданный предел. При первом включении сигнала отображается мигающий индикатор. Чтобы приостановить сигнал и отключить мигание индикатора, нажмите или коснитесь в любом месте главной области обозначения койки, внутри границ. Подробнее см. в разделе **Сигналы**

Непрерывный мониторинг *HeRO*

Система *HeRO* выполняет обработку данных сердечного ритма и вычисление показателя *HeRO* во время работы дисплея *HeRO*. При этом необходимо помнить, что мониторинг прерывается при выключении любого из двух устройств: дисплея системы *HeRO* или устройства сбора данных (УСД) *HeRO AD2*.



Мониторинг системой **HeRO** осуществляется только тогда, когда включены оба устройства: дисплей *HeRO* и устройство сбора данных *HeRO AD2*.

Сообщения об ошибках и состоянии системы

В верхней части зон обеих коек на экране *duet View* и на экране пациент-ориентированного вида может отображаться дополнительная информация или сообщения об ошибках, указывающие на возможные проблемы или изменения состояния системы. Ниже приводится обзор таких сообщений и их значения.

Сообщение	Описание
Ошибка связи	Дисплей HeRO не может связаться со службами, отвечающими за сбор данных и вычисление показателей HeRO. Данное сообщение может отображаться в течение 60 секунд при первом включении питания монитора пациента. Если данное сообщение не закрывается, это может свидетельствовать о неполадках в оборудовании или ошибке конфигурации. Проверьте наличие питания на устройстве сбора данных HeRO AD2 и повторно подключите все кабели связи к дисплею HeRO .
HeRO запускается	Выполняется запуск служб обработки данных системы HeRO. Мониторинг HeRO начнется в течение 5 минут.
Не удалось запустить HeRO	Не удалось запустить службы обработки данных системы HeRO. Это может свидетельствовать о неполадках в оборудовании или ошибке конфигурации.
Сбросить данные койки (фиолетовая или оранжевая)?	Данное сообщение отображается после нажатия кнопки Сброс в окне пациент-ориентированного вида . К этому моменту данные пациента еще не изменены. Можно выбрать продолжение или отмену данной операции.
Сброс данных койки (фиолетовая или оранжевая)	Операция Сброс была подтверждена и в настоящий момент выполняется. По завершении операции это сообщение будет закрыто. Оно указывает на произошедшую ошибку только в том случае, если сообщение не закрывается в течение 60 секунд.
Не удалось сбросить данные койки (фиолетовая или оранжевая).	Ошибка выполнения операции Сброс . При этом могут по-прежнему отображаться показатели предыдущего пациента. При необходимости перезапустите дисплей HeRO и повторите данную операцию.
Лицензия недействительна	Лицензия на программное обеспечение недействительна.
Срок действия лицензии истекает	Срок действия лицензии на программное обеспечение истек.

Подробнее об этих сообщениях и о рекомендациях по диагностике и устранению неполадок см. в разделе **Устранение неполадок** настоящего руководства. Если после выполнения рекомендованных действий решить проблему не удастся, обратитесь в службу технической поддержки MPSC.

Сигналы

При повышении значения показателя система HeRO выдает соответствующий визуальный сигнал, призванный привлечь внимание к пациентам с повышенным риском. Индикатор сигнала отображается в случае, если показатель HeRO для данного пациента достигает или превышает пороговое значение сигнала тревоги.

Состояние сигнала обозначается одним из двух следующих индикаторов сигнала.

Состояние	Вид
Включен	Индикатор не отображается
Активирован	 На индикаторе мигают восклицательные знаки
Приостановлен	 На индикаторе неподвижно отображаются восклицательные знаки

Чтобы приостановить активированный индикатор сигнала, нужно коснуться индикатора сигнала или окружающей его области. После этого индикатор сигнала будет отражаться в состоянии «Приостановлен» до тех пор, пока сигнал не будет сброшен.

При снижении значения показателя для данного пациента ниже порогового значения активированный или приостановленный сигнал сбрасывается в состояние «Включен», а индикатор сигнала больше не отображается на экране. При этом сигнал автоматически настраивается на срабатывание при превышении порогового значения в будущем.

Сигналы в системе HeRO реализованы на уровне программного обеспечения и не требуют отдельного тестирования. Во время работы системы HeRO работает и подсистема сигналов.

Интерпретация результатов

Результаты работы системы HeRO позволяют выполнять количественную оценку вариабельности R-R интервалов, которые могут предшествовать клиническим показаниям развития заболевания. В ходе клинических исследований доказано, что снижение вариабельности базального ритма и временное замедление сердечного ритма (брадикардия) связаны с эмбриональным или неонатальным дистрессом¹. Показатель HeRO отражает коэффициент повышенного риска заражения крови в отношении к общему количеству пациентов в отделении интенсивной терапии новорожденных.

Данные HeRO о вариабельности сердечного ритма представляют собой дополнительный инструмент клинической оценки, призванный упрочить обоснование диагностики и принятия решений в отношении лечения. В соответствии с принципами медицинской практики, интерпретировать любые медицинские данные необходимо с учетом всех прочих сведений об истории болезни и диагностической информации пациента.

У пациентов с высоким показателем HeRO ($>2,0$) в 6 раз выше вероятность развития заражения крови в ближайшие три дня по сравнению с пациентами с низкими значениями показателя HeRO ($<1,0$). Система HeRO оснащена функцией сигнализации, призванной привлечь внимание к таким пациентам. Подробнее см в разделе **Сигналы**

В ходе рандомизированного контролируемого исследования с участием 3003 младенцев с очень низкой массой тела было доказано, что смертность среди пациентов, показатели HeRO которых были известны врачам, была на 22% ниже, чем смертность пациентов, значения показателя HeRO которых не были известны врачам

Методика расчета показателей для определения состояния пациента описана в **Приложении А. Принципы работы**

Приложение С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения содержит многочисленные примеры графиков изменения показателя HeRO во время клинически значимых событий.

Устранение неполадок

Проблема: главное окно HeRO не отображается

Описание: главное окно не отображается на экране HeRO.

Причина	Решение
Экран HeRO не отображается, вместо этого модуль отображает рабочий стол Windows. Не запущено клиентское приложение	Запустите приложение HeRO вручную дважды щелкнув ярлык на рабочем столе Windows или соответствующий пункт меню Пуск Windows.
Дисплей HeRO не включается.	Перезапустите дисплей HeRO, отсоединив и снова подключив монитор. Убедитесь, что кабели питания дисплея HeRO и устройства сбора данных AD2 подключены к рабочему источнику питания.

Проблема: при штатном использовании системы (а не при запуске монитора) отображается сообщение: *Системная ошибка связи*.

Описание: Окну приложения HeRO не удастся связаться со службами, отвечающими за сбор данных и вычисление показателей HeRO.

Причина	Решение
Система HeRO запускается	Дождитесь завершения инициализации дисплея HeRO (до 5 минут).
Ошибка конфигурации	Обратитесь в службу технической поддержки MPSC.

Проблема: отображается сообщение: Не удалось запустить HeRO.

Описание: не удалось запустить службы обработки данных HeRO.

Причина	Решение
Внутренняя ошибка ГК	Перезагрузите дисплей HeRO, отключив и заново подключив кабель питания.
Ошибка конфигурации	Обратитесь в службу технической поддержки MPSC.

Проблема: отображается сообщение: Лицензия недействительна.

Описание: недействительная подпись или другие неполадки лицензии на программное обеспечение.

Причина	Решение
Лицензия была изменена или иным образом повреждена.	Обратитесь в службу технической поддержки MPSC

Проблема: отображается сообщение: Срок действия лицензии истек

Описание: срок действия лицензии на программное обеспечение истек.

Причина	Решение
Срок действия лицензии истек	Обратитесь в отдел продаж или службу технической поддержки MPSC

Техническая информация и рекомендации по установке HeRO

Дисплей HeRO и устройство сбора данных HeRO AD2 входят в состав систем HeRO *solo* и *duet*. Следующая информация приведена в качестве справки. Если вам необходима помощь в установке или изменении настроек системы, обратитесь в службу технической поддержки.

Место расположения

Системы HeRO *solo* и HeRO *duet* устанавливаются в отделении интенсивной терапии новорожденных. Система HeRO одобрена для использования в непосредственной близости от пациентов, т. е. на расстоянии до 1,5 м от пациента. Устройство сбора данных HeRO AD2 является необязательным компонентом системы HeRO. Системы HeRO *solo* или *duet* соединяются с мониторами физиологических функций с помощью отдельных кабелей.

Устройство сбора данных HeRO AD2 не относится к оборудованию, которое разрешено устанавливать в непосредственной близости или в соприкосновении с другим оборудованием, чувствительным к радиочастотным (РЧ) или электромагнитным помехам (ЭМП) или создающим РЧ или ЭМП.

Кабельные подключения

Система HeRO требует следующих подключений и кабельных соединений.

Подключение	Тип кабеля	Максимальная длина	Примечания
Вход сигнала ЭКГ (от устройства дефибрилляции/ синхронизации или разъем RS-232 на мониторе физиологических функций)	Фирменный	5 м	<ul style="list-style-type: none"> Разъем кабеля для подключения к устройству дефибрилляции/ синхронизации или разъем RS-232 является фирменным разъемом производителя. Система HeRO предназначена для подключения к одному (в варианте <i>solo</i>) или к двум (в варианте <i>duet</i>) мониторам ЭКГ.

Подключение	Тип кабеля	Максимальная длина	Примечания
Устройство сбора данных AD2 к дисплею HeRO	CAT5	0,5 м	
Питание устройства сбора данных AD2	2-жильный кабель питания (в комплекте поставки)	6 м	Устройство сбора данных AD2 использует специальный источник питания для медицинских целей с номинальным напряжением на входе 110–240 В переменного тока. Запрещается использование данного оборудования с каким бы то ни было другим источником питания. Устройство сбора данных AD2 является устройством категории CISPR11 класса A и не сертифицировано для использования в жилых помещениях и других местах с непосредственным подключением к общей бытовой электросети низкого напряжения.
Дисплей HeRO	3-жильный кабель питания (в комплекте поставки)	6 м	Дисплей HeRO использует специальный источник питания для медицинских целей с номинальным напряжением на входе 110–240 В переменного тока. Запрещается использование данного оборудования с каким бы то ни было другим источником питания.

Подключение с помощью кабелей, отличных от рекомендованных по типу или длине, может приводить к повышению уровня радиочастотных или электромагнитных помех или к повышенной чувствительности к таким помехам

Чистка

Аппаратные компоненты систем **HeRO solo** или **duet** при необходимости можно чистить, соблюдая при этом следующие указания.

Дисплей HeRO, устройство сбора данных AD2 и кабели

- Прежде чем приступать к чистке оборудования, отключите его от электросети. Оборудование можно протирать влажной тканью. Запрещается использовать для чистки жидкие или моющие средства или спреи.

Роликовая подставка HeRO, настольная подставка и настенный кронштейн

- Для чистки монтажного узла можно использовать большинство мягких неабразивных растворов, которые используются в медицинских учреждениях (например, слабый раствор хлорки, нашатырного или этилового спирта).
- Сильнодействующие химические вещества и растворы, такие как ацетон или трихлорэтилен, могут привести к необратимому повреждению поверхности оборудования. Запрещается использовать при чистке монтажного узла стальные нити или другие абразивные материалы. Гарантия не распространяется на повреждения, нанесенные в результате использования веществ или процедур, не одобренных производителем. Прежде чем использовать любое чистящее вещество, рекомендуется сначала испытать его на небольшом участке монтажного узла, скрытом от глаз, чтобы убедиться в его пригодности.
- Категорически запрещается погружать роликовую подставку в жидкость или допускать попадание жидкости в монтажный узел. Сразу после использования любых чистящих средств следует протереть монтажный узел тряпочкой, смоченной водой. После чистки все компоненты монтажного узла следует вытереть насухо.

Описание обозначений

На табличках и маркировке, нанесенной на устройство сбора данных AD2, используются следующие обозначения.

Маркировка	Описание
	Производитель
	Серийный номер
	Наименование продукта
	Оборудование класса II
	Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Сертификат медицинской безопасности
	Сертификат соответствия директивам ЕС
	Запрещается утилизировать данное оборудование вместе с бытовыми отходами. Данное оборудование необходимо вернуть производителю для ремонта или утилизации.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Только для использования в помещениях
	Соответствует требованиям директивы ЕС 2002/95/EC RoHS (снижение содержания опасных веществ)
	Контактные данные представителя ЕС

На табличках и маркировке дисплея HeRO используются следующие обозначения.

Маркировка	Описание
	Производитель
	Диапазон рабочих температур
	Диапазон рабочих значений влажности
	Давление (высота)
	Сертификат Управления стандартов, метрологии и контроля (BSMI).
	Сертификат медицинской безопасности
	Сертификат соответствия директивам ЕС
	Запрещается утилизировать данное оборудование вместе с бытовыми отходами. Данное оборудование необходимо вернуть производителю для ремонта или утилизации.
	Одобрено FCC – оборудование разрешено к использованию

Внесение изменений

Системы **HeRO solo** и **duet** не подлежат обслуживанию пользователем; запрещается внесение каких бы то ни было изменений в оборудование. Неисправное оборудование необходимо вернуть корпорации MPSC для замены.

Система **HeRO** рассчитана на непрерывную эксплуатацию. Пользователю не нужно выключать данное устройство или предпринимать какие бы то ни было иные меры для снижения воздействия на окружающую среду.

Воздействие на окружающую среду

Конструкция систем HeRO solo и duet обеспечивает снижение воздействия на окружающую среду до минимального уровня. Поскольку отслеживание показателей системой HeRO по своей природе является непрерывным, не рекомендуется выключать систему или ее компоненты, например, для экономии электроэнергии. При выводе системы HeRO из эксплуатации следуйте указаниям по утилизации оборудования.

Электрическая изоляция

Электрическая изоляция **устройства сбора данных HeRO AD2** обеспечивается посредством специального источника питания для медицинских целей, характеристики которого приведены ниже. Запрещается использование данного оборудования с каким бы то ни было другим источником питания.

- GlobTek, Inc., источник питания для медицинского оборудования, модель GTM21089-1305-T2 5,0 В, 2,6 А


Электрическая изоляция **дисплея HeRO** обеспечивается посредством специального источника питания для медицинских целей, характеристики которого приведены ниже. Запрещается использование данного оборудования с каким бы то ни было другим источником питания.

- SINPRO, Inc., источник питания для медицинского оборудования, модель MPU64-107 12,0 В, 3,75 А

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и заявление производителя о электромагнитной совместимости		
Система HeRO предназначена для использования в среде, электромагнитные характеристики которой указаны ниже. На клиента или пользователя системы HeRO возлагается ответственность за обеспечение надлежащих условий эксплуатации.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитные характеристики среды — рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система HeRO использует энергию радиочастот только для внутренних целей. Таким образом создаваемое системой радиоизлучение крайне невелико и не должно вызывать помех в работе электронного оборудования, расположенного поблизости.
CISPR 11	Класс А	Система HeRO подходит для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений или прочих мест с непосредственным подключением к общей бытовой сети низкого напряжения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А/D	
Колебания напряжения/мерцания IEC 61000-3-3	ПРОЙДЕНО	

<p align="center">Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям</p>			
<p>Система HeRO предназначена для использования в среде, электромагнитные характеристики которой указаны ниже. На клиента или пользователя системы HeRO возлагается ответственность за обеспечение надлежащих условий эксплуатации.</p>			
Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды — рекомендации
<p>Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху</p>	<p>± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху</p>	<p>Покрытие пола должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. При покрытии пола синтетическим материалом относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.</p>
<p>Кратковременный переходный процесс/выброс IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода</p>	<p>± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода</p>	<p>Качество электросети должно соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений.</p>
<p>Всплеск IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей</p>	<p>± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей</p>	<p>Качество электросети должно соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений.</p>
<p>Падение напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на линиях подачи электропитания IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_t (снижение >95% от U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (снижение 60% от U_t) для 5 циклов 70 % U_t (снижение 30 % от U_t) для 25 циклов <5% U_t (снижение >95% от U_t) на 5 сек.</p>	<p><5% U_t (снижение >95% от U_t) для 0,5 цикла 40% U_t (снижение 60% от U_t) для 5 циклов 70 % U_t (снижение 30 % от U_t) для 25 циклов <5% U_t (снижение >95% от U_t) на 5 сек.</p>	<p>Качество электросети должно соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователь системы HeRO нуждается в продолжении работы во время прекращения подачи электропитания, рекомендуется подключить систему HeRO к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.</p>
<p>Напряженность магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровень напряженности магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: U_t — напряжение в электросети до начала испытаний.</p>			

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям			
Система HeRO предназначена для использования в среде, электромагнитные характеристики которой указаны ниже. На клиента или пользователя системы HeRO возлагается ответственность за обеспечение надлежащих условий эксплуатации.			
Испытания на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды — рекомендации
<p>Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В сред. кв. 150 КГц — 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц</p>	<p>3 В</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное радиокommunikационное оборудование разрешается использовать рядом с системой HeRO, в том числе с кабелями, на минимальном расстоянии, значение которого рассчитывается с помощью уравнения на основе частоты передатчика.</p> <p>Рекомендованное пространственное разнесение</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 МГц — 800 МГц</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 МГц — 2,5 ГГц</p> <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое значения расстояния до оборудования в метрах.</p> <p>Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиопередатчиков определяется посредством электромагнитного картирования участка^a и не должна превышать уровень, определяемый требованиями стандартов для каждого диапазона частот.^b</p> <p>В непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом, возможны помехи.</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Значения 80 МГц и 800 МГц относятся к более высоким диапазонам частот.</p>			
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы к отдельным ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощающих и от отражающих свойств стен, предметов и людей.</p>			
<p>^a Напряженность электромагнитного поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных или беспроводных), стационарные телефоны, любительская радиоаппаратура, передатчики радиосигнала с амплитудной и частотной модуляцией, передатчики телевизионного сигнала и т. п., невозможно точно спрогнозировать. Для оценки влияния стационарных передатчиков радиосигнала на электромагнитные характеристики среды необходимо проведение электромагнитного картирования участка. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы HeRO превышает определенный стандартами радиочастотной совместимости уровень, указанный выше, необходимо обеспечить наблюдение за системой HeRO с целью контроля правильности работы системы. Если будет отмечена ошибочная или аномальная работа системы, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентирование системы HeRO или</p>			

перемещение ее в другое место.

⁶ В диапазоне частот 150 КГц – 80 МГц показатели напряженности поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием и системой HeRO

Система HeRO предназначена для использования в среде с контролируемыми характеристиками радиочастотного излучения. Клиент или пользователь системы HeRO может предотвратить возникновение электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиокommunikационным оборудованием (передатчиками) и системой HeRO согласно приведенным далее рекомендациям с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние, в зависимости от частоты передатчика м		
	150 КГц — 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в выше, рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в метрах (м) d , которое рассчитывается с помощью уравнения на основе мощности передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для значений 80 МГц и 800 МГц применяется значение расстояния, указанное для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы к отдельным ситуациям. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощающих и отражающих свойств стен, предметов и людей.

Приложение А. Принципы работы

В системе **HeRO** используются сложные математические методики моделирования для анализа данных сердечного ритма и характерных особенностей колебаний сердечного ритма. Для этого выполняется фильтрация необработанных данных измерений и преобразование их в формат, пригодный для статистического анализа. После этого необходимо выявить значимые зависимости, которые позволяют определить относительную степень временного замедления и снижения вариабельности базального ритма на основе данных сердечного ритма.

Алгоритм расчета параметров R-R интервала

Определение QRS (если применимо)

Механизм определения QRS системы **HeRO** настроен на максимально качественные результаты, а не на количественный охват. В результате возможны ситуации, когда нормальные на взгляд наблюдателя желудочковые комплексы (QRS-комплексы) не будут определяться системой. Это отвечает штатному назначению устройства: определение периодов временного замедления и снижение вариабельности базального ритма сердцебиения. Для этого не так важно определить каждый отдельный R-R интервал, как обеспечить пригодность данных о каждом определенном интервале.

После того как алгоритм обнаружения QRS определит вероятные QRS-комплексы, соответствующие интервалы проверяются на пригодность для измерения. Интервалы, выходящие за рамки среднего значения последних 15 интервалов более чем на 20%, отбрасываются. Также отбрасываются интервалы, которые отличаются от предыдущих интервалов более чем на пять стандартных отклонений от среднего значения предыдущих 512 отличных значений. Такие правила применяются потому, что на каждой кривой ЭКГ присутствуют отдельные ошибочные сигналы, причиной которых является миоэлектрический шум, вмешательство врача или другие факторы ложного ввода данных. Когда соотношение сигнал/шум в данных электрокардиограмма падает ниже определенного уровня (по причине неправильного расположения электродов, недостаточного контакта и т. п.), такие ложные данные могут ошибочно распознаваться как QRS-комплекс. Указанные выше критерии отбора R-R интервалов позволяют обеспечить выполнение последующего анализа вариабельности сердечного ритма на основе достоверных данных интервалов.

В результате применения описанных правил неизбежно будет отбрасываться часть достоверных QRS-комплексов, предопределяя таким образом тенденцию системы занижать фактическое значение вариабельности, однако это не

сказывается на выполнении системой своей штатной функции определения *пониженной* вариабельности и временного замедления.

Чтобы лучше понять работу алгоритма обнаружения QRS и правил отбора данных, оператору может быть полезно понаблюдать графики изменения показателей на экране **пациент-ориентированного вида**. На кривой ЭКГ QRS-комплексы, которые отмечаются зеленым треугольником, обозначают завершение действительного R-R интервала. Красными значками обозначаются недействительные интервалы. Если QRS-комплексы отображаются без особых отметок, это значит, что они не были определены системой. Обычно это происходит во время или сразу после ошибочных сигналов ЭКГ. На графике **Сердечный ритм** отображается тенденция изменения таких данных во времени. Зелеными точками отображаются действительные R-R интервалы, красными точками – недействительные R-R интервалы, а временные фазы, в которые QRS-комплексы не определялись, представлены на графике **Сердечный ритм** в виде пропусков. Необходимо помнить, что последующая обработка данных не выполняется для данных, полученных во временные фазы с пропусками, или для данных, которые отмечены как недействительные.

Подготовка данных

Запись данных осуществляется наборами по 4096 последовательных R-R интервалов с обозначением времени начала и завершения. Каждый такой набор представляет от 20 минут (при сердечном ритме 200 уд. в мин.) до 41 минуты (при сердечном ритме 100 уд. в мин.). Наборы, включающие интервалы с ошибочными сигналами, определяются следующим образом:

- длительность более 45 минут (сердечный ритм ниже 100 ударов в минуту);
- 5 минут подряд без обнаружения сердцебиения при действительных значениях R-R интервала (при этом R-R интервал сбрасывается).

Данные из таких наборов не учитываются при анализе.

Подготовка данных для расчета вариабельности сердечного ритма

На основе необработанных данных измерений рассчитывается среднее значение R-R интервала. R-R интервалы фильтруются посредством вычитания окна скользящего среднего точки $(2M+1)$,

$$RR(n) = \frac{1}{2M+1} \sum_{j=-M}^M RR(n-j)$$

где n – это номер R-R интервала (от 1 до 4096), а $M = 100$. Выполняется расчет стандартного отклонения отфильтрованных R-R интервалов. Затем каждый R-R интервал делится на значение стандартного отклонения. Результатом является

набор нормализованных R-R интервалов после высокочастотной фильтрации со средним значением ≈ 0 и стандартным отклонением ≈ 1 .

Математический анализ

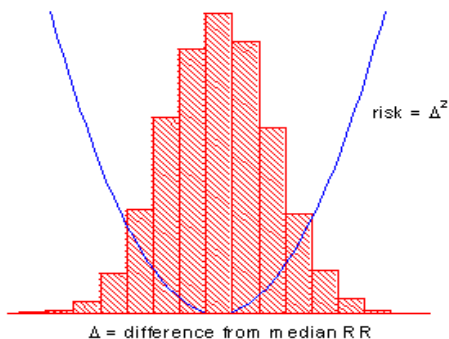
Параметры на основе гистограммы

На основе каждого набора из 4096 нормализованных R-R интервалов после высокочастотной фильтрации вычисляются 10-й, 25-й, 50-й, 75-й и 90-й процентиля и первый, второй, третий и четвертый моменты

Анализ асимметрии образцов

Одна из особенностей временного замедления — очевидная асимметрия распределения R-R интервалов, которая сопровождается значительными отклонениями, особенно вправо от медианы распределения. Количественный расчет этого эффекта определяется посредством анализа асимметрии образцов. На первом этапе составляется квадратичная функция, которая используется для определения весового коэффициента отклонения от медианы для каждого R-R интервала. Вычисление проводится на основе блока данных за 4096 сокращений сердечной мышцы (приблизительно 25 минут). На рисунке показана функция $r(x_i) = (x_i - m)^2$, где x_i — величина R-R интервала $\# i$, а m — медиана набора данных. Две ветви данной параболы описывают отклонение в сторону увеличения (правая часть) и уменьшения (левая часть) R-R интервала по отношению к медиане. Дано: последовательность 4096 R-R интервалов $x_1, x_2, \dots, x_{4096}$, рассчитывается как $r_1(x_i) = r(x_i)$, если $x_i < m$; в противном случае 0; и $r_2(x_i) = r(x_i)$, если $x_i > m$; в противном случае 0 для каждого измеренного значения R-R интервала x_i . Наконец, R_1 (левая асимметрия) и R_2 (правая асимметрия) вычисляются следующим образом

$$R_1 = \frac{1}{4096} \sum_{i=1}^{4096} r_1(x_i) \quad \text{и} \quad R_2 = \frac{1}{4096} \sum_{i=1}^{4096} r_2(x_i) \quad \text{соответственно.}$$

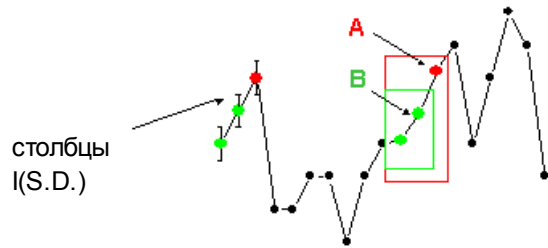


Иными словами, R_1 and R_2 — это неотрицательные величины, которые растут по мере увеличения количества или величины значительных отклонений от медианы. Понятно, что распределение R-R интервалов со сдвигом вправо будет означать $R_2 > R_1$.

Рис. А1. Асимметрия образцов

Энтропия образцов

Энтропия образцов — это показатель регулярности распределения последовательности по времени, пригодный для анализа variability сердечного ритма². Энтропия образцов (m, r, M) — это отрицательный натуральный логарифм условной вероятности того, что две последовательности, тождественные в пределах допуска r для m точек, будут тождественны в следующей точке, где N — общее количество точек, а совпадения в пределах одной последовательности не включены. Низкое значение энтропии образцов SampEn считается свидетельством повышенной регулярности или упорядоченности данных. Значение энтропии образцов SampEn подобно примерной энтропии (ApEn), однако подвержено меньшим искажениям, в особенности для коротких наборов данных. Значение энтропии образцов SampEn рассчитывается при $m = 3$, $r = 0,2$ с использованием отфильтрованных нормализованных данных³.



A = количество совпадений длиной $m+1$
B = количество совпадений длиной m

$$\text{ApEn} \approx -\ln \left(\frac{1+A}{1+B} \right)$$

$$\text{SampEn} = -\ln \frac{A}{B}$$

Для регулярных повторяющихся данных A/B стремится к 1, а энтропия — к 0.

Рис. А2. Энтропия образцов

Математическое моделирование

Логистическая регрессия

Поскольку никакое отдельное измерение не способно обеспечить надежную регистрацию всех аномальных значений, применяются математические алгоритмы прогнозирования на основе многомерных моделей. Одна из таких моделей называется **логистической регрессией**.

В данной математической модели для измерения сердечного ритма используются переменные значения, в том числе стандартное отклонение, энтропия образцов и анализ на основе функции асимметрии.

Эти переменные подставляются в логистическое уравнение вида:

$$p = e^A / (1 + e^A),$$

где

$$A = \beta_0 + \beta_1 \cdot V_1 + \beta_2 \cdot V_2 + \dots + \beta_n \cdot V_n$$

и где $V_{1...n}$ — различные показатели колебания сердечного ритма.

Коэффициент повышенного риска

Показатель выходных данных модели масштабируется с помощью постоянной величины, что позволяет определить коэффициент повышенного риска. Расчет данного значения показателя можно описать как деление определенного показателя логистической регрессии на средний показатель логистической регрессии для всех пациентов отделения интенсивной терапии новорожденных. Таким образом, любое значение показателя ниже 1,0 будет ниже среднего, а любое значение выше 1,0 превышает среднее значение. Коэффициент повышенного риска отображается в виде графика со шкалой от 0,0 до 5,0.

Показатель HeRO

Показатель HeRO рассчитывается как максимум из двух показателей коэффициента повышенного риска, каждый из которых в конечном итоге получен в результате расчета уравнения логистической регрессии с уникальными коэффициентами. Каждый из наборов таких коэффициентов подобран таким образом, чтобы учитывать особенности той или иной специфической картины сердечного ритма. Объединение результатов расчетов на основе различных наборов коэффициентов позволяет получать более надежные результаты по сравнению с расчетами на основе одного набора коэффициентов.

Информацию о степени релевантности **показателя HeRO** см. в разделе *Интерпретация результатов*.

Литература:

¹ Griffin MP, Scollan DF, Moorman JR. The dynamic range of neonatal heart rate variability. *J. Cardiovascular Electrophysiology*. 1994; 5:112-124.

^{2,3} Richman JS, Moorman JR. Physiological time-series analysis using approximate entropy and sample entropy. *American Journal of Physiology*. 2000; 278:H2039-2049.

Приложение В. Глоссарий

Дисперсионный анализ — анализ вариативности.

Уровень ниже установок приемника — график зависимости чувствительности от специфичности по различным пороговым значениям. В результате полностью случайного испытания область ХРП будет равна 0,5, а в результате идеального испытания получится область ХРП, равная 1,0.

Ошибочный сигнал (артефакт) — ошибочный сигнал, отличающийся от ожидаемых результатов. Может быть результатом неполадок в оборудовании, электромагнитных помех, движения пациента или неправильно установленных электродов.

Брадикардия — замедленное сердцебиение

Кубический сплайн — распространенная методика интерполяции данных

Кумулятивная функция распределения (КФР) — кумулятивная сумма гистограммы набора данных

Демографические данные — статистические характеристики по совокупности пациентов (в данном случае к важным демографическим данным относятся вес при рождении, гестационный период и постконцептуальный возраст).

ЭКГ (электрокардиограмма) — запись электрической активности сердца в виде т. н. P-, Q-, R-, S- и T-волн. Q-, R-, S- и T-волны относятся к сокращению желудочков.

Фидуциарная точка — единая точка, обозначающая R-волну в QRS-комплексе

Гестационный период — возраст эмбриона с момента зачатия до рождения.

Высокочастотная фильтрация — методика обработки сигналов, при которой удаляется низкочастотная составляющая сигнала и составляющая постоянного тока

Гистограмма — график распределения частотности, выражаемый посредством прямоугольников, ширина которых отражает класс R-R интервалов, а площадь пропорциональна соответствующей частоте.

СР — сердечный ритм

ВСР — вариабельность сердечного ритма.

Эксцесс — пиковое или сглаженное состояние графика распределения частотности (в особенности в отношении значений, близких к среднему значению в сравнении с нормальным распределением).

Логистическая регрессия — модель регрессии, при которой двоичные выходные данные отображаются в виде кривой, представленной как $e^a/(1+e^a)$

Выходные данные модели — результаты математического уравнения, вычисление которого проводится каждый час на основании демографических данных пациентов и (или) параметров R-R интервалов за предшествующие 12 часов (например, модель демографического риска, индекс variability сердечного ритма).

Момент — ожидаемое значение положительной целой степени случайной переменной

Окно скользящего среднего — фильтр, позволяющий получить усредненные значения сигнала за определенное временное «окно».

Нормализация — процедура изменения статистического момента путем вычитания среднего значения и деления на стандартное отклонение (среднее значение = 0, стандартное отклонение = 1).

P50 — точка данных 50-го перцентиля.

Постконцептуальный возраст — текущий возраст новорожденного с момента зачатия до настоящего момента.

Снижение variability базального ритма — временные отрезки данных сердечного ритма, на которых тенденция не меняется или отличается меньшими колебаниями в сравнении с начальным сердечным ритмом. Это неизменно соотносится с понижением во втором моменте (стандартное отклонение).

ХРП — характеристики работы приемника.

R-R интервал — интервал между сокращениями сердечной мышцы

Параметр R-R интервала — статистический показатель, рассчитываемый для набора из 4096 R-R интервалов (например, M1 = среднее значение комплекса R-R интервалов).

Комплекс R-R интервалов — 4096 последовательных сокращений сердечной мышцы (R-R интервалов).

σ – стандартное отклонение.

σ_{ср} – стандартная ошибка среднего значения.

Обработка сигнала – процедура разбивки электрического сигнала на компоненты, которые можно анализировать с помощью различных алгоритмов.

Асимметрия – несимметричное распределение частоты. Асимметрия симметричной гистограммы равна 0, а гистограмма с остатком значений, превышающих медиану, отличается положительной асимметрией.

Временное замедление – временные отрезки данных сердечного ритма, на которых тенденция указывает на замедление сердечного ритма на период приблизительно в 30-100 сердцебиений (период замедления), после которого следует ускорение. Такая картина отражается также в уменьшении энтропии образцов.

Приложение С. Использование показателя NeRO для оценки инфекционного поражения

Указания по клиническому применению показателя NeRO

Показатель NeRO необходимо использовать как дополнительный источник информации при оценке риска заражения крови.

Значение показателя NeRO отражает коэффициент повышенного риска развития заражения крови у конкретного пациента в ближайшие 24 часа. Показатели NeRO для каждого наблюдаемого пациента рассчитываются каждый час на основании данных сердечного ритма за последние 12 часов. При этом обнаруживаются аномальные данные сердечного ритма (временное замедление и снижение variability базального ритма), которые затем обрабатываются с помощью специальных алгоритмов NeRO и рассчитывается показатель NeRO. Показатель NeRO интерпретируется следующим образом

Низкий – меньше 1,0

Средний – в пределах между 1,0 и 2,0

Высокий – выше 2,0

Показатель NeRO предназначен для использования наряду с другими данными клинических наблюдений, например: повышенная встречаемость апноэ и брадикардии, повышение потребления кислорода или вентилирования, пищевая непереносимость, гипотонус, вялость, нестабильная температура тела, пониженное артериальное давление, хрип, рвота, пожелтение кожи, шок, точечное кровоизлияние, гемморагическая сыпь и вздутие живота.

Клинический показатель

Показатель NeRO

	Не измерен		Низкий	Средний	Высокий
Не измерен	1,0		< 1	1-2	> 2
0	0,7		0,5	1	2,5
1	2		1	2	4
≥ 2	3		3	3	4

рис. С1. Таблица оценки риска заражения крови. Источник: Griffin, 2007, Характеристики сердечного ритма и клинические признаки заражения крови у новорожденных (Heart Rate Characteristics and Clinical Signs in Neonatal Sepsis).

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

Повышенное значение показателя HeRO само по себе не может служить основанием для диагностирования заражения крови, а только лишь указывает на более высокую вероятность заражения крови. Высокий показатель HeRO должен вызывать подозрение, однако диагноз должен подтверждаться и другими клиническими признаками, результатами лабораторных анализов и анализов посевов.

При этом верно и обратное — пониженное значение показателя HeRO не исключает заражения крови, а только указывает на его более низкую вероятность. Если у пациента с низким показателем HeRO наблюдаются признаки и симптомы заражения крови, необходимо исследовать его состояние, несмотря на низкое значение HeRO. Низкое значение показателя **HeRO** не должно быть основанием для отмены лечения.

На рис. С1 приводится таблица, которую следует использовать непосредственно рядом с пациентом для оценки риска возможного развития заражения крови в отделении интенсивной терапии новорожденных на основе клинического показателя и данных мониторинга HeRO. Клинический показатель учитывает оценку по следующим состояниям, которые анализируются при диагностике заражения крови: апноэ, повышение вспомогательной вентиляции легких, нестабильная температура тела, сонливость или гипотонус, пищевая непереносимость, Н/О соотношение, лейкоцитограмма и гипергликемия. Если не измерен ни клинический показатель, ни показатель HeRO, коэффициент повышенного риска равен 1,0. Клинический показатель сам по себе определяет степень риска для младенцев в широком диапазоне, аналогично показателю HeRO. Использование обоих показателей позволяет более точно оценить степень риска. К примеру, для младенца с клиническим показателем 0 риск заболевания в целом ниже, однако если в то же время у него наблюдается высокое значение показателя HeRO, это означает, что коэффициент повышенного риска вырастает до 2,5. Для младенцев с показателем 2 балла и выше, что свидетельствует о клинических признаках заболевания, показатель HeRO, по сути, не добавляет ничего существенно нового, и даже низкое значение показателя HeRO в таком случае не отменяет клиническую картину. Это означает, что показатель HeRO является лишь дополнением к клинической информации и сам по себе не может заменить диагноз врача.

Помимо заражения крови, существует еще ряд причин, по которым может наблюдаться повышенное значение показателя HeRO. Считается, что повышенный уровень цитокинов в крови, предшествующий заражению крови, вызывает аномальную реакцию синоатриального узла сердца на возбуждение симпатической и парасимпатической ветвей автономной нервной системы. Поэтому любое состояние, в результате которого выделяются цитокины также может выражаться в повышении значения показателя HeRO. К таким состояниям относятся, например, инфекции мочевых путей, некротический энтероколит,

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя NeRO для оценки инфекционного поражения

внутрижелудочковое кровотечение и нарушения дыхания. Кроме того, хорошо известно, что обезболивающие и сосудорасширяющие препараты также воздействуют на автономную нервную систему. Поэтому повышенные значения показателя NeRO могут отмечаться у пациентов после хирургических операций или обычных обследований глаз.

Кроме того, значение показателя NeRO может искусственно занижаться. Например, известно, что стероиды подавляют активность иммунной системы, а значит, и выработку цитокинов. У пациентов, получающих стероиды, наблюдается особое состояние повышенной variability сердечного ритма, что приводит к снижению значения показателя NeRO.

В большинстве случаев заражения крови значение показателя NeRO коррелирует с клиническими симптомами, например, учащается апноэ и брадикардия, у пациентов наблюдается пищевая непереносимость, нестабильная температура и повышение показателя NeRO. В крайне редких случаях значения показателя NeRO остаются низкими даже несмотря на наличие таких клинических симптомов. Однако важным преимуществом системы NeRO является тот факт, что в большинстве случаев заражения крови показатель NeRO позволяет определить самые ранние проявления заражения. В тех случаях, когда значение показателя NeRO повышается, но клиническая картина пациента остается в норме, врач-клиницист должен провести лабораторные анализы и назначить лечение в зависимости от их результатов. Если результаты лабораторных анализов в норме, врач должен продолжить наблюдать пациента. Однако если результаты лабораторных анализов демонстрируют отклонение от нормы, врач должен провести подготовку к лечению заражения крови и начать терапию антибиотиками широкого спектра действия. Для назначения или отмены терапии в дальнейшем следует полагаться на результаты анализов посевов.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

Примеры интерпретации

На следующих снимках экрана системы HeRO представлена картина пребывания одного пациента в отделении интенсивной терапии новорожденных под наблюдением с помощью системы HeRO (обратите внимание, что показатель HeRO был рассчитан, но не отображен врачам). Количество изменений в наблюдении данного пациента необычно, однако в ходе пребывания пациента в отделении наблюдается широкая клиническая картина, предлагающая исключительно широкий спектр возможностей интерпретации.

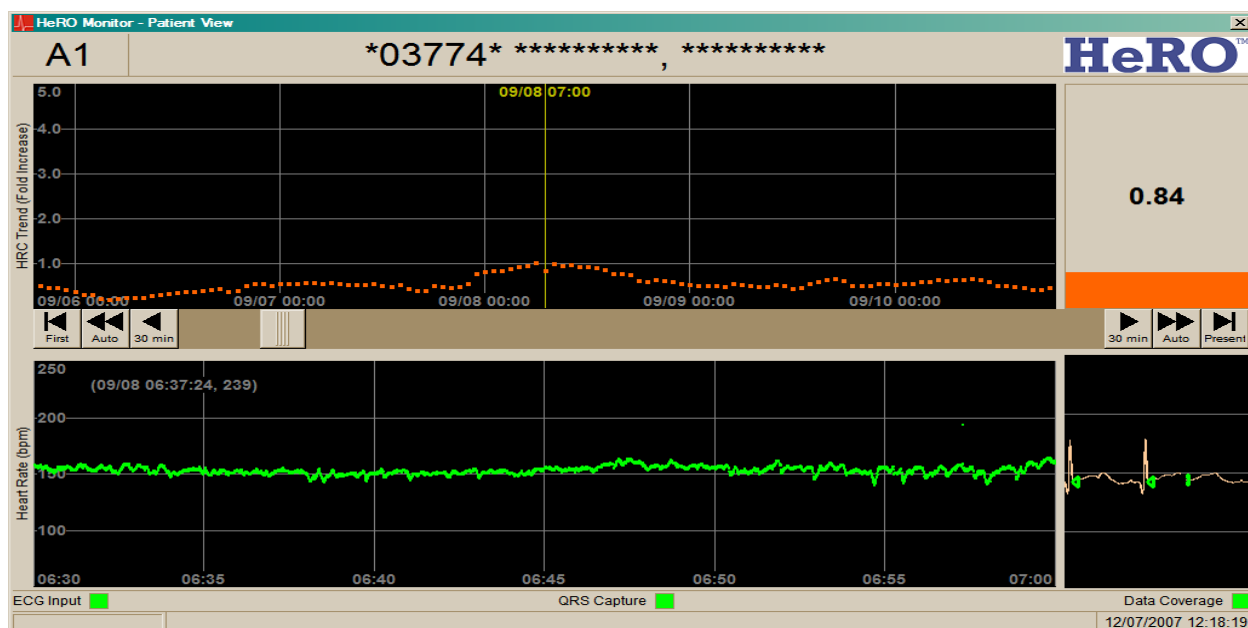


Рис. С2

Пациент женского пола, белая, вес при рождении 770 г, гестационный период 24 недели. Показатели HeRO для данного пациента рассчитаны, но не видны врачам. Клинические аннотации отмечены синим цветом. В первые дни в отделении интенсивной терапии новорожденных показатели HeRO остаются низкими. В течение периода, показанного в данном примере, врачу-клиницисту предписано не предпринимать никаких действий исходя из значения показателя HeRO, однако при проявлении клинических признаков заражения крови необходимо назначать терапию.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

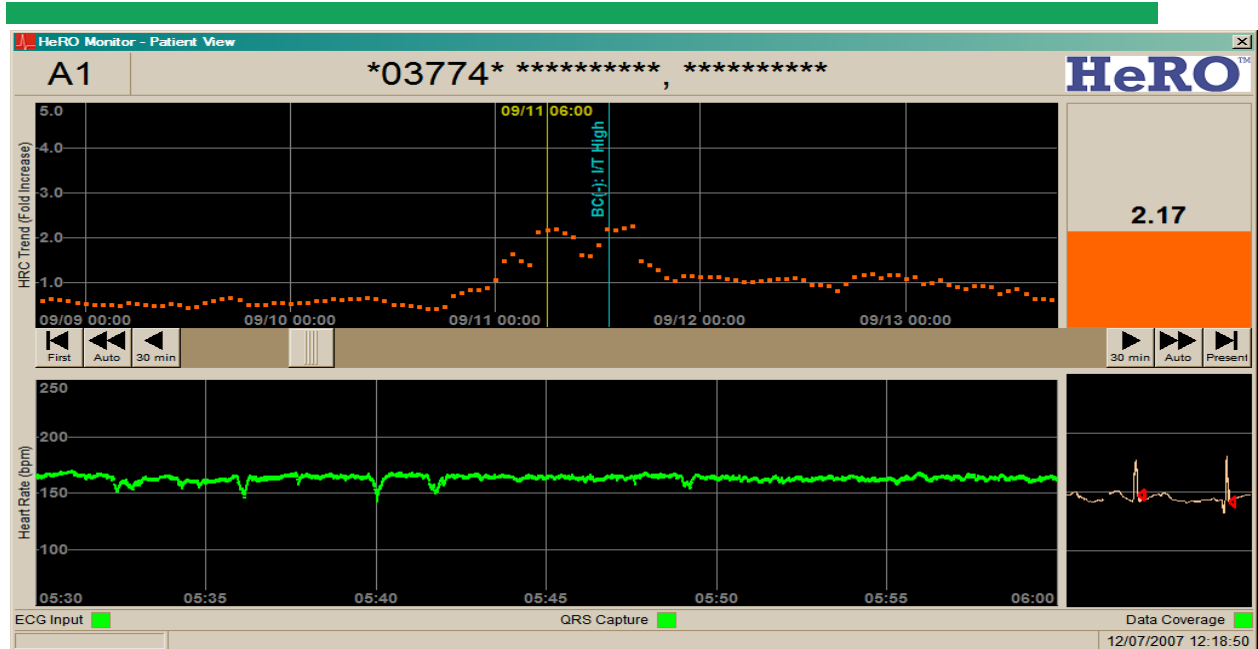


Рис. С3

В возрасте приблизительно двенадцати дней пациент демонстрирует эпизодическое снижение variability сердечного ритма с перемежающимся временным замедлением. В результате этого значение показателя HeRO повышается примерно за 12-18 часов до эпизода клинического проявления заражения крови (когда наблюдаются клинические признаки заражения крови и проводится лечение антибиотиками без подтверждения по посевам крови). В данном примере с демонстрацией показателя HeRO врачу предписано провести лабораторные анализы при первом повышении показателя HeRO до значения выше 2,0, за восемь часов до времени посева.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

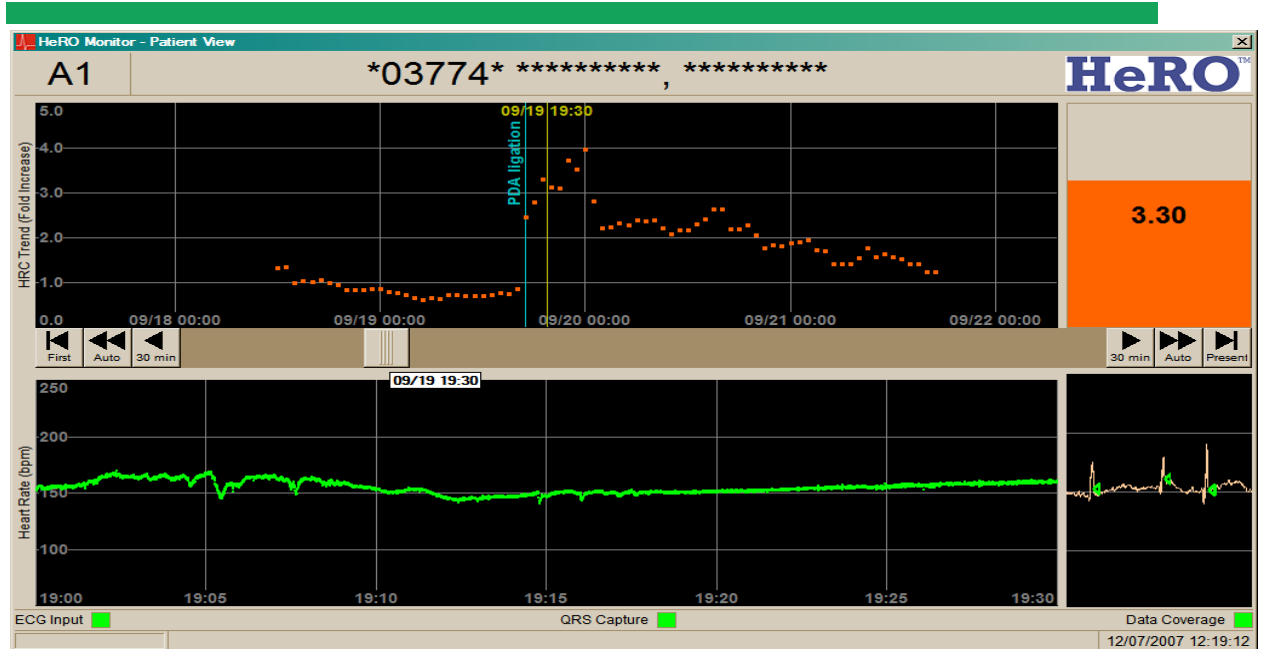


Рис. С4

В возрасте приблизительно трех недель пациент возвращается после операции. В результате анестезии наблюдается полная потеря variability сердечного ритма и соответствующее повышение показателя HeRO. В течение следующих 48 часов variability сердечного ритма восстанавливается, а значение показателя HeRO возвращается в норму. В данном примере врачу предписывается игнорировать повышенное значение показателя HeRO, поскольку оно вызвано анестезией.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

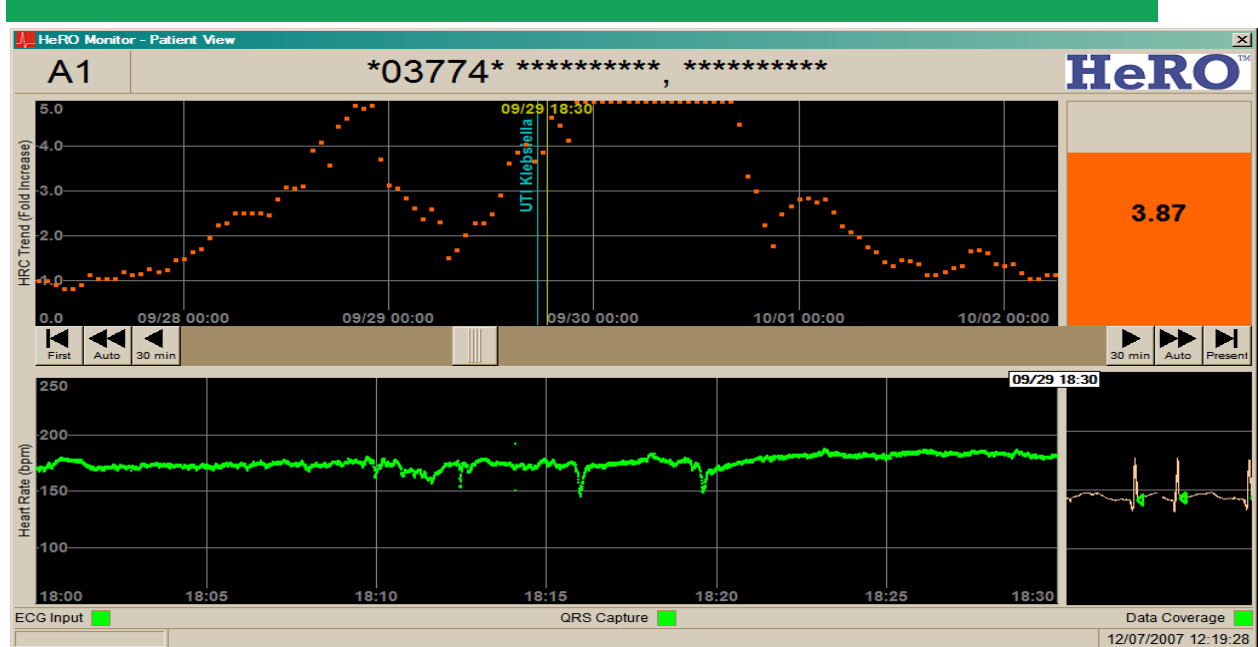


Рис. С5

В возрасте приблизительно четырех недель пациент снова демонстрирует потерю variability сердечного ритма с перемежающимся временным замедлением, в результате показатель HeRO резко возрастает приблизительно за 36 часов до постановки диагноза «инфекция мочевых путей — клебсиелла» (синяя линия указывает на время отбора образцов для бактериологического посева). В данном примере врачу предписано провести лабораторные анализы при первом повышении показателя HeRO до значения выше 2,0, приблизительно за 36 часов до времени посева мочи.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

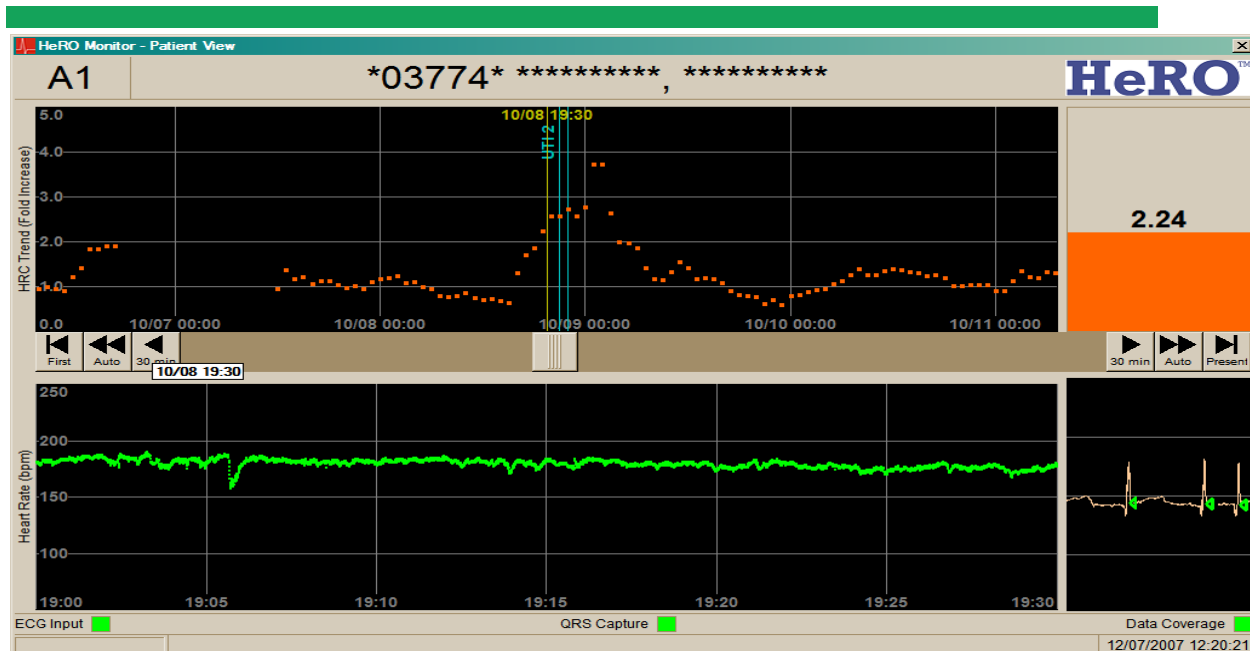


Рис. С6

В возрасте приблизительно четырех недель значение показателя HeRO пациента снова резко растет, в данном случае за 3-5 часов до того, как снова поставлен диагноз «инфекция мочевых путей». В данном примере врачу предписано провести лабораторные анализы при первом повышении показателя HeRO до значения свыше 2,0, приблизительно за два часа до времени посева мочи.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

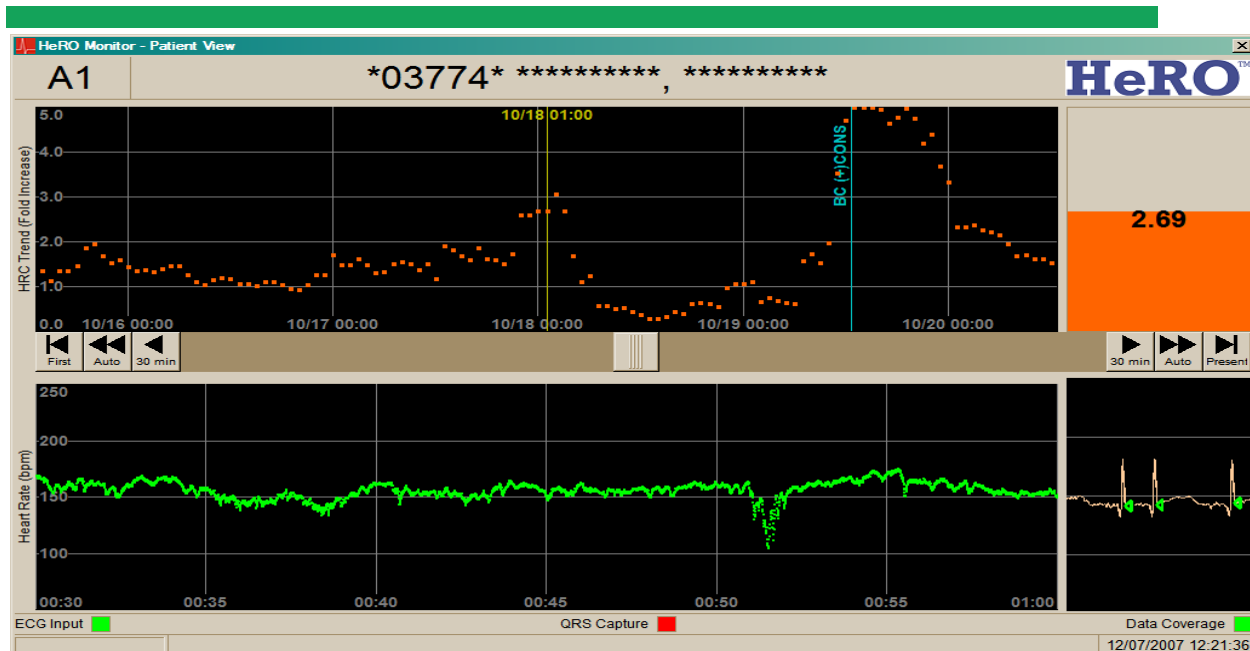


Рис. С7

В возрасте приблизительно семи недель показатель HeRO пациента снова резко растет, после чего ставится новый диагноз. На этот раз анализ посева крови позволяет определить коагулазонегативный стафилококк. В данном примере врачу предписано провести лабораторные анализы при первом повышении показателя HeRO до значения свыше 2,0, приблизительно за 36 часов до времени посева крови.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

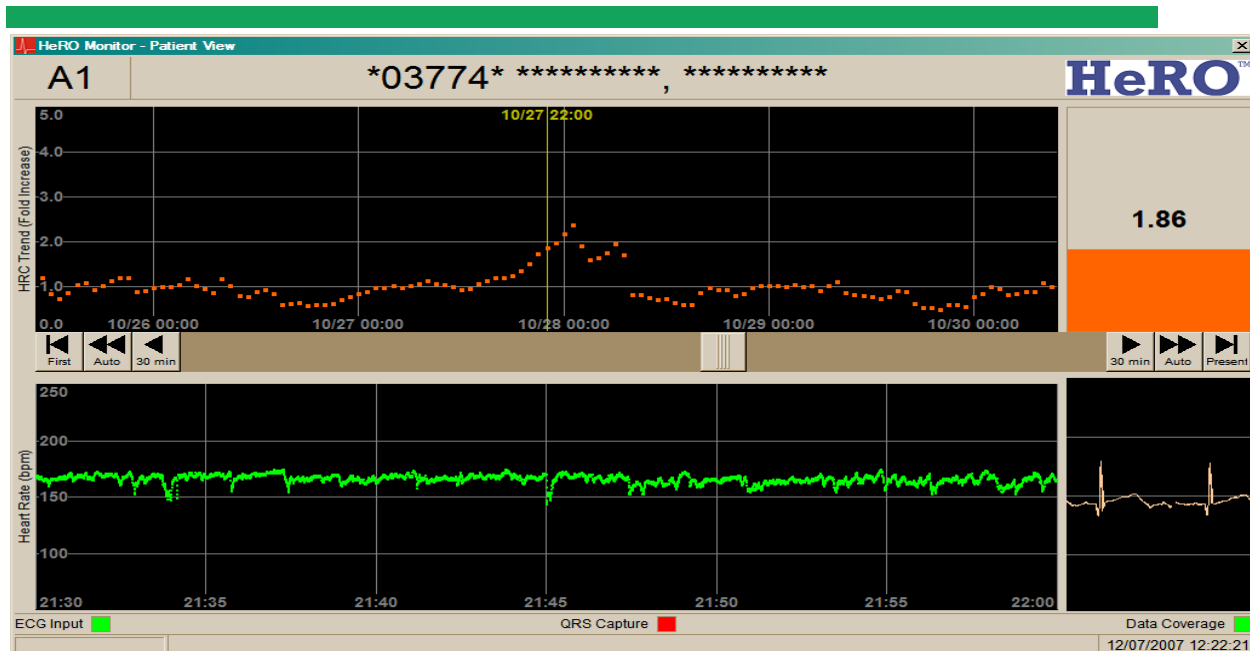


Рис. С8

В возрасте приблизительно восьми недель пациент снова демонстрирует резкий рост показателя HeRO, который не связан с клиническими проявлениями. Это ложный положительный результат. В данном примере врачу предписано провести лабораторные анализы при первом повышении показателя HeRO до значения свыше 2,0, что в данном случае, вероятно, привело бы к назначению ненужной пункции пятки.

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Использование показателя HeRO для оценки инфекционного поражения

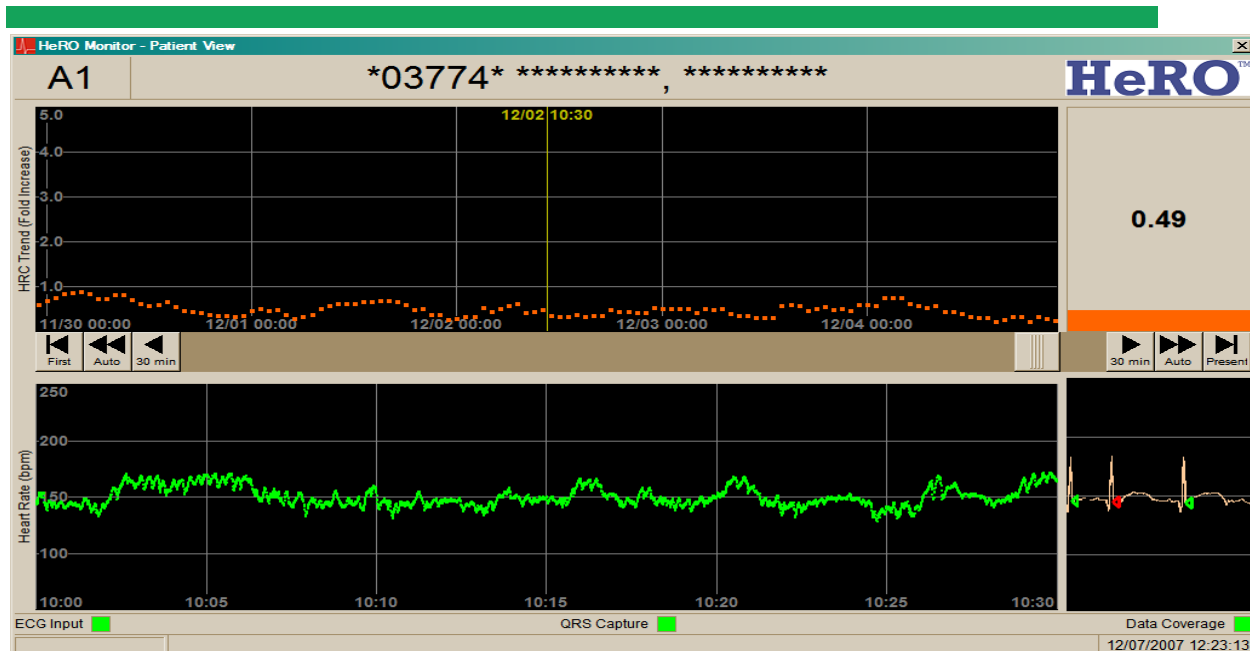


Рис. С9

Оставшееся время пребывания пациента в отделении интенсивной терапии новорожденных отмечено низким значением показателя HeRO. После 94 дней пребывания в отделении интенсивной терапии новорожденных пациент выписан домой. В данном примере врачу предписывается не предпринимать никаких действий на основании значений показателя HeRO.