

Реєстратор
модель 12100 (0X)
до системи моніторингу
"DiaCard"



Керівництво з експлуатації

ЦИАУ.941111.008 KE (UG-106-UK)

На підприємстві впроваджено систему управління якістю згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2018.



© Copyright АТ СОЛЬВЕЙГ

Всі права охороняються законом.

Відтворення, переклад або будь-яке інше використання цього продукту (повністю, або частково) без попереднього письмового дозволу заборонені, за винятком випадків, передбачених законом про авторські права.

Зміст

<i>Позначення і скорочення</i>	5
Загальні відомості	6
<i>Призначення</i>	6
<i>Варіанти виконання</i>	7
<i>Комплектність</i>	8
<i>Порядок роботи</i>	8
<i>Технічні характеристики</i>	9
Модуль ЕКГ, ШВР, РеСп	9
Модуль активності (АА)	9
Модуль диктофону.....	9
Загальні	10
Принцип роботи і елементи управління	11
<i>Розташування елементів</i>	11
<i>Кнопка «Пуск/Позначка»</i>	12
Режим «Підготовка»	12
Режим «Дослідження».....	12
<i>Сенсорна клавіатура</i>	13
<i>Дисплей</i>	13
Зміна положення зображення.....	14
<i>Світлодіодний індикатор</i>	15
<i>Звуковий індикатор</i>	15
<i>Елемент живлення</i>	15
<i>Годинник-календар</i>	19
<i>Карта пам'яті</i>	20
Параметри дослідження «За замовчуванням»	24
<i>Зв'язок з ПК (Bluetooth)</i>	25
<i>Модуль ЕКГ</i>	26
<i>Модуль аналізу активності</i>	27
<i>Модуль диктофону</i>	27
Інтерфейс реєстратора	28
Режим «Старт»	28
Режим «Підготовка»	28
Режим «Дослідження».....	29
Режим «Зчитувач»	29
<i>Режим «Підготовка»</i>	30
<i>Меню реєстратора</i>	30
<i>Розділ «Ф. проба»</i>	31
ЕКГ	31
<i>Налаштування параметрів детектора ШВР</i>	33
РеСп.....	34

Активність	34
Розділ «Установки»	35
Тривалість.....	35
Режими.....	36
ЕКГ.....	37
Відведення.....	37
Тип кабелю	37
Інструментальний роз'єм.....	38
Частота запису	39
За замовчуванням.....	39
Розділ «Сервіс»	40
Календар.....	40
Дата, час.....	40
Пасивний період.....	41
Синхронізація з ПК.....	41
Диктофон	41
Дисплей.....	42
Звук	43
Вимкнення реєстратора	43
Мова інтерфейсу.....	44
Службовий	44
Карта пам'яті.....	44
Очищення	44
Форматування	45
Про прилад	46
Режим «Дослідження»	47
Запуск на дослідження	47
Контроль якості накладання електродів	48
Запис голосового повідомлення	49
Меню режиму «Дослідження»	50
Перегляд графіків	50
ЕКГ.....	50
РеСп.....	50
Заміна елемента живлення.....	51
Як це працює?.....	51
Завершення дослідження.....	52
За часом	52
Кнопкою	53
Підключенням до USB порту ПК.....	54
По вийманню карти пам'яті	54
Режим «Зчитувач»	55
Сервіс	56
Гарантійні зобов'язання	56
Оновлення ПЗ.....	56
Утилізація.....	56

Позначення і скорочення

У цьому керівництві з експлуатації використовуються наступні позначення і скорочення:

AA	аналіз активності (зміни прискорення вільного падіння - g, по 3-м осям XYZ)
ШВР	штучний водій ритму
ЗУ	зарядний пристрій
МК	мікропроцесор
хв.	хвилина
ПК	персональний комп'ютер
ПЗ	програмне забезпечення
РеСп	дихання, зареєстроване методом імпедансної реографії
р-р	реєстратор
с	секунда
ф. проба	функціональна проба
ЦМК	центральний мікропроцесор
год.	година
ЧД	частота дихання
ЧСС	частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
ЕКГ	електрокардіограма
ЭКС	електрокардіосигнал
001.001÷058.007	коди зображень на дисплеї реєстратора

Загальні відомості

Призначення

Реєстратор моделі 12100 (0X) – портативний малогабаритний пристрій з автономним живленням (далі за текстом - реєстратор), призначений для проведення досліджень за методикою "Холтер" (безперервна реєстрація і запис ЕКГ) тривалістю до 168 годин (7 діб).

Категорія пацієнтів - без обмежень за віком, згідно загальних вимог до моніторингу за методикою "Холтер".

! Дослідження на дітях до 3-х років, а також на пацієнтах з психічними розладами рекомендується проводити під наглядом спеціально навченого персоналу.

В реєстраторі реалізовані наступні функції:

реєстрація ЕКГ	2, 3 біполярних незалежних відведення, 12 стандартних відведень, контроль якості накладання електродів, ADS-фільтр, мережевий фільтр 50/60 Гц, детектування імпульсів ШВР;
реєстрація РеСп	1 канал – дихання, що реєструється методом імпедансної реографії в відведенні ЕКГ;
реєстрація АА	реєстрація положення тіла в просторі 3D (X-Y-Z);
функції диктофону	запис аудіо коментарів тривалістю від 10 до 30 секунд під час режиму «Дослідження», без обмеження кількості записів;
збереження даних	на знімну карту пам'яті типу microSD об'ємом 2+32 ГБ;
робота з картою пам'яті	файлова система FAT16/32, підтримка запису багатьох досліджень окремими файлами, форматування, читання, видалення файлів, як у реєстраторі, так і за допомогою зовнішніх пристроїв для зчитування;
підготовка з ПК	редагування і запис параметрів налаштування нового дослідження «Картки пацієнта»;
підготовка без ПК	запуск на дослідження без підключення до ПК (без ПІБ, відомостей про установу і лікаря; всі інші параметри - «За замовчуванням», редагуються на дисплеї реєстратора за допомогою клавіатури);
ф. проба на ПК	ЕКГ, ЕКГ+ШВР, РеСп, АА;
ф. проба на р-рі	ЕКГ, ЕКГ+ШВР, РеСп, АА;
керування	клавіатура: сенсорна ємнісна – 4 кнопки, тактова – 1 кнопка;
інтерфейс зв'язку з ПК	Bluetooth – BLE-5.0, швидкість до 2.0 Мб/с; USB 2.0 (MSD/HS) – зчитувач, швидкість до 480 Мб/с;
індикація	дисплей OLED 1.7" 160x128, 256K кольорів, світлодіод – 1 шт. (індикатор режимів: ЕКГ и диктофона – при вимкненому дисплеї);
індикація звукова	зумер: індикація натиснень на кнопки, робота модулів, вузлів, функцій, режимів, тривога та інших станів реєстратора;
датчик освітлення	сенсор освітлення – автоматичне керування яскравістю світіння OLED дисплея в залежності від рівня зовнішнього освітлення;
календар	годинник-календар, з автономним елементом живлення CR1025;
живлення	1 елемент живлення: акумулятор АА NiMH 2700÷2850 мАг 1,2 В, батарея АА 1.5 В типу Alkaline, або 1 акумулятор 14500 Li-Ion 900 мАг 3.7В із зарядкою від зовнішнього ЗП;
внутрішнє ПЗ	оновлення внутрішнього ПЗ ЦМК и МК периферійних модулів (ЕКГ, диктофона), без розбирання реєстратора та порушення цілісності.

Тривалість роботи реєстратора від 1 елемента живлення залежить від увімкнених модулів, обраних параметрів дослідження та тривалості використання дисплею.

При увімкнених усіх модулях і функціях тривалість роботи реєстратора складає більше 24 годин.

Для проведення досліджень тривалістю більше ніж 48 годин, можливо, буде потрібна заміна елемента живлення без припинення дослідження.

Реєстратор підтримує режим «гарячої» заміни елемента живлення. Кількість заміни елемента живлення не регламентовано – дослідження буде продовжуватися до тих пір, поки не скінчиться встановлений інтервал часу або поки дослідження не буде припинене користувачем.

Застосування

Реєстратор 12100 (0X) призначений для використання у складі СМ **DiaCard**:

- у відділеннях функціональної діагностики;
- у шпиталях, медично-санітарних частинах;
- у спортивній медицині, у науково-дослідних цілях та експедиціях;
- у домашніх умовах (відповідно до рекомендацій та під наглядом лікаря).

Безпека

Реєстратор відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN 60601-1, що пред'являються до електричного обладнання з внутрішнім джерелом електроживлення і робочою частиною типу BF, клас безпеки IIa.

Варіанти виконання

Реєстратор моделі 12100 (0X) випускається в 2-х модифікаціях:

Функції	Код модифікації	12100 (01)	12100 (02)
ЕКГ – 2, 3 біполярні відведення		+	+
ЕКГ –12 монополярних відведеннь		-	+
РеСп - 1 канал (дихання)		+	+
АА – датчик активності (акселерометр)		+	+
Диктофон (цифровий)		+	+
Дисплей - кольоровий OLED 1.7" 160x128		+	+
Інтерфейси: microSD/SDHC, USB-2.0 HS, BLE-5.0		+	+

При замовленні реєстратора (ів) необхідно вказувати повний код модифікації.

Для використання реєстратора (ів), у складі системи моніторингу «DiaCard», в додаток до ліцензії "Аналіз ЕКГ – базова" необхідна наявність відповідних ліцензії на "Аналіз РСп", а також субліцензії на "Аналіз ЕКГ 6/12", "Аналіз ШВР" і "Аналіз АА".

При відсутності будь-яких із вищевказаних ліцензій і субліцензій на ПЗ обробки, виробник не гарантує отримання заявлених даних і результатів дослідження.

Відсутні ліцензії і субліцензії можуть бути придбані дистанційно з оновленням ключа-ліцензії через Інтернет.

Комплектність

1.	Реєстратор “DiaCard” модель 12100 (01)	шт.	1
	Реєстратор “DiaCard” модель 12100 (02)	шт.	*
2.	Кабель ЕКГ, тип 7А (7С або 7І)	шт.	1
3.	Кабель ЕКГ, тип 5А (5С або 5І)	шт.	**
4.	Кабель ЕКГ, тип 10А (10І) - для модифікації 12100 (02)	шт.	1
5.	Карта пам'яті типу microSD, 8÷32ГБ з SD-адаптером	шт.	1
6.	Кабель для підключення до ПК USB-2(AM)/PAG-M14	шт.	1
7.	Футляр – чохол з плечовим і брючним ремнями	к-т	1
8.	Акумулятор NiMH типорозміру AA, 1.2 В 2500÷2800 мАг	шт.	2
9.	Пристрій зарядний універсальний для акумуляторів	шт.	1
10.	Формуляр	шт.	1
11.	Керівництво з експлуатації	шт.	1
12.	Пакування транспортне (коробка картонна)	шт.	1

* - на вибір

** - на вимогу

Порядок роботи

Вийміть реєстратор, карту пам'яті і всі необхідні для роботи компоненти з пакування. Якщо обладнання до цього зберігалось в сирому, неопалюваному приміщенні, перед вмиканням його необхідно витримати не менше ніж 2 години при температурі 18÷20°C і відносній вологості повітря не вище 80%.

Підготуйте один або декілька елементів живлення, в залежності від тривалості передбачуваного дослідження.

Продезинфікуйте реєстратор, кабель відведень ЕКС, інші приналежності, а також сумку-футляр з поясным і брючним ремнями серветкою, змоченою в 0.5% водного розчину хлоргексидину, 3% водного розчину перекису водню або будь-якому іншому дезінфікуючому розчині, призначеному для цих цілей.



Категорично забороняється проводити дезінфекцію, а також видаляти залишки клею від лейкопластирів розчинами, що містять будь-які луги, кислоти, спирти, розчинники.

Технічні характеристики

Модуль ЕКГ, ШВР, РеСп

Кількість відведень:	
- біполярні незалежні: Ch1, Ch2 / Ch1, Ch2 Ch3	2, 3
- монополярні: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 (C1-C6)	12
Діапазон входних напруг, мВ	$\pm 0.005 \div \pm 5.0$
Діапазон частот (-3 дБ), Гц	$0.05 \div 100$
Коефіцієнт послаблення синфазних сигналів, дБ	>100
Розрядність, реєстрація / запис	$2^{24} / 2^{16}$
Частота запису сигналу, Гц	250, 500 або 1000
Детектор ШВР	
- тривалість, мс	$0.1 \div 20$
- амплітуда, мВ	$0.5 \div 10$
Режим РеСп (дихання)	
- постійний опір, Ом	$100 \div 1500$
- змінний опір, Ом	$0.02 \div 10.0$
Захист від імпульсів дефібрилятора, Дж	вбудований, до 160
Контроль обриву електрода	Є

Модуль активності (АА)

Кількість осей / напрямків руху	3 / 6 ($\pm X, \pm Y, \pm Z$)
Діапазон вимірювань, g	$\pm 2 / \pm 4 / \pm 8$
Частота перетворення сигналу, Гц	100
Розрядність АЦП	2^{12}
Похибка, не більше ніж, %	2

Модуль диктофону

Чутливість мікрофона диктофона на 1 кГц, не менше ніж, дБ	35
Автоматичне регулювання посилення сигналу, дБ	$10 \div 30$
Ручне регулювання посилення: тихо, нормально, голосно, дБ	40, 50, 60
Якість запису: низка, середня, висока, кГц (битрейд)	8, 16, 32
Кількість фрагментів аудіо записів	Не обмежено
Тип кодування аудіо сигналу	WAV
Мінімальна тривалість фрагмента запису, с	10
Максимальна тривалість фрагмента запису, с	30
Завершення запису фрагмента:	
- після закінчення встановленого інтервалу часу, с	10, 15, 20 и 30
- за кнопкою «Пуск/Позначка»	Є

Загальні

Тривалість дослідження, годин	1÷168
Карта пам'яті: тип, об'єм (ГБ), файлова система	micro SD/SDHC, 2÷32, FAT16/32
Інтерфейс зв'язку з ПК, швидкість передачі даних: - Bluetooth; - USB.	BLE-5.0, до 2.0 Мб/с USB-2.0 HS (MSD), до 480 Мб/с
Годинник – календар - вбудований елемент живлення, тип	Є CR1025
Дисплей: тип, розмір, розподільність, колір	OLED, 1.7", 160x128, RGB - 236K
Індикатор режимів	Світлодіод, зеленого світіння
Датчик освітлення	Є
Клавіатура: тактова / сенсорна, ємнісна, кількість кнопок	1 / 4
Звуковий індикатор режимів	Є
Комбінований запуск на дослідження (з ПК / без ПК)	Є
Живлення, акумулятор або батарейка типу AA / 14500, В	1.2÷1.6 / 3.6÷4.2
Вага (без чохла і елемента живлення), г	66
Габаритні розміри (без чохла і кабелю), мм	80x60.3x18.3

Принцип роботи і елементи управління

Розташування елементів

Реєстратор представляє собою малогабаритний, електронний прилад з автономним живленням, виконаний в корпусі з АБС - пластику, із застосуванням сучасних технологій.

Живлення реєстратора здійснюється від 1-го змінного елемента (батарейки або NiMH акумулятора) типорозміру AA з номінальною напругою $1.1 \div 1.6$ В або LiPol акумулятора типорозміру 14500 з номінальною напругою 3.7 В, зі збереженням часткової працездатності при зниженні напруги на елементі живлення до 1.0 / 3.3 В відповідно.

Реєстратор виконаний за модульним принципом, що дозволяє підвищити якість реалізації вузькопрофільних завдань, скоротити енергоспоживання, прискорити процес модернізації будь-якого модуля і уніфікувати внутрішнє програмне забезпечення ЦМК і периферійних МК



Рисунок 1

В реєстраторі використовуються 32-розрядні мікроконтролери архітектури CORTEX M3-M4.

Модуль центрального мікроконтролеру (ЦМК) працює під керуванням операційної системи Free RTOS.

Відмінною особливістю цього реєстратора є можливість заміни елемента живлення з подальшим автоматичним відновленням режиму «Дослідження», а також максимальна стійкість і захист від передчасного припинення дослідження внаслідок помилки користувача (оператора):

- виймання картки пам'яті або елемента живлення під час режиму «Дослідження»;
- вплив зовнішніх негативних чинників (електромагнітні та електростатичні перешкоди, вплив дефібрилятора - в межах допустимої потужності).

Реєстратор має такі елементи управління (рисунок 1):

а) на передній торцевій поверхні зліва - направо, розташовані:

- роз'єм для підключення кабелю ЕКГ (на 2, 3, 12 відведень) або кабелю USB зчитувача (для захисту від механічних пошкоджень втоплений на розмір відповідної частини інструментального роз'єму кабелю);
- акустичний отвір мікрофона модуля диктофона;
- кнопка «**Пуск/Позначка**».

б) на лівій бічній поверхні (в зоні відповідної частини роз'єму ЕКГ) розташований отвір для встановлення - виймання карти пам'яті micro SD / SDHC.

б) на лицьовій поверхні розташовані:

- світлодіодний індикатор режимів роботи (при вимкненому OLED дисплеї);
- датчик освітлення;
- екран кольорового OLED (закритий захисним полімерним склом);
- сенсорна клавіатура емнісного типу - 4 кнопки.

в) з тильного боку розташована кришка відсіку елемента живлення.

Кнопка «Пуск/Позначка»

Кнопка «Пуск/Позначка» механічна, використовується в усіх режимах.

Режим «Підготовка»

Натискання	Опис
1 коротке	- вмикання дисплея і розблокування з сенсорної клавіатури
	- вимикання дисплея і блокування сенсорної клавіатури
1 довге (більше ніж 2 с)	- вмикання реєстратора - виведення із «сплячого» стану
	- перегляд параметрів налаштування реєстратора на дослідження
2 коротких	- запуск на режим «Дослідження»

Режим «Дослідження»

Натискання	Опис
1 коротке	- вмикання дисплея і розблокування з сенсорної клавіатури
	- вимикання дисплея і блокування сенсорної клавіатури
	- скасування сигналу тривоги або помилки
	- завершення запису диктофона (як що увімкнений режим «Запис повідомлення»)
1 довге	- старт запису диктофона

! В цьому реєстраторі під «Позначкою» мається на увазі запис мітки часу разом із голосовим повідомленням (реєстратор обладнаний цифровим диктофоном).

Сенсорна клавіатура

Для управління розширеними функціями реєстратора використовується сенсорна клавіатура емнісного типу.

Перевага клавіатури сенсорного типу полягає у високому ступені надійності через відсутність механічних елементів.

Для натискання на кнопку сенсорної клавіатури необхідно доторкнутися кінчиком пальця до картинки із зображенням відповідної кнопки, і утримувати його протягом необхідного інтервалу часу.

Кожне спрацювання кнопки супроводжується коротким звуковим сигналом.

Сенсорна клавіатура складається з 4-х кнопок, які можуть виконувати наступні функції:

- «▼» кнопка «Вниз», «Назад», «Менше»;
- «▲» кнопка «Вгору», «Вперед», «Більше»;
- «▶» кнопка «Вправо», «Вхід», «Застосувати» та інше;
- «■» кнопка «Меню», «Скасувати», «Повернутись».

Функціональне використання сенсорної клавіатури розглянуто в наступних розділах.

Для захисту від помилкових спрацьовувань (випадкового дотику до кнопки або групи кнопок) передбачено блокування сенсорної клавіатури. Під блокуванням слід розуміти відсутність реакції кнопок сенсорної клавіатури до будь-якого типу торкання.

У більшості випадків блокування сенсорної клавіатури працює одночасно з дисплеєм: при увімкненні дисплея блокування сенсорної клавіатури вимикається, а при вимкненні - вмикається.

Існують винятки, коли сенсорна клавіатура блокується при увімкненому дисплеї, а саме:

- робота модуля диктофона;
- оновлення внутрішнього програмного забезпечення (будь-якого модуля);
- форматування карти пам'яті;
- зв'язок з ПК по USB.

Дисплей

В реєстраторі застосовується кольоровий графічний OLED дисплей розміром 1.7" 256K кольорів з розподільчою здатністю 160x128 точок, далі за текстом - дисплей.

Кольорові OLED дисплеї світлодіодів на основі органічних сполук. Такі дисплеї не вимагають додаткової лампи підсвічування, що позитивно позначається на їхніх габаритах і енергоспоживанні. При цьому OLED - індикатори мають підвищену яскравість світіння, відмінну передачу кольорів і максимальний кут огляду (до 178 °).

При усіх перевагах струм споживання OLED дисплея досить великий, в кілька разів перевищує струм споживання усіх інших модулів і вузлів реєстратора, що не дозволяє його використовувати в постійному увімкненому стані. Наприклад, 1 година роботи OLED дисплея скорочує час роботи реєстратора в режимі «Дослідження» на 5-7 годин.

Для отримання компромісу між рівнем яскравості і зовнішньою освітленістю (зниження споживання) в реєстраторі застосовується датчик освітлення.

При увімкненому датчику освітлення яскравість підсвічування дисплея автоматично змінюється, в залежності від зміни зовнішнього освітлення.

Вмиканням і вимиканням датчика освітлення виконується в налаштуваннях реєстратора. Це налаштування запам'ятовується і застосовується в подальшому, до його подальшої зміни.

Правило 1: В реєстраторі вмикання і вимикання OLED дисплея виконується з поодиноким коротким натисканням на кнопку «Пуск / Позначка».

Правило 2: Якщо протягом якогось часу не натискається жодна з 4-х кнопок сенсорної клавіатури, то OLED дисплей автоматично вимикається, при цьому реєстратор продовжує працювати.

Обидва ці правила поширюються на більшість режимів роботи реєстратора, але є винятки - режими (процеси).

Список винятків автоматичного вимкнення дисплея:

- стартова заставка (001.001);
- функціональна проба ЕКГ (010.001);
- функціональна проба РеСп (010.009);
- функціональна проба акселерометра (013.001);
- режим USB_MSD (008.001);
- робота з картою пам'яті (024.001 – 024.005);
- підготовка і запуск на Дослідження (051.001, 051.002).

Мова інтерфейсу реєстратора: українська, російська або англійська - вибирається з меню «Сервіс / Мова інтерфейсу».

Зміна положення зображення

Для зручності сприйняття інформації, яка виводиться на дисплей реєстратора, як для користувача (пацієнта), так і для оператора (лікаря), який виконує підготовку реєстратора на дослідження), передбачено зміну положення зображення - обертання на 180°.

Зображення може бути повернуто в будь-якому режимі роботи при увімкненому дисплеї, за винятком випадків, коли сенсорна клавіатура заблокована (див. Розділ «Сенсорна клавіатура»).



Рис. 2



Рис. 3

Стандартна орієнтація зображення (Рис. 2) виводиться при будь-якому вмиканні дисплея.

Для перевертання зображення необхідно натиснути і утримувати в натиснутому стані будь-яку з кнопок «▲» або «▼».

Після обертання (Рис. 3) зберігається повний функціонал роботи сенсорної клавіатури. призначення кнопок «▲» і «▼» змінюються відповідно до орієнтації зображення, що виводиться на дисплей.

Повернення до стандартної орієнтації зображення виконується однотипно або при вимиканні дисплея.

Світлодіодний індикатор

Для збільшення функціональності та інформативності, особливо на режимі «Дослідження», коли дисплей вимкнений, як індикатор стану модулів застосовується світлодіод з малим струмом споживання.

Колір світіння світлодіода - зелений.

Модуль ЕКГ на режимі «Дослідження» завжди увімкнений, тому світлодіод завжди знаходиться в робочому стані - короткий імпульс з інтервалом 2 с.

При вмиканні модуля диктофона, протягом всього інтервалу часу запису голосового повідомлення, світлодіод горить постійно.

Світлодіодний індикатор вимкнений:

- режим «**Підготовка**», за виключенням зв'язку с ПК через Bluetooth;
- режим «**Дослідження**» при увімкненому OLED дисплеї.

Світлодіодний індикатор може використовуватися при оновленні внутрішнього ПЗ реєстратора, а також в тестових режимах.

Звуковий індикатор

Реєстратор має звуковий індикатор типу «Зумер».

Звуковий індикатор використовується у наступних випадках:

- вмикання – вимикання реєстратора;
- підтвердження натискання на будь-яку кнопку клавіатури;
- підтвердження початку та закінчення процесів;
- виведення інформаційних вікон, індикації розряду елемента живлення, виникнення помилок.

Всі звукові сигнали розподіляються за кількістю, тривалістю і тональністю.

Гучність звукових сигналів не регулюється.

Звукові сигнали можуть чинити негативний вплив на психічний стан пацієнта (користувача) - і можуть бути вимкнені (див. розділ «**Сервіс/Звук**»).

Елемент живлення

Реєстратор працює від одного елемента живлення типорозміру AA або 14500.

Діапазон робочих напруг складає 1.0÷1.6 и 3.3÷4.2 В.

У якості елемента живлення може використовуватися:

- акумулятор NiMH типорозмір AA: 1.2 В 2550÷2850 мАг;
- батарейка типорозмір AA, Alkaline: 1.5 В;
- акумулятор LiPoI типорозмір 14500: 3.7 В 750÷900 мАг.

На нижній стороні реєстратора розташована кришка батарейного відсіку (Рис. 4).

Для встановлення елемента живлення потрібно злегка натиснути на кришку у центрі (місце натискання вказано горизонтальними смужками) і потягнути кришку вправо (див. рисунок 2), від реєстратора. Після того, як кришка зміститься на відстань 6÷8 мм, так, щоб центральний і бічні фіксатори вийшли із зачеплення, кришку можна зняти.

При установці елементів живлення потрібно дотримуватися відповідної полярності, зазначеної на корпусі елемента і батарейного відсіку корпусу реєстратора.

При правильній установці елемента живлення повинен прозвучати поодинокий довгий звуковий сигнал.

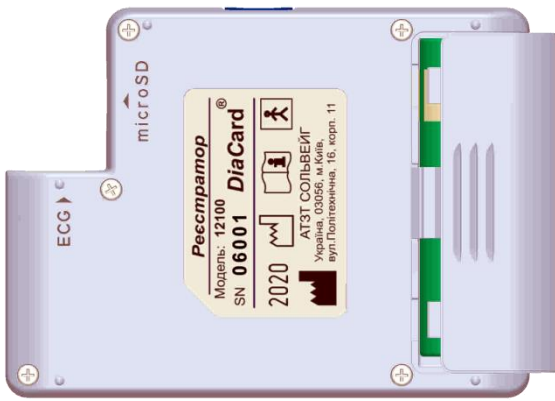


Рис. 4

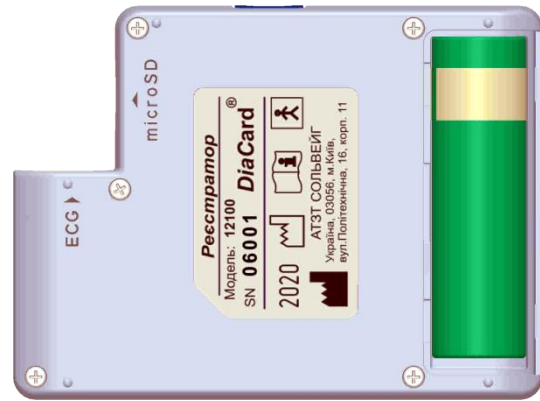


Рис. 5

Якщо елемент живлення встановлений неправильно, розряджений або несправний - звукового сигналу не буде.

Утримувач контакту «+» конструктивно виконаний так, що при неправильній установці елемента живлення (перевернутій полярності) створюється розрив ланцюга живлення, захищаючи реєстратор від пошкодження. В цьому випадку необхідно виїняти елемент живлення, перевірити полярність, рівень напруги, замінити на заряджений або встановити правильно.

Для зручного і безпечного вилучення елемента живлення з реєстратора передбачена спеціальна стрічка, яка повинна знаходитися під встановлюваним елементом харчування (Рис. 5).

При установці елемента живлення необхідно стежити, щоб стрічка не зминалася і не перекручувалася. Недотримання цих рекомендацій може збільшити висоту встановленого елемента і ускладнити встановлення кришки батарейного відсіку, а в деяких випадках привести до її поломки.

Для вилучення елемента живлення необхідно взяти реєстратор в ліву руку або покласти на рівну чисту поверхню батарейним відсіком догори (дисплеєм вниз), при цьому вживши заходів для виключення механічного пошкодження дисплею.

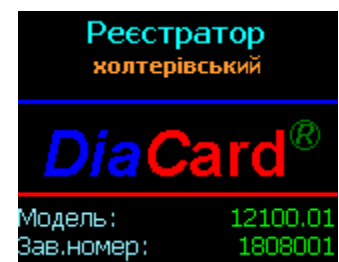
Великим пальцем лівої руки притиснути елемент живлення з боку контакту «-», а двома пальцями правої руки потягнути за стрічку вгору від реєстратора, перпендикулярно нижній кришці, до моменту повного виходу частини елемента живлення з контактом «+» з реєстратора, після чого витягти елемент живлення.

Номинальна робоча напруга NiMH акумулятора - 1.25 В, батарейки - 1.5 В, а Li-Pol акумулятора - 3.7 В, що робить можливим автоматичне визначення типу встановленого елемента для розрахунку шкали ступеня заряду.

Після визначення типу встановленого елемента літання виводиться стартова заставка (001.003), час відображення - до 10 с. Для прискорення запуску реєстратора, як в режимі підготовки, так і відновлення режиму «Дослідження» стартова заставка може бути виключена (див. Розділ «Сервіс»).

В робочому стані реєстратора в більшості вікон в нижній частині дисплея праворуч, відображається індикатор заряду елемента живлення. Піктограма індикатора відповідає рівню напруги у відповідність з типом обраного елемента живлення.

Весь робочий діапазон напруг на елементі живлення поділений на 11 піддіапазонів, кожен з яких визначає допустиму функціональність реєстратора (див. Таблиця 1).



Таблиця 1

Операції	Ступінь зарядки, в %	0÷10	10÷20	20÷30	30÷40	40÷50	50÷60	60÷70	70÷80	80÷90	90÷100	>100
	Номер діапазону: N(d)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Піктограма напруги	-										
	Ак. AA NiMH, напр., В	<1.00	1.00÷1.05	1.05÷1.10	1.10÷1.12	1.12÷1.14	1.14÷1.16	1.16÷1.19	1.19÷1.22	1.22÷1.26	1.26÷1.30	≥1,30
	Бат. AA Alkaline, напр., В	<1.00	1,00÷1,07	1,07÷1,15	1,15÷1,20	1,20÷1,25	1,25÷1,30	1,30÷1,35	1,35÷1,40	1,40÷1,45	1,45÷1,50	≥1,50
	Ак. 14500 Li-Ion, напр., В	<3.30	3,30÷3,40	3,40÷3,45	3,45÷3,50	3,50÷3,55	3,55÷3,60	3,60÷3,70	3,70÷3,80	3,80÷3,90	3,90÷4,00	≥4.00
Режим «Підготовка»												
Увімк., сигналізація, вимк.												
Увімк. без OLED, вимк. - 10 с												
Увімк., робота, вимк. по таймеру												
Повідомлення, вимк. по таймеру												
Режим «Bluetooth», Увімк.												
- режим «Bluetooth» вимк.												
Функціональна проба ЕКГ, Увімк.												
- функціональна проба ЕКГ, вимк.												
Функціональна проба РеСп, Увімк.												
- функціональна проба РеСп, вимк.												
Функціональна проба АА, Увімк.												
- функціональна проба АА, вимк.												
Відновлення режиму дослідження												
Режим «Дослідження»												
Запуск на дослідження												
Дисплей Увімк., вимк. по таймеру												
- дисплей Увімк., (вимк. через 1с)												
- дисплей вимкнений												
Зупинка дослідження (вимк. р-ра)												
Режим «Сервіс»												
Режим USB: MSD, terminal												

- робота функції дозволена або активна
- робота функції заборонена з виведенням повідомлення про те, що недостатня напруга на елементі живлення
- робота функції поза робочим діапазоном напруги

Піктограма індикатора відповідає напрузі у відповідності з типом обраного елемента живлення.

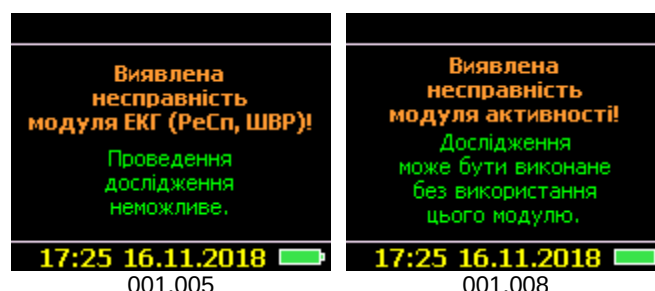
Перевірка базових модулів

При кожному старті реєстратора виконується перевірка працездатності базових модулів, що можуть використовуватися при проведенні дослідження, а саме: ЕКГ і активності (акселерометр).

У разі виявлення несправності будь-якого з перерахованих модулів, на дисплей реєстратора виводиться відповідне інформаційне повідомлення (001.005, 001.008).

При несправності модуля ЕКГ проведення дослідження неможливе, дозволена робота с розділом «Сервіс».

При несправності будь-якого іншого модуля, цей модуль буде виключений з налаштувань, при цьому всі інші модулі та вузли реєстратора можуть бути задіяні, як в режимі «Підготовка», так і в режимі «Дослідження».



Режим «Підготовка»

Якщо після встановлення елемента живлення напруга на ньому <0%, то реєстратор не вмикається і ніяк зовнішньо не реагує.

Якщо напруга на елементі живлення 0÷10%, то звучить один довгий сигнал і реєстратор одразу переходить в режим «сну».

Якщо напруга на елементі живлення знаходиться в діапазоні 10÷30%, то активується стартова процедура, при цьому OLED дисплей вимкнений, запускається 10-ти секундний таймер відключення реєстратора: з секундним інтервалом звучать 9 коротких звукових сигналів і 10-й останній - довгий, після чого реєстратор переходить в режим «сну».

У разі, коли напруга живлення на елементі живлення вище> 30%, реєстратор вмикається, на OLED індикатор виводиться відповідне повідомлення (002.001).

Перед запуском більшості режимів виконується перевірка рівня заряду елемента живлення (див. Таблицю піддіапазонів індикатора заряду).

Якщо реєстратор знаходиться в увімкненому стані в режимі підготовки запуску на дослідження, то при зниженні напруги на елементі живлення < 30%, виконується переривання режиму, збереження усіх параметрів і вихід до головного меню. Супроводжується двома звуковими сигналами середньої тривалості різної тональності: високим та середнім, на дисплей виводиться повідомлення (002.002), час виведення - 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку.

Якщо реєстратор знаходиться в увімкненому стані, а напруга на елементі живлення знизиться до діапазону <30%, то вхід в будь-який режим або вмикання Bluetooth модуля - ЗАБОРОНЕНІ. Звучить довгий звуковий сигнал, на дисплей виводиться повідомлення (002.003), час виведення - 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку.

Якщо реєстратор не знаходиться в стані з'єднання з ПК, для налаштування на дослідження або тестування, не запущений на дослідження, и не натискається жодна з кнопок, то в цілях економії заряду елемента живлення вмикається таймер автоматичного вимкнення реєстратора - переходу в режим «сну». Час вимкнення може бути заданий від 5 до 60 хвилин, за замовчуванням - 10 хвилин.

За 10 секунд до вимкнення реєстратор сигналізує про це короткими звуковими сигналами середньої тональності з інтервалом в 1 секунду. Останній 10-й звуковий сигнал – довгий, після чого реєстратор переходить в режим «сну». Якщо на цьому інтервалі часу буде натиснута кнопка «**Пуск/Позначка**», то сигналізація відключення припиняється, а таймер відключення встановлюється в початковий стан.

Струм споживання реєстратора в режимі «сну» складає не більше 1 мА.

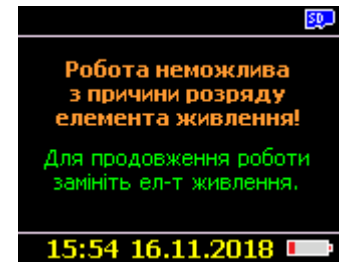
Для виведення реєстратора з режиму «сну» необхідно один раз натиснути на кнопку «**Пуск/Позначка**».

Вихід реєстратора з режиму «сну» однотипний з процедурою після встановлення елемента живлення.

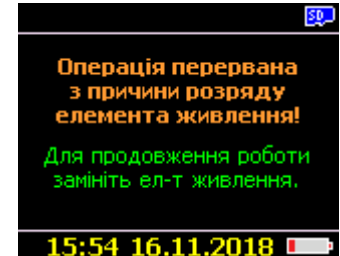
При коротких інтервалах між дослідженнями – до 5 годин, допускається залишати елемент живлення в реєстраторі. При більш довготривалих перервах між дослідженнями (більше ніж 5 годин), елемент живлення необхідно із реєстратора виймати.

! При тривалому безконтрольному знаходженні елемента живлення в реєстраторі, імовірний варіант його руйнування і витікання електроліту. На всі пошкодження реєстратора, що виникли в результаті попадання електроліту всередину, дія гарантійних зобов'язань НЕ ПОШИРЮЄТЬСЯ!

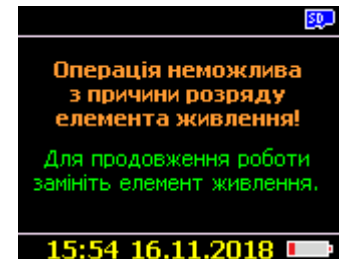
При підключенні реєстратора до ПК за допомогою кабелю USB, реєстратор отримує живлення від ПК, внутрішнє джерело живлення автоматично вмикається, дисплей постійно увімкнений, яскравість - мінімальна.



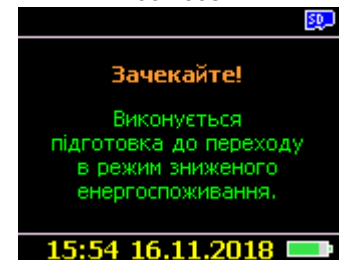
002.001



002.002



002.003



002.004

При відключенні реєстратора від ПК відновлюється робота таймера відключення дисплея і реєстратора. Перемикання виконується автоматично без будь-яких дій з боку користувача.

На режимі «Дослідження»

Під час проведення дослідження, починаючи від моменту запуску і закінчуючи повним розрядом елемента живлення, інтелектуальна система контролю живлення постійно стежить за його раціональним витрачанням, оптимізуючи і продовжуючи тим самим роботу реєстратора.

Під час дослідження значення напруги на елементі живлення записується на карту пам'яті разом з іншими даними проведеного дослідження, і доступне для перегляду на ПК у вигляді графіка «напруга / час».

Годинник-календар

Для реалізації максимальної функціональності при автономному запуску на режим **«Дослідження»** без підключення до ПК, в реєстраторі реалізована функція «годинник - календар» з автономним джерелом живлення. У якості автономного джерела живлення застосовується літієва батарея (встановлюється в середину реєстратора), яка розрахована на роботу протягом 3-х років.



Заміна внутрішнього елемента живлення годинника (літієвої батарейки) виконується тільки в спеціалізованих сервісних центрах.

При кожному вмиканні реєстратора виконується перевірка коректності встановлення дати і часу автономних годинника / календаря.

Коректним вважається будь-яке значення годин, за винятком 00:00:00 ÷ 00:00:09.

Коректним вважається діапазон дати: від дати випуску реєстратора і до 2035 року.

При розряді внутрішнього елемента живлення дата і час автономного годинника скидається, в результаті чого при старті система отримує значення 00:00:0X і 01.01.2010.

На дисплей індикатора виводиться повідомлення, яке супроводжується поодиноким звуковим сигналом, тривалістю 1 с. Час відображення вікон (002.005 і 002.006) складає по 3 секунди кожне, або до натискання на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури.

Повідомлення не є критичним і не порушує роботу реєстратора, за винятком деяких незручностей - при кожній установці елемента живлення необхідно встановлювати дату і час.

У випадку, якщо дату й час не встановлено, то в режимі **«Підготовка»** в нижньому toolbar позиції час і дата відображаються у вигляді прокреслень.

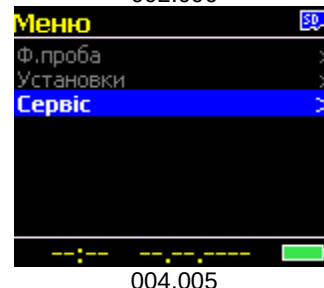
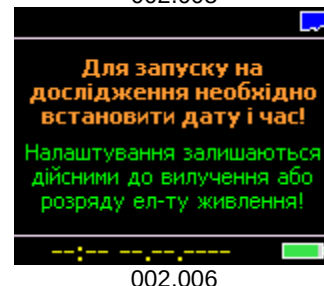
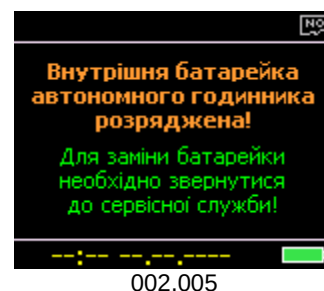
Дозволений режим **«Сервіс»** (004.005).

Дата і час можуть бути відкориговані:

вручну: через інтерфейс реєстратора меню **«Сервіс/Календар»**;

автоматично: при програмуванні реєстратора з ПК через інтерфейс Bluetooth при виконанні запису **«Картки пацієнта»** нового дослідження. Режим автоматичної корекції дати і часу задається з меню **«Сервіс / Календар / Синхронізація з ПК»**.

Вузол автономного годинника / календаря реєстратора має спеціальну пам'ять, яка використовується для зберігання базових параметрів налаштування реєстратора «За замовчуванням», а також для відомостей про поточне дослідження, які використовуються для відновлення роботи реєстратора при заміні основного елемента живлення, а також при збоях у роботі.





Якщо елемент живлення годинника розряджений, то процедура «Відновлення» дослідження не працює.

Карта пам'яті

В реєстраторі використовується знімна карта флеш пам'яті типорозміру micro SD об'ємом 2÷32 ГБ.

Основні переваги застосування знімної карти флеш пам'яті:

- дані зберігаються нескінченно довго без використання будь-якого джерела живлення;
- малі габарити і взаємозамінність, за наявності декількох карт пам'яті, дозволяють проводити серію досліджень без зчитування кожного окремо на комп'ютер, на який встановлена система обробки та аналізу.

Перед встановленням карти пам'яті в реєстратор вона повинна бути попередньо відформатована на ПК: FAT / FAT32 (залежить від об'єму пам'яті).



Категорично заборонено використовувати карти пам'яті, без попереднього форматування на ПК, які до цього використовувалися в будь-яких інших електронних пристроях.

Операційна система реєстратора і файлова система карти пам'яті дозволяє виконувати запис будь-якої кількості файлів досліджень на одну карту пам'яті, без видалення попередніх. Кількість записів обмежена програмно значенням 999 файлів або об'ємом використовуваної карти пам'яті (через відсутність вільного місця).

Під час проведення дослідження, дані надходять від усіх увімкнених модулів, обробляються ЦМК, пакуються і записуються на карту пам'яті в файл. Нумерація файлів на карті пам'яті виконується від 1 і вище. Кожному наступному файлу присвоюється номер від більшого фактичного, виявленого на карті пам'яті.

Карта пам'яті, за габаритами і вагою, становить собою мініатюрний електронний пристрій, що вимагає акуратного і дбайливого ставлення.

Не допускається докладання надмірних зусиль, особливо на вигин, тривалий вплив температур вище + 50 ° С, а також контакт з будь-якими рідинами.

При роботі з картою пам'яті необхідно розрізняти верхню і нижню її сторони.

Як правило, на верхній (лицьовій) стороні карти пам'яті нанесено маркування: тип карти, логотип виробника і об'єм пам'яті.



Рис. 6

Нижня сторона - чиста, без будь-яких написів фарбою; з вузького краю розташовані електричні контакти.

Для встановлення карти пам'яті в реєстратор рекомендується наступна послідовність дій (Рис. 6):

- утримуючи реєстратор в лівій руці, двома пальцями правої руки (великим і вказівним) притримуючи за торці, вийняти реєстратор з чохла;

- відключити роз'єм кабелю ЕКГ або зчитувача від реєстратора, що закриває доступ до гнізда карти пам'яті (див. «Установки. ЕКГ. Кабель відведення»);
- на лівій бічній поверхні реєстратора в області гнізда для карти пам'яті передбачено поглиблення, що спрощує установку і виймання карти пам'яті;
- розташувати карту пам'яті вузькою стороною до реєстратора, лицьовою стороною догори, контактами вниз (як показано на рисунках) в поглиблення і, не докладаючи надмірних зусиль, встановити карту в реєстратор, до клацання (до упору), допомагаючи кінчиком пальця, після чого прибрати палець;
- роз'єм карти пам'яті (картоприймач) обладнаний захоплюючим механізмом, що надійно утримує карту пам'яті всередині, запобігаючи від випадіння. При правильній установці (повне захоплення) карта пам'яті не повинна виступати на межі бічної частини реєстратора;
- підключити до реєстратора кабель ЕКГ на 5, 7 або 10 електродів, в залежності від обраного режиму: 2, 3 або 12 відведень.

Якщо в реєстраторі встановлений елемент живлення і реєстратор не знаходиться в режимі «сну», то після встановлення карти пам'яті повинен пролунати короткий звуковий сигнал, а при увімкненому дисплеї - змінитися піктограма наявності карти пам'яті.

Механізм картоприймача працює за принципом подвійного натискання «Push / Push». Перше натискання на карту пам'яті, при її установці, фіксує її всередині картоприймача, а друге натискання - виштовхує карту пам'яті назовні на 4 ÷ 5 мм з корпусу реєстратора, що достатньо для захоплення карти пам'яті і вилучення її з реєстратора.

Наявність карти пам'яті в реєстраторі (встановлення / виймання) контролюється за допомогою спеціальної функції і відображається на дисплеї реєстратора.

Статуси карти пам'яті:

	0	Карта пам'яті не встановлена	Карта пам'яті відсутня в картоприймачі реєстратора
	1	Карта пам'яті встановлена, але не форматована	При читанні службового сектора, відсутній дескриптор або розмір блоку не відповідає формату, необхідному для роботи в складі реєстратора
	2	Карта пам'яті встановлена, форматована	1. Достатньо вільного місця для проведення нового дослідження 2. Може містити записи завершених досліджень 3. Може містити «Картку пацієнта» нового дослідження (запуску не було, дані відсутні)
	3	Карта пам'яті містить незавершене дослідження	«Картка пацієнта» останнього дослідження містить статус запуску на дослідження без завершення
	4	Карта пам'яті встановлена. Недостатньо місця для проведення нового дослідження	Визначається відсутністю на карті пам'яті місця, достатнього для виконання дослідження. Необхідний розмір обчислюється відповідно до параметрів «За замовчуванням»
	5	Карта пам'яті встановлена, але з якихось причин, не читається	- карта пам'яті не форматована - форматована, але неможливо прочитати службову інформацію або вона відрізняється від тієї, що знаходиться в Partition Table - при спробі записати «Картку пацієнта» або змінити якийсь параметр, видається помилка запису - на «Дослідженні» - помилка запису даних

В перервах між дослідженнями допускається залишати карту пам'яті в реєстраторі.



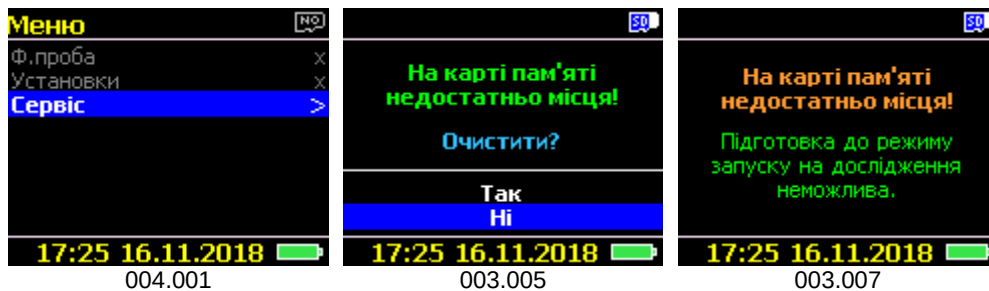
Категорично заборонено виймати карту пам'яті з реєстратора під час форматування, очищення і також під час всього дослідження, тому що в більшості випадків це призводить до втрати даних проведеного дослідження (пошкодження файлу або руйнування файлової системи), а іноді і до пошкодження карти пам'яті!

Карта пам'яті може бути встановлена в будь-який момент, до початку підготовки та програмування реєстратора для проведення нового дослідження.

При установці карти пам'яті в реєстратор, виконується автоматичне детектування, визначення типу файлової системи, розрахунок вільного і зайнятого місця, а також створення «Картки пацієнта» нового дослідження з параметрами «За замовчуванням». Значок карти пам'яті змінюється в залежності від її статусу.

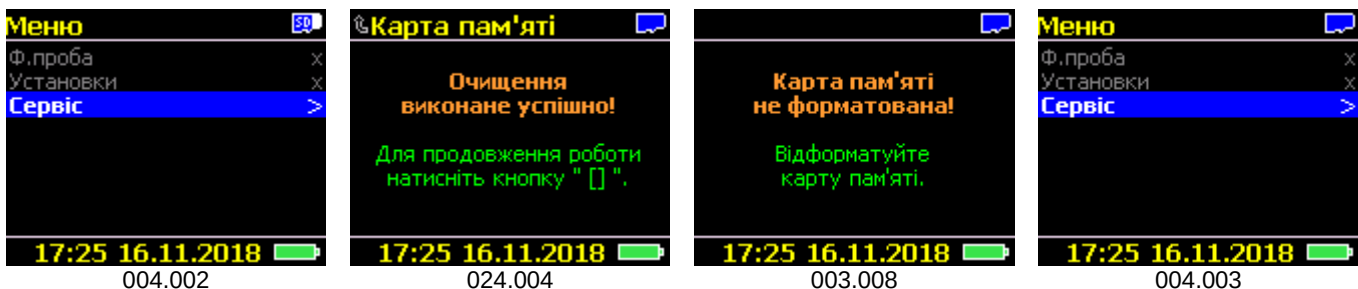
У випадку виконання умови пункту 2 таблиці «Статус карти пам'яті» в меню стають активними режими «**Функціональна проба**» і «**Установки**», які дозволяють перейти до налаштувань реєстратора для проведення нового дослідження.

Для проведення дослідження ЕКГ на 12 відведень тривалістю 24 години необхідно близько 660 МБ. Таким чином, на карту розміром 2 ГБ можна записати до 3 дослідження тривалістю 24 години, а на карту пам'яті 4 ГБ - до 6



Якщо, при вмиканні реєстратора, карту пам'яті не знайдено - дозволений тільки режим «**Сервіс**» (004.001). Режими «**Функціональна проба**» і «**Установки**» - не активні, через те, що при відкритті будь-якого з цих режимів на карті пам'яті повинна бути створена «**Картка пацієнта**» нового дослідження.

Якщо на карті пам'яті недостатньо вільного місця для проведення нового дослідження, то на дисплей виводиться повідомлення (003.005) з пропозицією очистити карту пам'яті. За замовчуванням обрано пункт «**Ні**». Зміна поточної позиції активного рядка виконується за допомогою кнопок «**▲**» або «**▼**» (без циклу). Вибір - введення підтвердження - виконується кнопкою «**►**».

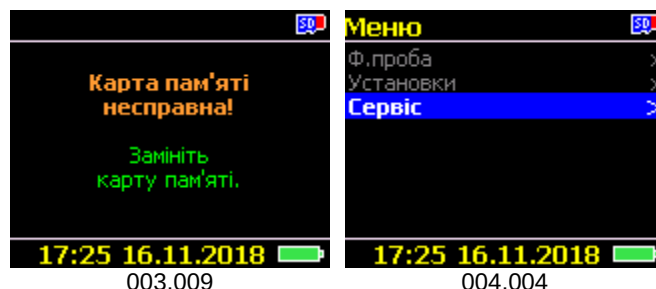


Якщо протягом 30 секунд не буде натиснута жодна кнопка, то поточне вікно закривається і виводиться інформаційне повідомлення (003.007) обмеження режиму підготовки і запуску на дослідження. Час виведення - 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку, після чого реєстратор переходить в основне меню (004.002) - дозволений режим «**Меню / Сервіс**», в якому доступна функція очищення карти пам'яті.

Якщо у вікні очищення карти пам'яті обрано пункт «**Так**», то запускається функція видалення усіх файлів, що містяться на карті пам'яті. Ця операція аналогічна функції, що передбачена в розділі меню «**Сервіс / Службовий / Карта пам'яті / Очищення**».

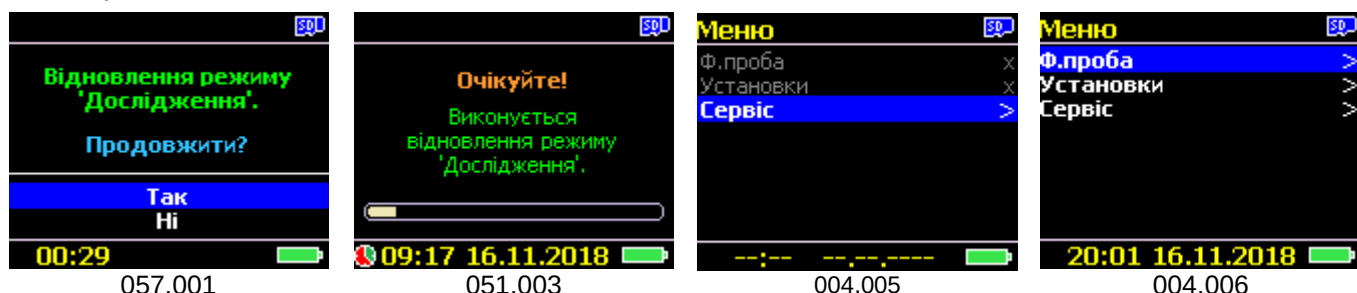
Після завершення очищення карти пам'яті (024.004), для продовження роботи необхідно натиснути кнопку «**■**», в результаті чого на карті пам'яті буде автоматично створена «**Картка пацієнта**» нового дослідження.

Якщо карта пам'яті не форматована або формат не відповідає FAT або FAT32, то виводиться повідомлення (003.008), після чого реєстратор переходить в основне меню (004.003) - дозволений режим **«Меню / Сервіс»**, в якому доступна функція форматування карти пам'яті.



Якщо карта пам'яті несправна: неможливо прочитати службову інформацію або службова інформація відрізняється від тієї, що знаходиться в розділі *Partition Table*, то виводиться інформаційне повідомлення (003.009), після чого реєстратор переходить в основне меню (004.004) - дозволений режим **«Меню / Сервіс»**.

Для усунення цієї причини потрібна заміна карти пам'яті. Якщо на карті пам'яті присутнє дослідження зі статусом **«незавершене»** і час закінчення дослідження ще не минув, то запускається процедура **«Відновлення»** дослідження.



Якщо з моменту зупинки режиму **«Дослідження»** до моменту початку процедури **«Відновлення»** пройшло менше ніж 10 хвилин, то режим відновлення запускається автоматично. Реєстратор продовжує дослідження з усіма параметрами, які прописані в **«Картці пацієнта»**, за умови достатнього рівня напруги на елементі живлення.

Якщо з моменту зупинки до моменту відновлення пройшло більше 10 хвилин, то на дисплей виводиться повідомлення, 057.001.

Зміна поточної позиції виконується за допомогою кнопок **«▲»** або **«▼»** (без циклу).

Вибір - введення підтвердження - виконується кнопкою **«►»**.

Якщо протягом 30 секунд не буде натиснута жодна кнопка, то функція відновлення буде запущена автоматично (051.003).

Якщо в автономному годиннику неправильна дата і / або час, то перед тим, як приступити до налаштування реєстратора до проведення дослідження, необхідно відкоригувати дату і час - дозволений тільки режим **«Меню/Сервіс»** (004.005).



У випадку розряду або виходу із ладу елемента живлення внутрішнього годинника (літієвої батарейки), функція автоматичного відновлення режиму «Дослідження» неможлива!

Якщо всі умови виконані, то дозволені всі операції з реєстратором, 004.006.

При входженні в розділ меню **«Перегляд»** або **«Параметри»** на карті пам'яті автоматично створюється файл нового дослідження з **«Карткою пацієнта»** з параметрами **«За замовчуванням»**.

У випадку необхідності, більшість параметрів **«За замовчуванням»** можуть бути відредаговані. Редагування параметрів виконується як в реєстраторі, через інтерфейс «клавіатура - дисплей», так і з ПК (потрібне підключення реєстратора до ПК через бездротовий Bluetooth інтерфейс і спеціальне програмне забезпечення, встановлене на ПК).

Відредаговані параметри зберігаються в спеціальній пам'яті реєстратора і використовуються в подальшому **«За замовчуванням»** при проведенні нових досліджень.

Параметри дослідження «За замовчуванням»

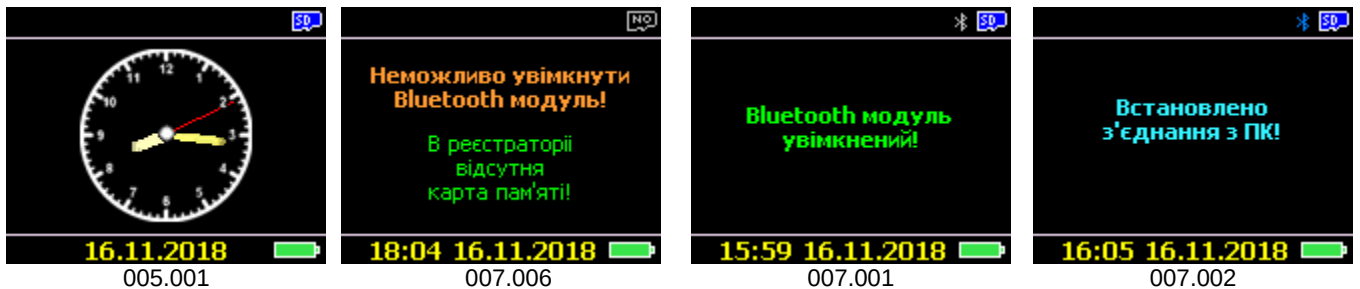
– тривалість дослідження	24 години
– модуль ЕКГ	увімкнений завжди
відведення	біполярні
тип кабелю відведень	7А
кількість відведень ЕКГ	3
частота запису ЕКГ	250 Гц
– режим РеСп	вимкнений
– детектор ШВР	вимкнений
– активність, чутливість	2g, увімкнений завжди;
– диктофон	увімкнений завжди (на дослідженні)
- якість запису	середня
- посилення	нормально
- авто вимкнення	10 секунд

Зв'язок з ПК (Bluetooth)

Реєстратор обладнаний модулем бездротового зв'язку стандарту BLE-5.0, що використовується для з'єднання реєстратора з ПК для підготовки до проведення дослідження і поновлення внутрішнього програмного забезпечення модулів реєстратора.

Bluetooth-модуль реєстратора **«За замовчуванням»** завжди вимкнений.

Вмикання Bluetooth модуля можливо тільки у стані очікування (005.001) - екран з аналоговим годинником, при наявності в реєстраторі карти пам'яті з вільним місцем для проведення дослідження, з налаштуваннями **«За замовчуванням»** і рівнем напруги на елементі живлення не менше ніж 50%.



Для вмикання Bluetooth модуля необхідно увімкнути дисплей, дочекатися, поки реєстратор вийде в меню очікування, після чого натиснути на кнопку «▶» і утримувати її в натиснутому стані не менше 2-х секунд.

У випадку відсутності в реєстраторі карти пам'яті звучить поодинокий звуковий сигнал, на дисплеї з'являється повідомлення (007.006), час відображення 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку реєстратора.

Підтвердженням вмикання Bluetooth модуля є поодинокий короткий звуковий сигнал. У верхній частині дисплея відображається автентичний значок Bluetooth, колір - сірий (зв'язок з ПК не встановлений).

Є два увімкнених стани Bluetooth модуля:

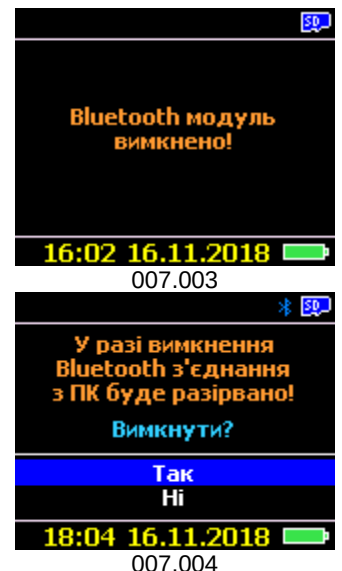
- з'єднання з ПК не встановлено (007.001);
- з'єднання з ПК встановлено (007.002).

Після вмикання Bluetooth модуль залишається в режимі очікування з'єднання з ПК протягом наступних 2-х хвилин. Ініціатором встановлення з'єднання завжди виступає ПК.

Після встановлення з'єднання між реєстратором і ПК, значок на дисплеї реєстратора змінить колір з сірого на блакитний.

Підтвердженням встановлення з'єднання є два коротких звукових сигнали.

Якщо, протягом 2-х хвилин після вмикання Bluetooth модуля з'єднання з ПК не буде встановлено, то Bluetooth модуль реєстратора автоматично вимикається (007.003).



В стані, коли реєстратор знаходиться в режимі очікування підключення до ПК або встановленого з'єднання з ПК, всі операції з реєстратором заборонені, крім операції вимкнення Bluetooth модуля. В цьому стані таймер відключення реєстратора вимкнений.

З метою економії заряду елемента живлення, через 5 секунд після встановлення з'єднання з ПК, дисплей реєстратора вимикається, при цьому Bluetooth модуль залишається увімкненим протягом усього часу з'єднання з ПК.

При вимкненому дисплеї, для індикації підключення реєстратора до ПК використовується світлодіодний індикатор, що вмикається з частотою 1 раз в 2 секунди.

Після розриву з'єднання з ПК, таймер вимкнення реєстратора активується знову.

Для вимкнення Bluetooth модуля необхідно увімкнути дисплей, після чого натиснути на кнопку «►» і утримувати її в натиснутому стані не менше 2-х секунд. Підтвердженням вимкнення є два коротких поодинокі звукові сигнали і зникнення з верхнього toolbar дисплея позначки Bluetooth.

Якщо реєстратор перебуває в стані зв'язку з ПК, то вимкнення Bluetooth модуля виконується через проміжне вікно із запитаннями «Так / Ні» (007.004) - за замовчуванням обрано пункт «Ні». Зміна поточної позиції активного рядка виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼» (без циклу). Вибір - введення підтвердження - виконується кнопкою «►».

Якщо протягом 5 секунд не буде натиснута жодна кнопка, то поточне вікно закривається.

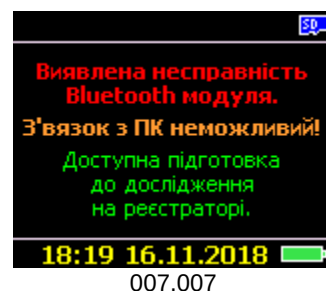
Підтвердженням розриву з'єднання з ПК (007.003) є два коротких звукові сигнали.



Для запуску реєстратора на дослідження не потрібно вимикати Bluetooth модуль, досить розірвати з'єднання з ПК!

У випадку, коли Bluetooth модуль несправний, при спробі увімкнути його звучить довгий сигнал низької тональності, на дисплей реєстратора виводиться повідомлення (007.007). Час відображення - 3 с, або до моменту натискання на будь-яку кнопку реєстратора.

Несправність Bluetooth модуля реєстратора не впливає на якість проведення дослідження. Вся процедура підготовки реєстратора до дослідження може бути виконана на реєстраторі, за винятком відомостей про пацієнта та лікувальний заклад, які будуть запитані під час зчитування результатів проведеного дослідження в ПК.



007.007

Модуль ЕКГ

Модуль ЕКГ - автономний вузол, призначений для реєстрації, посилення і перетворення електрокардіосигналу (ЕКС), сигналу РеСп (імпедансу грудної клітини, при проходженні вимірювального струму високої частоти) і детектування імпульсом ШВР.

В залежності від моделі модуль ЕКГ може працювати в двох режимах реєстрації ЕКС:

- - 2 біполярних (незалежних) відведення кабель на 5 дротів – електродів;
- - 3 біполярних (незалежних) відведення кабель на 7 дротів – електродів;
- - 12 монополярних стандартних відведень кабель на 10 дротів - електродів.

Всі режими реєстрації ЕКС підтримують реєстрацію РеСп і детектування ШВР, що можуть бути увімкнені або вимкнені з меню налаштувань на дослідження, як з реєстратора, так і з ПК.

Модуль ЕКГ обладнаний функцією контролю обриву електродів (увімкнена постійно), що дозволяє перевіряти цілісність кабелю і якість накладання електродів, а при обробці на ПК автоматично вилучати ділянки, на яких були зареєстровані обриви електродів (у відповідних відведеннях).

Модуль ЕКГ має захист від імпульсів дефібрилятора потужністю до 160 Дж.

Модуль ЕКГ завжди вимкнений і вмикається тільки на час проведення функціональної проби ЕКГ, РеСп, або на дослідженні.



Для отримання якісних записів ЕКГ рекомендується використовувати тільки оригінальні кабелі відведень.

Модуль аналізу активності

Модуль аналізу активності - це спеціальний датчик (акселерометр), що фіксує положення реєстратора в просторі по відношенню до центру Землі у 3-х ортогональних площинах X-Y-Z, через функцію прискорення вільного падіння, g і кутів нахилу.

При установці і закріпленні реєстратора на тілі пацієнта, з деякими застереженнями й уточненнями, можна визначити положення тіла пацієнта в просторі, а знаючи масу тіла розрахувати яку роботу він здійснює і скільки при цьому витрачається енергії.

Модуль диктофону

Модуль диктофону - це автономним вузол, призначений для запису коротких голосових повідомлень під час проведення дослідження.

Для розшифрування дослідження пацієнту рекомендується вести «Щоденник» - документ, в якому відзначається час сну, неспання, фізичної активності, самовідчуття, час приймання їжі, обсяг рідин і дози фармакологічних препаратів.

Беручи до уваги той факт, що дослідження за методикою "Холтер" є тривалими і виконуються протягом 24 годин і більше, то ведення паперового документа викликає у багатьох реальні труднощі, дискомфорт, а іноді і панічний стан, що можуть додатково вносити психологічну складову в методику дослідження, істотно впливати на його результати. Якщо додати до цього ще необхідність мати при собі аркуш паперу, ручку або олівець, годинник, необхідність дивитися, що і куди писати (в яке поле, графу), отримуємо ряд умов, коли пацієнт в більшості випадків фізично не має можливості повноцінно вести такий щоденник.

Застосування цифрового диктофону, вбудованого в реєстратор, усуває всі вищезазначені чинники. Пацієнту надається можливість будь-якої миті просто натиснути на кнопку і сказати те, що він хоче або вважає важливим.

Диктофон завжди вимкнений, і може бути увімкнений на запис тільки на режимі **«Дослідження»**, і тільки з ініціативи пацієнта.

Для запису голосового повідомлення необхідно натиснути і утримувати протягом 1 секунди кнопку **«Пуск / Позначка»**. Після довгого звукового сигналу можна починати говорити.

Для завершення запису необхідно натиснути на кнопку **«Пуск / Позначка»** і утримувати її протягом 1 секунди. Два коротких сигнали свідчать про завершення запису.

Для спрощення управління диктофоном передбачено автоматичне завершення запису по закінченню заданого інтервалу часу (від 10 до 30 секунд), який задається в налаштуваннях реєстратора або з ПК в режимі підготовки реєстратора до дослідження.

Кожний аудіо запис має порядковий номер, тривалість, дату і час запису, що дозволяє використовувати його в якості «мітки подій».

Модуль диктофону забезпечений системою шумозаглушення і автоматичного регулювання рівня сигналу, що дозволяє чути записане повідомлення, як в абсолютно тихому приміщенні, так і в при помірному шумі.

Для використання диктофону в специфічних умовах, в налаштуваннях реєстратора є функції додаткового ручного управління: налаштування якості запису і посилення.

Аудіо записи голосових повідомлень вважаються такими ж результатами дослідження, як і дані ЕКГ, РеСп, ШВР, активності, і зберігаються на карту пам'яті в єдиному файлі дослідження. При зчитуванні, аудіо записи комплектно з іншими даними копіюються в базу даних системи обробки, після чого можуть бути прослухані, оброблені, скопійовані на зовнішній носій або видалені.

Інтерфейс реєстратора

Режим «Старт»

- Заставка (відключення в налаштуваннях).
- Перевірка коректності дати і часу.
- Перевірка карти пам'яті.
- Зчитування статусів і налаштувань, що зберігаються в пам'яті годинника реального часу.

Вибір режиму «Підготовка» або «Відновлення» залежить від статусів, що зберігаються в пам'яті налаштувань і результатів аналізу останнього дослідження, що зберігається на карті пам'яті.

Режим «Підготовка»

Аналоговий годинник		Bluetooth		Увімк./Вимк.
Ф. проба	ЕКГ	Графік ЕКГ		Перегляд ЕКГ за відведеннями, ЧСС, регулювання посилення, налаштування детектора ШВР, контроль електродів
	РеСп	Графік РеСп		Перегляд графіку функції дихання, регулювання посилення
	Активність	Графіки f(X,Y,Z)		Прискорення, вибір діапазону g(k)=: <u>±2</u> , ±4 або ±8
Установки	Тривалість, год.	0÷168 (24)		
	Режими	РеСп	Увімк./Вимк.	
		ШВР	Увімк. / Вимк.	
	ЕКГ	Відведення	Біполярні – 2, 3; монополярні -12	
		Кабель відведень	5A, 5I, 5C – для 2-х біполярних відведень 7A, 7I, 7C – для 3-х біполярних відведень 10A, 10I – для 12-ти монополярних відведень	
		Частота запису, Гц	250, 500, 1000	
Сервіс	Календар	Дата, час	День	1÷31 (1)
			Місяць	1÷12 (1)
			Рік	2018÷2035 (2018)
			Години	0÷23 (0)
			Хвилини	0÷59 (0)
		Синхронізація з ПК	Увімк./Вимк.	
	Диктофон	Час запису, с	10, 15, 20 и 30	
		Якість	низька / середня / висока	
		Посилення	тихо / нормально / голосно	
	Дисплей	Яскравість	1÷10, 5	
		Датчик освітлення.	Увімк./Вимк.	
		Відключення, с	10÷60, 20	
		Заставка	Увімк./Вимк.	
	Звук	Звук кнопки	Увімк./Вимк.	
		Звук події	Увімк./Вимк.	
	Р-р, вимк., хв.	1÷10, 5		
	Мова інтерфейсу	Українська / Російська / Англійська		
	Службовий	Карта пам'яті	Очистка (видалення всього змісту)	
			Форматування (розмітка під FAT16/FAT32)	
		Про прилад	Серія, модель, заводський номер, версія ПЗ ЦМК	

Режим «Дослідження»

- Запуск на дослідження: перевірка дати, рівня напруги на елементі живлення, наявність підготовленої до дослідження карти пам'яті.
- Виведення поточних параметрів.
- Встановлення мітки подій і запис голосових повідомлень.
- Звукова і світлова індикація режимів роботи.
- Заміна елемента живлення.
- Відновлення роботи реєстратора після заміни елемента живлення і збоїв.
- Завершення роботи: планове, передчасне, аварійне завершення дослідження.

Вікно «Дослідження»		Контроль обриву дротів в кабелі відведень	
Меню	Ф. проба	ЕКГ	Перегляд графіків ЕКГ за відведеннями
		РеСп	Перегляд графіків РеСп - дихання
		Активність	Перегляд роботи датчика активності (акселерометра)
	Заміна елемента живлення	Припинення запису на карту пам'яті, перехід в режим очікування, автоматичне відновлення режиму «Дослідження» після заміни елемента живлення	
	Завершення дослідження	Передчасне завершення дослідження за «Кнопкою»	

Режим «Зчитувач»

- Зовнішнє накопичувач на комп'ютері, USB HS (MSD)

Режим «Підготовка»

Після увімкнення і завершення виконання стартових тестів і перевірок, реєстратор переходить в режим очікування підготовки до проведення дослідження, підключенню до ПК або запуску на дослідження.

При натисканні та утриманні кнопки **«Пуск / Позначка»** більше 1 секунди на дисплей виводиться вікно **«Параметри дослідження»** (006.001-006.002) - час виведення вікна 10 секунд або до натискання на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури.

Параметри запуску на дослідження можуть бути переглянуті тільки, якщо встановлена карта пам'яті, і створена **«Картка пацієнта»** нового дослідження.

Для зміни параметрів дослідження і налаштувань модулів, а також перевірки якості одержуваних від різних модулів даних, надається два варіанти: з реєстратора через інтерфейс дисплей - клавіатура, або з ПК, через бездротовий Bluetooth - інтерфейс.

Параметри дослідження можна поділити на наступні типи:

- загальні: тривалість
- базові: ЕКГ, акселерометр
- режими: РеСп або ШВР
- додаткові: налаштування модулів і функцій.

Параметри налаштувань диктофону в вікні **«Параметри дослідження»** не виводяться, тому що не є медичними, і не впливають на якість проведеного дослідження.

Реєстратор може бути підготовлений і запущений на дослідження максимально швидко. Мінімальний час підготовки реєстратора до запуску на дослідження складає не більше 2-х хвилин (без урахування часу на встановлення датчиків, електродів та інші регламентні операції).

У більшості випадків параметри, що задаються **«За замовчуванням»**, не вимагають додаткової корекції.

Більша частина параметрів **«За замовчуванням»** зберігається в спеціальній пам'яті, може бути відредагована користувачем і збережена для подальшого використання.

За усіх інших варіантів: немає карти пам'яті, карта не форматована, пошкоджена або переповнена, вікно **«Параметри дослідження»** не виводиться - показується вікно повідомлення із зазначенням причини.

Якщо причин, що забороняють перегляд параметрів і запуск на дослідження, декілька, то виводиться тільки повідомлення із зазначенням 1 причини (згідно ієрархії аналізу умов запуску).

Меню реєстратора

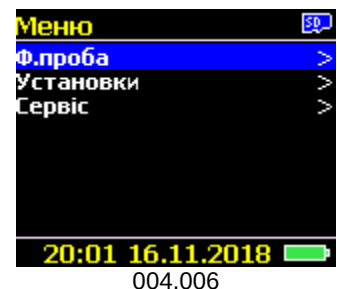
Меню режиму складається з трьох основних розділів:

- Ф. проба** проведення функціональних проб модулів: ЕКГ, РеСп, акселерометра, налаштування чутливості ШВР
- Установки** зміна параметрів «За замовчуванням» роботи модулів
- Сервіс** налаштування реєстратора, відомості про прилад

Під час входу в будь-який розділ зі списком перший верхній рядок списку завжди є поточним (виділяється смугою синього кольору, 004.006).

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок **«▲»** або **«▼»** (за циклом).

Вхід у поточний розділ виконується кнопкою **«►»**.



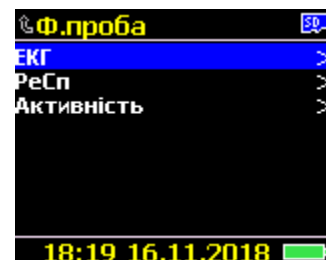
Повернення на попередній рівень виконується одиночним натисканням на кнопку «■».

Вихід в основне меню виконується натисканням і утриманням кнопки «■».

Розділ «Ф. проба»

Розділ «Ф. проба» призначений для проведення функціональних проб ЕКГ, РеСп і акселерометра (009.001), для підтвердження їх працездатності, а також перевірки цілісності проводів відведень, якості накладання електродів.

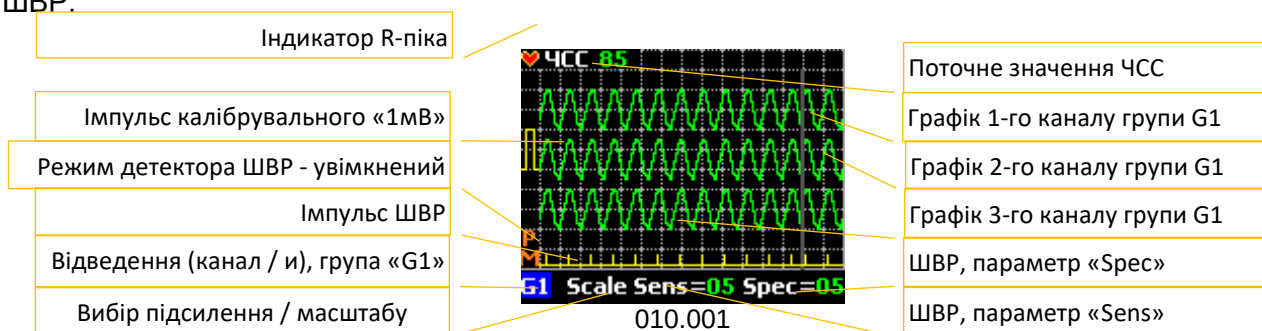
Переміщення за списком, вхід і вихід - описані в попередньому розділі і є однаковими для усіх наступних списків, підрозділів і вікон.



009.001

ЕКГ

Пункт меню «ЕКГ» (010.001) призначений для візуального контролю роботи модуля ЕКГ, обраних відведень і якості накладання електродів ЕКГ в обраних відведеннях (див. Розділ «Установки / Вибір відведень»), а також налаштування параметрів чутливості і специфічності детектора ШВР.



Графік (і) ЕКГ виводиться вертикальною лінією, що переміщується зліва направо, затираючи при цьому попередній графік.

Це вікно має задній фон (підкладку), що імітує міліметрову сітку.

1 кубик = 10 точок = 5 умовних мм (скорочено - у.мм)

1,0 мВ = 2 кубика = 10 у.мм, при коефіцієнті посилення /масштабу КУ/КМ=1,0

Варіанти коефіцієнтів посилення / масштабу (КУ/КМ):

КУ/КМ = 0.5:	1мВ = 5 точок;
КУ/КМ = 1.0:	1мВ = 10 точок;
КУ/КМ = 2.0:	1мВ = 20 точок;
КУ/КМ = 4.0:	1мВ = 40 точок.

Швидкість виведення графіка ЕКГ на дисплей постійна і складає 50 у.мм / с (1,5 с - 1 екран).

Зліва від графіка відображається імпульс калібрувального «1мВ». Розмір калібрувального імпульсу змінюється (по вертикалі) в залежності від обраного КУ/КМ.

Графік ЕКГ, що виводиться на дисплей, калібрується щодо міліметрової сітки дисплея і калібрувального «1мВ».

У нижній частині вікна відображається список функцій (регулювань), що можуть бути використані для управління графіком (ами) ЕКГ і детектором ШВР.

Перехід між функціями виконується кнопкою «▶» (за циклом).

G1 ▶ Scale ▶ Sens ▶ Spec ▶ G1 ▶

При зміні функції, а також при зміні параметрів всередині функції графік ЕКГ завжди починає малюватися спочатку.

У верхній лівій частині дисплея може виводитися піктограма «серце», що під час детектування R-зубця забарвлюється в червоний колір (можливе деяке зміщення між реальним ударом серця і позначкою на дисплеї) і поточне усереднене значення ЧСС. Параметр розраховується в реальному часі, як середнє значення ЧСС (потрібно не менше ніж 6-8 секунд перегляду без перемикання між функціями). На початку показу ЕКГ індикація R-зубця і значення ЧСС відсутні, тому до моменту, коли ці значення буде визначено, піктограма «серце» відображається сірим кольором, а замість значень ЧСС виводяться прокреслення. Діапазон значень ЧСС складає $30 \div 240$ ударів в хвилину. Всі інші значення відображаються у вигляді прокреслень.

! Значення ЧСС, що виводиться на дисплей реєстратора, є індикативним (не метрологічним) і не призначене для постановки діагнозу або прийняття рішень, що базуються на його значеннях.

Під час входу пункт «ЕКГ» на дисплей одразу виводяться графіки ЕКГ перших 3-х відведень: маркер групи – «G1», КУ/КМ = 1,0.

51 - позиція вибору групи або відведень, в центрі - назва обраного відведення або групи.

Передбачено перегляд відведень, як в групах по 3, так і кожного окремо.

В режимі: 2-х незалежних біполярних відведень для перегляду представлені наступні відведення: - **G1** (1ch+2ch) – **1Ch – 2Ch** -.

В режимі: 3-х незалежних біполярних відведень для перегляду представлені наступні відведення: - **G1** (1ch+2ch+3ch) – **1Ch – 2Ch – 3Ch** -.

В режимі: 12 монополярних відведень для перегляду представлені наступні відведення: - **G1** (I+II+III) - **G2** (aVR+aVL+aVF) - **G3** (V1+V2+V3) - **G4** (V4+V5+V6) - **I - II - III - aVR - aVL - aVF - V1 - V2 - V3 - V4 - V5 - V6** -.

Перемикання поміж групами і відведеннями виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼» (за циклом).

Колір графіка ЕКГ інформує про якість накладання електрода (ів), що бере участь в розрахунку цього відведення:

зелений - хороший **червоний** – поганий, або обрив.

! В межах одного вікна колір графіка, що малюється, не змінюється!

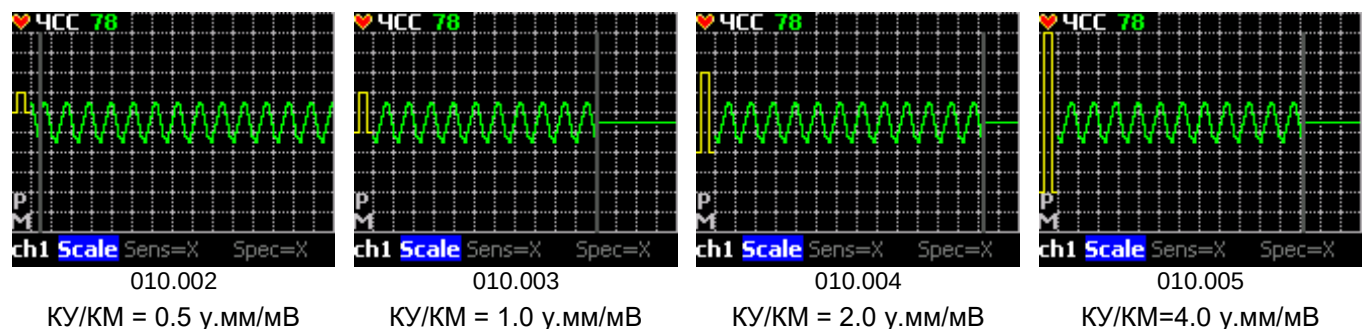
Scale - налаштування КУ/КМ ЕКГ.

Під час входу в пункт «ЕКГ», КУ/КМ = 1.0 (за замовчуванням) - зберігається в налаштуваннях дослідження.

Поточний КУ/КМ відображається через калібрувальний імпульс «1 мВ» (зліва постійно).

КУ/КМ поширюється на всі відведення, що переглядаються. Індивідуальні зміни КУ/КМ в кожному відведенні – НЕ ПЕРЕДБАЧЕНІ.

Для зміни параметра «КУ/КМ» необхідно перейти з позиції вибору відведень в позицію **Scale** (зробити її активною).



PM - індикатор увімкнення редактора детектора ШВР – вимкнений (відображається сірим кольором).

Зміни параметра «**KY/KM**» виконуються за допомогою кнопок «▲» - більше або «▼» - менше (з переходом за циклом), 010.002 - 010.005.

Якщо режим детектування ШВР увімкнений, то індикатор детектора ШВР змінює колір з сірого на помаранчевий, а функції (позиції) параметрів **Sens** і **Spec** стають активними (виконується в розділі меню «**Установки / Режими / ШВР**»).

У нижній частині зони графіка ЕКГ, синхронно з графіком ЕКГ, виводиться лінія жовтого кольору, на якій в момент детектування імпульсів, при правильному налаштуванні детектора, повинні з'являтися вертикальні мітки.

На графіку ЕКГ імпульс ШВР видно у спотвореній формі, як за амплітудою, так і за тривалістю. Це пов'язано з тим, що АЧХ імпульсу ШВР знаходиться поза межами діапазону АЧХ сигналу ЕКГ, що використовується для виведення на дисплей. Детектування імпульсів ШВР виконується окремим модулем з розширеною АЧХ.

Налаштування параметрів детектора ШВР

Параметри імпульсів ШВР (струм стимуляції і тривалість імпульсу) на протязі всього дослідження залишаються стабільними, що дозволяє виконати налаштування детектора ШВР з урахуванням його проекції на ЕКГ в кожному конкретному випадку індивідуально.

Sens - налаштування амплітудного порогу чутливості детектора ШВР (010.006)

Діапазон регулювання: 1-10, за замовчуванням - 5.

Змінюючи параметр чутливості необхідно добитися сталого детектування - до появи в нижній частині вікна виведення ЕКГ на горизонтальній лінії жовтого кольору вертикальних міток, що відповідають початковому моменту імпульсу ШВР.

Зміни параметра **Sens** виконуються за допомогою кнопок «▲» - більше або «▼» - менше (без переходу за циклом).

При зниженні значення параметра **Sens** імпульси ШВР можуть пропускатися, а при максимальному значенні можливі випадки помилкового детектування.

У випадках, коли за допомогою параметра **Sens** не вдається досягти стійкого детектування імпульсів ШВР, налаштування детектора виконують за допомогою параметра **Spec**, при цьому параметр **Sens** рекомендується встановити «05».

Spec - налаштування специфічності (вибірковості) детектора ШВР (010.007), впливає на смугу вибіркового фільтра.

Діапазон регулювання: 1-10, за замовчуванням - 5.

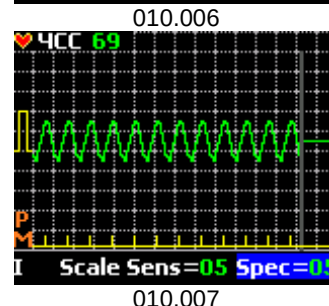
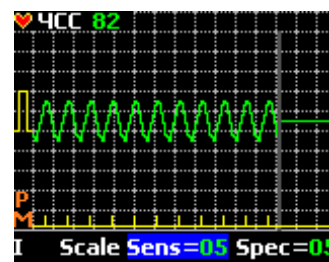
Змінюючи параметр **Spec**, досягаємо стійкого детектування.

Зміни параметра виконуються за допомогою кнопок «▲» - більше або «▼» - менше (без переходу за циклом).

Мінімальне значення параметра **Spec** налаштовує вибіркового фільтр на виділення імпульсів ШВР мінімальної тривалості, а при збільшенні - на імпульси з більшим значенням тривалості.

Після зміни параметра **Spec** рекомендується повторити налаштування параметра **Sens**.

Детектування імпульсів ШВР виконується в модулі ЕКГ реєстратора. За результатами обчислень визначається подія, амплітуда і тривалість позитивної і негативної напівхвилі (при 2-х фазному імпульсі). Результати обчислень передаються в ЦМК реєстратора і в режимі дослідження записуються на карту пам'яті спільно з іншими зареєстрованими даними.



У режимі «Ф. проба ЕКГ» отримані значення імпульсу ШВР на дисплей реєстратора не виводяться - доступні для перегляду тільки в режимі «Функціональна проба ЕКГ» на ПК або після зчитування результатів дослідження!

Детектування ШВР виконується у фіксованих відведеннях:

- біполярний режим **1Ch** (1Ch" + " – 1Ch" - ");
- монополярний режим **I** (LA - RA).

Під час виходу з режиму «Перегляд / ЕКГ» параметри **Sens** і **Spec** зберігаються в «Картці пацієнта» і застосовуються лише до активного дослідження.

Повернення на попередній рівень меню виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 3-х хвилин (обмеження часу перегляду).

РеСп

Пункт меню «**РеСп**» (009.004) призначений для візуального контролю роботи вузла РеСп - функції дихання, що зареєструється в одному з відведень ЕКГ методом імпедансної реографії.

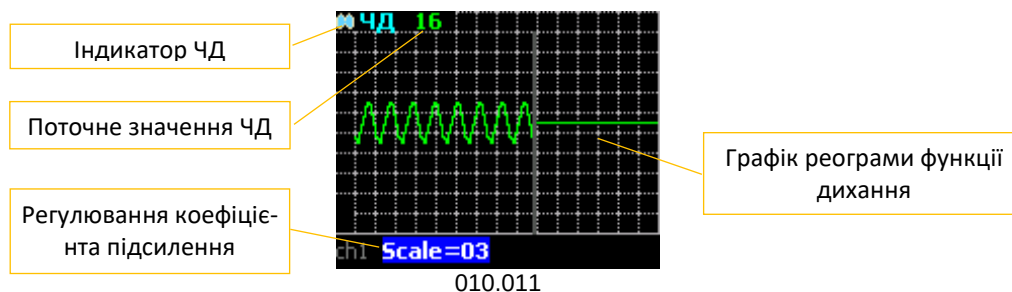
В цьому режимі контролюється рівень змінного сигналу функції дихання і частота дихання.

Доступне регулювання коефіцієнта посилення / масштабу **КУ/КМ** - **Scale** - налаштування (010.011). Значення: 1, 2, 3, 4, 6, 8 або 12, за замовчуванням - 3.

Обране значення зберігається в картці пацієнта дослідження.

Зміна параметра «**КУ/КМ**» виконується за допомогою кнопок «▲» - більше або «▼» - менше (з переходом за циклом).

Швидкість виведення графіку РеСп постійна і складає 3 с на 1 екран.



Повернення на попередній рівень виконується автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 3-х хвилин (обмеження часу перегляду) або стандартно - кнопкою «■».

Активність

Пункт меню «Активність» призначений для візуального контролю роботи акселерометра і вибору діапазону чутливості (009.005).

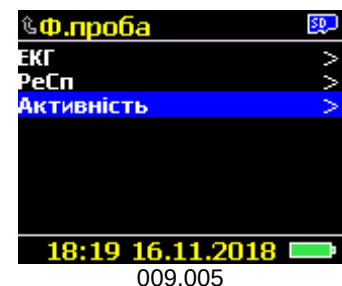
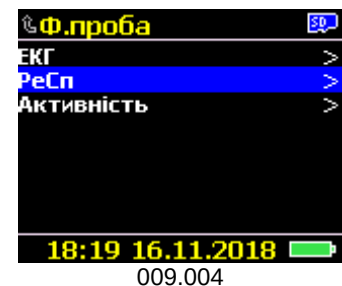
Діапазон чутливості датчика: ± 2 , ± 4 або ± 8 g.

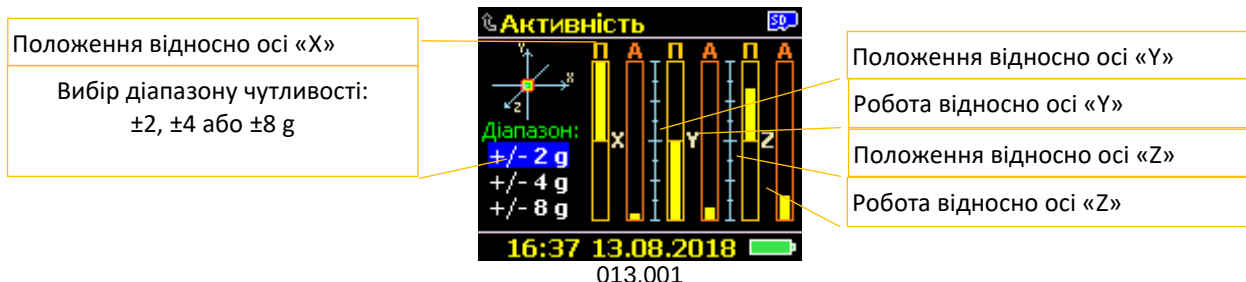
Навігація за списком коефіцієнтів чутливості (013.001) виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼» (без переходу за циклом).

Обраний діапазон зберігається як параметр «За замовчуванням», спочатку ± 2 g.

Робота акселерометра представлена у вигляді двох вертикальних шкал по кожній з трьох осей X-Y-Z, функції: положення і активність.

- П** статичне положення по відповідній вісі;
- A** динамічний показник активності за відповідною віссю.





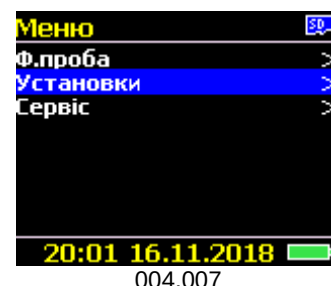
Повернення на попередній рівень виконується автоматично при відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 3-х хвилин (обмеження часу перегляду) або стандартно - кнопкою «■».

Розділ «Установки»

Розділ «Установки» призначений для налаштування параметрів дослідження, режимів, увімкнення і вимкнення модулів і функцій, з урахуванням особливостей пацієнта і поставлених завдань (004.007).

У більшості випадків параметри, збережені як **«За замовчуванням»** при підготовці реєстратора до дослідження, задовольняють поточним запитам і не потребують редагування.

Всі параметри розподіляються на два типи (умовно):



Спискові

- числові або текстові варіанти параметрів, представлені у вигляді списку, до 5 значень (згідно з переліком);
- редагується з поточного рядка кнопкою «►» по черговим перебором з переходом за циклом.

Діапазонні

- числові значення, з фіксованим інкрементом, що мають 6 і більше значень;
- вхід в режим редагування виконується з поточного рядка кнопкою «►» (змінюється колір рядка);
- зміни параметра виконуються кнопками «▲» або «▼» без переходу або з переходом за циклом (вказується при описі кожного параметра);
- для великих списків, більше 10 параметрів, передбачено швидке перемотування параметрів (утримання кнопки «▲» або «▼» в натиснутому стані більше 3-х секунд);
- вихід з режиму «Редагування» зі збереженням поточного значення відредагованого параметра виконується кнопкою «►» або «■» (повертається колір рядка).

Тривалість

Пункт **«Тривалість»** призначений для встановлення тривалості дослідження, протягом якого буде виконуватися моніторування: реєстрація даних із збереженням на карту пам'яті (014.001 і 014.002).

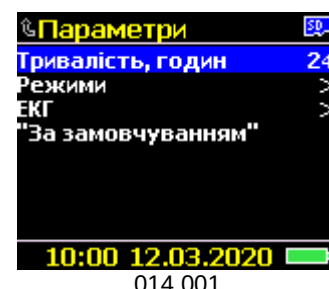
Тип: **діапазон.**

Параметр: **1÷168** годин, «За замовчуванням» - **24** години.

Шаг: **1** година стандартний

5 годин прискорений

Властивості без переходу за циклом



Після закінчення заданого інтервалу часу, реєстратор автоматично завершить моніторування та припинить запис.

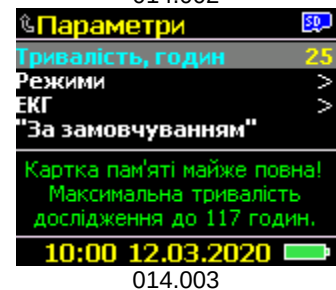
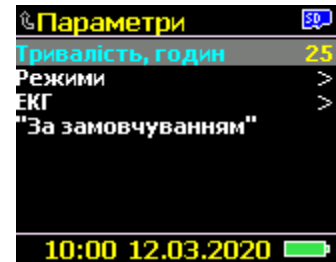
Параметр «Тривалість» обмежує тільки максимальний час роботи реєстратора. За необхідності, дослідження може бути перервано (припинене) користувачем в будь-який момент часу.

«Як перервати дослідження?»- див. в розділі «Дослідження/Припинення».

У разі збільшення тривалості дослідження буде потрібно збільшення вільного місця на карті пам'яті. Тому, при вході в режим редагування параметра «Тривалість» завжди перевіряється наявність вільної місця на карті пам'яті з подальшим розрахунком максимально можливо-го часу роботи (168 годин).

Якщо вільного місця на карті пам'яті недостатньо, то виводиться повідомлення (014.003) із зазначенням дозволеної тривалості дослідження з урахуванням всіх заданих параметрів.

Для проведення дослідження більшої тривалості, ніж розрахунковий час, необхідно очистити карту пам'яті, видаливши старі записи, які можуть зберігатися на ній, або замінити на іншу, більшої місткості.



Режими

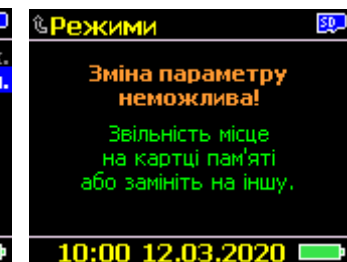
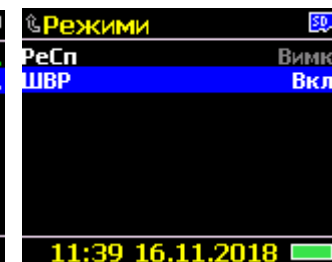
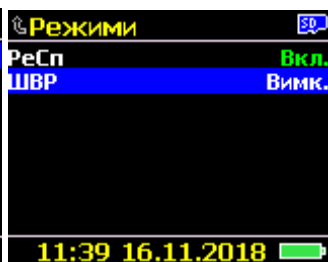
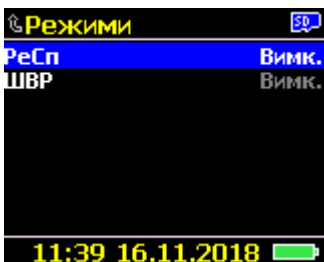
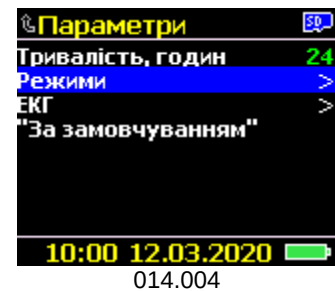
Пункт «Режими» призначений для вибору режимів роботи модулів і функцій: РеСп і ШВР (014.004).

Слід зауважити, що модуль акселерометра увімкнений завжди і його вимкнення не передбачено. Всі інші модулі і функції можуть вмикатися і вимикатися (за необхідності з урахуванням вимог і специфіки дослідження).

Всі параметри спискові.

РеСп Увімк./Вимк. вмикання функції дихання в модулі ЕКГ, за замовчуванням - **Вимк.**

ШВР Увімк./ Вимк. вмикання функції виділення (детектування) імпульсів ШВР в модулі ЕКГ, за замовчуванням - **Вимк.**



Редагування виконується з поточного рядка за допомогою кнопки «►», без входу в режим редагування.

! Увімкнення режиму РеСп можливо при вимкненому режимі ШВР, і навпаки. Не рекомендується вмикати режим РеСп у пацієнтів з ШВР. Це пов'язано з можливим впливом вимірювального струму, що пропускається через тіло пацієнта, на роботу ШВР!

При вмиканні будь-якого з режимів, перевіряється наявність необхідного місця на карті пам'яті.

У разі, якщо вільного місця недостатньо, у виборі режиму буде відмовлено, на дисплей виводиться відповідне повідомлення (015.004).

Для проведення дослідження з необхідним режимом, необхідно очистити карту пам'яті, видаливши старі записи, які можуть зберігатися на ній, або замінити на іншу, більшою ємності.

Повернення на попередній рівень виконується автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд або стандартно – кнопкою «■».

ЕКГ

Пункт «ЕКГ» призначений для вибору типу відведень, типу кабелю, кінцевої частоти дискретизації сигналу ЕКГ (014.005).

Відведення

Параметр призначений для вибору типу відведень, що визначає схему (и) накладання електродів, 016.001. - 016.002.

Тип: **список**

Перелік: **біполярні, монополярні**, за замовчуванням – **біполярні**.

Редагування виконується з поточного рядка за допомогою кнопки «►», без входу в режим редагування.

Параметри	ЕКГ	ЕКГ	ЕКГ
Тривалість, годин	Відведення	Відведення	Відведення
24	біполяр.	монополяр.	біполяр.
Режими	Тип кабелю	Тип кабелю	Тип кабелю
ЕКГ	7A	10A	5A
"За замовчуванням"	Частота запису, Гц	Частота запису, Гц	Частота запису, Гц
	250	250	250
	+1- +2- +3- N	LA RA LL RL V1 V2 V3 V4 V5 V6	+1- +2- N
	10:00 12.03.2020	10:06 16.11.2018	10:06 16.11.2018
014.005	016.001	016.002	016.003

Біполярна схема – використовується пара незалежних електродів, що дозволяє вибирати будь-яке відведення для кожного каналу (пари). Переваги - при порушенні контакту в одному відведенні виключається вплив на інші (016.001, 016.003).

Монополярна схема – кожен електрод бере участь в різних комбінаціях з іншими електродами. Під час такого варіанту накладання вдається зареєструвати більшу кількість відведень за меншої кількості електродів, але при цьому повністю відсутня можливість комбінувати відведення, а при порушенні контакту на одному електроді це впливає на всі відведення, в схемі яких використовується цей електрод (016.002).

Тип кабелю

Параметр призначений для вибору типу кабелю, що використовується для реєстрації ЕКГ. Залежить від вибору типу відведення.

Тип: **список**

Перелік: **5A, 5I, 5C, 7A, 7I, 7C** – (для біполярних відведень), за замовчуванням – **7A**

Перелік: **10A, 10I** - (для монополярних відведень), за замовчуванням – **10A**

Властивості **вхід у режим редагування з переходом за циклом**

За типом вибраного кабелю виконується автоматичний вибір кількості відведень і кольорове маркування електродів.

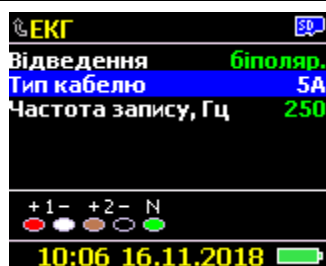
У таблиці наведені типи та кольорове маркування кабелів відведень, що можуть використовуватися для моніторингу за методикою "Холтер" спільно з цим реєстратором.

Скорочення: **A** - стандарт **АНА**; **I** - стандарт **IEC**, **C** - стандарт виробника **CSI**.

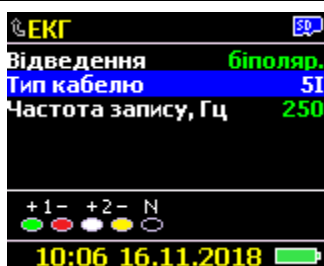
При виборі певного типу кабелю в нижній інформаційній частині вікна (дисплея), змінюється колірне маркування і назви електродів, що повинні бути правильно встановлені на пацієнта (016.003÷016.008, 016.013 и 016.014).

Кольорове маркування кабелів ЕКГ на 5 електродів - 2 біполярні незалежні відведення.

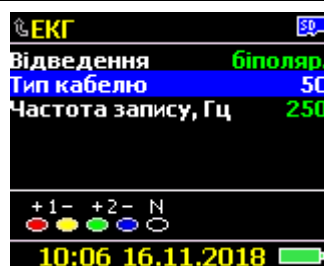
5A	Ch1+	Ch1-	Ch2+	Ch2-	RL(N)
5I	Ch1+	Ch1-	Ch2+	Ch2-	RL(N)
5C	Ch1+	Ch1-	Ch2+	Ch2-	RL(N)



016.003



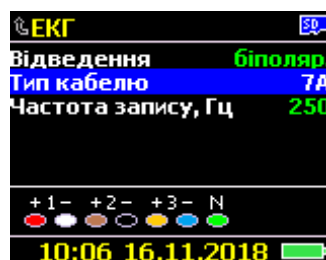
016.004



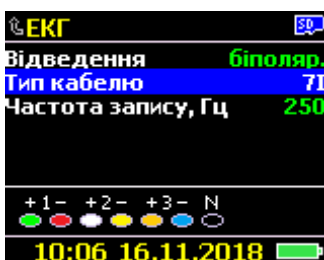
016.005

Кольорове маркування кабелів ЕКГ на 7 електродів - 3 біполярні незалежні відведення.

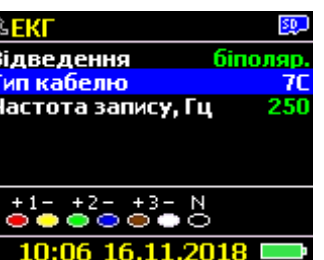
7A	Ch1+	Ch1-	Ch2+	Ch2-	Ch3+	Ch3-	RL(N)
7I	Ch1+	Ch1-	Ch2+	Ch2-	Ch3+	Ch3-	RL(N)
7C	Ch1+	Ch1-	Ch2+	Ch2-	Ch3+	Ch3-	RL(N)



016.006



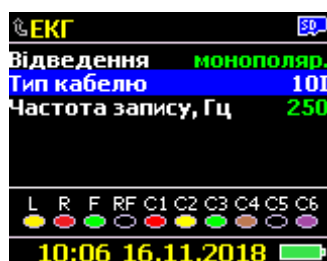
016.007



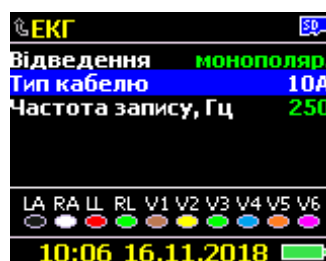
016.008

Кольорове маркування кабелів ЕКГ на 10 електродів - 12 монополярних відведень.

10A	LA	RA	LL	RL	V1	V2	V3	V4	V5	V6
10I	L	R	F	RF (N)	C1	C2	C3	C4	C5	C6



016.013



016.014

Інструментальний роз'єм

В реєстраторах 12100 в якості інструментального роз'єму для кабелів ЕКГ застосовується вилка PAG-M14.

Для підключення кабелю ЕКГ до реєстратора необхідно поєднати «ключ» вилки (поздовжнє потовщення прямокутної форми), з відповідним вирізом гнізда реєстратора і не прикладаючи надмірних зусиль вставити вилку в гніздо, до клацання фіксаторів, які розташовані по обидва боки вилки, що входить в роз'єм.

Для відключення роз'єму кабелю ЕКГ від реєстратора необхідно утримуючи роз'єм за блокувальне кільце (позначене двома поздовжніми стрілками, що вказують напрямок руху для встановлення і витягання, див. малюнок), потягнути в сторону від реєстратора.

Вигляд зі сторони контак-



Вигляд зі сторони кабелю

Блокувальне кільце - фіксатор для захисту роз'єму від мимовільного вилучення



Категорично забороняється повертати роз'єм, а також відкручувати будь-які його деталі.

У режимі роботи модуля ЕКГ виконується контроль якості накладання (вимірювання опору) в кожному сигнальному дроті-електроді.

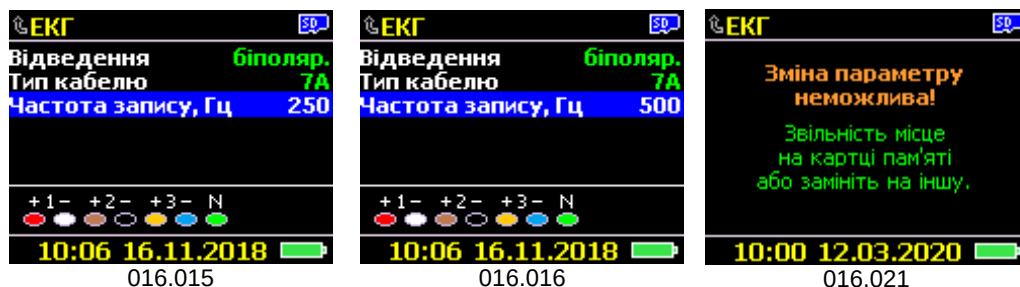
Якість накладання електродів класифікується як:

- **хороша** опір в ланцюзі пацієнт-електрод <5 кОм;
- **відриє** опір в ланцюзі пацієнт-електрод > 5 кОм.

Частота запису

Для коректної обробки сигналу (фільтрації і виділення ШВР) первинне перетворення аналогових сигналів в цифрові дані виконується з частотою 8÷10 кГц. Для усіх інших операцій, висока частота дискретизації даних є надмірною, і призводить тільки до збільшення споживання заряду елемента живлення і використання великих обсягів пам'яті.

Практика показує, що для подальшої обробки та візуалізації даних ЕКГ на ПК цілком достатня частота дискретизації 250 ÷ 300 Гц.



Параметр «**Частота запису**» призначений для вибору частоти, до якої буде знижений сигнал ЕКГ, що записується на карту пам'яті (016.015 и 016.016).

Тип: **список**

Перелік: **250, 500, 1000**, за замовчуванням – **250 Гц**

Налаштування виконується з поточного рядка за допомогою кнопки «▶», без входу в режим редагування.

Зміна будь-якого параметра пункту «ЕКГ» у бік збільшення кількості відведень або частоти дискретизації призводить до істотного збільшення розміру дослідження. Тому, при вході в режим редагування будь-якого з параметрів, завжди перевіряється наявність вільної місця на карті пам'яті з урахуванням можливості вибору нового параметра. Якщо вільного місця на карті пам'яті недостатньо, виводиться відповідне повідомлення (016.021).

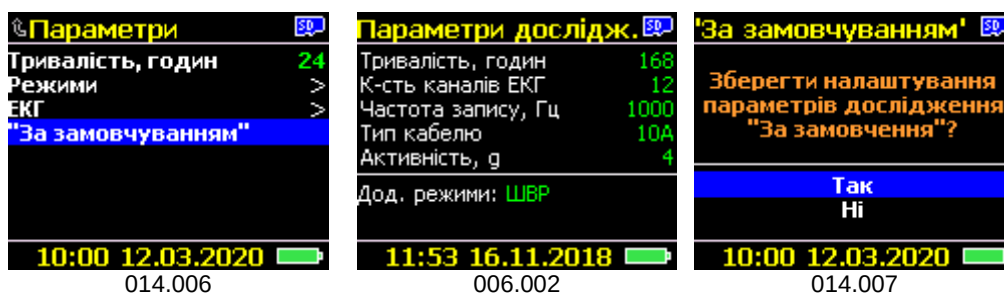
Для проведення дослідження з необхідним параметром, необхідно очистити карту пам'яті, видаливши старі записи, які можуть зберігатися на ній, або замінити на іншу, більшої місткості.

За замовчуванням

Функція «За замовчуванням» призначена для збереження поточних (змінених) параметрів дослідження в спеціальній пам'яті реєстратора, як «За замовчуванням» (014.006), що в подальшому дозволяє істотно скоротити час на підготовку до проведення типових досліджень.

Збереження налаштувань виконується з поточного рядка за допомогою кнопки «▶», через інформаційне вікно «Параметри дослідження» (006.002) - відображається 2 с, і проміжне вікно підтвердження збереження (014.007), що знижує ймовірність помилкового як скористатися цією функцією.

При вході в вікно збереження параметрів «За замовчуванням» (014.002) рядок підтвердження завжди встановлюється на позицію «Так». Зміни позиції виконується за допомогою кнопок «▲/▼». Застосування параметра - по кнопці «▶».



Повернення на попередній рівень, без збереження налаштувань і параметрів, виконується по кнопці «■», або автоматично при відсутності натиснень на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

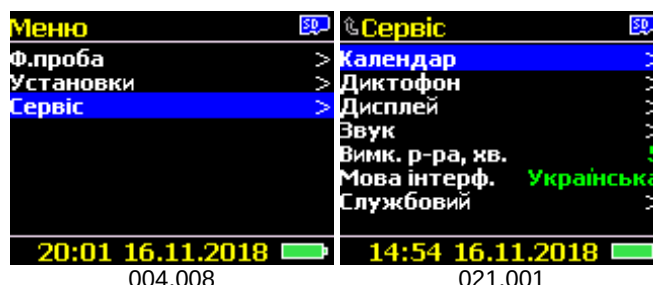
Розділ «Сервіс»

Розділ «Сервіс» призначений для налаштувань параметрів реєстратора, сервісних функцій, а також модулів, що не мають прямого відношення до медичних параметрів дослідження (004.008).

Всі параметри, задані в даному розділі, зберігаються в спеціальній пам'яті.

Переміщення за списком (021.001) виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼», без переходу за циклом.

Вхід у будь-який розділ або в режим редагування виконується з поточної позиції кнопкою «►».



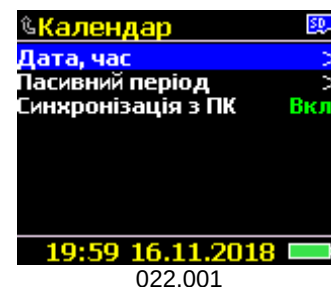
Вибір параметра виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼». Застосування - кнопкою «►».

Повернення на попередній рівень виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

Календар

Пункт «Календар» призначений для встановлення (коригування):

- дати, часу (023.001, 023.002);
- встановлення часу початку і закінчення «Пасивного періоду»;
- автоматичної синхронізації календаря реєстратора з календарем ПК, при підключенні реєстратора до ПК (022.003).



Дата, час

Тип: діапазон.

Параметр: День 1÷31 (1,3,5,7,8,10,12), 1÷30 (4,6, 9,11), 28/29 (2)

Місяць 1÷12

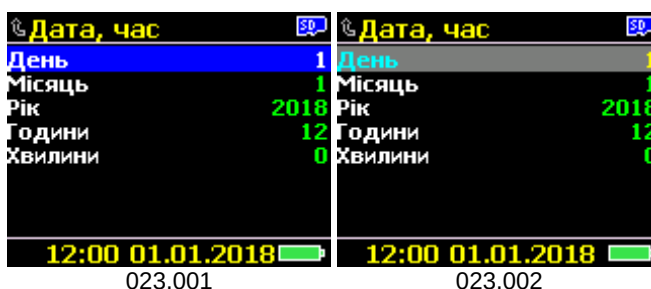
Рік 2014÷2035

Параметр: Години 0÷23

Хвилини 0÷59

Крок: 1 - стандартний

5 - прискорений



Вхід в режим редагування виконується кнопкою «►».

Повернення на попередній рівень виконується стандартно – кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

Пасивний період

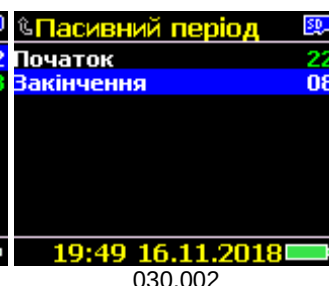
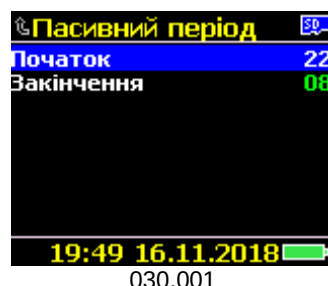
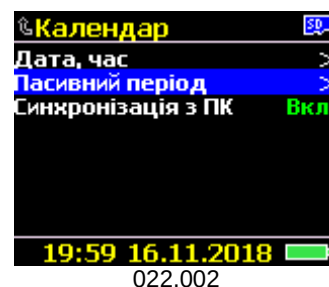
Інтервал часу, під час якого пацієнт відпочиває (спить). В цей час можуть автоматично відключатися звукові сигнали, повідомлення, текстові повідомлення (022.002).

Пасивний період задається часом початку і закінчення в межах 24 годин від заданого часу (030.001, 030.002).

Тип: **діапазон.**
 Параметр: години **0÷23**
 Крок: 1 - стандартний
 5 - прискорений

Пасивний період вважається виключеним, якщо час його початку і закінчення збігаються.

Повернення на попередній рівень виконується стандартно – кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.



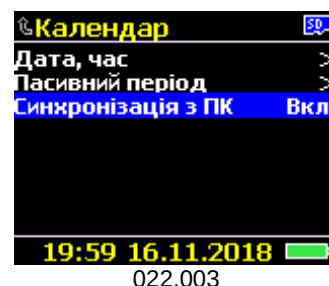
Синхронізація з ПК

Функція «Синхронізація з ПК» призначена для автоматичного корегування дати і часу під час запису «Картки пацієнта» з ПК з використанням Bluetooth інтерфейсу (022.003).

Тип: **список**
 Перелік: **Увімк./ Вимк.**, за замовчуванням – **Увімк.**

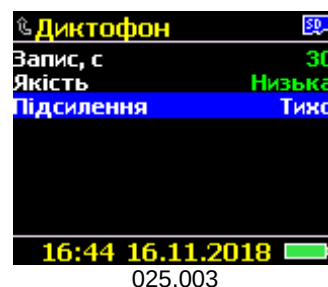
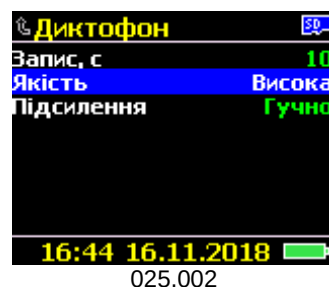
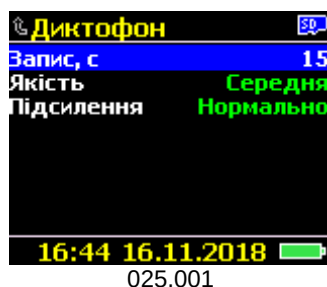
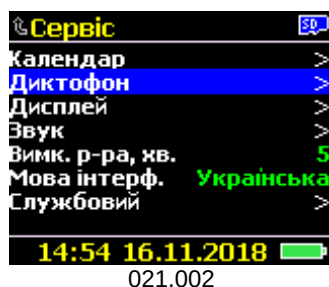
Вибір параметра виконується за кнопкою «▶» без входу в режим редагування.

Повернення на попередній рівень виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.



Диктофон

Пункт «Диктофон» призначений для встановлення технічних параметрів модуля диктофону (021.002, 025.001-025.003).



Доступні наступні параметри налаштування диктофону:

Запис, с 10, 15, 20 або 30; за замовчуванням – 10 секунд;
 - автоматичне обмеження тривалості запису голосового повідомлення.
Якість висока, середня або низька, за замовчуванням – середня;
 - вибір якості запису сигналу.

Посилення **тихо, нормально** або **гучно**; за замовчуванням – **нормально**;
- вибір діапазону посилення мікрофону.

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом. Вибір параметра - кнопкою «►».

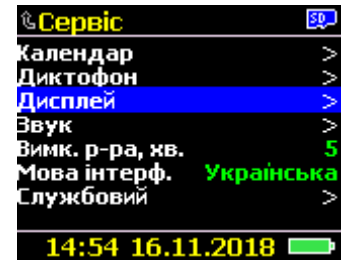
Повернення на попередній рівень виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

Дисплей

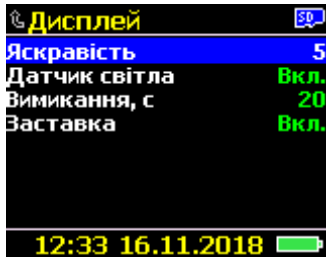
Пункт «**Дисплей**» призначений для налаштування параметрів роботи дисплея, під індивідуальні вимоги та умови (021.003, 026.001-026.004).

Дисплей реєстратора в увімкненому стані споживає більш ніж 50% всієї енергії, що витрачається реєстратором, тому, для збільшення часу роботи реєстратора, рекомендується максимально зменшити яскравість світіння і час роботи дисплея.

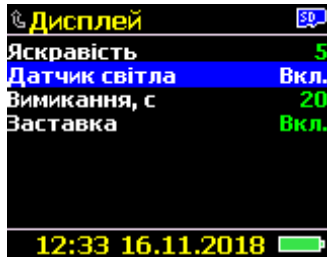
Використовуючи функцію автоматичного регулювання підсвічування в залежності від інтенсивності зовнішнього освітлення можна продовжити роботу реєстратора в середньому від 2 до 10 годин.



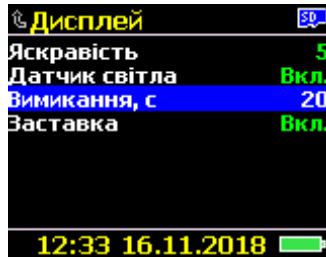
021.003



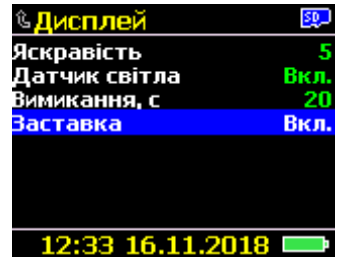
026.001



026.002



026.003



026.004

Яскравість: **1 ÷ 10**, 10 градацій, з кроком 1, за замовчуванням – **5**.
- регулювання яскравості світіння підсвічування.

Датчик світла: **Увімк./Вимк.**, за замовчуванням – **Вимк.**
- автоматичне регулювання яскравості світіння дисплея в залежності від зовнішнього освітлення (аналіз фотодатчика).

Вимикання: **5, 10, 15, 20, 30** або **60 с**; за замовчуванням – **20** секунд.
- регулювання часу світіння підсвічування, не поширюється на режим «**Перегляд / ЕКГ, РеСп, Активність**». При підключенні реєстратора до ПК через USB, підсвічування дисплея не вимикається.

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом. Вибір параметра - кнопкою «►».

Після вимкнення підсвічування реєстратор зберігає позицію в тому розділі «**Меню**», в якому знаходився в момент вимкнення підсвічування (див. параметр «**Сервіс / Вимк. р-ра, хв.**»).

Заставка: **Увімк./Вимк.**, за замовчуванням – **Вимк.**
- відображення анімаційної заставки при старті реєстратора (при відключеній заставці - прискорюється режим старту і автоматичного відновлення режиму «**Дослідження**»).

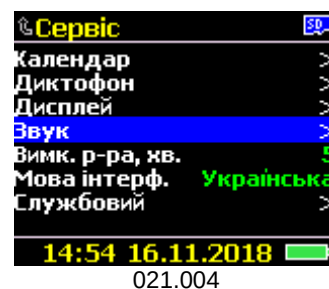
Зміна параметра виконується кнопкою «►», без входу в режим редагування.

Повернення на попередній рівень виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

Звук

Пункт «**Звук**» призначений для налаштувань параметрів роботи звукового індикатора реєстратора (021.004), використовується для індикації роботи з інтерфейсом, а також подій, пов'язаних з поточними процесами або режимами, в яких знаходиться реєстратор в певний момент часу, а саме:

- робота з кнопкою «**Пуск/Позначка**» і сенсорною клавіатурою;
- роботи з картою пам'яті, Bluetooth модулем, запуск на дослідження, запис аудіо повідомлень, порушення контакту в електродах, підключення USB - кабелю, оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора та ін.
- індикація стану елемента живлення: установка, заборона виконання процесів, в залежності від ступеню заряду, сповіщення про зниження напруги на елементі живлення нижче припустимого.



Натискання на кнопки: **Увімк./Вимк.**, за замовчуванням – **Увімк.** (031.001)

- звукова індикація натискання на кнопку «**Пуск/Позначка**» або будь-яку кнопку сенсорної клавіатури.

Події: **Увімк./Вимк.**, за замовчуванням – **Увімк.** (031.002)

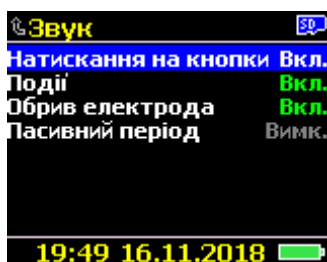
- звукова індикація подій авторегулювання яскравості світіння дисплея в залежності від зовнішнього освітлення (аналіз фотодатчика).

Відрив електроду: **Увімк./Вимк.**, за замовчуванням – **Увімк.** (031.003)

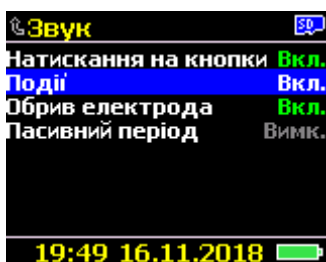
- звукова індикація при визначенні обриву будь-якого сигнального електроду.

Пасивний період: **Увімк./Вимк.**, за замовчуванням – **Вимк.** (031.004)

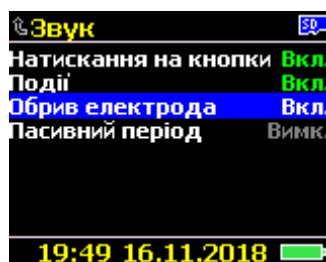
- вимикання будь-якої звукової індикації в інтервалі «**Пасивний період**».



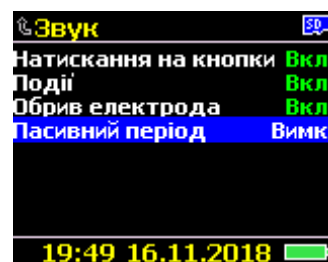
031.001



031.002



031.003



031.004

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом.

Зміна параметра виконується кнопкою «▶», без входу в режим редагування.

Повернення на попередній рівень виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

Вимкнення реєстратора

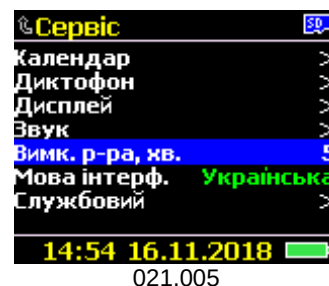
Функція «**Вимкнення реєстратора**» призначена для встановлення часу переведення реєстратора в «сплячий» режим з мінімальним споживанням (021.005).

Тип: **список**

Перелік: **1 ÷ 10** хвилин, з кроком 1, за замовчуванням – 5 хвилин.

Перехід в «сплячий» режим виконується після закінчення часу простою, за відсутності натискань на будь-яку кнопку клавіатури, в режимі «Підготовка», а також після завершення дослідження.

Вхід в режим редагування виконується кнопкою «▶».



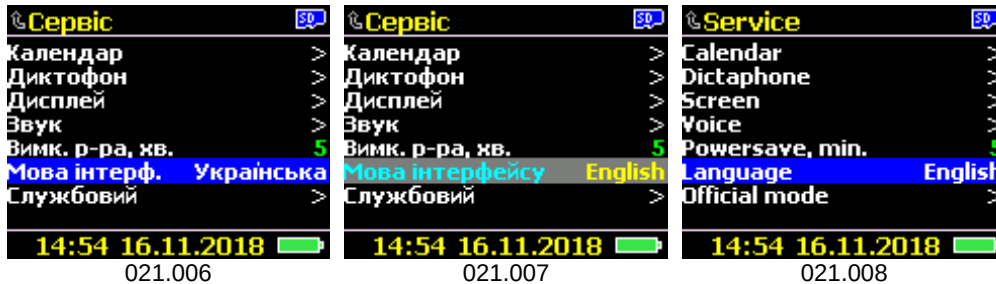
021.005

Вибір параметра виконується за допомогою кнопок «▲/▼».

Застосування параметра – кнопкою «►».

Мова інтерфейсу

Пункт «Мова інтерфейсу» призначений для вибору мови інтерфейсу (021.006 -021.008).



Тип: **список**

Перелік: **Українська / Російська / Англійська**, за замовчуванням – **Українська**.

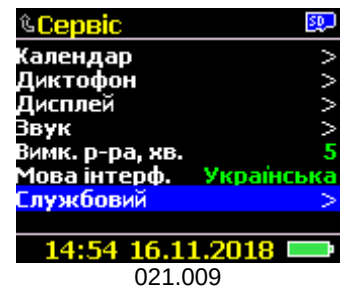
Вхід в режим редагування виконується кнопкою «►». Вибір параметра виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼». Застосування параметра - кнопкою «►».

Службовий

Розділ «Службовий» містить підрозділи, призначені для очищення / форматування карти пам'яті і службову інформацію (021.009, 027.001, 027.002).

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом. Вибір параметра (режиму) - кнопкою «►».

Повернення на попередній рівень виконується стандартно - кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.



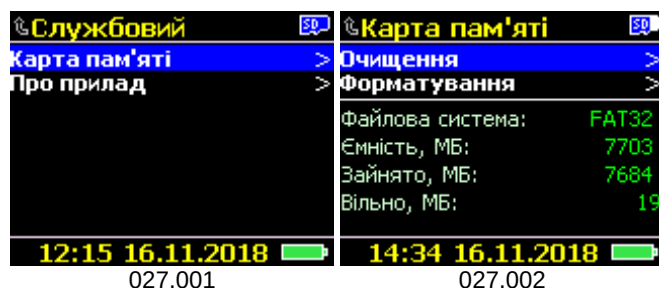
Карта пам'яті

Пункт «Карта пам'яті» (027.001) призначений для отримання відомостей про карту пам'яті, проведення операцій з очищення та форматування.

Очищення

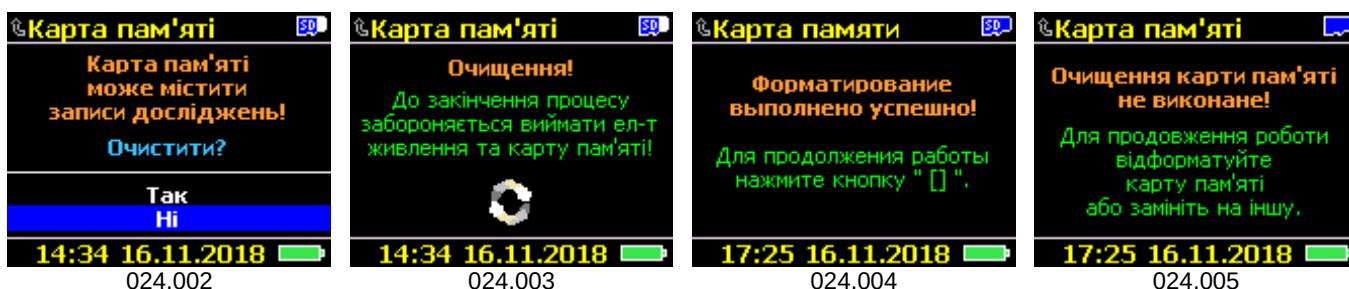
Операція «Очищення» призначена для видалення вмісту карти пам'яті, без форматування (видаляється лише інформація про вміст, самі файли не видаляються).

Вибір операції виконується з поточної позиції «Очищення» кнопкою «►» (024.001), із запитом підтвердження.



При вході в проміжне вікно (024.002) рядок підтвердження завжди встановлюється на позицію «Ні». Переміщення за списком за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом. Застосування параметра - кнопкою «►».

При коректному завершенні роботи з очистки виводиться повідомлення (024.004). Щоб повернутися в меню, необхідно натиснути кнопку «■» або очікувати автоматичного закриття поточного вікна - 30 секунд.



Якщо операцію очищення (видалення файлів, що містяться на карті пам'яті, що встановлена в реєстратор) з якоїсь причини не виконано (024.005), то звучить поодинокий сигнал низької тональності середньої тривалості, на дисплей виводиться відповідне повідомлення. Час виведення - 5 секунд або до натискання на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури.

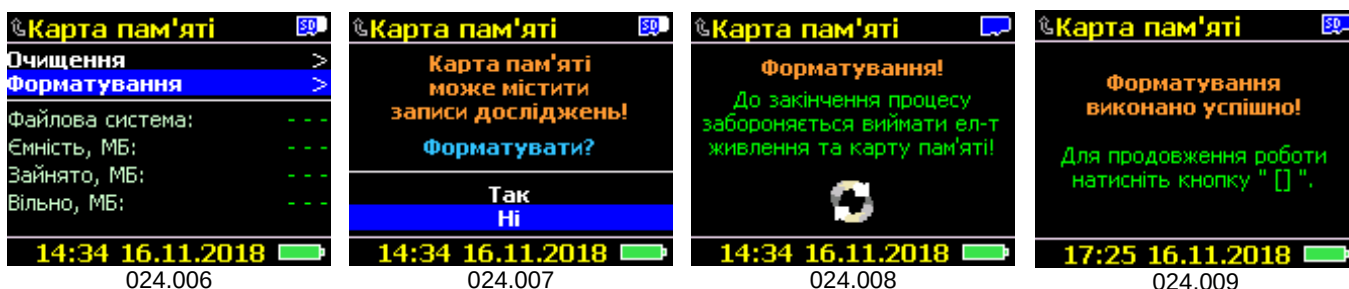
Вихід із вікна - кнопкою «■», або по закінченню 30 секунд.

Форматування

Операція «**Форматування**» призначена для повного очищення карти пам'яті, перевірки на помилки і розмітки на логічні сектора під файлову систему FAT16 / 32.

Вибір операції виконується з поточної позиції «**Форматування**» кнопкою «▶» (024.006), із запитом підтвердження.

При вході в проміжне вікно (024.007) рядок підтвердження завжди встановлюється на позицію «Ні». Переміщення за списком за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом. Застосувати - кнопкою «▶».



В залежності від об'єму карти пам'яті, процес форматування може займати значний час (від декількох секунд до 1-2 хвилин). Під час форматування виводиться вікно повідомлення з індикатором процесу.

Під час форматування категорично забороняється переривати процес, виймати карту пам'яті або елемент живлення з реєстратора. Це може призвести до повного або часткового пошкодження карти пам'яті. Необхідно дочекатися повного завершення процесу

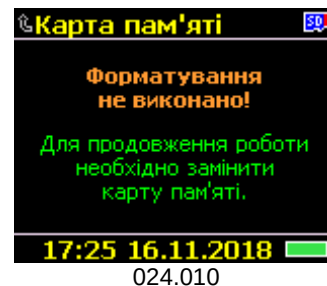
Після закінчення форматування виводиться відповідне інформаційне вікно (024.009).

Щоб продовжити роботу необхідно натиснути кнопку «■».

У випадку, коли карта пам'яті пошкоджена, то після закінчення часу очікування, на екрані з'являється застереження (024.010), з пропозицією замінити карту пам'яті.

Вихід з вікна форматування карти пам'яті виконується тільки по завершенню процесу.

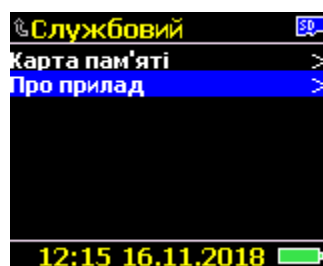
Повернення на попередній рівень виконується автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд або стандартно - кнопкою «■»



Про прилад

Пункт «Про прилад» (034.001) містить інформацію про реєстратор:

- назва приладу;
- серія;
- модель;
- заводський номер;
- версія прошивки ЦМК;
- дата прошивки ЦМК.



027.002



034.001

Режим «Дослідження»

Запуск на дослідження

Запуск на дослідження виконується з режиму «Підготовка».

Для запуску на дослідження повинні бути виконані наступні умови:

1. Реєстратор знаходиться в активному стані.
2. Напруга на елементі живлення не менше допустимої (див. таблицю піддіапазонів індикатора заряду).
3. В реєстраторі знаходиться карта пам'яті (FAT16 для 512МБ÷2ГБ або FAT32 для 4÷32ГБ) і є достатньо місця для проведення стандартного 24-годинного дослідження (параметри «за замовчуванням»).
4. Підключений кабель ЕКГ і контакт з електродами «хороший».
5. Дисплей вувімкнений (з вимкненим дисплеєм запуск неможливий).
6. Реєстратор не знаходиться на зв'язку з ПК (вихід із режиму «Реєстратор» на ПК, розірване з'єднання з реєстратором по Bluetooth).
7. Запуск виконується по подвійному натисканню на кнопку «Пуск/Позначка» з інтервалом не більше 1 с поміж натисканнями.



Установка електродів і підключення кабелю ЕКГ є обов'язковими умовами для запуску на дослідження. Відсутність інших датчиків не є причиною для заборони запуску.

Якщо реєстратор знаходиться в стані очкування, при цьому дисплей вимкнений, то будь-яке натискання на кнопку «Пуск/Позначка» вмикає дисплей.

Якщо реєстратор знаходиться в «сплячому» стані, то будь-яке натискання на кнопку «Пуск/Позначка» виводить його з цього стану – виконується повний старт, як при встановленні елемента живлення.



Запуск на дослідження неможливий, якщо не виконується хоч одна з вищезазначених умов - звучить довгий звуковий сигнал, а на дисплей виводиться відповідне повідомлення (050.001-050.007).

Вихід із вікна повідомлення виконується кнопкою «■», або по закінченню 5 секунд, після чого реєстратор повертається в режим очікування і підготовки до дослідження.

Для продовження роботи необхідно усунути причину і повторити запуск на дослідження.

У випадку виконання усіх необхідних умов ЦМК ініціює процедуру підготовки до запуску на дослідження.

У момент старту виконується перевірка модулів, що повинні використовуватися під час дослідження, згідно з обраними режимам. Всі інші модулі перевіряються тільки при повному старті реєстратора.

Перевірці підлягають наступні модулі в такій послідовності: ЕКГ (РеСп, ШВР) і активності (акселерометр).

Модуль цифрового диктофона перевіряється при кожному записі. У випадку неможливості запису голосового повідомлення (виводиться відповідне повідомлення), завжди записується мітка події, при цьому пацієнт має можливість вести паперовий щоденник.

У випадку виявлення несправності будь-якого іншого модуля, на дисплей реєстратора виводиться відповідне інформаційне повідомлення із запитом про вимикання несправного модуля і пропозицією продовжити процедуру запуску на дослідження.

За замовчуванням обрано поточний стан, позиція «Так», продовжити запуск.

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲ / ▼», без переходу за циклом. Вибір параметра (режиму) - кнопкою «►».

Якщо протягом 5 секунд не буде обрана позиція «Ні», то несправний модуль буде вимкнений автоматично, а запуск на дослідження буде продовжено.

Якщо несправні кілька модулів, то інформаційне повідомлення із запитом з'являється для кожного модуля в порядку заданої черговості.

Якщо для будь-якого з несправних модулів буде обрана позиція «Ні», то процедура запуску на дослідження переривається.

Під час запуску на дослідження сенсорна клавіатура блокується, а на дисплей послідовно виводяться інформаційні повідомлення (051.001 і 051.002).

По завершенні етапу підготовки виконується старт - початок дослідження.

Вид стандартного вікна дослідження (052.001).

Поточний час		Індикатор статусу карти пам'яті
Індикатор стану РеСп		Індикатор стану ШВР
Поточне значення ЧД		Поточне значення ЧСС
Час закінчення дослідження		Поточна дата
Індикатор закінчення дослідження		Контроль обриву електродів
Дата закінчення дослідження		Індикатор заряду елемента живлення

052.001

Контроль якості накладання електродів

Для забезпечення якості сигналу ЕКГ в модулі ЕКГ реалізована функція контролю якості накладання електродів. Для цього в ланцюзі кожного сигнального електроду постійно вимірюється опір, за винятком нейтрального електроду (RL або N), який не є входом.

Під час реєстрації ЕКГ функція контролю якості накладання активна завжди, як під час проведення функціональної проби ЕКГ, так і під час дослідження.

052.002	052.003

Статуси стану опорів в ланцюгах електродів (хороший контакт або обрив) аналізуються реєстратором, в режимі «Дослідження» записуються на карту пам'яті разом з даними ЕКГ. Частота запису - 1 раз в секунду.

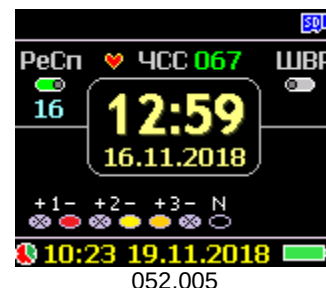
Під час дослідження на дисплеї можна подивитися тип обраного кабелю з кольоровим маркуванням кожного електроду і його стану (див. Розділ «Відведення ЕКГ»).

Хороший контакт

- **на дисплеї:** електрод (и) з хорошим контактом відображаються кольором, прийнятим для відповідного відведення - без миготіння (052.002, 052.003).
- **світлодіод:** 1 імпульс тривалістю 0.1 секунди і частотою 0.5 Гц (тільки при вимкненому дисплеї).

Обрив

- **на дисплеї:** електрод (и) з поганим контактом або обривом (відображаються сірими покарбованими) блимають з частотою 1 Гц, протягом 60 секунд лунають короткі звукові сигнали з періодом 5 секунд (052.005).
- **світлодіод:** 3 імпульси тривалістю 0.1 секунди з інтервалом поміж імпульсами 0.2 секунди, частота повторень 0.5 Гц (тільки при вимкненому дисплеї). Звукова індикація - як і у випадку з увімкненим дисплеєм.



Для скасування звукового сигналу необхідно відновити контакт (перевстановити електрод), а у разі неможливості відновлення - скасувати звуковий сигнал. Скасування виконується:

- по закінченню зазначеного інтервалу часу, 60 секунд;
- за поодиноким коротким натисканням на кнопку «Пуск / Позначка» (виключно для зазначеного електроду).

Запис голосового повідомлення

Для запису голосового повідомлення необхідно натиснути на кнопку «Пуск / Позначка» і утримувати її в натиснутому стані більше ніж 1 секунду.

Підтвердженням увімкнення модуля диктофону є довгий звуковий сигнал (1 секунда), протягом якого на модуль диктофону подається напруга живлення.

Якщо дисплей увімкнений, то виводиться відповідне повідомлення 054.001.

Праворуч від піктограми «голова, що говорить» виводиться таймер зворотного відліку часу запису, що залишився, в секундах.

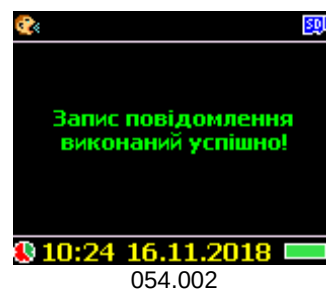
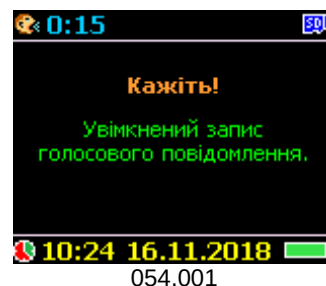
Якщо дисплей вимкнений, то індикація роботи модуля диктофону здійснюється на світлодіодному індикаторі. Під час запису світлодіод горить постійно.

Запис може бути завершено по закінченню заданого в настройках інтервалу часу або передчасно за натисканням на кнопку «Пуск / Позначка».

Завершенням процедури запису є два коротких звукових сигнали (054.002).

Кількість записів не обмежена, але є деяке обмеження на загальну тривалість - не більше ніж 12 годин за весь період дослідження.

При увімкненому дисплеї, під час роботи диктофону, сенсорна клавіатура ЗАБЛОКОВАНА.



Меню режиму «Дослідження»

Меню режиму «Дослідження» (056.001) призначене для отримання додаткової інформації та розширення функціоналу реєстратора під час проведення дослідження, а саме:

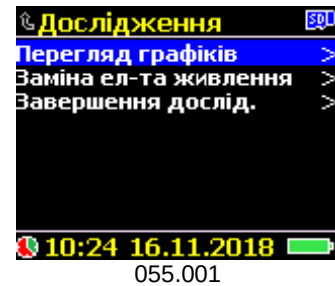
- перегляд графіків: ЕКГ або РеСп;
- заміна елемента живлення;
- завершення дослідження.

Щоб увійти в меню «Дослідження» необхідно коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» увімкнути дисплей і натиснути на кнопку клавіатури «▶».

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲/▼», без переходу за циклом. Вибір параметра (режиму) – кнопкою «▶».

Повернення до попереднього меню виконується поодиноким натисканням на кнопку «■».

Вихід в основне вікно режиму «Дослідження» виконується утриманням кнопки «■».

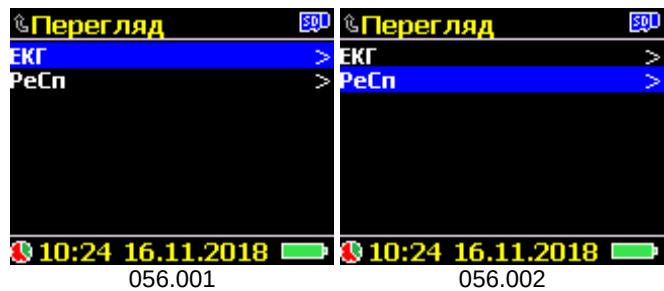


055.001

Перегляд графіків

Особливістю методики проведення дослідження за методикою "Холтер" є те, що велика частина значущих результатів, особливо графічних, доступні тільки після його завершення і перенесення в систему обробки.

В процесі проведення дослідження дуже часто виникає необхідність мати оперативний доступ до даних, що реєструються, особливо це стосується графіків ЕКГ, як з метою перевірки якості сигналу, так і при скаргах пацієнта.



056.001

056.002

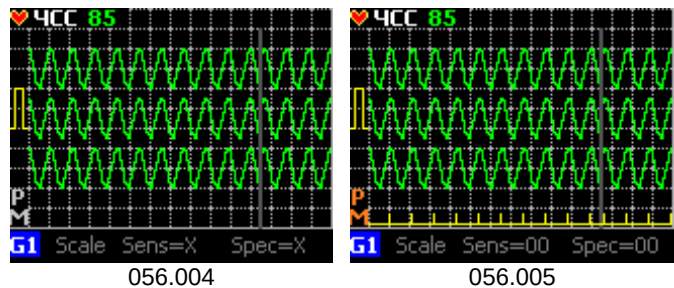
Цей розділ призначений для виведення на дисплей реєстратора графіків ЕКГ або РеСп в режимі реального часу, без зупинки запису даних на карту пам'яті (056.001 и 056.002).

ЕКГ

У режимі перегляду графіків ЕКГ на дослідженні є тільки перемикання між відведеннями (каналами), всі інші функції та налаштування заблоковані:

- з вимкненим детектором ШВР (056.004);
- з увімкненим детектором ШВР (056.005).

Повернення на попередній рівень виконується поодиноким натисканням на кнопку «■» або при відсутності натискання на будь-яку кнопку протягом 30 секунд.



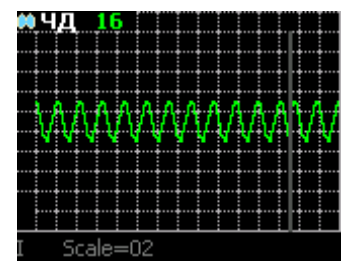
056.004

056.005

РеСп

Режим перегляду графіка функції дихання РеСп (056.006). Регулювання посилення заблоковано.

Повернення на попередній рівень виконується поодиноким натисканням на кнопку «■» або при відсутності натискання на будь-яку кнопку протягом 30 секунд.



056.006

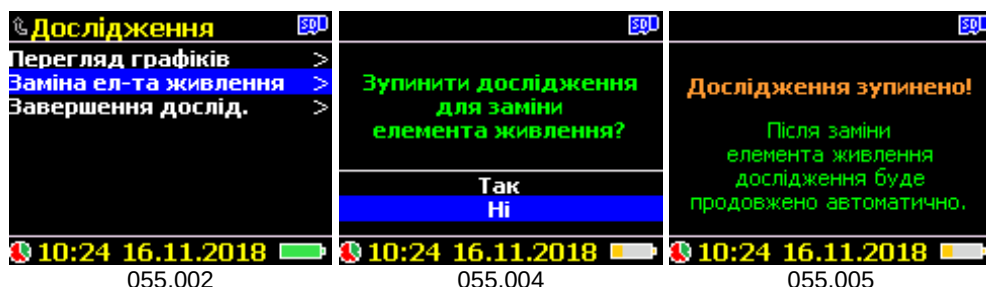
Заміна елемента живлення

У випадках, коли в реєстратор встановлений розряджений акумулятор або сольова батарейка малої місткості, з великою ймовірністю ємності елемента живлення може не вистачити для проведення стандартного 24 ч дослідження. Така ж ситуація може виникнути і при постановці реєстратора на більш тривалі дослідження на 2 і більше діб, що прогнозовано потребують заміни елемента живлення.

Доцільність заміни елемента живлення виникає за умови зниження напруги нижче 30% від номінального.

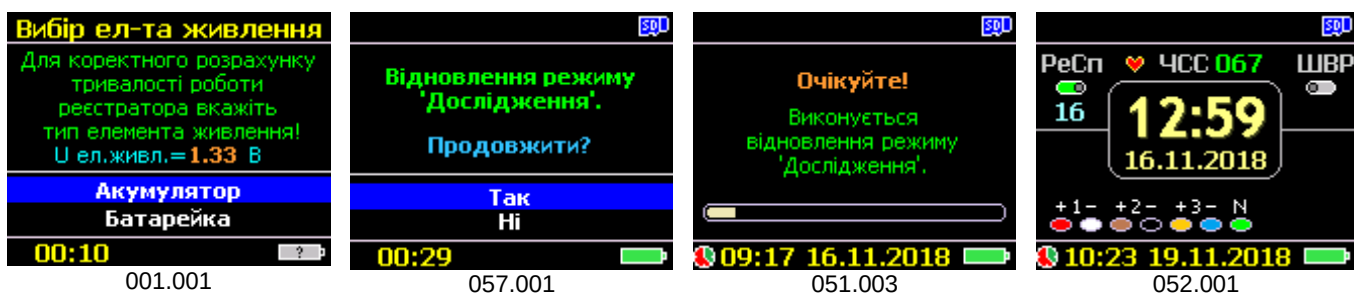
Для безпечної заміни елемента живлення необхідно, щоб в момент його вилучення з реєстратора запис даних на карту пам'яті не виконувалася, а в ідеалі - припинена. В іншому випадку існує велика ймовірність пошкодження карти пам'яті, що тягне за собою неможливість відновлення режиму «Дослідження» після заміни елемента живлення, і втрату вже записаних даних..

В меню режиму «Дослідження» передбачена функція «Заміна елемента живлення», за допомогою якої запис даних поточного дослідження може бути призупинений (055.002, 055.004, 055.005).



Як це працює?

1. Одним коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» увімкнути дисплей.
2. На сенсорній клавіатурі натиснути кнопку «▶».
3. Якщо рівень напруги на елементі живлення нижче 30%, то пункт меню «Заміна елемента живлення» буде активним - увійти в цей пункт.
4. На екрані з'являється застереження із запитом про зупинку дослідження. За замовчуванням активна позиція «Ні» (055.004). Якщо протягом 30 секунд після появи вікна із запитом про переривання дослідження не буде натиснута жодна кнопка, то реєстратор автоматично закриває вікно зупинки дослідження і виходить в основне вікно дослідження.
5. За допомогою кнопки «▲», зробити активною позицію «Так» і натиснути на кнопку «▶» - застосувати. В підтвердження зупинки дослідження звучать два коротких звукових сигнали, на дисплей виводиться відповідне повідомлення (055.005), час відображення повідомлення - 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку, після чого реєстратор автоматичного вимикається.
6. Після цього необхідно виконати заміну елемента живлення. Реєстратор увімкнеться і запустить стартову процедуру аналізу наявності незавершеного дослідження.



Якщо протягом 10 хвилин з моменту зупинки дослідження через зниження напруги, елемент живлення буде замінений, то після старту і вибору елемента живлення процедура відновлення запуститься автоматично (001.001, 051.003, 052.001).

Якщо з моменту зупинки дослідження і до моменту встановлення нового елемента живлення пройшло більше 10 хвилин, то після старту і вибору елемента живлення виводиться вікно повідомлення із запитом про продовження або припинення дослідження (057.001).

Якщо впродовж 30 секунд користувачем не буде натиснута жодна кнопка, дослідження буде продовжено автоматично (001.001, 057.001, 051.003, 052.001).

Протягом часу, коли реєстратор зупиняє роботу з причини розряду або вилучення елемента живлення, запис даних на карту пам'яті не виконується. Після зчитування відновлених досліджень, протягом всього часу, коли реєстратор був зупинений, відсутні дані замінюються нульовими значеннями, що повністю виключає зміщення даних за часом.

Функція «Відновлення» активна до тих пір, поки не закінчиться термін дії заданого інтервалу часу дослідження, або дослідження не буде перервано користувачем.

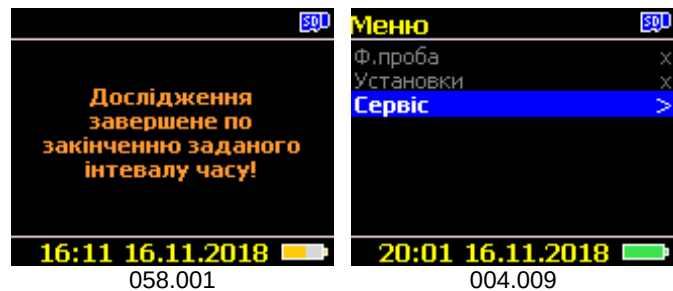
Завершення дослідження

Дослідження може бути завершено після закінчення заданого інтервалу часу або пре-рваною передчасно. Причина завершення або переривання дослідження фіксується в про-протоколі і доступна для перегляду в «Карті пацієнта» на ПК.

За часом

В налаштуваннях реєстратора на дослідження задається параметр «Тривалість» роботи реєстратора.

В момент запуску на дослідження, запускається таймер зворотного відліку від заданого значення. Після досягнення значення таймера «00:00», дослідження автоматично завершується.



На дослідженні дата і час закінчення відображаються на дисплеї в нижньому рядку, зазначеному значком .

Якщо на момент вимкнення реєстратора «За часом», дисплей реєстратора був увімкнений, то:

- звучать 2 коротких звукових сигнали;
- на дисплей виводиться повідомлення (058.001) – час відображення 5 с, або до натискання на будь-яку кнопку;
- дослідження завершується, а в «Картку пацієнта» записується статус закінчення;
- інформація про дослідження, що зберігається в спеціальній пам'яті реєстратора і служить для контролю і відновлення поточного дослідження, видаляється;
- реєстратор переходить в режим очікування вимкнення, на дисплей виводиться наступне повідомлення (004.009).

Якщо на момент вимкнення реєстратора «За часом», дисплей реєстратора був вимкнений, то:

- звучать 2 коротких звукових сигнали;
- світлодіодна індикація усіх модулів призупиняється;
- дослідження завершується, а в «Картку пацієнта» записується статус закінчення;

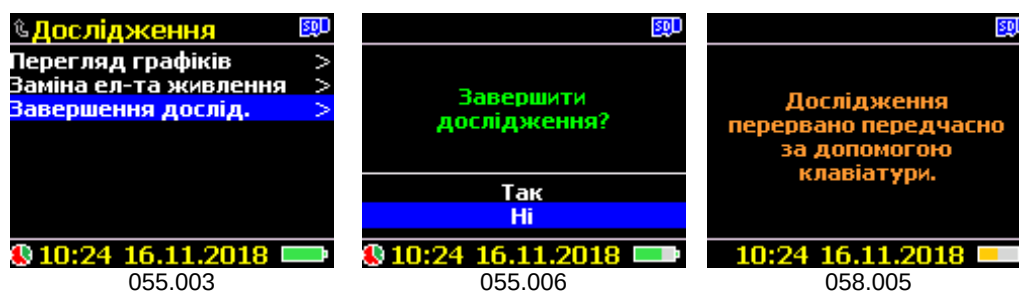
- інформація про дослідження, що зберігається в спеціальній пам'яті реєстратора і служить для контролю і відновлення поточного дослідження, видаляється;
- реєстратор переходить в режим очікування вимкнення.

У разі необхідності в проведенні наступного дослідження, без процедури зчитування попереднього, необхідно вийняти карту пам'яті з реєстратора і повторно вставити.

Кнопкою

Дуже часто виникає ситуація, коли необхідно коректно перервати (завершити) дослідження, не чекаючи закінчення заданого інтервалу часу.

Для таких випадків, за допомогою інтерфейсу реєстратора (дисплей + клавіатура), передбачена можливість завершити дослідження.



Як це працює?

1. Одним коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» увімкнути дисплей.
2. На сенсорній клавіатурі натиснути кнопку «■».
3. Увійти в пункт меню «Завершення дослідження» (055.003).
4. На дисплей виводиться повідомлення із запитом про завершення дослідження. За замовчуванням активна позиція «Ні» (055.006).
5. За допомогою кнопки «▲», зробити активною позицію «Так» і натиснути на кнопку «▶» - застосувати. В підтвердження завершення дослідження звучать два коротких звукових сигнали, на дисплей виводиться відповідне повідомлення (058.005), час відображення повідомлення - 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку, після чого реєстратор переходить в режим очікування автоматичного вимкнення (004.009).
6. Якщо протягом 30 секунд після появи вікна із запитом про переривання дослідження (055.006) не буде натиснута жодна кнопка, то реєстратор автоматично закриває вікно переривання дослідження і продовжує дослідження.
7. На час появи вікна переривання дослідження і до введення команди на завершення, реєстрація і запис усіх даних дослідження НЕ ПРИПИНЯЄТЬСЯ.
8. Після переривання дослідження, для проведення наступного дослідження необхідно виконати ініціалізацію карти пам'яті. Для цього необхідно вийняти карту пам'яті з реєстратора і повторно вставити назад. Якщо на карті пам'яті, що встановлена в реєстратор, досить вільного місця (не менше ніж 350 МБ), то буде створений файл нового дослідження з «Карткою пацієнта» з параметрами «За замовчуванням». Якщо обсяг вільного місця менше зазначеного, то буде видане повідомлення про неможливість проведення нового дослідження.

За розрядку елемента живлення

1. При зниженні напруги на елементі живлення нижче 10%:
 - 1.1. Вводиться заборона на вмиканням OLED дисплея.
 - 1.2. Звучить довгий звуковий сигнал (1 с), протягом якого світлодіод швидко блимає (частота 5 Гц).

- 1.3. Надалі, при спробі увімкнути дисплей (поодиноким натисканням на кнопку «Пуск / Позначка»), виконується подія, описана в п.1.2.
2. При зниженні напруги на елементі живлення нижче 0%:
 - 2.1. Звучить 10 звукових сигналів з інтервалом в 1 секунду: 9 коротких і останній - довгий.
 - 2.2. ЦМК записує в «Картку пацієнта» поточного дослідження статус завершення дослідження з причини «розряду елемента живлення».
 - 2.3. ЦМК переходить в режим «сну».
 - 2.4. Дослідження зупиняється, але залишається зі статусом «Незавершене», і, якщо до моменту закінчення часу дослідження буде замінений елемент живлення, то дослідження може бути продовжено.

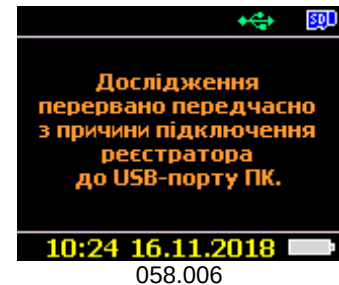
Підключенням до USB порту ПК

У реєстраторі передбачена можливість переривання дослідження «По підключенню до USB-порту ПК».

Для підключення використовується оригінальний кабель USB-2 (AM) / PAG-M14 (входить в базовий комплект поставки).

Підключення виконується до гнізда, до якого у всіх інших випадках підключений кабель ЕКГ. Таким чином, для того, щоб підключити реєстратор до USB-інтерфейсу ПК, необхідно спочатку відключити від реєстратора кабель ЕКГ. Це умови дозволяє виконати вимогу електробезпеки і захисту пацієнта від ураження електричним струмом.

При підключенні реєстратора до працюючого ПК за допомогою кабелю, дослідження автоматично переривається, на дисплей виводиться відповідне повідомлення (058.006).



Переваги:

- автоматичне переривання дослідження при підключенні до ПК я;
- не потрібно додаткового пристрою для зчитування дослідження;
- не потрібно витягувати карту пам'яті з реєстратора.

По вийманню карти пам'яті

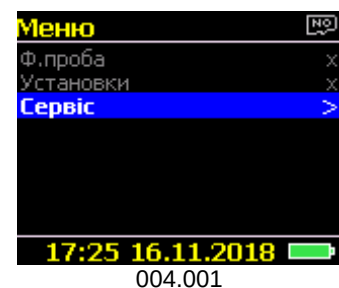
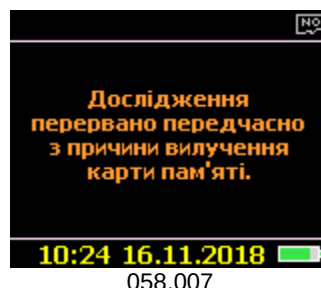
! Виймати карту пам'яті з реєстратора під час дослідження без зупинки запису - КАТЕГОРИЧНО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ!

У більшості випадків це призводить до пошкодження карти пам'яті і втрати даних проведеного дослідження.

Вся відповідальність за такі дії лежить на користувачеві.

Що відбувається?

1. Вмикається дисплей, виводиться повідомлення (058.007), протягом 5 секунд звучить безперервний сигнал високої тональності.
2. Реєстратор припиняє дослідження (зі спеціальної пам'яті реєстратора, що контролює параметри відновлення дослідження, видаляється вся інформація).
3. Після припинення звукового сигналу на екрані з'являється повідомлення очікування (004.001) - до вимкнення реєстратора.



4. Якщо, в подальшому, користувач ніяких інших дій над реєстратором не виконує, то після закінчення часу очікування вимкнення реєстратор переходить в режим «сну».

Режим «Зчитувач»

Режим «Зчитувач» призначений для підключення реєстратора до ПК в якості зовнішнього диску. Диском є карта пам'яті, встановлена в реєстраторі. Це дозволяє виконувати зчитування запису проведеного дослідження безпосередньо з реєстратора, без вилучення карти пам'яті і необхідності наявності окремого зчитувача карт пам'яті.

Підключення реєстратора до ПК виконується за допомогою спеціального кабелю USB-2 (AM) / BN-14 (входить в базовий комплект поставки) - може бути виконано в будь-який момент часу, незалежно від режимі, в якому знаходиться реєстратор.

Відразу після підключення реєстратора до ПК внутрішнє джерело живлення відключається, а реєстратор отримує харчування від ПК через USB- з'єднання.

При першому підключенні реєстратора до ПК необхідно дочекатися, поки ОС встановить спеціальний драйвер (стандартний не вимагає додаткового ПЗ), після чого на ПК буде доступно новий пристрій - «зовнішній знімний диск». При повторних підключеннях реєстратора до ПК встановлення драйвера не буде потрібно.



У реєстраторі автоматично активується режим USB-2.0 HS_MS, швидкість обміну 480 Мб/с. Всі режими і операції, які виконував реєстратор в момент підключення, автоматично завершуються або припиняються. Дозволені будь-які операції з картою пам'яті: запис, читання, копіювання, видалення файлів, а також форматування. На дисплей реєстратора виводиться відповідне повідомлення (008.001). У верхній частині дисплея відображається значок підключення: сірим - немає обміну, зеленим - присутній активність по порту.

Вихід реєстратора з режиму «Зчитувач» виконується автоматично, по відключенню кабелю USB від реєстратора або від ПК, реєстратор переходить до головного меню режиму підготовки і очікування запуску на дослідження.

Сервіс

У цьому розділі містяться умови виконання гарантійних зобов'язань та порядок оновлення внутрішнього програмного забезпечення модулів реєстратора.

Гарантійні зобов'язання

Термін гарантійних зобов'язань на реєстратор становить 12 місяців з моменту придбання, але не більше 24 місяців з моменту виготовлення.

Під гарантійними зобов'язаннями слід розуміти безкоштовне усунення будь-якої несправності, а також заміну будь-якого компонента, що є невід'ємною частиною від цілого.

Гарантія не розповсюджується на випадки:

- *порушення цілісності – розкривання, сліди втручання;*
- *механічні пошкодження будь-якого елементу корпусу, включаючи кнопки і роз'єми;*
- *дії підвищених температур, рідин, потрапляння всередину сторонніх предметів;*
- *застосування неоригінальних аксесуарів, особливо джерел живлення.*

Аксесуари (джерела живлення, дроти, кабелі, адаптери, електроди, чохла, ремені та інше) відносяться до витратних матеріалів з умовним терміном гарантії від 1 до 6 місяців з моменту придбання. Гарантія діє тільки в разі виявлення виробничого браку.

Вартість транспортування реєстратора або будь-якого аксесуара в сервісний центр і зворот-но сплачує користувач.

Гарантійні вимоги покупця підтверджуються копією документа про придбання з обов'язковим зазначенням продавця і дати продажу.

Середній строк служби реєстратора становить до 5 років.

Оновлення ПЗ

В реєстраторі використовується 2 мікроконтролера: ЦМК і МК ЕКГ модуля.

Оновлення ПЗ може бути виконано, як у спеціалізованому сервісному центрі, так і безпосередньо користувачем з використанням спеціального ПЗ для ПК, яке доступне для скачування на сайті виробника у описі даного продукту в розділі "Програми".

Утилізація

За умови закінчення терміну придатності, або неможливості відновлювального ремонту, реєстратор і всі аксесуари підлягають утилізації, згідно вимог, які пред'являються до електронних пристроїв і виробів з пластику і металів. Більш детальну інформацію див. у відповідних нормативних документах країни, в якій відбувається утилізація.