

**Регистратор**  
**багатофункціональний**  
**модель 12100**  
**для холтерівської системи**  
**«DiaCard®»**



**Керівництво з експлуатації**

ЦИАУ.941111.007 KE (UG-3.01\_UK)

---

---

На підприємстві впроваджено систему управління якістю згідно з ISO 13485:2016.



---

© Copyright SOLVAIG Joint Stock Company.

Всі права охороняються законом.

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

---

## Зміст:

<i>Позначення і скорочення</i> .....	6
<b>Загальні відомості</b> .....	<b>7</b>
<i>Призначення</i> .....	7
<i>Варіанти виконання</i> .....	8
<i>Комплектність</i> .....	9
<i>Порядок роботи</i> .....	9
<i>Технічні характеристики</i> .....	10
Модуль ЕКГ (ШВР, РеСп).....	10
Модуль артеріального тиску (АТ).....	10
Модуль пульсоксиметра (SpO <sub>2</sub> ).....	11
Модуль активності (АА).....	11
Модуль диктофона .....	11
Загальні .....	12
<b>Принцип роботи і елементи управління</b> .....	<b>13</b>
<i>Розташування елементів</i> .....	13
<i>Кнопка «Пуск/Позначка»</i> .....	14
Режим «Підготовка» .....	14
Режим «Дослідження».....	14
<i>Сенсорна клавіатура</i> .....	15
<i>Дисплей</i> .....	15
Зміна положення зображення.....	16
<i>Світлодіодні індикатори</i> .....	17
<i>Звуковий індикатор</i> .....	17
<i>Елементи живлення</i> .....	17
<i>Годинник-календар</i> .....	21
<i>Карта пам'яті</i> .....	22
Параметри дослідження «За замовчуванням» .....	26
<i>Модуль BLE</i> .....	27
<i>Модуль ЕКГ</i> .....	28
<i>Модуль АТ</i> .....	28
Коди помилок при вимірюванні АТ.....	30
<i>Модуль SpO<sub>2</sub></i> .....	32
<i>Модуль аналізу активності</i> .....	32
<i>Модуль диктофона</i> .....	32
<b>Інтерфейс реєстратора</b> .....	<b>34</b>
Режим «Старт» .....	34
Режим «Підготовка» .....	34
Режим «Дослідження».....	35
Режим «ПК».....	36
<b>Режими на дисплеї (опис)</b> .....	<b>36</b>

<i>Режим «Підготовка» запуску на дослідження.....</i>	<i>36</i>
<i>Меню реєстратора .....</i>	<i>37</i>
<i>Розділ «Функціональна проба» .....</i>	<i>37</i>
ЕКГ.....	38
<i>Налаштування параметрів детектора ШВР .....</i>	<i>40</i>
АТ .....	41
SpO <sub>2</sub> .....	42
PeSp .....	42
Активність .....	43
<i>Розділ «Параметри».....</i>	<i>43</i>
Тривалість.....	44
Режими.....	44
ЕКГ.....	45
<i>Відведення .....</i>	<i>45</i>
<i>Кабель відведень .....</i>	<i>45</i>
<i>Частота запису .....</i>	<i>46</i>
АТ .....	47
<i>Протокол вимірювань .....</i>	<i>47</i>
<i>Спеціальний інтервал.....</i>	<i>48</i>
<i>Манжета, типорозмір/см .....</i>	<i>49</i>
<i>Швидкість, мм рт.ст./с.....</i>	<i>50</i>
<i>Межа, мм рт.ст. ....</i>	<i>51</i>
<i>Функціональна проба, запис .....</i>	<i>51</i>
<i>Розділ «Сервіс» .....</i>	<i>52</i>
Календар.....	52
<i>Дата, час.....</i>	<i>52</i>
<i>Пасивний період.....</i>	<i>52</i>
<i>Синхронізація з ПК.....</i>	<i>53</i>
Диктофон .....	53
Дисплей.....	54
Звук .....	54
Вимкнення реєстратора .....	55
Мова .....	55
Службовий.....	56
<i>Карта пам'яті.....</i>	<i>56</i>
Очищення .....	56
Форматування.....	57
<i>Повірка модуля АТ.....</i>	<i>57</i>
<i>Про прилад .....</i>	<i>59</i>
<i>Режим «Дослідження» .....</i>	<i>60</i>
<i>Запуск на дослідження .....</i>	<i>60</i>
Індикація вимірювань АТ .....	61
Контроль якості накладання електродів .....	63
Індикація роботи SpO <sub>2</sub> .....	64
Запис голосового повідомлення .....	64
<i>Меню режиму «Дослідження» .....</i>	<i>65</i>
Перегляд графіків .....	65
ЕКГ .....	65
SpO <sub>2</sub> .....	66

<i>PeCп.....</i>	<i>66</i>
<i>Активність .....</i>	<i>66</i>
<b>Заміна елементів живлення.....</b>	<b>66</b>
<i>Як це працює? .....</i>	<i>67</i>
<i>Вимикання модулів – пріоритети .....</i>	<i>68</i>
<b>Завершення дослідження .....</b>	<b>68</b>
<i>За часом .....</i>	<i>68</i>
<i>По кнопці .....</i>	<i>69</i>
<i>За напругою живлення.....</i>	<i>69</i>
<i>Підключенням до ПК (USB/MSD).....</i>	<i>70</i>
<i>За вийманням карти пам'яті.....</i>	<i>71</i>
<b>Режим «Зчитувач» .....</b>	<b>72</b>
<i>Записи і коментарі.....</i>	<i>73</i>

## **Позначення і скорочення**

У цьому керівництві з експлуатації використовуються такі позначення і скорочення:

AA	- аналіз активності (зміна прискорення вільного падіння - g, по 3-х осях XYZ)
AT	- артеріальний тиск
ЗКП	- зовнішній керуючий пристрій
ДТК	- датчик тонів Короткова
ШВР	- штучний водій ритму
ЗП	- 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 мікроконтролер
год	- година
ЧД	- частота дихання
ЧСС	- частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
ЕКГ	- електрокардіограма
ЕКС	- електрокардіосигнал
001.001÷056.007	- коди зображень на дисплеї реєстратора

## Загальні відомості

### Призначення

Портативний малогабаритний багатофункціональний реєстратор з автономним живленням (далі за текстом – реєстратор) призначений для проведення холтерівських досліджень (безперервної реєстрації та запису ЕКГ), амбулаторного моніторингу артеріального тиску, пульсоксиметрії (SpO<sub>2</sub>) тривалістю до 168 годин (7 діб).

В реєстраторі реалізовані такі функції:

реєстрація ЕКГ	в 2-х, 3-х біполярних незалежних відведеннях, 12-ти стандартних відведеннях, контроль якості накладання електродів, ADS-фільтр, фільтр мережі живлення, НЧ, ВЧ фільтрація, детектування імпульсів ШВР;
реєстрація РеСп	1 канал – дихання, що реєструється методом імпедансної реографії в першому каналі ЕКГ;
реєстрація АТ	2 методи: осцилометричний (основний) і аускультативний (за тонами Короткова – додатковий), запис результатів вимірювань, графіків тиску і тонів Короткова за кожним вимірюванням, реєстрація: за розкладом і за кнопкою;
реєстрація SpO <sub>2</sub>	вимір рівня насичення крові киснем (оксигенації): 1 канал, безперервна реєстрація, контроль приєданого датчика, контроль накладення датчика на пацієнта, рівень наповнення, обчислення SpO <sub>2</sub> , пульс, запис числових значень і графіка пульсової хвилі;
реєстрація АА	реєстрація положення тіла в просторі 3D (X-Y-Z), з обчисленням роботи, яку здійснює пацієнт;
функції диктофона	запис аудіоповідомлень (голосового «Щоденника пацієнта») у режимі «Дослідження», без обмеження кількості записів;
збереження даних	на знімну карту пам'яті типу micro SD об'ємом 2÷32 ГБ;
робота з картою пам'яті	файлова система FAT16/32, підтримка запису декількох досліджень окремими файлами, форматування, читання, видалення файлів у реєстраторі;
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);
підготовка з ПК	редагування і запис параметрів налаштування нового дослідження «Картки пацієнта»;
ф. проба на ПК	ЕКГ, РеСп, АТ, SpO <sub>2</sub> , АА;
ф. проба на р-рі	ЕКГ, РеСп, АТ, SpO <sub>2</sub> , АА;
керування	клавіатура: сенсорна ємнісна – 4 кнопки, тактильна – 1 кнопка;
інтерфейс зв'язку з ПК	Bluetooth Low Energy, BLE 5.0; USB 2.0 (MSD/HS) – зчитувач, швидкість до 480 Мб/с;
індикація	кольоровий дисплей OLED 1.7", світлодіоди – 4 шт. (індикатори режимів): ЕКГ, АТ, SpO <sub>2</sub> і диктофона – при вимкненому дисплеї;
індикація звукова	зумер: індикація натиснень на кнопки, робота модулів, вузлів, функцій, режимів, тривоги та інших станів реєстратора;
датчик освітлення	сенсор освітлення – автоматичне керування яскравістю світіння OLED-дисплея залежно від рівня зовнішнього освітлення;

- календар                                   годинник реального часу, з автономним елементом живлення CR1025;
- живлення                                   2 акумулятори типу AA 1,2 В 2700±2850 мА/год, із зарядкою на зовнішньому ЗП, або 2 батарейки типу AA 1,5 В (винятково Alkaline);
- оновлення ПЗ                           оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора: ЦМК і МК периферійних модулів (АТ, ЕКГ), без розкриття і порушення цілісності реєстратора.

Тривалість роботи реєстратора від одного комплекту елементів живлення безпосередньо залежить від того, які модулі і з якими параметрами активні.

У разі, коли увімкнено всі модулі і функції, тривалість роботи реєстратора від одного комплекту повністю заряджених елементів живлення складає не менше 48 годин.

Для проведення досліджень тривалістю понад 48 годин буде потрібна заміна елементів живлення.

Реєстратор підтримує режим «гарячої» заміни елементів живлення, з відновленням режиму «Дослідження». Кількість замін елементів живлення не регламентовано – дослідження триватиме доти, доки не закінчиться встановлений інтервал часу або дослідження не буде припинено користувачем з використанням функції інтерфейсу реєстратора «Завершити дослідження».

## **Варіанти виконання**

Реєстратор моделі 12100.3x може випускатися в одній з таких модифікацій:

<b>Функції</b>	<b>Код модифікації</b>	<b>12100.31</b>	<b>12100.32</b>	<b>12100.33</b>
ЕКГ – 2, 3 канали (біполярні відведення)		+	+	+
ЕКГ – 12 каналів (стандартні відведення)		-	+	+
ШВР – 1 канал		+	+	+
РеСп – 1 канал		+	+	+
АТ – артеріальний тиск 2-ма методами		+	+	+
SpO <sub>2</sub> – сатурація		-	-	+
АА – датчик активності (акселерометр)		+	+	+
Диктофон (цифровий)		+	+	+
Дисплей – кольоровий OLED 1,7" 160x128		+	+	+
Інтерфейси: SDIO, BLE, USB (FS)		+	+	+
Запис: карта microSD/SDHC, 2÷32 ГБ		+	+	+

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



Для використання реєстратора (ів), у складі холтерівської системи «DiaCard», на додаток до базової ліцензії може бути потрібна наявність відповідних субліцензій на ПЗ обробки, а саме: ЕКГ 6/12, ШВР, АТ, РеСп, SpO<sub>2</sub>.

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



## **Комплектність**

1.	Реєстратор «12100.3x» (де x – номер поточної модифікації)	шт.	1
2.	Кабель ЕКГ, тип 5А (5С або 5І)	шт.	*
3.	Кабель ЕКГ, тип 7А (7С або 7І)	шт.	1
4.	Кабель ЕКГ, тип 10А (10І), (для моделей 12100.32 і 12100.33) - фішка-подовжувач з інструментальним роз'ємом - дроти відведень 10С	шт. к-т	1 1
5.	Манжета тип: «АМ», з камерою на 1 трубку («СМ», «АS» і «АL» – на вимогу)	шт.	1
6.	Магістраль повітряна одинарна, довжина шланга – 1.25 м, з конекторами	к-т	1
7.	Магістраль повітряна здвоєна, 1.25 м, з конекторами, ДТК і фіксатором	к-т	*
8.	Датчик SpO <sub>2</sub> на палець, довжина кабелю 1.3 м (для моделі 12100.33)	шт.	1
9.	Карта пам'яті типу SD, 16 ГБ	шт.	1
10.	Дата-кабель USB – ВН-14 (для зчитування даних)	шт.	1
11.	Чохол з плечовим і брючним ременями	к-т	1
12.	Акумулятор типу АА 2700÷2800 мА/год	шт.	4
13.	Пристрій зарядний для NiMH акумуляторів	шт.	1
14.	Заглушки гумові захисні, для роз'ємів ДТК і SpO <sub>2</sub> (для моделі 12100.33)	к-т	2
15.	Керівництво з експлуатації	шт.	1
18.	Формуляр	шт.	1
17.	Пакування транспортне (коробка картонна)	шт.	1

\* - на вимогу

## **Порядок роботи**

Перед початком роботи потрібно уважно ознайомитися з цим документом.

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

Підготуйте елементи живлення типу АА, два або більше (кратно 2-м), в залежності від тривалості запланованого дослідження.

Продезинфікуйте реєстратор, кабель відведень ЕКС, інші приналежності, а також чохол з поясним і брючним ременями серветкою, змоченою в 3% водного розчину перекису водню або будь-якому іншому дезінфікуючому розчині, призначеному для цієї мети.



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; - стандартні: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1-V6 (C1-C6)	2, 3 12
Діапазон вхідних напруг, мВ:	±0.005÷±5.0
Вхідний опір на частоті 10 Гц, МОм	>10
Діапазон частот (-3 дБ), Гц:	0.05÷100
Коефіцієнт послаблення синфазних сигналів, дБ	>100
Розрядність АЦП / запису	2 <sup>24</sup> / 2 <sup>16</sup>
Частота запису сигналу, Гц	<u>250</u> , 500 або 1000
Детектор ШВР: - тривалість імпульсу, мс - амплітуда, мВ	0.1÷20 0.1÷10
Режим РеСп (дихання) - постійний опір, Ом - змінний опір, Ом	100÷1500 0.02÷10.0
Захист від імпульсів дефібрилятора	вбудований, до 160 Дж
Контроль обриву електрода	Є

### **Модуль артеріального тиску (АТ)**

Метод вимірювання: - основний; - додатковий	Осцилометричний Аускультативний
Збереження вихідних графіків за кожним вимірюванням: - тиску в манжеті (осцилометричний); - тони Короткова (аускультативний).	Є Є
Частота запису сигналу, Гц	150
Розрядність АЦП	2 <sup>16</sup>
Діапазон вимірювання тиску: - систолічного, мм рт.ст. - діастолічного, мм рт.ст.	50÷280 30÷240
Точність вимірювань: - 30÷150 мм рт.ст.; - 150÷280 мм рт.ст.	±2 ±3
Частота пульсу, ударів/хв	30÷240
Точність вимірювання пульсу, ударів/хв	±2
Спосіб вимірювання АТ	на накачуванні, на стравлюванні
Автоматичне визначення діапазону накачування	Є
Кількість вимірювань	Не обмежена
Програмований інтервал між вимірюваннями, хв	5, 10, 15, 20, 30, 60

Кількість інтервалів для програмування, на добу / за 7 діб	12 / 84
Індивідуальне програмування інтервалів для кожної доби	Є
Спеціальний інтервал	Є
Повтор помилкового вимірювання (тільки для планових вимірювань)	Є
Захисний інтервал (будь-які вимірювання заборонені), хв	3
Вимірювання «за кнопкою»	Є
Типорозміри манжет, що використовуються: - дитяча середня, тип / розмір (см); - доросла мала, тип / розмір (см); - доросла середня, тип / розмір (см); - доросла велика, тип / розмір (см);	CM / 16÷24 AS / 24÷32 AM / 28÷40 AL / 32÷42
Швидкість при вимірюванні, мм рт.ст. (програмується)	2, 3, 4, 5 або 6
Обмеження тривалості вимірювання: - для дітей (автоматично на манжеті CM), с - для дорослих (автоматично на манжетах AS, AM і AL), с	90 120
Обмеження максимально допустимого тиску в манжеті: - для дітей (автоматично на манжеті CM), мм рт.ст. - для дорослих (автоматично на манжетах AS, AM і AL), мм рт.ст.	< 180 < 280
Час скидання тиску із системи до ≤15 мм рт.ст., с, не більше ніж	6.0

### **Модуль пульсоксиметра (SpO<sub>2</sub>)**

Діапазон вимірювань, %	0÷100
Розширення, %	1
Похибка: - в діапазоні 80÷100%, од.; - в діапазоні 70÷80%, од.; - в діапазоні от 0÷70%	±2 ±3 не нормується
Тип реєстрації	безперервний
Запис графіка пульсової хвилі (приведеної до діапазону)	Є

### **Модуль активності (AA)**

Кількість осей / напрямків	3 / 6 (±X, ±Y, ±Z)
Діапазон вимірювань, g	±2, ±4, ±8
Частота перетворення сигналу, Гц	100
Розрядність АЦП	2 <sup>16</sup>
Похибка, не більше ніж, %	2

### **Модуль диктофона**

Чутливість мікрофона на 1 кГц, не менше ніж, дБ	35
Автоматичне регулювання посилення сигналу, дБ	10÷30

Ручне регулювання посилення:	
- тихо, дБ;	40
- нормально, дБ;	50
- гучно, дБ.	60
Якість запису:	
- низька, кГц (бітрейт);	8
- середня, кГц (бітрейт);	16
- висока, кГц (бітрейт).	32
Кількість фрагментів аудіозаписів	Не обмежено
Тип кодування аудіосигналу	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 і 30
- за кнопку «Пуск/Позначка»	Є

### Загальні

Тривалість дослідження, годин	1÷168
Карта пам'яті:	
- об'єм, ГБ;	2÷32
- тип;	micro SD
- файлова система.	FAT16/32
Інтерфейс зв'язку з ПК, швидкість передачі даних:	
- дротовий	USB-2.0 HS (MSD), до 480 Мбіт/с
- бездротовий	BLE 5.0
Годинник реального часу, вбудований ел-т живлення, тип	Є, CR1025
Дисплей: тип, розмір, роздільна здатність, колір	OLED, 1.7", 160x128, RGB – 236 K
Індикатори режимів:	світлодіоди
- диктофон, АТ, ЕКГ;	+ (зелені)
- SpO <sub>2</sub> (для моделі 12100.33)	+ (зелений)
Датчик освітлення	+
Клавіатура:	
- тактова, кількість кнопок;	1
- сенсорна, ємнісна, кількість кнопок.	4
Звуковий індикатор режимів	Є
Комбінований запуск на дослідження (з ПК / без ПК)	Є
Живлення, акумулятори або батарейки типу AA В / шт.	2.4÷3.0 / 2
Вага (без чохла і елементів живлення), г	170
Габаритні розміри, мм	104 x 68 x 26

## Принцип роботи і елементи управління

### Розташування елементів

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

Живлення реєстратора здійснюється від 2 змінних елементів (акумулятори або батарейки) типу АА з номінальною напругою 2.4÷3.0 В, зі збереженням часткової працездатності при зниженні напруги на елементах живлення до 2.2 В.

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

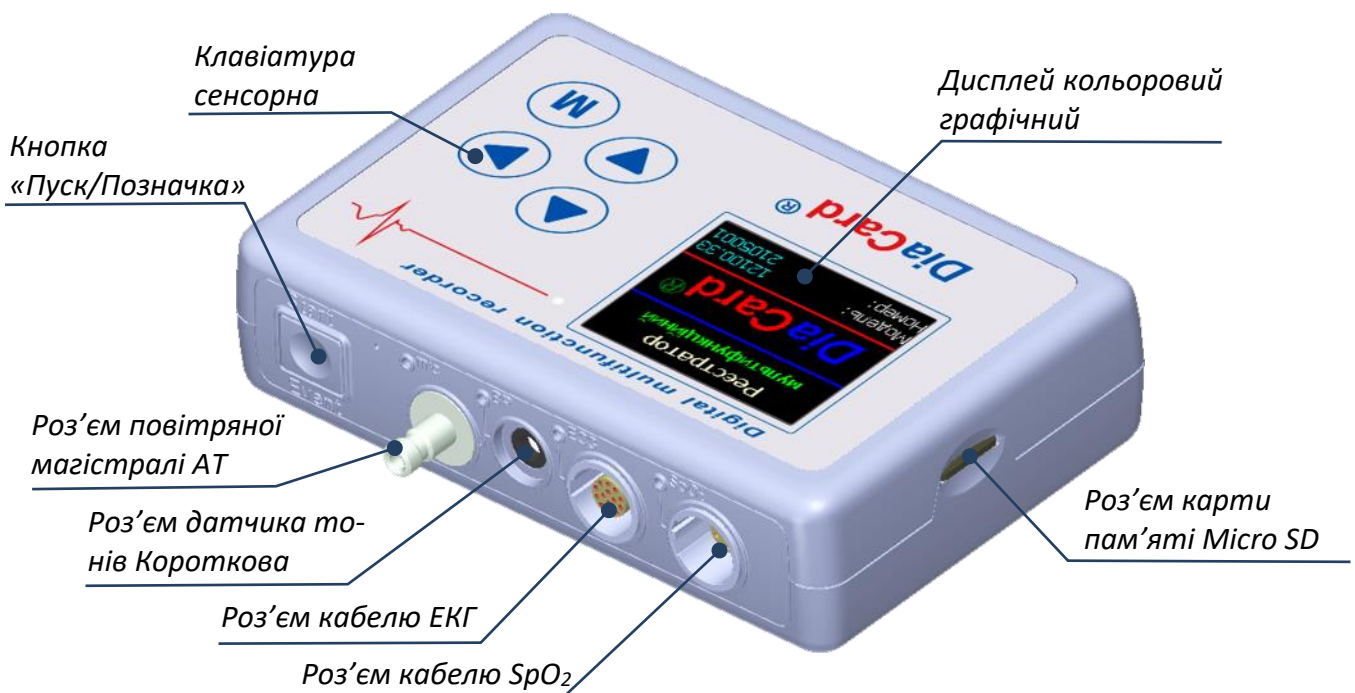


Рис. 1

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

Модуль центрального мікроконтролера (ЦМК) працює під керуванням операційної системи FreeRTOS.

Особливістю цього реєстратора є можливість заміни елементів живлення без завершення дослідження, а також абсолютна стійкість і захист від передчасного припинення дослідження.

Реєстратор має такі елементи управління (рис. 1):

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

- кнопка «Пуск/Позначка»;
- акустичні отвори мікрофону модуля диктофона;
- світлодіодний індикатор роботи модуля диктофона;
- повітряний роз'єм модуля АТ, для підключення повітряної магістралі до манжети;
- світлодіодний індикатор роботи модуля АТ;
- роз'єм для підключення датчика тонів Короткова (ДТК);
- світлодіодний індикатор роботи модуля ЕКГ;

- роз'єм для підключення кабелів ЕКГ (на 2, 3, 12 відведень) або data-кабелю USB (підключення реєстратора до ПК – 2 режими: зчитувач карт пам'яті або технологічний режим);
- роз'єм для підключення датчика SpO<sub>2</sub> (для моделі 12100.33);
- світлодіодний індикатор роботи модуля SpO<sub>2</sub> (для моделі 12100.33).

б) на лицьовій поверхні розташовані:

- екран кольорового OLED (закритий захисним полімерним склом);
- сенсорна клавіатура емнісного типу – 4 кнопки;
- датчик рівня освітленості.

в) з тильного боку розташована кришка відсіку елементів живлення;

г) на правій бічній поверхні розташовано отвір для роз'єму карти пам'яті micro SD.

### **Кнопка «Пуск/Позначка»**

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

### **Режим «Підготовка»**

Натискання	Опис
1 коротке	- вмикання дисплея, розблокування сенсорної клавіатури
	- вимикання дисплея, блокування сенсорної клавіатури
1 утримання	- вмикання реєстратора – виведення зі стану «сну»
	- перегляд параметрів налаштування реєстратора на дослідження
2 коротких	- запуск на дослідження

### **Режим «Дослідження»**

Натискання	Опис
1 коротке	- вмикання дисплея, розблокування сенсорної клавіатури
	- вимикання дисплея, блокування сенсорної клавіатури
	- скасування сигналів і повідомлень тривоги і помилок
	- завершення запису диктофона, якщо ввімкнений режим «Запис повідомлення»
1 довге	- старт запису диктофона
	- завершення запису диктофона, якщо ввімкнений режим «Запис повідомлення»
2 коротких	- вмикання позачергового вимірювання АТ
	- скасування вимірювання АТ (якщо запущено вимірювання АТ, будь-якого типу)

**!** Під «Позначкою подій» мається на увазі запис голосового повідомлення (реєстратор обладнаний цифровим диктофоном).



**Правило 1:** У увімкненому реєстраторі вмикання і вимикання дисплея виконується з одного короткого натискання на кнопку «Пуск/Позначка».

**Правило 2:** Якщо протягом певного часу не натискається жодна з 5-ти кнопок, то дисплей автоматично вимикається, водночас реєстратор продовжує працювати.

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

Список винятків автоматичного вимкнення дисплея:

- стартова заставка (001.003);
- функціональна проба ЕКГ (010.001);
- функціональна проба АТ (011.001 - 011.005);
- функціональна проба SpO<sub>2</sub> (012.001);
- функціональна проба РеСп (010.009);
- функціональна проба акселерометра (013.001);
- режим USB\_MSD (008.001);
- робота з картою пам'яті (024.001 – 024.005);
- перевірка модуля АТ (028.\*, 029.\*);
- підготовка і запуск на дослідження (051.001, 051.002).

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

### **Зміна положення зображення**

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

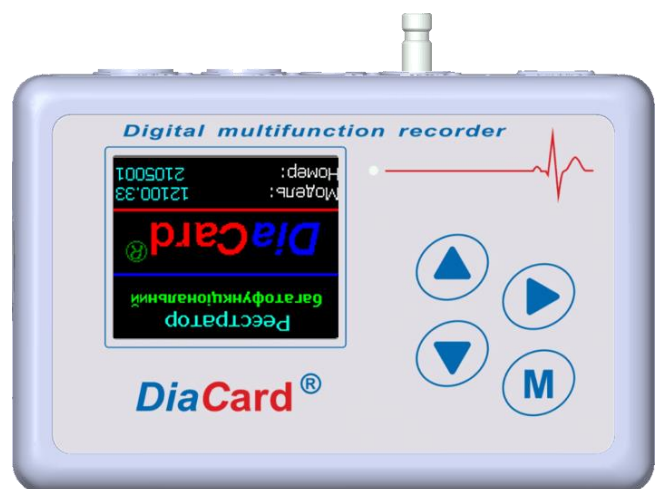


Рис. 3

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

Для перевертання потрібно 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, яке виводиться на дисплей.

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

## **Світлодіодні індикатори**

Для збільшення функціональності та інформативності, особливо на режимі «Дослідження», коли дисплей вимкнений, як індикатори стану модулів застосовуються мініатюрні яскраві світлодіоди з малим струмом споживання.

Колір світіння світлодіодів – **зелений**.

Модуль ЕКГ у режимі «Дослідження» завжди ввімкнений, тому світлодіод модуля ЕКГ завжди знаходиться в робочому стані – короткий імпульс з інтервалом 2 с.

Світлодіодні індикатори вимкнені:

- режим «Підготовка», за винятком зв'язку з ПК через BLE;
- режим «Дослідження» при ввімкненому дисплеї.

Світлодіодні індикатори використовуються при оновленні внутрішнього ПЗ реєстратора, а також у тестових режимах.

## **Звуковий індикатор**

Реєстратор має звуковий індикатор типу «Зумер».

Звуковий індикатор використовується у таких випадках:

- вмикання – вимикання реєстратора;
- підтвердження натискання на кнопки клавіатури;
- підтвердження початку та закінчення процесів;
- виведення інформаційних вікон, розрядження елементів живлення, виникнення помилок.

Всі звукові сигнали розподіляються за кількістю, тривалістю і тональністю.

Гучність звукових сигналів не регулюється.

Звукові сигнали можуть справляти негативний вплив на психічний стан пацієнта (користувача), а в нічний час створювати дискомфорт – передбачено повне або часткове вимкнення (див. розділ «Сервіс/Звук»).

## **Елементи живлення**

Реєстратор працює від двох елементів живлення типорозміру AA.

Діапазон робочих напруг становить 2.2÷3.0 В.

В якості елементів живлення можуть використовуватися:

- акумулятори NiMH: 2700÷2850 мА/год 1.2 В \* 2 елементи;
- батарейки Alkaline: 1.5 В \* 2 елементи.

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



Рис. 4

Для встановлення елементів живлення потрібно злегка натиснути на кришку у центрі (місце натискання вказано горизонтальними смужками) і потягнути кришку назовні, від реєстратора. Після того, як кришка зміститься на відстань 6÷10 мм, так, щоб фіксатори вийшли із зачеплення, кришку можна зняти.

Під час встановлення елементів живлення потрібно дотримуватися відповідної полярності, зазначеної на корпусі елемента і батарейному відсіку корпусу реєстратора.

У разі правильної установки елементів живлення повинен пролунати один довгий звуковий сигнал.

Якщо елементи живлення встановлені неправильно або розряджені, звукового сигналу не буде.

Утримувачі контактів «+» конструктивно виконані так, що при неправильному встановленні елементів живлення (перевернутій полярності) створюється розрив ланцюга живлення для захисту реєстратора від пошкодження. В цьому разі потрібно вийняти елементи живлення, перевірити полярність, рівень напруги, замінити незаряджені або встановити правильно.

Для виймання елементів живлення з реєстратора передбачена стрічка, яка повинна знаходитися під встановлюваними елементами живлення.

Двома пальцями будь-якої руки візьміть стрічку і злегка потягніть вгору від реєстратора, перпендикулярно нижній кришці, до моменту, коли одна сторона крайнього елемента живлення повністю вийде з зачеплення з будь-яким контактом. Вийміть крайній елемент живлення, далі повторіть процедуру для другого елемента живлення.

Встановлювати рекомендується в зворотному порядку: спочатку елемент, ближчий до центру, а потім крайній.

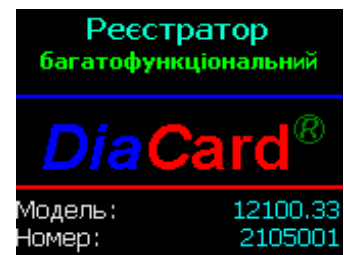
При встановленні елементів живлення необхідно стежити, щоб стрічка знаходилася під елементами живлення, не зминалася і не перекручувалася. Недотримання цих рекомендацій може збільшити висоту встановлених елементів і ускладнити встановлення кришки батарейного відсіку, а в деяких випадках привести до її поломки.

Номинальна робоча напруга 2-х NiMH акумуляторів – 2.5 В, а батарейок - 3.0 В. Це дозволяє автоматично визначати тип встановлених елементів для застосування відповідної шкали ступеня заряду.

Після визначення типу встановлених елементів живлення 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 вимкнена (див. розділ «Сервіс»).

В робочому стані реєстратора в більшості вікон в нижній частині дисплея праворуч, відображається індикатор заряду елементів живлення.

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



001.003

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												
	Напруга акумулятора, В	2.00÷2.05	2.05÷2.10	2.10÷2.15	2.15÷2.20	2.20÷2.25	2.25÷2.30	2.30÷2.35	2.35÷2.40	2.40÷2.45	2.45÷2.50	≥2.50	
Напруга батареї, В	2.00÷2.10	2.10÷2.20	2.20÷2.30	2.30÷2.40	2.40÷2.50	2.50÷2.60	2.60÷2.70	2.70÷2.80	2.80÷2.90	2.90÷3.00	≥3.00		
<b>Режим «Підготовка»</b>													
Вмикання, сигналізація, вимк.													
Вмикання. без OLED, вимк. - 10 с													
Вмик., робота, вимк. за таймером													
Повідомлення, вимк. за таймером													
Модуль BLE, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнений													
Функц. проба АТ, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнена													
Функц. проба ЕКГ, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнена													
Функц. проба SpO <sub>2</sub> , вмикання													
- вимикання, якщо увімкнена													
Функц. проба АА, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнена													
Відновлення режиму дослідження													
<b>Режим «Дослідження»</b>													
Запуск на дослідження													
Вимірювання АТ, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнено													
Дисплей вмик., вимк. за таймером													
- вимикання через 1 с													
- вимкнений													
Вимірювання SpO <sub>2</sub> увімк. / вимк.													
Модуль BLE, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнений													
Зупинка дослідження (вимк. р-ра)													
<b>Режим «Сервіс»</b>													
Перевірка модуля АТ, вмикання													
- вимикання, якщо увімкнено													
Оновлення внутр. ПЗ, увімк./вимк.													
Режим USB: MSD, terminal													

- робота функції дозволена або активна
- робота функції заборонена з виведенням повідомлення про те, що недостатньо напруги живлення
- робота функції поза робочого діапазону напруги

Піктограма індикатора відповідає рівню напруги і типу встановлених елементів живлення.

### Перевірка базових модулів

Під час кожного вмикання реєстратора виконується перевірка працездатності всіх базових модулів і елементів, що можуть використовуватися при проведенні дослідження, а саме: ЕКГ (Рес-Сп, ШВР), АТ, SpO<sub>2</sub> і активності (акселерометр).

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

У разі несправності модуля ЕКГ проведення дослідження неможливе, дозволена робота з розділом «Сервіс».

У разі несправності будь-якого іншого базового модуля, цей модуль буде виключений з налаштувань, водночас всі інші модулі та вузли реєстратора можуть бути залучені до роботи, як в режимі «Підготовка», так і в режимі «Дослідження».



### Режим «Підготовка»

Якщо після встановлення елементів живлення напруга на них менше 0%, то реєстратор не вмикається і ніяк зовні не реагує.

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

Якщо напруга на елементах живлення 10÷30%, то активується стартова процедура, водночас OLED-індикатор вимкнений, запускається 10-секундний таймер вимкнення реєстратора. З секундним інтервалом лунають 9 коротких звукових сигналів і 10-й останній – довгий, після чого реєстратор переходить в режим «сну».

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



Перед запуском більшості режимів виконується додаткова перевірка рівня заряду елементів живлення (див. таблицю піддіапазонів індикатора заряду).

Якщо реєстратор знаходиться в увімкненому стані в режимі підготовки запуску на дослідження, то у разі зниження напруги на елементах живлення < 30%, виконується переривання режиму, збереження всіх параметрів і вихід до головного меню. Супроводжується двома звуковими сигналами середньої тривалості різної тональності: високої та середньої, на дисплей виводиться повідомлення (002.002), час відображення – 3 с або до натискання на будь-яку кнопку.

Якщо реєстратор знаходиться в увімкненому стані, а напруга на елементах живлення знизиться до діапазону < 30%, то вхід в будь-який режим або увімкнення BLE модуля ЗАБОРОНЕНІ. Лунає довгий звуковий сигнал, на дисплей виводиться повідомлення (002.003), час відображення – 3 с 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, і не натискається жодна кнопка, то з метою 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 повного вимкнення, реєстратор сигналізує 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 вимкнення припиняється, а таймер вимкнення встановлюється в початковий стан.

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

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

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

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



При тривалому безконтрольному знаходженні елементів живлення в реєстраторі, ймовірний варіант їх руйнування і витікання електроліту. На всі пошкодження реєстратора, що виникли в результаті потрапляння 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 вимикається, дисплей постійно ввімкнений, яскравість – мінімальна.

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

### **На режимі «Дослідження»**

Під час проведення дослідження, від моменту запуску і до повного розряду елементів живлення, інтелектуальна система контролю живлення постійно стежить за його раціональним використанням. У такий спосіб оптимізується і продовжується робота реєстратора.

Під час дослідження значення напруги на елементах живлення записуються на карту пам'яті разом з іншими даними дослідження і доступні для перегляду на ПК у вигляді графіка.

## **Годинник-календар**

Для реалізації максимальної функціональності при автономному запуску на режим «Дослідження» без підключення до ПК, в реєстраторі реалізована функція «годинник-календар реального часу» з автономним джерелом живлення. Як автономне джерело живлення застосовується літєва батарея CR1025 (встановлена в середину реєстратора), яка розрахована на роботу протягом не менше ніж 3-х років.



Заміна внутрішнього елемента живлення годинника (літєвої батарейки) виконується винятково в спеціалізованих сервісних центрах.

Під час кожного вмикання реєстратора виконується перевірка коректності встановлення дати і часу автономного годинника-календаря.

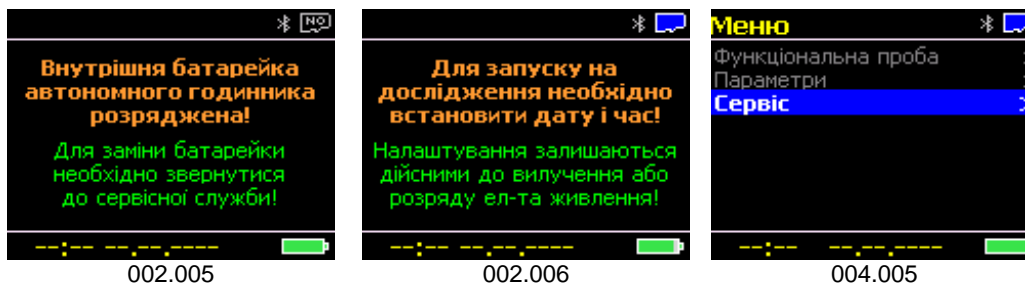
Коректним вважається будь-яке значення годин, за винятком 00:00:00 ÷ 00:00:09.

Коректним вважається діапазон дати: від дати випуску реєстратора і до 2050 року.

При розряді внутрішнього елемента живлення дата і час автономного годинника скидається, в результаті чого під час старту система отримує значення 00:00:0X і 01.01.2021.

У разі виявлення помилки в даті або в часі, виводиться повідомлення про необхідність заміни елемента живлення годинника.

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



Повідомлення не є критичним і не порушує роботу реєстратора, за винятком деяких незручностей – після кожного встановлення елементів живлення необхідно виконувати коригування дати і часу.

У разі, 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 встановлені або відкориговані:

- вручну:** через інтерфейс реєстратора меню «Сервіс/Календар»;
- автоматично:** при програмуванні реєстратора з ПК через інтерфейс BLE при виконанні запису «Карти пацієнта» нового дослідження на знімну карту пам'яті (дата і час беруться з автономного годинника ПК і перезаписуються в годинник реєстратора, як дійсні). 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 деяких параметрів налаштування реєстратора, а також для відомостей про поточне дослідження, які використовуються для відновлення роботи реєстратора при заміні елементів 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, які раніше використовувалися в будь-яких інших електронних пристроях, без попереднього форматування на ПК.

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, що надходять від усіх увімкнених модулів, обробляються ЦМК, пакуються в «контейнери» фіксованого розміру 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, є мініатюрним електронним пристроєм, що вимагає акуратного і дбайливого ставлення.

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

Під час роботи з картою пам'яті необхідно розрізняти верхню і нижню її сторони.

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

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



Рис. 3

Для встановлення карти пам'яті в реєстратор рекомендується така послідовність дій:







- утримуючи реєстратор в лівій руці, двома пальцями правої руки (великим і вказівним) притримуючи за торці з боку роз'ємів, вийняти реєстратор з чохла;
- вийняти карту пам'яті з контейнера для зберігання;
- взяти реєстратор в ліву руку, роз'ємами до себе;
- на бічній поверхні реєстратора в області роз'єму для карти пам'яті передбачено поглиблення, що спрощує встановлення і виймання карти пам'яті;
- встановити карту пам'яті вузькою стороною лицьовою стороною догори, контактами вниз (як показано на рисунках) в поглиблення і, не докладуючи надмірних зусиль, встановити карту в реєстратор, до клацання (до упору), допомагаючи кінчиком вказівного 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.

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


Механізм картоприймача працює за принципом подвійного натискання «Push/Push». Перше натискання на карту пам'яті, під час її встановлення, 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.

Статуси карти пам'яті:

Пікт.	код	Статус	Опис
	0	Не встановлена	Карта пам'яті відсутня в картоприймачі реєстратора
	1	Немає записів, є місце	Карта пам'яті не містить записів досліджень, дозволено проведення дослідження
	2	Дослідження не завершено, є місце	Карта пам'яті містить запис незавершеного дослідження
	3	Є записи, є місце	Карта пам'яті містить запис (и) завершеного дослідження, є місце для проведення нового дослідження з параметрами «За замовчуванням»
	4	Є записи, немає місця	Карта пам'яті містить запис (и) завершеного дослідження, немає місця для проведення нового дослідження з параметрами «За замовчуванням»
	5	Несправна	- карта пам'яті не форматована; - форматована, але неможливо прочитати службову інформацію або вона відрізняється від тієї, що знаходиться в <i>Partition Table</i> ; - під час спроби записати картку пацієнта або змінити якийсь параметр, виникає помилка запису; - на «Дослідженні» - помилка запису даних

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

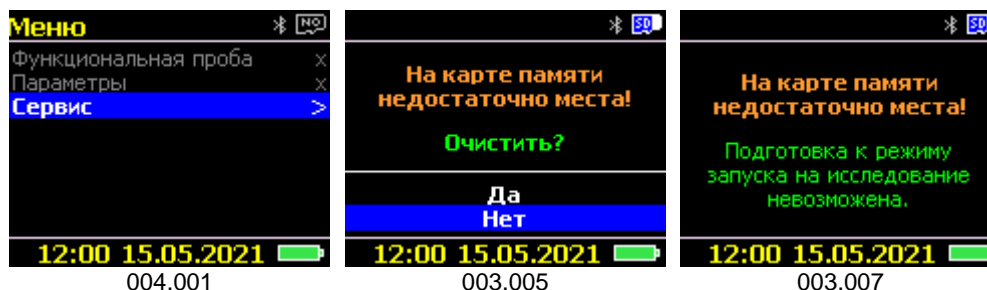
 Категорично заборонено виймати карту пам'яті з реєстратора під час форматування, очищення і під час всього дослідження, тому що здебільшого це призводить до втрати даних дослідження (пошкодження файлу або руйнування файлової системи), а іноді і до пошкодження карти пам'яті!

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

При встановленні карти пам'яті в реєстраторі виконується автоматичне 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 разі виконання умов пунктів 1 або 3 таблиці «Статус карти пам'яті» в меню стають активними режими «**Функціональна проба**» і «**Налаштування**», які дозволяють перейти до налаштувань реєстратора для проведення нового дослідження.

Для проведення стандартного 24-годинного дослідження потрібно близько 660 МБ. Таким чином, на карту пам'яті розміром 4 ГБ можна записати до 6 досліджень тривалістю 24 години, а на карту 16 ГБ – до 24.



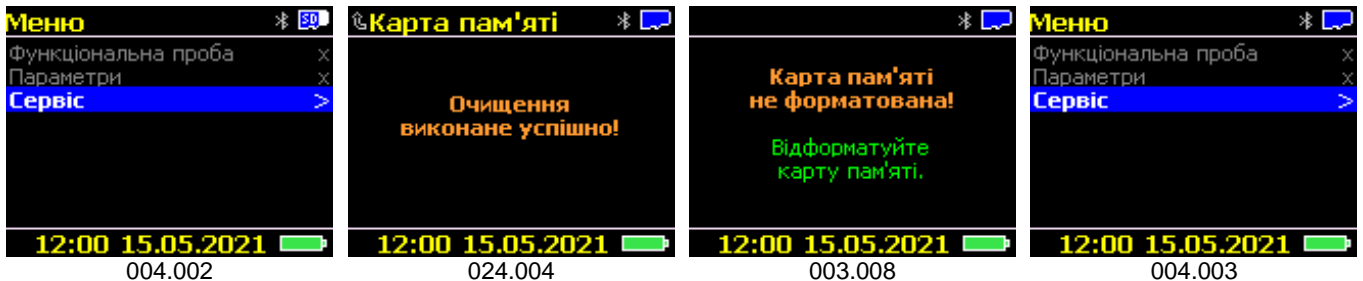
Якщо під час ввімкнення реєстратора карту пам'яті не знайдено, дозволений тільки режим «**Сервис**» (004.001). Режими «**Функціональна проба**» і «**Налаштування**» – не активні, через те, що при відкритті будь-якого з цих режимів на карті пам'яті повинна бути створена «Картка пацієнта» нового дослідження.

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 замовчуван-



ням вибрано 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 (003.005) про 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 вибрано пункт «Так», то запускається функція видалення усіх файлів, що містяться на карті пам'яті. Ця операція аналогічна функції, яка передбачена в розділі меню «Сервіс / Службовий / Карта пам'яті / Очищення».

Після завершення очищення карти пам'яті (024.004) буде автоматично створена «Картка пацієнта» нового дослідження з параметрами «За замовчуванням».

Якщо карта пам'яті не формативана, або формат не відповідає FAT або FAT32, то виводиться відповідне 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 є дослідження зі статусом «незавершене», і час закінчення дослідження ще не минув, то запускається процедура «Відновлення» дослідження – більш детально цей режим описаний у відповідному розділі.

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).

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

### Параметри дослідження «За замовчуванням»

Параметри «За замовчуванням» умовно поділяються на параметри налаштування реєстратора і параметри дослідження.

До параметрів налаштування реєстратора належать: регулювання яскравості дисплея, таймери вимкнення, управління звуковими сигналами і т.д. Ці параметри призначені для зручності експлуатації і не визначають специфіку дослідження.

Параметри налаштування дослідження визначають специфічність з урахуванням персональних біометричних даних і передбачуваного діагнозу пацієнта, що проходить обстеження.

Кожне дослідження є по-своєму унікальним і вимагає налаштування параметрів використуваних модулів та режимів роботи.

Параметри «За замовчуванням» прописані в програмі мікроконтролера. Під час першого вмикання реєстратора параметри «За замовчуванням» вичитуються з внутрішньої програми і копіюються в спеціальну пам'ять, де вони стають доступними для редагування.

Параметри дослідження «За замовчуванням» наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Назва	Параметр
<b>Загальні</b>	
- тривалість дослідження, год	24
<b>Модуль ЕКГ</b>	
- відведення	Біполярні
- кількість відведень	3
- кабель відведень, тип	7A
- режим «РеСп»	Вимк.
- режим «ШВР»	Вимк.
<b>Модуль АТ</b>	
- протокол вимірювань, від 0 до 24 з кроком 2 год	60,60,60,30,30,30,30,30,30,30,30,60
- спеціальний інтервал	Вимкнений
- манжета, тип / см	AM / 28÷40
- швидкість вимірювання, мм рт.ст.	4
- спосіб вимірювання	COMP (на накачуванні)
- метод вимірювання	OSC (осцилометричний), завжди
- / -	AUSC (аускультативний), автомат. у разі вмик. ДТК
- максимальний припустимий тиск, мм рт.ст.	280
<b>Модуль SpO2</b>	
- режим	Вимк.
<b>Акселерометр</b>	
- чутливість, g	2
<b>Диктофон</b>	
- якість запису	середня
- посилення	нормально
- автовимкнення, с	10

Під час роботи користувачу завжди надається можливість редагувати більшість параметрів і зберегти їх «За замовчуванням». Редагування може виконуватися як в реєстраторі, через інтерфейс «клавіатура - дисплей», так і на ПК (потрібне підключення реєстратора до ПК з використанням спеціального встановленого програмного забезпечення).

## **Модуль BLE**

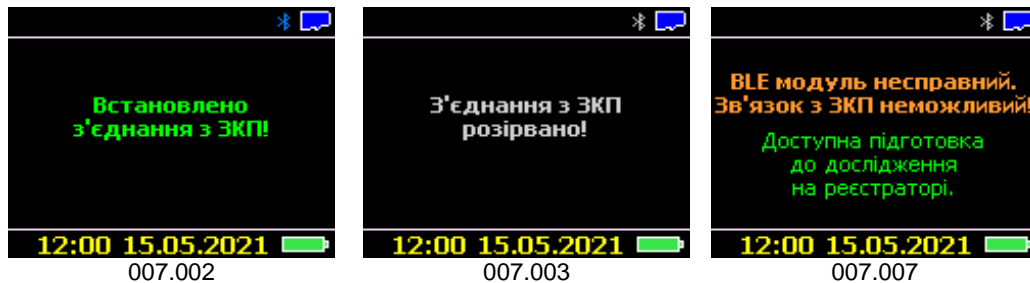
Реєстратор обладнаний модулем бездротового зв'язку стандарту BLE, який використовується для бездротового зв'язку реєстратора з ЗКП.

Модуль BLE активується відразу після вмикання реєстратора і завершення стартової процедури, і залишається увімкненим протягом всього часу роботи реєстратора, за винятком:

- очікування запуску на дослідження – «режим сну»;
- на дослідженні: при вимкненому дисплеї (більше 5 хв.).

Модуль BLE використовується:

- підготовка реєстратора до проведення дослідження з ЗКП;
- запуск на дослідження, зупинка (для заміни елементів живлення), завершення роботи;
- на дослідженні: перевірка станів, читання «Картки пацієнта» (без редагування параметрів дослідження), напруга на елементах живлення, стан карти пам'яті;
- повірка і калібрування модуля АТ;
- оновлення внутрішнього програмного забезпечення модулів реєстратора;
- вимикання реєстратора (не на дослідженні).



Розрізняють 2 активних стани BLE модуля:

- з'єднання з ЗКП встановлено (007.002);
- з'єднання з ЗКП розірвано (007.003, всі стани, коли ввімкнено дисплей).

Підтвердженням встановлення з'єднання є один довгий звуковий сигнал, розриву з'єднання – два коротких звукових сигнали.

З метою економії заряду елементів живлення, через 5 секунд після встановлення з'єднання з ЗКП, дисплей реєстратора вимикається, водночас BLE модуль залишається активним протягом усього часу з'єднання з ЗКП.

При вимкненому дисплеї, для індикації підключення реєстратора до ЗКП використовуються світлодіодні індикатори – постійні імпульси з частотою 0.5 Гц.

Якщо реєстратор не запущений на дослідження, то після розриву з'єднання з ЗКП, таймер вимкнення реєстратора активується знову.



*Для запуску реєстратора на дослідження не потрібне вимикання BLE модуля.*

У разі, коли BLE модуль несправний, при спробі ввімкнути його лунають 3 сигнали середньої тривалості низької тональності, на дисплей реєстратора виводиться відповідне повідомлення (007.007). Час відображення – 3 с, або до моменту натискання на будь-яку кнопку реєстратора.

Несправність BLE модуля реєстратора не впливає на якість проведення дослідження. Вся процедура підготовки реєстратора на дослідження може бути виконана через меню реєстратора, за винятком заповнення відомостей про пацієнта та лікувальний заклад, які будуть запитані при зчитуванні результатів дослідження на ПК.

## **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 імпульсів ШВР.

Модуль ЕКГ може працювати в трьох 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 ввімкнені або вимкнені з меню налаштувань на дослідження, як з реєстратора, так і з ПК.



Одновременну реєстрацію РеСп і ШВР програмно заборонено, через ймовірність того, що вимірювальний струм, який формується для реєстрації функції дихання, може здійснювати небажаний вплив на роботу ШВР.

Модуль ЕКГ обладнаний функцією контролю обриву електродів (увімкнена постійно), що дозволяє перевіряти цілісність в ланцюгах сигнальних електродів, записувати під час дослідження, 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 або РеСп, а також під час дослідження.



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

## **Модуль АТ**

Модуль АТ – автономний вузол, призначений для неінвазивного вимірювання артеріального тиску двома методами:

- осцилометричним за пульсаціями тиску повітря в компресійній манжеті (основний);
- аускультативним за тонами Короткова (додатковий), з використанням спеціального датчика тонів (ДТК), який розміщено під компресійною манжетою – активується автоматично під час підключення роз'єму ДТК до реєстратора.

Основною особливістю модуля АТ є запис графіків пульсацій тиску в манжеті і тонів Короткова за кожним вимірюванням, з можливістю подальшого перегляду і редагування на ПК.

Модуль АТ дозволяє проводити вимірювання на пацієнтах широкої вікової групи: на дітях, підлітках і на дорослих.

Модуль АТ розрахований на роботу з 4-ма типорозмірами манжет: CM, AS, AM і AL (більш докладно про типи манжет і налаштування параметрів вимірювань АТ див. в розділі «**Параметри / АТ / Тип манжет**»).

Для виконання вимірювань з урахуванням вікових груп потрібно вибрати відповідний типорозмір компресійної манжети. Всі інші специфічні параметри будуть запропоновані автоматично. Деякі з параметрів доступні для подальшого редагування.

Модуль АТ обладнаний системою зворотного регулювання тиску та електронно-механічним клапаном лінійного стравлювання, що дозволяє керувати швидкістю зміни тиску в системі, як на накачуванні, так і на стравлюванні.

Залежно від вікової групи пацієнта і профілю його тиску (гіпотонічний, нормальний або гіпертонічний) надається можливість задавати швидкість зміни тиску в манжеті під час вимірювання: 2, 3, 4, 5 або 6 мм рт.ст. / с – задається 1 раз на весь період поточного дослідження.

Кожному вимірюванню АТ присвоюється код, який формалізує отриманий результат або причину помилки вимірювання. Розшифровку кодів помилок вимірювання артеріального тиску див. в таблиці «Коди помилок при вимірюванні АТ».

Причини, які можуть призвести до неможливості виконати вимірювання, умовно поділяються на дві групи:

- помилка користувача: *неправильне накладення манжети і/або ДТК, використання манжети не правильного типорозміру, неналежне виконання вимог під час виконання вимірювань АТ;*
- помилка системи: *несправність електронних і механічних компонентів системи, зокрема порушення цілісності пневмосистеми, як зовнішньої її частини, так і внутрішньої.*

Вимірювання АТ може бути виконано:

- за розкладом (згідно з протоколом, заданим користувачем);
- з ініціативи користувача (за допомогою кнопки «Пуск/Позначка»).

Між будь-яким вимірюванням АТ встановлюється «захисний інтервал», який дорівнює 3 хвилинам (з моменту завершення попереднього вимірювання), протягом якого будь-які вимірювання АТ заборонені.

Якщо планове вимірювання накладається на «захисний інтервал», то таке вимірювання зсувається на час, протягом якого діє «захисний інтервал».

Всі планові вимірювання АТ, виконані з помилкою, підлягають повтору через 3 хвилини.

На дослідженні результати вимірювань і графіки (за кожним вимірюванням), зокрема і виконані з помилками, зберігаються на карту пам'яті, і можуть бути переглянуті і відредаговані після зчитування результатів дослідження на ПК.



Повторні вимірювання, виконані з помилкою, є остаточними і не повторюються. Всі результати повторного вимірювання (як є) зберігаються на карту пам'яті.

Для забезпечення вимог з безпеки, модуль АТ має два незалежних мікроконтролера: основний і захисту.

Основний мікроконтролер забезпечує:

- керування роботою компресора для створення надлишкового тиску повітря в системі;
- керування роботою клапана стравлювання;
- вимірювання тиску в системі;
- реєстрацію сигналу з датчика тонів Короткова (ДТК);
- виконання математичних обчислень;
- обмін інформацією з ЦМК;
- калібрування датчика тиску, перевірку модуля АТ.

Мікроконтролер захисту забезпечує:

- вимірювання тиску в системі (незалежно від основного);
- контроль максимального тиску в системі (дорослі / діти);
- контроль максимального часу надлишкового тиску в системі (дорослі / діти);
- аварійне вимкнення компресора, клапана стравлювання, перезапуск основного мікроконтролера модуля АТ.

У разі, коли будь-який з контрольованих параметрів перевищить задані межі, захисний мікроконтролер вимкне компресор, відкриє клапан швидкого стравлювання і виконає повне переваження основного мікроконтролера модуля АТ.

Модуль АТ не є самостійним, незалежним. У його завдання входить лише вимірювання АТ згідно з заданими параметрами. Всі інші завдання, пов'язані з роботою модуля АТ і протоколами вимірювань, виконує ЦМК.

Модуль АТ постійно вимкнений і вмикається тільки на час вимірювання АТ.

**Коди помилок при вимірюванні АТ**

Код	Назва помилки	Опис помилки	Повт.	Причина	Дія
0	Без помилки	Вимірювання виконано успішно	-	-	-
1	Несправність датчика тиску	Пошкодження датчика тиску	-	Порушення умов експлуатації	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
2	Розгерметизація повітряної системи	Протягом 30 секунд з моменту вмикання компресора тиск в системі не досяг 30 мм рт.ст.	+	Манжета не під'єднана до реєстратора	Перевірити під'єднання манжети до реєстратора
				Пошкодження зовнішньої повітряної системи реєстратора	Перевірити цілісність всіх компонентів зовнішньої повітряної системи
				Пошкодження внутрішньої пневматичної системи реєстратора	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
3	Низька швидкість накачування	Тиск в системі більше 30 мм рт.ст., водночас швидкість накачування < 1 мм рт.ст./с	+	Часткове пошкодження зовнішньої повітряної системи	Перевірити герметичність з'єднань зовнішньої повітряної системи
				Часткове пошкодження внутрішньої повітряної системи	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
				Манжета нещільно встановлена на руку	Перевірити правильність накладення манжети
4	Низька швидкість стравливання	Тиск в системі > 30 мм рт. ст., водночас швидкість стравливання < 2 мм рт.ст./с	+	Перетиснена зовнішня повітряна магістраль	Усунути перетискання зовнішньої повітряної магістралі
5	Не виміряно пульс	При досягненні тиску >150 мм.рт.ст., якщо не виявлено хоча б 2 пульсації з інтервалом 0,3÷ 2 с. В процесі накачування була виявлена висока рухова активність.	+	Манжета встановлена неправильно	Перевірити правильність встановлення манжети
				Висока активність пацієнта під час вимірювання	Припинити будь-яку рухову активність під час вимірювання АТ
6	Не виміряно систолічний тиск	Перешкоди під час вимірювання в області систолічного тиску.	+	Манжета встановлена неправильно	Перевірити правильність встановлення манжети
				Висока активність пацієнта під час вимірювання	Припинити будь-яку рухову активність під час вимірювання АТ
7	Не виміряно діастолічний тиск	Перешкоди під час вимірювання в області діастолічного тиску.	+	Манжета встановлена неправильно	Перевірити правильність встановлення манжети
				Висока активність пацієнта під час вимірювання	Припинити будь-яку рухову активність під час вимірювання АТ

8	Некоректні результати вимірювання	Діапазон вимірювання тиску: Сист., мм рт.ст. - 50÷280; Діаст., мм рт.ст. - 30÷240; Сист.-Діаст., мм рт.ст.> 15; ЧСС, уд./хв 30÷200	+	Манжета встановлена неправильно	Перевірити правильність встановлення манжети
				Висока рухова активність пацієнта під час вимірювання	Припинити будь-яку рухову активність під час вимірювання АТ
9	Систолічний АТ за межами максимального заданого	При будь-якому вимірюванні контролюється максимально заданий тиск, вище якого тиск не накачується	+	Неправильно задано максимально припустиме значення тиску в системі	В налаштуваннях АТ збільшити верхню межу максимально припустимого значення тиску в системі і повторити вимірювання
10	Перевищення допустимого тиску	Тиск в системі досяг допустимого максимуму: 300 мм рт.ст. - для дорослих, або 200 мм рт.ст. - для дітей	-	Несправність модуля АТ.	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
11	Перевищення допустимого часу вимірювання	Перевищення часу надлишкового тиску в системі: 120 с – для дорослих або 90 с – для дітей	-	Манжета встановлена нещільно	Перевірити правильність встановлення манжети
				Неправильно вибраний типорозмір манжети (великий)	Вибрати типорозмір манжети відповідно до рекомендацій (за обхватом руки)
				Часткове пошкодження зовнішньої повітряної магістралі	Перевірити герметичність з'єднань зовнішньої повітряної системи
				Часткове пошкодження внутрішньої повітряної системи	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
12	Перевищення часу швидкого стравлювання	Після повного відкриття клапана, тиск в системі має впасти від 300 (або поточного) до 15 мм рт.ст. не більше ніж за 10 с	-	Пошкодження внутрішньої повітряної системи	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
13	Перервано кнопкою	Під час вимірювання була натиснута кнопка скасування вимірювання	+	Неможливість пацієнтом виконати вимоги з нерухомості	Для планового вимірювання - скасування вимірювання з повтором через 3 хвилини
14	Вимірювання перервано через зниження напруги на елементах живлення нижче припустимого	Напруга на елементах живлення під час вимірювання знизилася нижче припустимого рівня	-	Розряджені або неякісні елементи живлення	Замінити елементи живлення
15	Помилка калібрування датчика тиску	Помилка в калібрувальній таблиці	-	Пошкодження датчика тиску	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
16	Внутрішня помилка роботи модуля АТ	Розбіжність контрольної суми, розбіжність методу і кількості каналів	-	Разовий характер - незадекларована умова, яка не впливає на роботу модуля АТ	Повторити вимірювання АТ.

				Багаторазове повторення: 2 і більше разів, свідчить про несправність модуля АТ	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
17	Модуль АТ не готовий до нового виміру	Помилка відображається в разі надходження команд під час виконання контролером модуля АТ функцій, які не можуть бути перервані	-	Разовий характер - незадекларована умова, яка не впливає на роботу модуля АТ	Перезапустити реєстратор з вийманням елементів живлення. У разі повторення помилки потрібно звернутися в службу сервісу.
				Багаторазове повторення: 2 і більше разів, свідчить про несправність модуля АТ	Експлуатація заборонена. Звернутися до служби сервісу
18	Апаратна помилка в модулі АТ	Порушення структури внутрішньої флеш-пам'яті модуля АТ. Виникає вкрай рідко, після неправильного вимкнення реєстратора під час роботи модуля АТ	-	Можливо, несправна або неправильно відформатована пам'ять модуля АТ	Перезапустити реєстратор з вийманням елементів живлення. У разі повторення помилки потрібно звернутися в службу сервісу.

## **Модуль SpO<sub>2</sub>**

Модуль SpO<sub>2</sub> (пульсоксиметричний) – автономний вузол, призначений для реєстрації та обчислення насичення крові киснем (оксигенації).

Модуль SpO<sub>2</sub> є незалежним: самостійно контролює наявність підключеного датчика, установку датчика на пацієнта, рівень зовнішнього засвічення, реєструє рівень пульсації крові (пульсову хвилю), ступінь і швидкість наповнення судин, виконує обчислення сатурації крові киснем і ЧСС.

Роботою модуля SpO<sub>2</sub> керує ЦМК: вмикання/вимкання живлення, виведення результатів на дисплей, передача даних на ПК і/або запис на карту пам'яті.

Модуль SpO<sub>2</sub> завжди вимкнений і вмикається лише на час проведення функціональної проби SpO<sub>2</sub>, а також під час дослідження, якщо режим SpO<sub>2</sub> активовано.

## **Модуль аналізу активності**

Модуль аналізу активності – це спеціальний датчик (акселерометр), що фіксує положення реєстратора в просторі щодо центру Землі у 3-х ортогональних площинах X-Y-Z, через зміну прискорення вільного падіння, g.

При встановленні 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 диктофона**

Модуль диктофона – це автономний 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.

Зважаючи на той факт, що холтерівські дослідження є тривалими і виконуються протягом 24 годин і більше, то ведення паперового документа викликає у багатьох реальні труднощі, диском-



форт, а іноді і панічні стани, що можуть додатково вносити психологічну складову в методику дослідження, істотно впливати на його результати. Якщо додати до цього ще потребу 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 диктофона, вбудованого в реєстратор, усуває всі вищеназвані 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**» з ініціативи пацієнта.

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



Під час вимірювання АТ запис аудіоповідомлення ЗАБОРОНЕНО!

Для завершення запису потрібно натиснути на кнопку «**Пуск/Позначка**» і утримувати її протягом 1 секунди. Два коротких сигнали свідчать про завершення запису, після чого запис переноситься з пам'яті модуля диктофона на карту пам'яті.

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

Кожний аудіозапис має порядковий номер, тривалість, дату і час, що дозволяє використовувати його в якості «позначки подій».

Модуль диктофона обладнаний системою шумопоглинання і автоматичного регулювання рівня сигналу, що дозволяє чути записане повідомлення, як в абсолютно тихому приміщенні, так і в помірно зашумленому.

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

Аудіозаписи голосових повідомлень вважаються такими ж результатами дослідження, як і дані ЕКГ, РеСп, АТ, активності або SpO<sub>2</sub>, і зберігаються на карту пам'яті в єдиному файлі дослідження. При зчитуванні, аудіозаписи 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»

- Перевірка і вибір типу елементів живлення
- Заставка (можна вимкнути в налаштуваннях)
- Перевірка коректності дати і часу
- Перевірка карти пам'яті
- Читання статусів і налаштувань

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

### Режим «Підготовка»

Аналоговий годинник		BLE-модуль	Увімк./Вимк.		
Функціональна проба	ЕКГ	Графік ЕКГ	Перегляд ЕКГ за відведеннями, ЧСС, регулювання посилення, налаштування детектора ШВР, контроль електродів		
	АТ	Вимірювання АТ	Накачування, стравлювання, результат АТ: Систолічний / Діастолічний / ЧСС		
	SpO <sub>2</sub>	Графік SpO <sub>2</sub>	Контроль підключення датчика, контроль встановлення на палець, графік пульсової хвилі, шкала наповнення, % сатурації, ЧСС		
	PeSp	Графік PeSp	Перегляд респірограми, регулювання посилення		
	Активність	Графіки f(X,Y,Z)	Прискорення, вибір діапазону g(k)=: $\pm 2$ , $\pm 4$ або $\pm 8$		
Налаштування	Тривалість, год	0÷168 (24)			
	Режими	АТ	Увімк./Вимк.		
		SpO <sub>2</sub>	Увімк./Вимк.		
		PeSp	Увімк./Вимк.		
		ШВР	Увімк./Вимк.		
	ЕКГ	Відведення	Біполярні – 2, 3; монополярні – 12		
		Кабель відведень	5A, 5I, 7A, 7I – для біполярних відведень 10A, 10I – для монополярних відведень		
		Частота запису, Гц	250, 500, 1000		
	АТ	Протокол вимірювань	Доба: год	7 діб: 168 год	
			Інтервали / всього	12 / 84	
			Тривалість інтервалу	2 год	
			Час між вимір., хв	5, 10, 15, 20, 30, 60	
		Спец. інтервал	Спец. інтервал	Увімк. / Вимк.	
			Початок, гг:хв	09:00	
			Закінчення, гг:хв	10:00	
			Інтервал, хв	5, 10, 15, 20, 30	
	Дні		Всі, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7		
Манжета, тип/см	CM/ 16÷24; AS/ 24÷32; AM/ 28÷40; AL/ 32÷42				
Швидкість, рт.ст.	мм	2, 3, 4, 5, або 6			

		Межа, мм рт.ст.	>180 (діти) >280 (дорослі)	манжета тип CM манжети типів AS, AM, AL	
		Функц. проба, запис	Увімк./Вимк.		
Сервіс	Календар	Дата, час	День	1÷31 (1)	
			Місяць	1÷12 (1)	
			Рік	2021÷2050 (2021)	
			Години	0÷23 (0)	
			Хвилини	0÷59 (0)	
		Синхронізація з ПК	Увімк./Вимк.		
	Диктофон	Час запису, с	10, 15, 20 і 30		
			Якість	низька / <u>середня</u> / висока	
			Посилення	тихо / <u>нормально</u> / гучно	
	Дисплей	Яскравість	1÷10, 5		
		Датчик світла	Увімк./Вимк.		
		Вимкнення, с	10÷60, 20		
		Заставка	Увімк./Вимк.		
	Звук	Звук кнопки	Увімк./Вимк.		
		Звук події	Увімк./Вимк.		
Р-р, вимк., хв	1÷10, 5				
Мова	English / Українська / Русский				
Службовий	Карта пам'яті	Очищення (видалення всього вмісту)			
		Форматування (розмітка під FAT16/FAT32)			
	Повірка АТ	Режим «Манометр» з відключенням по макс. тиску: 200/300 мм рт.ст. (діти/дорослі)			
	Про прилад	Серія, модель, номер, версія ПЗ ЦМК			

### Режим «Дослідження»

- Запуск на дослідження: перевірка дати, рівня напруги на елементах живлення, наявність карти пам'яті, підготованої до дослідження.
- Підготовка розкладу і режимів роботи для модуля АТ (якщо активований).
- Виведення поточних параметрів.
- Вимірювання АТ: планове, повторне (планове), позапланове (за кнопкою).
- Встановлення позначки подій і запис голосового повідомлення.
- Звукова і світлова індикація режимів роботи.
- Заміна елементів живлення.
- Відновлення роботи реєстратора після заміни елементів живлення і збоїв.
- Завершення роботи: планове, передчасне, аварійне завершення дослідження.

Вікно «Дослідження»		Перемикання між повідомленням про час наступного вимірювання АТ і електродами кабелю відведень (контроль обриву)	
Меню	Функціональна проба	ЕКГ	Перегляд графіків ЕКГ за відведеннями
		SpO <sub>2</sub>	Контроль підключення датчика, контроль встановлення на палець, графік пульсової хвилі, шкала наповнення, % сатурації, ЧСС
		РеСп	Перегляд графіка РеСп - дихання
		Активність	Перегляд роботи датчика активності (акселерометра)
	Заміна ел-тів живлення	Припинення запису на карту пам'яті, перехід в режим очікування, автоматичне відновлення режиму «Дослідження» після заміни елементів живлення	
	Завершення дослідж.	Передчасне завершення дослідження «За кнопкою»	

## Режим «ПК»

- Режим BLE (SPP)
- Режим USB (MSD)

## Режими на дисплеї (опис)

В цьому і подальших розділах описана робота інтерфейсу з використанням дисплея і клавіатури.

### Режим «Підготовка» запуску на дослідження

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

У режимі підготовки запуску на дослідження при одноразовому натисканні на кнопку «■», незалежно в якому підрозділі «**Меню**» перебував реєстратор, виконується зупинка поточних процесів і вихід в меню на 1 рівень вище зі збереженням змінених параметрів, за винятком режимів USB (MSD), BLE (встановлено з'єднання), і оновлення програмного забезпечення. При тривалому утриманні кнопки «■» виконується зупинка поточних процесів і вихід до головного меню зі збереженням змінених параметрів.

Парам. дослідж.	Парам. дослідж.	Парам. дослідж.
Тривалість, годин 24	Тривалість, годин 168	Тривалість, годин 72
ЕКГ відвед./ кабель 3/7A	ЕКГ відвед./ кабель 12/10A	ЕКГ відвед./ кабель 2/5A
Частота запису, Гц 250	Частота запису, Гц 250	Частота запису, Гц 500
Моніторування АТ: - шв.вим.: - метод: ----- - манжета: -- макс.тиск: ---	Моніторування АТ: - шв.вим.: 4 метод: НАКАЧ. - манжета: AM макс.тиск: 280	Моніторування АТ: - шв.вим.: 3 метод: СТРАВЛ. - манжета: CM макс.тиск: 160
Дод. режими:	Дод. режими: ШВР, SpO2	Дод. режими: PeSp, SpO2
12:00 15.05.2021	12:00 15.05.2021	12:00 15.05.2021
006.001	006.002	006.003

При натисканні і утриманні кнопки «Пуск/Позначка» більше 1 с на дисплеї відображається вікно «**Параметри дослідження**» (006.001-006.003). Час виведення повідомлення складає 10 с 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 - клавіатури, або з ПК, через бездротовий BLE-інтерфейс.

Параметри дослідження можна поділити на такі типи:

- загальні: тривалість
- базові: ЕКГ, акселерометр
- режими: АТ, PeSp, SpO<sub>2</sub>, ШВР.
- додаткові: налаштування модулів і функцій.

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



Параметри, що задаються «За замовчуванням», здебільшого не вимагають додаткової корекції.

Більшість параметрів «За замовчуванням» зберігається в спеціальній пам'яті і може бути відредагована користувачем.

У всіх інших варіантах: немає карти пам'яті, карта не форматована, пошкоджена або переповнена, вікно «**Параметри дослідження**» не виводиться – відображається 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).

У реєстраторі реалізований режим USB (MSD – mass storage device). Під час підключення реєстратора до ПК за допомогою спеціального USB-кабелю, незалежно від того, в якому режимі перебуває реєстратор: в режимі сну, очікування (підготовки до дослідження), встановлено з'єднання з ПК (через BLE-модуль) або на дослідженні – автоматично ініціюється процедура переходу в режим MSD. В цьому режимі внутрішнє джерело живлення реєстратора відключається, і живлення здійснюється від ПК через USB-з'єднання.

У верхній частині дисплея (008.001) відображається підключення реєстратора до USB-порту. Значок може бути двох кольорів: сірим  – коли немає обміну по порту, і зеленим  – коли є активність.

У режимі USB (MSD) реєстратор визначається ПК, як зовнішній знімний накопичувач. Накопичувачем є карта пам'яті, встановлена в реєстраторі. З картою пам'яті дозволені будь-які операції: запис, копіювання, видалення файлів, а також форматування.

Вихід реєстратора з режиму USB (MSD) виконується автоматично, після відключення кабелю USB від реєстратора або від ПК.

Після відключення реєстратор завжди переходить в основне меню режиму підготовки і очікування запуску на дослідження.

## Меню реєстратора

Меню режиму «**Підготовка**» складається з трьох основних розділів:

**Функціональна проба** проведення функціональних проб модулів: ЕКГ, АТ, SpO<sub>2</sub>, PeSp акселерометра, налаштування чутливості ШВР

**Параметри** зміна параметрів «За замовчуванням» роботи модулів

**Сервіс** налаштування реєстратора, відомості про прилад

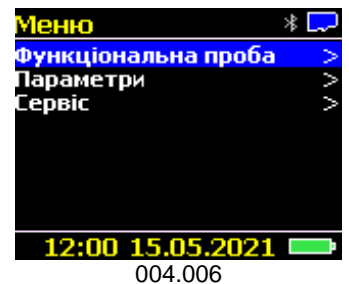
Під час входу в будь-який розділ зі списком перший верхній рядок списку завжди є поточним (виділяється смугою синього кольору), 004.006.

Переміщення за списком вгору/вниз виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼» (за циклом).

Вхід в поточний розділ виконується кнопкою «▶».

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

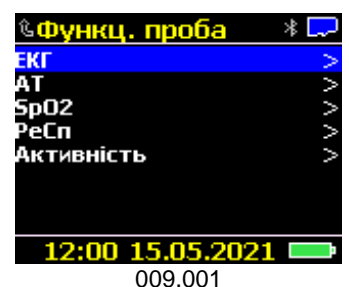
Вихід в основне меню виконується натисканням і утриманням кнопки «■».



## Розділ «Функціональна проба»

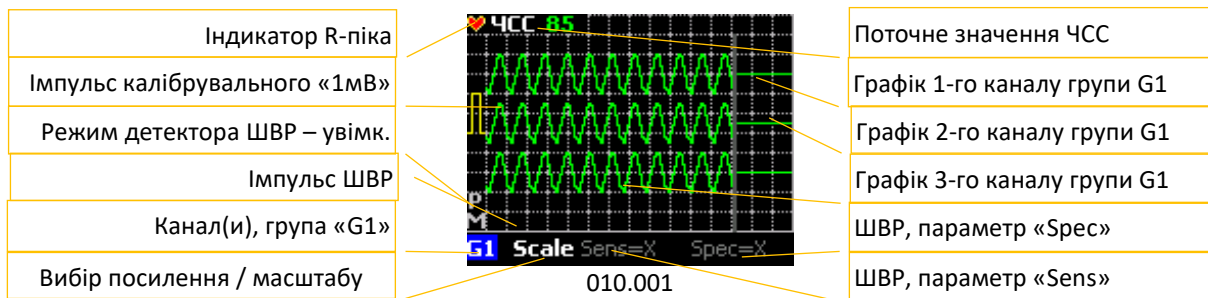
Цей розділ призначений для проведення функціональних проб ЕКГ, АТ, SpO<sub>2</sub>, PeSp і акселерометра (009.001), для підтвердження їх працездатності, а також перевірки цілісності дротів відведень, якості накладання електродів і перевірки коректності встановлення датчиків ДТК і SpO<sub>2</sub>.

Переміщення за списком, вхід і вихід описані в попередньому розділі і є однаковими для всіх подальших списків, підрозділів і вікон.



## ЕКГ

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



Графік(и) 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, 10 у.мм, при коефіцієнті посилення/масштабу КП/КМ = 1,0

Варіанти коефіцієнтів посилення / масштабу (КП/КМ):

КП/КМ = 0,5:	1мВ = 5 точок;
КП/КМ = 1,0:	1мВ = 10 точок;
КП/КМ = 2,0:	1мВ = 20 точок;
КП/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 (за вертикаллю) залежно від обраного КП/КМ.

Графік ЕКГ, який 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÷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 в режим «Перегляд/ЕКГ» на дисплей відразу виводяться графіки ЕКГ перших трьох каналів: маркер групи –«G1», КП/КМ = 1,0.

**G1** - позиція вибору групи або каналу, в центрі – назва вибраного каналу або групи.

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

В режимі 3 незалежних біполярних відведень для перегляду представлені такі відведення: - **G1** (Ch1+Ch2h+Ch3) –**Ch1 –Ch2 –Ch3** -.

В режимі 12 стандартних відведень для перегляду представлені такі 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 між групами і каналами виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼» (за циклом).

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

**зелений** – хороша **червоний** – обрив.



В межах одного вікна колір графіка, що малюється, НЕ ЗМІНЮЄТЬСЯ!

**Scale** – налаштування КП/КМ ЕКГ.

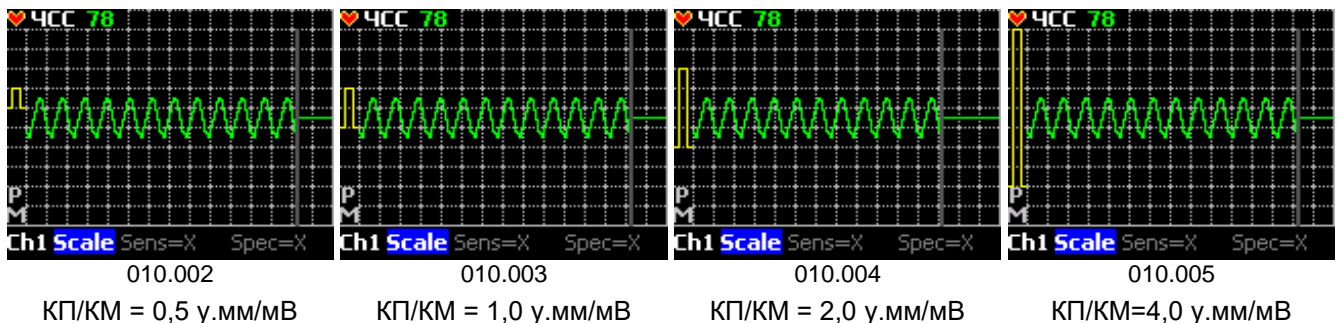
Під час входу в режим «Перегляд / ЕКГ» КП/КМ = 1,0 (за замовчуванням) – зберігається в налаштуваннях дослідження.

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

КП/КМ поширюється на всі канали (відведення), що переглядаються. Індивідуальні зміни КП/КМ в кожному каналі – НЕ ПЕРЕДБАЧЕНІ.

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

Зміна параметра «КП/КМ» виконується за допомогою кнопок «▲» – більше або «▼» – менше (з переходом за циклом), 010.002 – 010.005.



**PM** - індикатор стану детектора ШВР – вимкнений (відображається сірим кольором).

**PM** - індикатор стану детектора ШВР – увімкнений (відображається помаранчевим кольором).

Якщо режим детектування ШВР увімкнено, то функції (позиції) параметрів **Sens** і **Spec** стають активними (виконується в розділі меню «Параметри / 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 позначки.

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) протягом всього дослідження залишаються стабільними, що дозволяє виконати налаштування детектора ШВР з урахуванням його проєкції на ЕКГ в кожному конкретному випадку індивідуально.

**Sens** – налаштування амплітудного порогу чутливості детектора ШВР (010.006)

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

Під час зміни параметра чутливості необхідно досягти стійкого детектування – до появи в нижній частині вікна виведення ЕКГ на горизонтальній лінії жовтого кольору вертикальних позначок, що відповідають початковому моменту імпульсу ШВР.

Зміна параметра **Sens** виконується 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 разі, коли за допомогою параметра **Sens** не вдається досягти стійкого детектування імпульсів ШВР, налаштування детектора виконують за допомогою параметра **Spec**, водночас 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.

Зміна параметра виконується 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**.

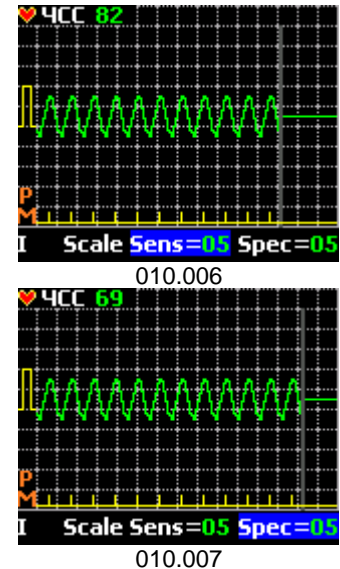
Детектування імпульсів ШВР виконується в модулі ЕКГ реєстратора. За результатами обчислень визначається подія, амплітуда і тривалість позитивної і негативної напівхвилі (при 2-фазному імпульсі). Результати обчислень передаються в ЦМК реєстратора і в режимі дослідження записуються на карту пам'яті разом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

Детектування ШВР виконується у фіксованих відведеннях:

- біполярний режим                      **Ch1** (Ch1" + " – Ch1" – " );
- 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 автоматично у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 3 хвилин (обмеження часу перегляду) або стандартно – кнопкою «■».



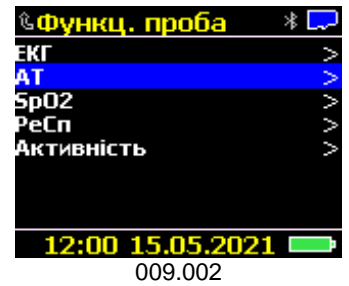


## АТ

Режим «АТ» (009.002) призначений для виконання контрольного вимірювання артеріального тиску, з урахуванням налаштувань і параметрів, заданих в розділі «Параметри АТ».

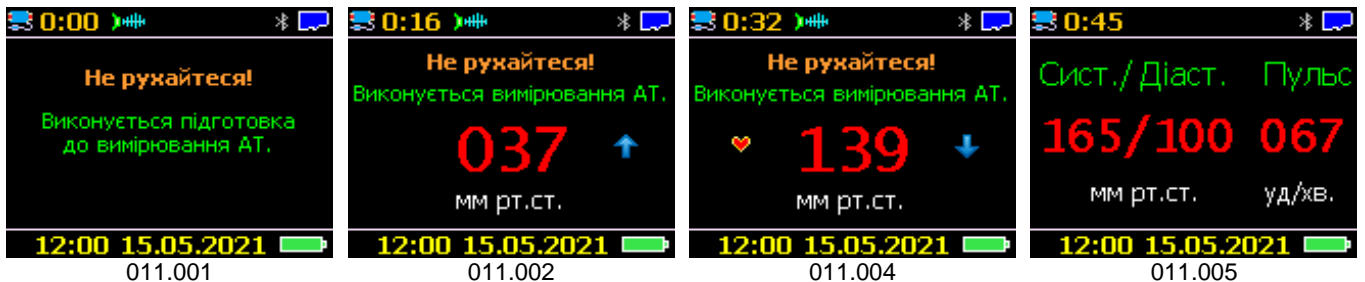
Протягом усього вимірювання АТ (від 40 до 120 с), пацієнт повинен зберігати нерухомість. Рука, на яку накладено манжету, повинна бути напівзігнута в лікті і злегка притиснута до тулуба (рекомендується притримувати іншою рукою за кисть, не докладаючи фізичних зусиль) або вільно опущена, кисть розтиснена.

Вимірювання запускається автоматично під час входу у цей режим.



Вимірювання АТ може бути перервано в будь-який момент за подвійним коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка».

Накачування починається з затримкою (5+8 секунд), протягом якої модуль АТ виконує внутрішнє тестування, калібрування датчика тиску і скидання залишкового тиску з системи.



На дисплей виводиться різна інформація, що має пряме відношення до процесу поточного вимірювання АТ (011.001÷011.005).

Після повної декомпресії (тиск в манжеті < 15 мм рт.ст.), лунають 2 коротких звукових сигнали.

У разі коректного завершення вимірювання АТ на дисплей виводиться результат вимірювання (011.005).

У разі некоректного завершення вимірювання АТ на дисплей виводиться код помилки вимірювання (011.006). Коди помилок описані в розділі «Модуль АТ».

Час відображення повідомлення – 3 секунди або до натискання на будь-яку кнопку клавіатури.

Результати вимірювань АТ в режимі функціональної проби можуть бути записані на карту пам'яті. Для цього потрібно в налаштуваннях реєстратора «Параметри / АТ / Функц. проба, запис» увімкнути функцію запису (017.009).

Повернення на попередній рівень виконується автоматично після закінчення вимірювання і відображення результатів або за допомогою кнопки «■».



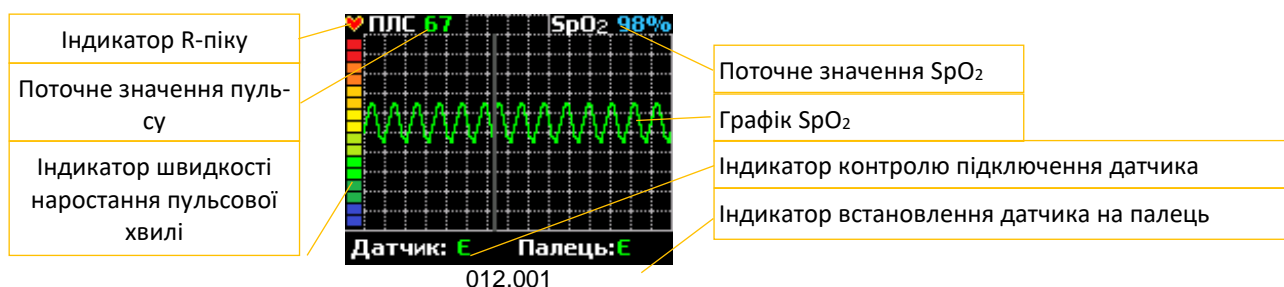
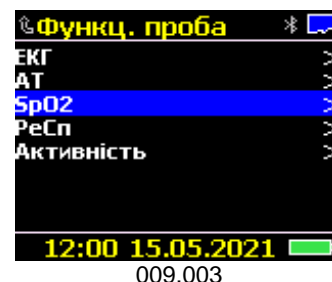
## SpO<sub>2</sub>

Режим «SpO<sub>2</sub>» призначений для візуального контролю роботи модуля SpO<sub>2</sub> (009.003).

В цьому режимі контролюється підключення датчика SpO<sub>2</sub> до реєстратора, установка датчика на пацієнта (контроль пальця), його працездатність, швидкість наповнення кровоносних судин при кожній фазі викиду крові серцем, ступінь сатурації (насичення) крові киснем, частота пульсу (обчислюється за пульсовою хвилею) і графік пульсової хвилі.

У вікні функціональної проби SpO<sub>2</sub> параметри не редагуються!

Швидкість виведення графіка SpO<sub>2</sub> постійна і становить 3 с на 1 екран.



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

## РеСп

Режим «РеСп» (009.004) призначений для візуального контролю роботи вузла РеСп – функції дихання, що реєструється в одному з каналів ЕКГ методом імпедансної реографії.

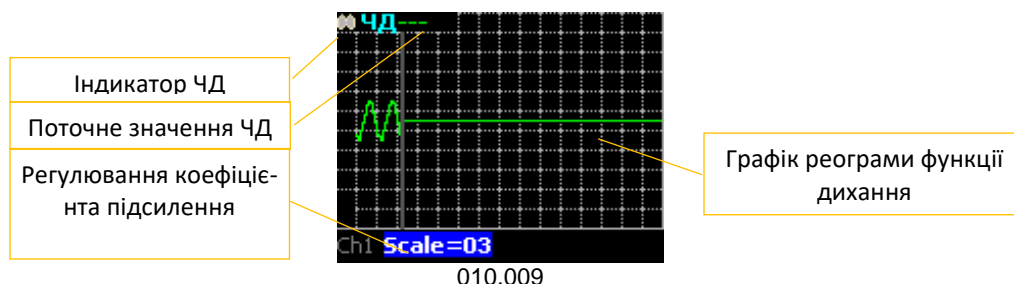
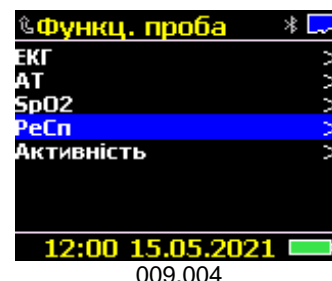
В цьому режимі контролюється рівень змінного сигналу функції дихання і частота дихання.

Доступне регулювання коефіцієнта посилення / масштабу КП/КМ – **Scale** – налаштування (010.009). Значення: 1, 2, 3, 4, 6, 8 або 12, за замовчуванням – 3.

Вибране значення зберігається в картці пацієнта дослідження.

Зміна параметра «КП/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 меню виконується автоматично у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 3 хвилин (обмеження часу перегляду) або стандартно – кнопкою «■».

## Активність

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

Діапазон чутливості датчика:  $\pm 2$ ,  $\pm 4$  або  $\pm 8$  g.

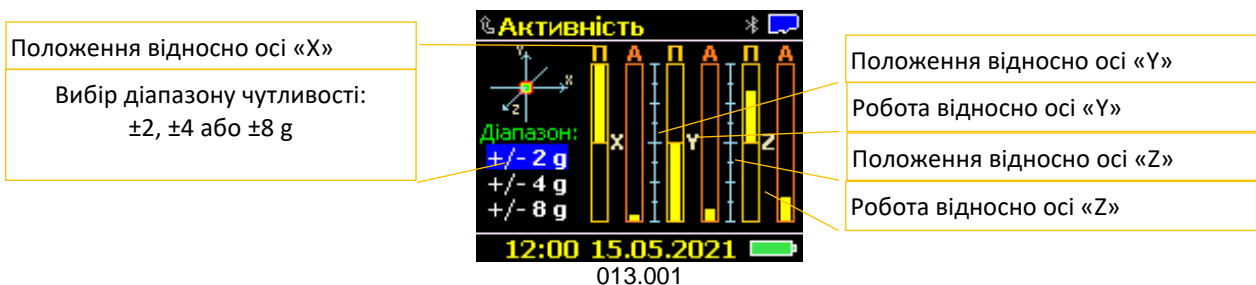
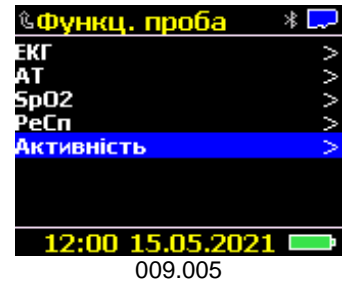
Навігація за списком коефіцієнтів чутливості (013.001) виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼» (без переходу за циклом).

Вибраний діапазон зберігається як параметр «За замовчуванням», початкове значення  $\pm 2$ g.

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

**П** статичне положення за відповідною віссю;

**A** динамічний показник активності за відповідною віссю.



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

## Розділ «Параметри»

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

Здебільшого параметри, збережені «За замовчуванням» під час підготовки реєстратора до дослідження, задовольняють поточним запитам і не потребують редагування.

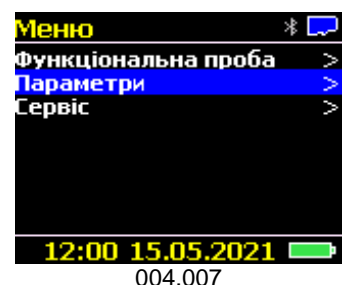
Всі параметри поділяються на два типи (умовно):

### Списковий

- 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.

### Діапазонний

- числові значення, з фіксованим інкрементом, що мають 6 і більше значень;
- вхід в режим редагування виконується з поточного рядка кнопкою «▶» (змінюється колір рядка);
- зміна параметра виконується кнопками «▲» або «▼» без переходу або з переходом за циклом (вказується у описі кожного параметра);
- для великих списків, більше 10 параметрів, передбачено швидке перелистування 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

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

Тип: **діапазон.**

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

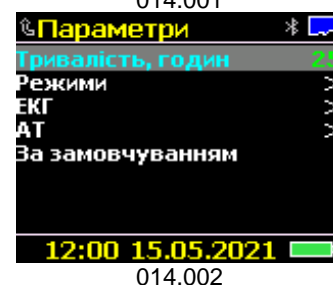
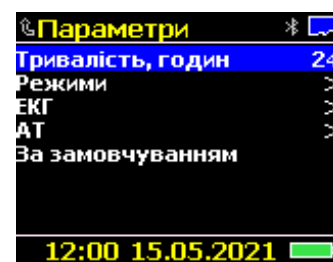
Крок: **1** година - стандартний  
**5** годин - прискорений

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 потреби, дослідження може бути завершено користувачем в будь-який момент часу.

«Як завершити дослідження?» - див. в розділі «Дослідження / Завершення».



## Режими

Розділ «Режими» призначений для вибору режимів роботи модулів і функцій: АТ, SpO<sub>2</sub>, РеСп і ШВР (014.003).

Слід зауважити, що модуль акселерометра увімкнений завжди і його вимкнення не передбачено. Всі інші модулі і функції можуть вмикатися і вимикатися (за потреби з огляду на вимоги і специфіку дослідження).

Всі параметри спискові.

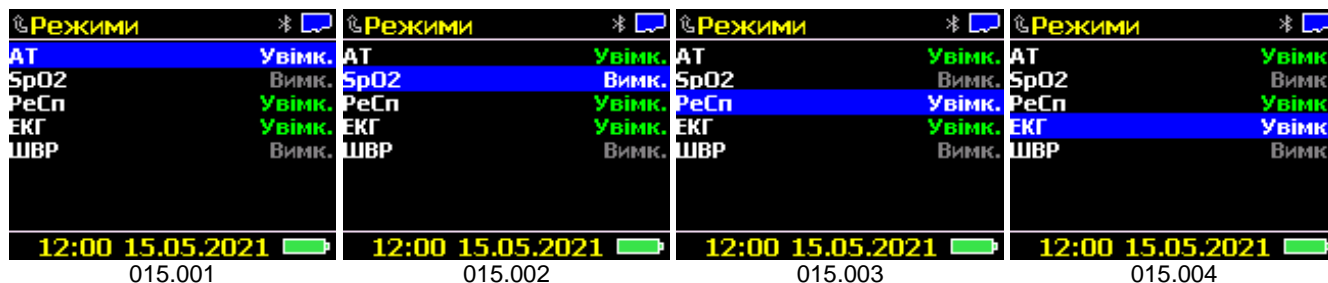
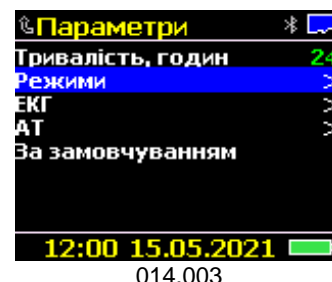
**АТ** Увімк./Вимк. вмикання модуля АТ, за замовчуванням – **Увімк.**

**SpO<sub>2</sub>** Увімк./Вимк. вмикання модуля пульсоксиметра, за замовчуванням – **Вимк.**

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

**ЕКГ** Увімк./Вимк. вмикання модуля ЕКГ, за замовчуванням – **Увімк.**

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



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

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

## ЕКГ

Розділ «ЕКГ» призначений для вибору типу відведень, типу кабелю, кінцевої частоти дискретизації сигналу ЕКГ (014.004)

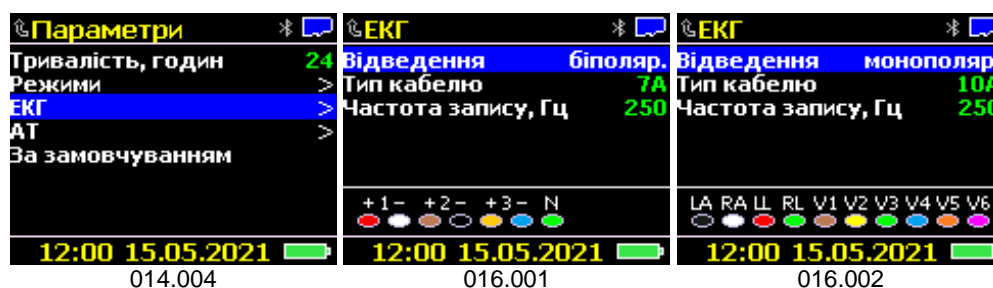
### Відведення

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

Тип: **список**

Перелік: **біполярні** – 3 незалежних відведення, **монополярні** – 12 стандартних відведень, за замовчуванням – **біполярні**.

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



014.004

016.001

016.002

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

**Монополярна схема** – кожен електрод бере участь в різних комбінаціях з іншими електродами. При такому варіанті 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).

### Кабель відведень

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

Тип: **список**

Перелік: **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 каналів і кольорове маркування електродів.

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

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

Кольорове маркування кабелів ЕКГ для біполярних відведень: 3 незалежних.

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)

При виборі певного типу кабелю в нижній інформаційній частині вікна (дисплея), змінюється кольорове маркування і назви електродів, що повинні бути правильно встановлені на пацієнта (016.006-016.008, 016.013 і 016.014).



Кольорове маркування кабелів ЕКГ для монополярних відведень: 12 стандартних.

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



**Інструментальний роз'єм кабелю ЕКГ – вилка (PAG-M14).**

Вигляд зі сторони контактів



Вигляд зі сторони кабелю

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

Для відключення роз'єму кабелю ЕКГ від реєстратора - утримуючи за фіксатор, потягнути від реєстратора.

**!** Категорично заборонено повертати роз'єм, а також відкручувати будь-які його деталі.

У режимі роботи модуля ЕКГ виконується контроль якості накладання (вимірювання опору) в кожному 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) першине перетворення аналогових сигналів в цифрові дані виконується з частотою 32 кГц. Для усіх інших операцій, висока частота дискретизації даних є надмірною, і призводить тільки до збільшення споживання заряду елементів живлення і використання великих обсягів пам'яті.

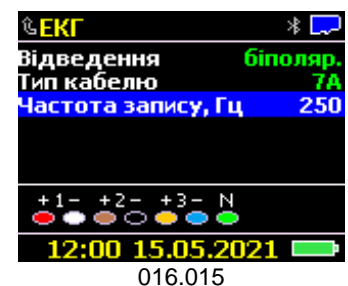
Практика показує, що для подальшої обробки та візуалізації даних на ПК цілком достатня частота дискретизації сигналу 250÷300 Гц.

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





## АТ

Розділ «АТ» призначений для виконання налаштувань, необхідних для правильної роботи модуля АТ (014.005):

- вибір і редагування протоколу вимірювання АТ;
- вмикання і редагування спеціального інтервалу;
- вибір типорозміру манжети;
- вибір швидкості вимірювання;
- встановлення максимально припустимого тиску в манжеті;
- управління режимом запису даних результатів вимірювання АТ у режимі «Функціональна проба АТ».

У реєстраторі реалізовано два методи вимірювання АТ:

- осцилометричний (основний);
- аускультативний (за тонами Короткова - додатковий).

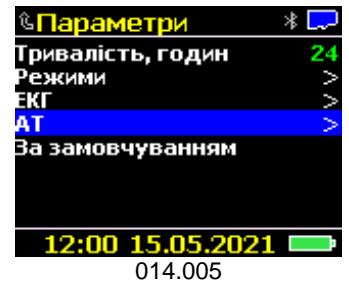
Обидва методи ґрунтуються на принципі реєстрації фізичних процесів, що виникають в кровоносній артерії, на яку впливає зовнішній тиск.

Вплив на артерію (перетискання) виконується за допомогою оклюзійної манжети, оберненої навколо верхньої частини лівої чи правої руки (вище ліктьового згину на 2-3 см). Тиск в манжеті може змінюватися 0÷300 мм рт.ст. (0÷37.7 кПа) щодо атмосферного. Діапазон вимірювань артеріального тиску 30÷280 мм рт.ст.

Осцилометричний метод вимірювання АТ ґрунтується на реєстрації пульсацій, викликаних впливом на манжету артерії, через яку проходить кров під час скорочення серця.

Метод вимірювання АТ за тонами Короткова ґрунтується на реєстрації шумів, які виникають під час проходження крові через артерію, на яку впливає зовнішній тиск, що створюється манжетю. Під манжету встановлюється спеціальний датчик тонів Короткова (ДТК). Для зручності кріплення ДТК розміщується в спеціальний тримач, виконаний із силіконової гуми, який захищає датчик від зовнішніх шумів і механічних впливів.

Аускультативний метод активується автоматично під час під'єднання роз'єму кабеля ДТК до реєстратора.



Вимірювання АТ не може бути виконано тільки методом тонів Короткова.

Вимірювання АТ може бути виконано за такими критеріями:

- за розкладом, згідно з заданим «Протоколом вимірювань»;
- кнопкою «Пуск/Позначка», з ініціативи пацієнта.

### Протокол вимірювань

Цей пункт меню призначений для завдання інтервалів (частоти) між вимірюваннями АТ, залежно від часу доби (017.001).

Артеріальний тиск за своєю природою інерційний і не змінюється миттєво, тому вимірювання АТ прийнято виконувати через певні інтервали часу.

Середній час вимірювання АТ коливається від 40 до 90 секунд.

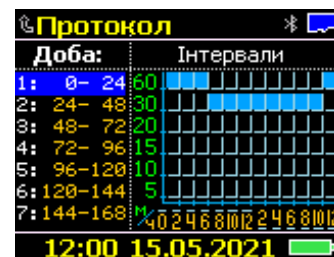
Частота вимірювання АТ залежить від активності пацієнта з урахуванням часу доби. Чим вище активність пацієнта, тим частіше потрібно вимірювати тиск.

Вхід в режим редагування виконується кнопкою «▶».

Мінімальний, передбачений алгоритмом роботи реєстратора, інтервал між вимірюваннями становить 3 хвилини. З огляду на максимально дозволена тривалість вимірювання (120 секунд – для дорослих), мінімальний інтервал часу між вимірюваннями становить 5 хвилин. Максимальний (рекомендований) інтервал часу між вимірюваннями не повинен перевищувати 60 хвилин.

Тип: таблиця на 7 діб з графічним редактором на кожен добу.

1-а доба	<b>0÷24</b> години;	2-а доба	<b>24÷48</b> годин;
3-я доба	<b>48÷72</b> години;	4-а доба	<b>72÷96</b> годин;
5-а доба	<b>96÷120</b> годин;	6-а доба	<b>120÷144</b> годин;
7-а доба	<b>144÷168</b> годин.		



018.001

Інтервали програмування:

- 12 інтервалів за 1 добу, по 2 години кожний інтервал;
- 84 інтервали за 7 діб.

Переміщення за списком «Доба» виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼», без переходу за циклом (018.001).

Інтервали між вимірюваннями: 5, 10, 15, 20, 30 або 60 хвилин.

Протоколи вимірювань «За замовчуванням» однакові для всіх 7-ми діб (за потреби можуть бути відредаговані), зберігаються в «Картці пацієнта» поточного дослідження.

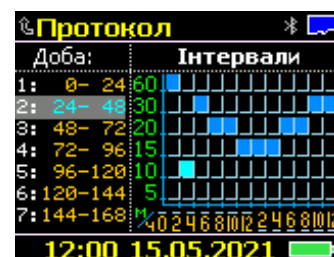
Інтервали, година	0÷2	2÷4	4÷6	6÷8	8÷10	10÷12	12÷14	14÷16	16÷18	18÷20	20÷22	22÷0
Вимірювання, хв	60	60	60	30	30	30	30	30	30	30	30	60

Редактор інтервалів представлений в таблично-графічному вигляді.

За горизонталлю 24 години з кроком 2 години; шкала пропорційна.

За вертикаллю інтервали часу між вимірюваннями: 5, 10, 15, 20, 30 і 60 хв; шкала не пропорційна, складається зі списку параметрів, відсортованих за зростанням.

Поточна позиція представлена у вигляді миготливого прямокутника більш яскравого кольору



018.002

Вхід в режим редагування протоколу «Інтервали» поточних (вибраних) діб виконується кнопкою «▶» (018.002).

Поточна позиція відображається блакитним кольором.

Зміна інтервалу часу між вимірюваннями виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼», без переходу за циклом.

Зміна 2-х годинного інтервалу виконується кнопкою «▶», з переходом за циклом.

Вихід з режиму редагування інтервалів виконується автоматично у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд або стандартно – кнопкою «■».

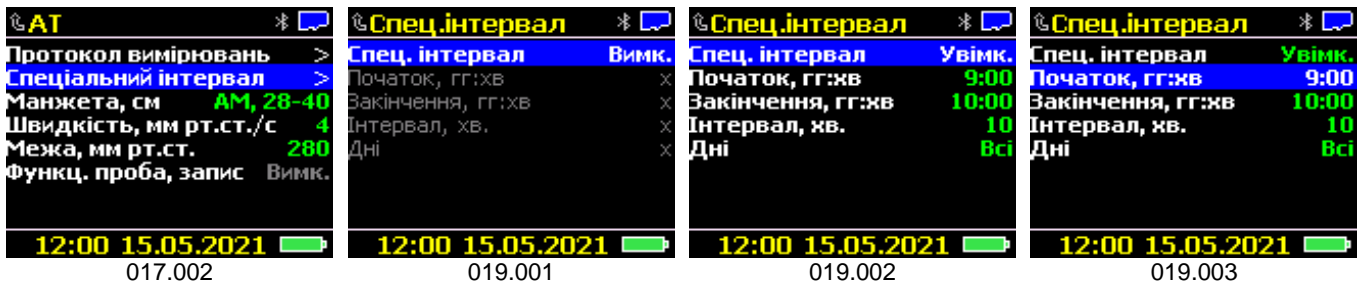
Повернення на попередній рівень виконується автоматично у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд або стандартно – кнопкою «■».

**!** Зміни, внесені користувачем, зберігаються в «Картці пацієнта» поточного дослідження. Збереження нового протоколу АТ як параметра «За замовчуванням» НЕ ПЕРЕДБАЧЕНО. На ПК передбачена можливість збереження користувацьких протоколів, зокрема і як «За замовчуванням».

### Спеціальний інтервал

Розділ «Спеціальний інтервал» призначений для завдання інтервалу часу, на якому інтервал між вимірами АТ відрізняється від інтервалу, заданого в «Протоколі вимірювань» (017.002).





Потреба у застосуванні спеціального інтервалу викликана специфікою зміни АТ під час проведення фізіотерапевтичних маніпуляцій, а також при доборі лікарських форм.

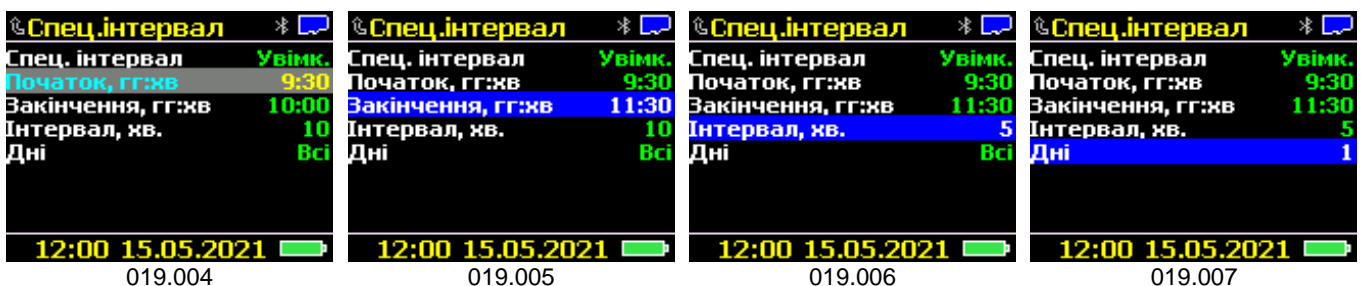
Під час створення «Картки пацієнта» нового дослідження «Спеціальний інтервал» вимкнений, всі налаштування, пов'язані з цим параметром, не доступні для редагування (019.001).

Активація спеціального інтервалу виконується кнопкою «▶» (019.002), після чого параметри налаштування стають доступними до редагування.

Переміщення за списком виконується за допомогою кнопок «▲/▼». Зміна параметра і вхід в режим редагування виконується з поточної позиції кнопкою «▶».

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

За замовчуванням тривалість «Спец. інтервалу» становить 1 годину, а саме: початок – 9:00, закінчення – 10:00. Мінімальна доступна для редагування тривалість інтервалу часу становить 30 хвилин, максимальна – 6 годин (автоматично контролюється під час введення часу початку і/або закінчення). Крок зміни – 30 хвилин.



Параметр «Інтервал» (019.006) призначений для завдання інтервалу часу між вимірюваннями: 5, 10, 15, 20, або 30 хвилин, за замовчуванням – 10 хвилин.

Параметр «Дні» дозволяє конкретизувати дію «Спец. інтервалу»: на все дослідження або на якийсь один конкретний день в порядковій послідовності (1, 2, 3, 4, 5, 6 або 7 – при тривалості до 168 год), за замовчуванням – «Всі» дні.

### Манжета, типорозмір/см

Параметр призначений для вибору типорозміру (за обхватом руки) пацієнта.

Тип: **список**

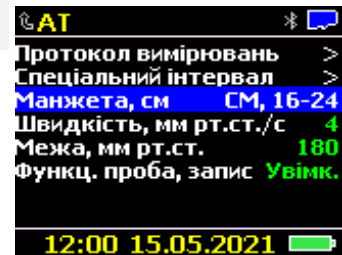
Перелік: **CM/ 16÷24, AS/ 24÷32, AM/ 28÷40, AL/ 32÷42; за замовчуванням – AM/ 28÷40.**

Типорозмір манжети безпосередньо залежить від віку і ваги пацієнта.

При виборі певного типорозміру манжети (017.003-017.006) автоматично встановлюється метод вимірювання (на накачуванні або на стравлюванні), швидкість вимірювання та максимально припустимий тиск в манжеті.

**CM / 16÷24** дитяча середня (child medium)

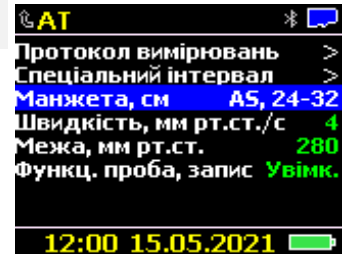
- спосіб вимірювання – на стравлюванні;
- швидкість вимірювання 4 мм рт.ст. – редагується в обидві сторони;
- встановлене обмеження максимального тиску – 180 мм рт.ст. – редагується тільки вниз до 140.



017.003

**AS/ 24÷32** доросла мала (adult small)

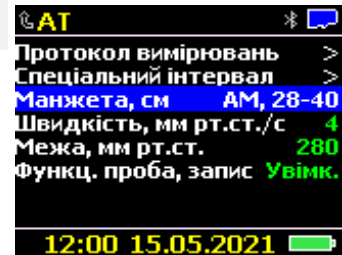
- спосіб вимірювання – на накачуванні;
- швидкість вимірювання 4 мм рт.ст. – редагується в обидві сторони;
- встановлене обмеження максимального тиску – 280 мм рт.ст. – редагується тільки вниз до 140.



017.004

**AM/ 28÷40** доросла середня (adult medium)

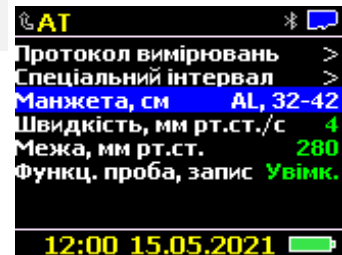
- спосіб вимірювання – на накачуванні;
- швидкість вимірювання 4 мм рт.ст. – редагується в обидві сторони;
- встановлене обмеження максимального тиску – 280 мм рт.ст. – редагується тільки вниз до 140.



017.005

**AL/ 32÷42** доросла велика (adult large)

- спосіб вимірювання – тільки на накачуванні;
- швидкість вимірювання 4 мм рт.ст. – редагується в обидві сторони;
- встановлене обмеження максимального тиску – 280 мм рт.ст. – редагується вгору до 280 і вниз до 140.



017.006

Вхід в режим редагування виконується з поточної позиції кнопкою «▶».

Зміна типорозміру манжети виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼», без переходу за циклом.

Вихід з режиму редагування параметра або вибір параметра виконується кнопкою «▶».

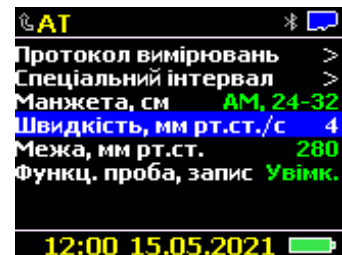
**Швидкість, мм рт.ст./с**

Параметр призначений для встановлення швидкості зміни тиску під час реєстрації пульсацій АТ – має пряму залежність від профілю АТ пацієнта (017.007).

Тип: **список**

Перелік: **2, 3, 4, 5, 6** мм рт.ст./с, за замовчуванням – 4.

Вхід в режим редагування виконується з поточної позиції кнопкою «▶».



017.007

Зміна параметра швидкості зміни тиску в момент вимірювання виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼», без переходу за циклом.

Вихід з режиму редагування параметра або вибір параметра виконується кнопкою «▶».

### **Межа, мм рт.ст.**

Параметр призначений для встановлення максимального припустимого тиску в манжеті, у разі досягнення якого вимірювання АТ автоматично припиняється, з відкриттям повітряного клапана для прискореної декомпресії (скидання тиску) з повітряної системи реєстратора (017.008).

Тип: **список**

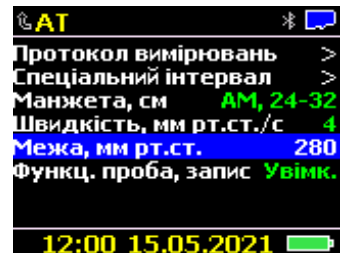
Перелік: **140÷280** мм рт.ст., з кроком 10 мм рт.ст., за замовчуванням – в залежності від типорозміру вибраної манжети (див. в п. «Манжета, см»).

Вхід в режим редагування виконується з поточної позиції кнопкою «▶».

Зміна параметра граничного тиску при накачуванні виконується за допомогою кнопок «▲» або «▼», без переходу за циклом.

Вихід з режиму редагування параметра або вибір параметра виконується кнопкою «▶».

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



### **Функціональна проба, запис**

Параметр призначений для управління функцією збереження всіх вихідних даних вимірювання АТ в режимі функціональної проби, що виконується на реєстраторі (017.009) без передачі на ПК.

Ця функція використовується в науково-дослідних цілях при проведенні скринінгових вимірювань АТ на групах, без запуску реєстратора на дослідження.

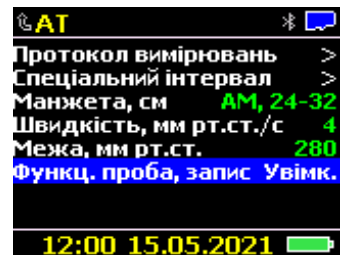
Тип: **список**

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

Вибір параметра виконується кнопкою «▶».

Якщо цей параметр знаходиться в стані «Увімк.», то під час виконання вимірювання АТ, дані (тиску і тонів Короткова) і отримані результати вимірювання зберігаються на карту пам'яті, в каталог \\FP\_BP (кожне вимірювання в окремий пронумерований файл з розширенням \*.dbm). Надалі ці записи можуть бути переглянуті і оброблені за допомогою спеціального програмного забезпечення **BPViewTest** (в стандартний комплект постачання не входить).

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



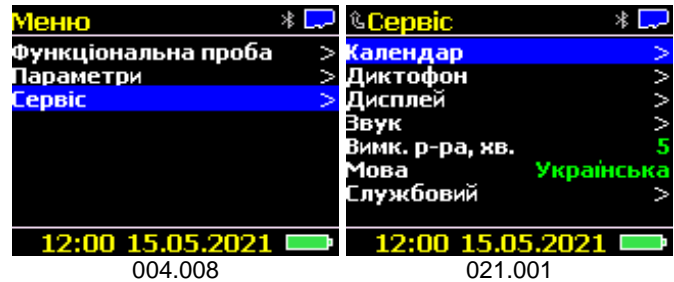
## Розділ «Сервіс»

Цей розділ 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 цьому 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 «▶».



004.008

021.001

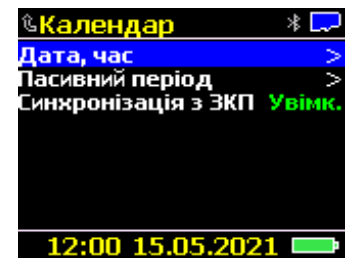
Вибір параметра виконується за допомогою кнопок «▲/▼». Застосування – кнопкою «▶».

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

### **Календар**

Розділ призначений для встановлення (коригування):

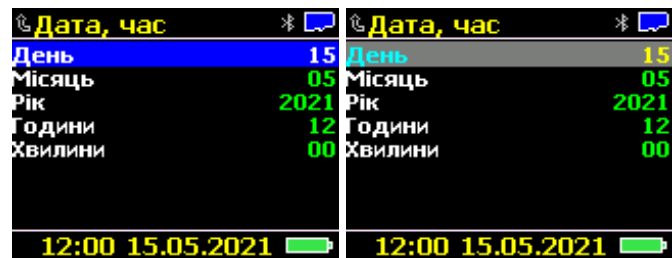
- дати, часу (023.001, 023.002);
- автоматичної синхронізації календаря реєстратора з календарем ПК, під час підключення реєстратора до ПК (022.003).



022.001

### **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 **2021÷2050**
- Параметр: Години **0÷23**
- Хвилини **0÷59**
- Крок: 1 - стандартний
- 5 - прискорений

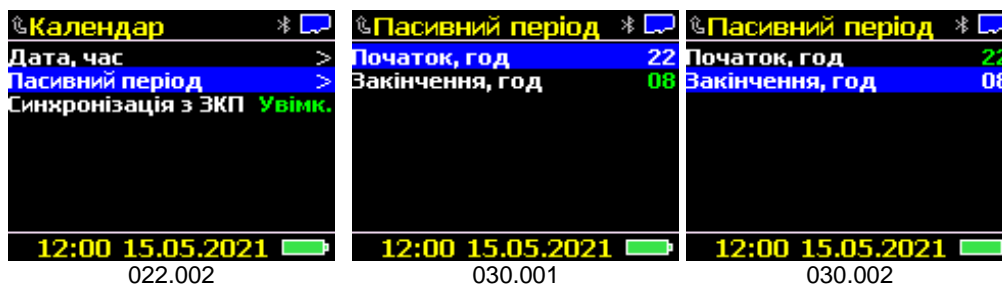


023.001

023.002

### **Пасивний період**

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



022.002

030.001

030.002

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 вимкненим, якщо час його початку і закінчення збігаються.

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

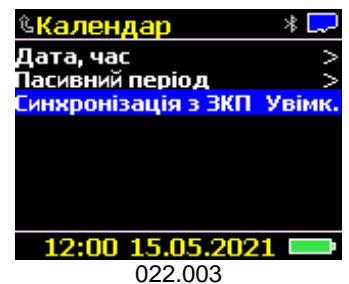
### Синхронізація з ПК

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

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

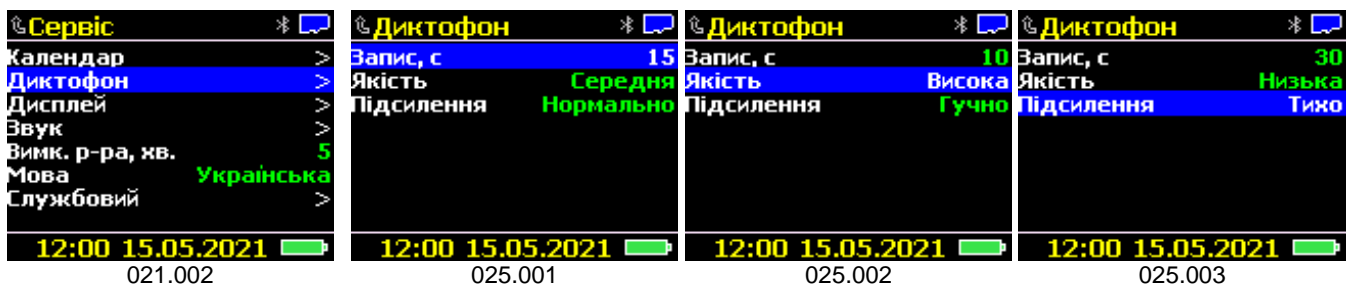
Вибір параметра виконується кнопкою «▶» без входу в режим редагування.

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



### Диктофон

Розділ призначений для встановлення технічних параметрів модуля диктофона (021.002, 025.001-025.003).



Доступні такі параметри налаштування диктофона:

- 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 мікрофона.

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

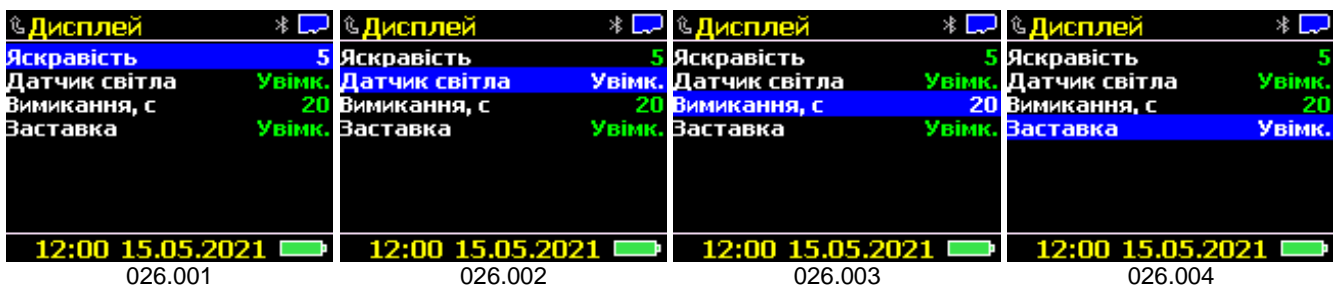
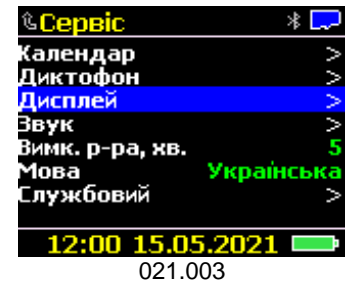
Повернення на попередній рівень виконується стандартно – кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

## Дисплей

Розділ призначений для налаштування параметрів роботи дисплея під індивідуальні вимоги та умови (021.003, 026.001-026.004).

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

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



**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 залежно 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, АТ, SpO2, 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 під час запуску реєстратора (при вимкненій заставці – прискорюється режим старту і автоматичного відновлення режиму «Дослідження»).

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

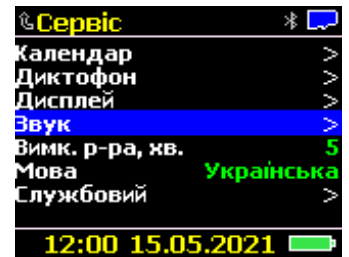
Повернення на попередній рівень виконується стандартно – кнопкою «■», або автоматично у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

## Звук

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

- робота з кнопкою «Пуск/Позначка» і сенсорною клавіатурою;

- робота з картою пам'яті, BLE модулем, запуск на дослідження, запис аудіоповідомлень, порушення контакту в електродах, підключення USB-кабелю, оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора та ін.
- індикація стану елементів живлення: встановлення, заборона виконання процесів залежно від ступеню заряду, сповіщення про зниження напруги на елементах живлення нижче припустимого.



**Натиск. 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)

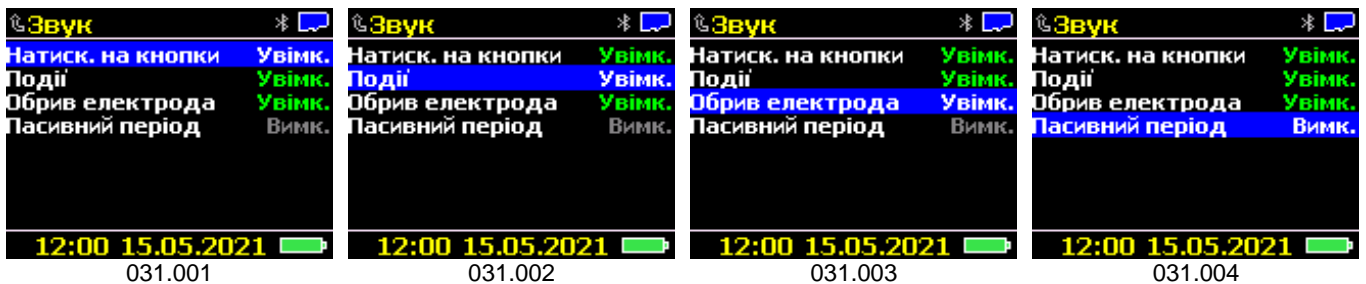
- звукова індикація подій.

**Обрив електрода:** Увімк./Вимк., за замовчуванням – Увімк. (031.003)

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

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

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



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 кнопкою «■», або автоматично у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

## Вимкнення реєстратора

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

Тип: **список**

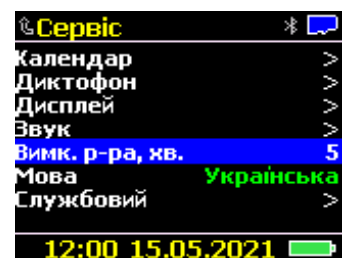
Перелік: **1÷10** хвилин, з кроком 1, за замовчуванням – 5 хвилин.

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

Вхід в режим редагування виконується кнопкою «▶».

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

Застосування параметра – кнопкою «▶».

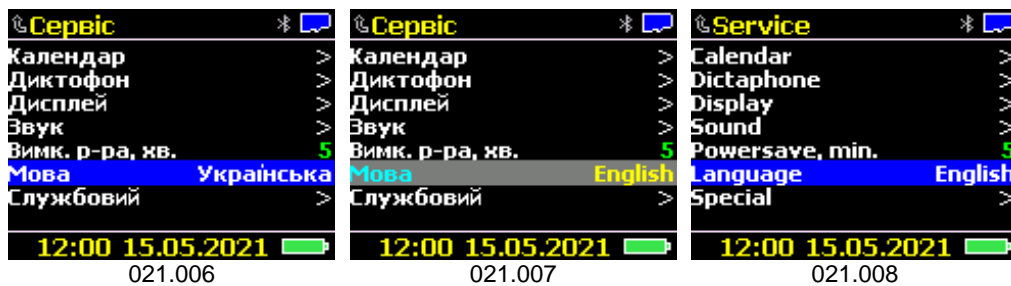


021.005

## Мова

Розділ призначений для вибору мови інтерфейсу (021.006).





Тип: **список**

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

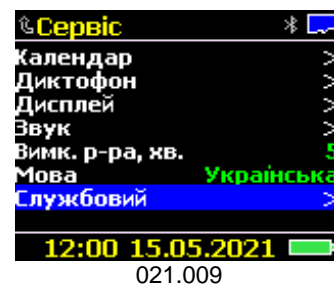
Вхід в режим редагування виконується кнопкою «▶». Вибір параметра виконується за допомогою кнопок «▲/▼». Застосування параметра – кнопкою «▶».

## Службовий

Розділ «Службовий» призначений для роботи з картою пам'яті, а також для отримання інформації про прилад (021.009).

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

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



## Карта пам'яті

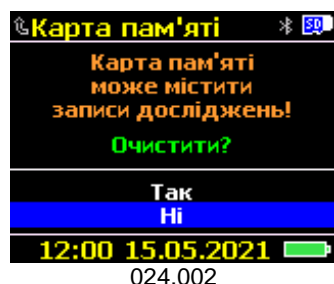
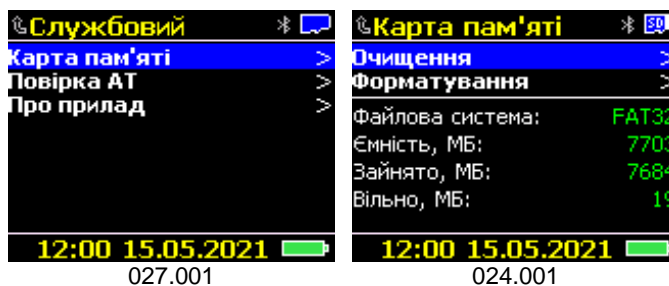
Пункт «Карта пам'яті» призначений для отримання відомостей про карту пам'яті, проведення операцій з очищення та форматування (027.001).

### Очищення

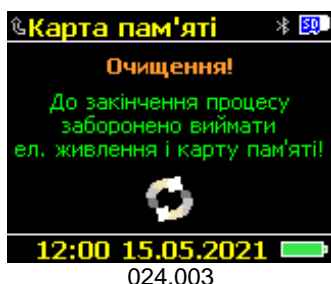
Операція «Очищення» призначена для видалення вмісту карти пам'яті, без форматування (видаляється лише інформація про вміст, власне файли не видаляються), використовується для швидкого очищення карти пам'яті без перевірки на помилки.

Операція виконується з поточної позиції «Очищення» кнопкою «▶» (024.001), із запитом підтвердження.

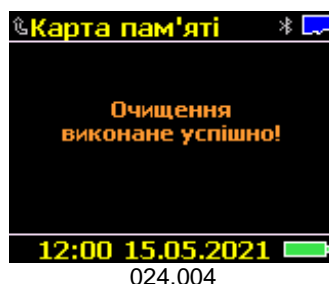
При вході в проміжне вікно (024.002) рядок підтвердження завжди встановлюється на позицію «Ні». Переміщення за списком за допомогою кнопок «▲/▼», без переходу за циклом. Застосування параметра – кнопкою «▶».



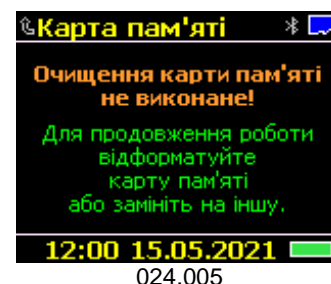
024.002



024.003



024.004



024.005



У разі коректного завершення процесу очищення 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.

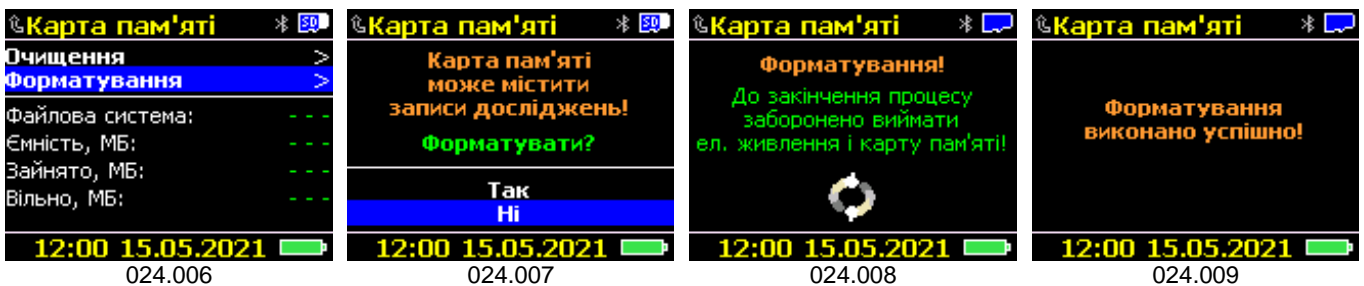
Повернення на попередній рівень виконується кнопкою «■», або автоматично за відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 30 секунд.

### **Форматування**

Операція «Форматування» призначена для повного очищення карти пам'яті, перевірки на помилки і розмітки на логічні сектори під файловою системою 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 10÷15 секунд до декількох хвилин). Під час форматування виводиться вікно повідомлення з індикатором процесу.

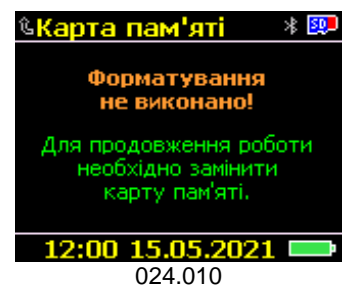
Під час форматування категорично забороняється переривати процес, виймати карту пам'яті або елементи живлення з реєстратора. Це може призвести до повного або часткового пошкодження карти пам'яті. Потрібно дочекатися повного завершення процесу. Після закінчення форматування виводиться відповідне інформаційне вікно (024.009).

Щоб продовжити роботу необхідно натиснути кнопку «■».

Якщо 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 після завершення або зупинки процесу.

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



### **Повірка модуля АТ**

Цей режим призначений для визначення припустимої абсолютної похибки при вимірюваннях тиску в повітряній системі реєстратора в діапазоні від 20 до 280 мм рт.ст.

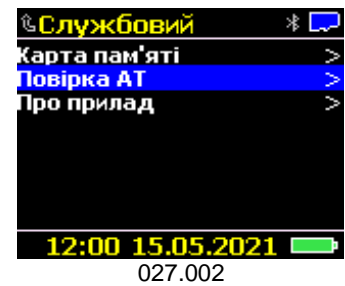


Вхід в режим «Повірка модуля АТ» можливий тільки при встановленій карті пам'яті.

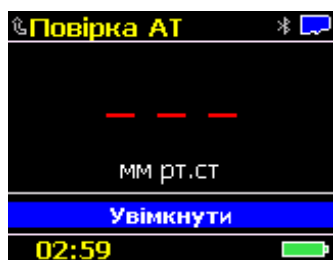
У режимі «**Повірка модуля АТ**» функції вимкнення дисплея і реєстратора «за часом очікування» НЕ АКТИВНІ. Для збереження елементів живлення робота в режимі «**Повірка модуля АТ**» обмежена: 3 хвилини – очікування, 10 хвилин – вимірювання.

Вхід у режим «**Повірка модуля АТ**» потрібно виконувати з відключеною зовнішньою повітряною магістраллю випробувального стенду (робочого місця) від повітряного роз'єму реєстратора, через те, що під час вмикання модуля АТ завжди виконується внутрішнє тестування основних компонентів модуля АТ і калібрування датчика тиску – встановлення нуля щодо атмосферного тиску. Підключення повітряної магістралі випробувального стенду до повітряного роз'єму реєстратора виконується після закінчення процедури запуску.

У разі отримання позитивного результату процедури тестування на дисплей виводиться вікно зі значенням «- - мм рт.ст.» тиску в пневмосистемі реєстратора, кнопка «**Увімкнути**», а в нижньому рядку – таймер відліку часу в режимі очікування (029.001).



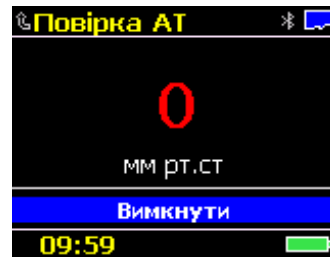
027.002



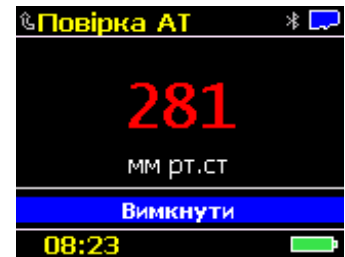
029.001



029.002



029.003



029.004

У разі отримання негативного результату процедури тестування на дисплей виводиться відповідне повідомлення про помилку (029.002, див. «Помилки модуля АТ»), час виведення – 3 секунди, супроводжується довгим звуковим сигналом, вхід в режим «**Повірка модуля АТ**» НЕ ВИКОНУЄТЬСЯ.

Для створення надлишкового тиску в системі використовується зовнішній задавач тиску.

Вхід в режим «**Увімкнути**» виконується кнопкою «▶», лунає один короткий звуковий сигнал, модуль АТ програмується на такі параметри:

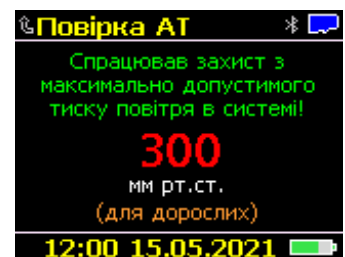
- клапан стравлювання закривається;
- компресор вимкнений;
- захист за максимальним тиском – **ВИМКНЕНИЙ**, залежно від типу манжети максимальний тиск відповідає: **СМ** – 200 мм рт. ст.; **AS, AM, AL** – 300 мм рт. ст.;
- захисний інтервал за часом вимірювання (за умови, що тиск в системі більше 15 мм рт. ст. протягом 90/120 с) – **ВИМКНЕНИЙ**.

На дисплеї відображаються: значення вимірюваного тиску в повітряній системі реєстратора в реальному часі (029.003), запускається зворотний відлік таймера вимкнення і кнопка «**Вимкнути**» (частота оновлення значень 0.25 с).

Для зупинки вимірювання тиску потрібно вибрати на дисплеї функцію «Вимкнути» - кнопкою «▶» (029.004), лунають 2 коротких сигнали. Всі процеси, що виконуються реєстратором, припиняються, клапан стравлювання повітря з реєстратора відкривається.

У разі, коли тиск в системі досягне максимального значення 300 або 200 мм рт.ст. (залежно від вибраного типорозміру манжети), автоматично спрацює захист. Лунають 2 коротких звукових сигнали, модуль АТ вимикається, клапан стравлювання реєстратора відкривається, на дисплей протягом 3-х секунд виводиться повідомлення (029.005), після чого реєстратор повертається на попередній рівень.

У всіх інших випадках повернення на попередній рівень виконується автоматично (у разі відсутності натискань на будь-яку кнопку сенсорної клавіатури протягом 3 хвилин) або стандартно – кнопкою «■».

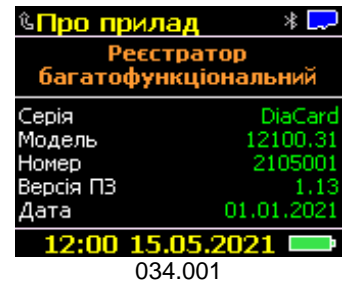
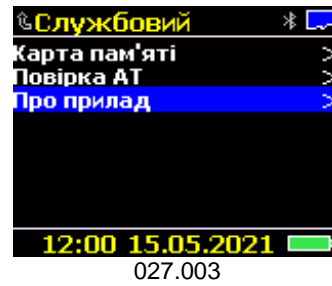


029.005

### Про прилад

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

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



## Режим «Дослідження»

### Запуск на дослідження

Запуск на дослідження виконується з режиму «Підготовка».

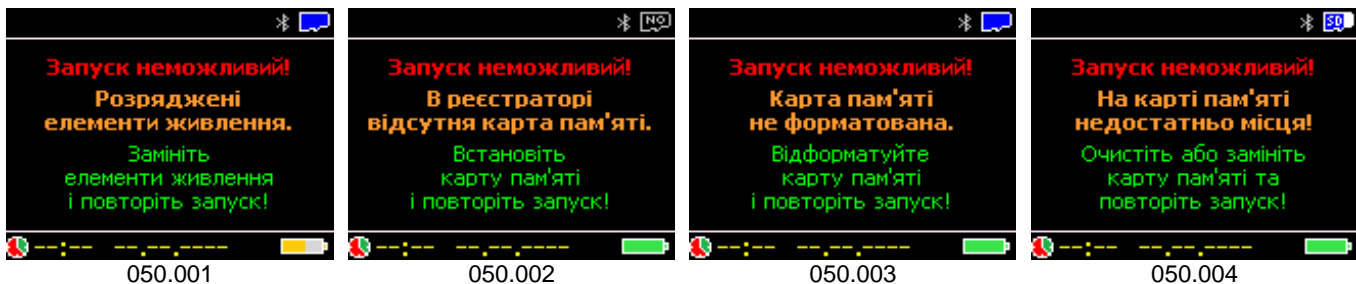
Для запуску на дослідження повинні бути виконані такі умови:

1. Реєстратор перебуває в активному стані.
2. Напруга на елементах живлення не менше припустимої (див. таблицю піддіапазонів індикатора заряду).
3. В реєстраторі встановлена 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 увімкнений (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 через BLE).
7. Запуск виконується за подвійним натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» з інтервалом не більше ніж 1 с між натисканнями.

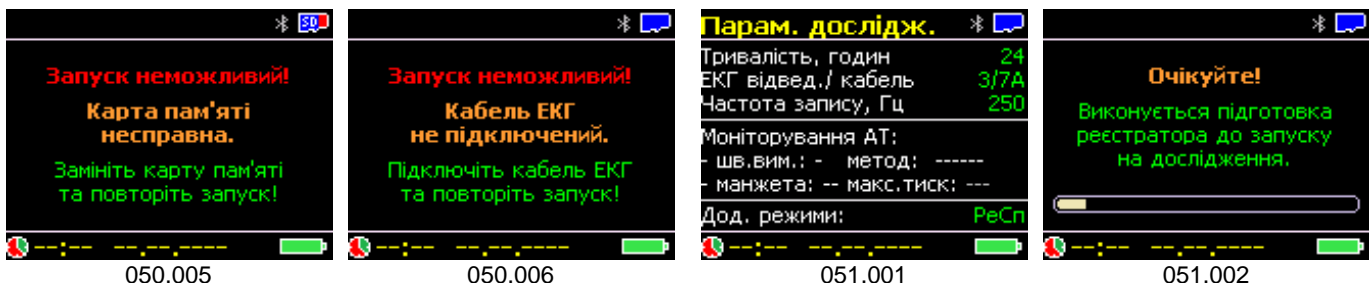


Встановлення електродів і підключення кабелю ЕКГ є обов'язковими умовами для запуску на дослідження. Відсутність інших датчиків не є підставою для заборони запуску.

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



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



Запуск на дослідження неможливий, якщо не виконується хоч одна з вищезазначених умов – лунає довгий звуковий сигнал, а на дисплей виводиться відповідне повідомлення (050.001-050.006).

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

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

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

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

Перевірці підлягають наступні модулі в такій послідовності: ЕКГ (РеСп, ШВР), АТ, SpO2 і активності (акселерометр).

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

У разі 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 вибрано 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 обрано позицію «Ні», то несправний модуль буде вимкнений автоматично, а запуск на дослідження буде продовжено.

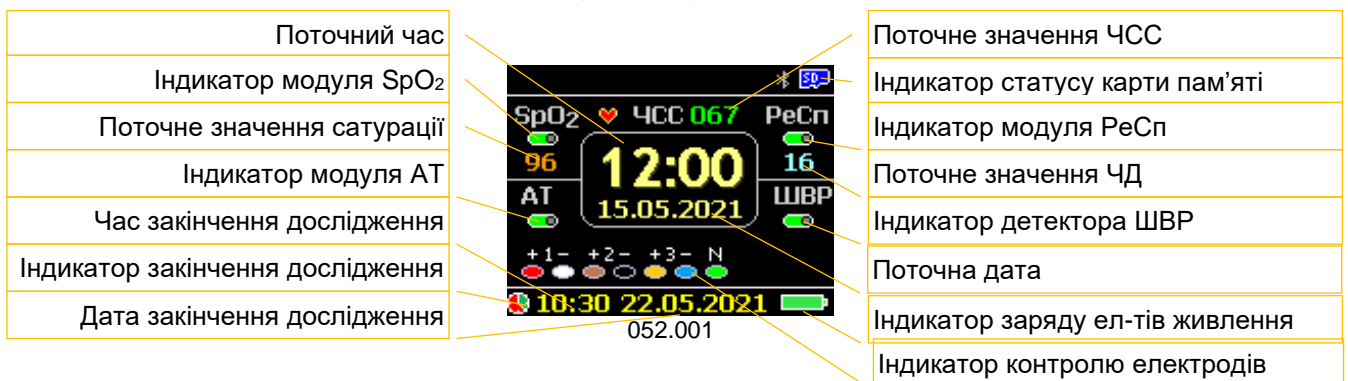
Якщо несправні кілька модулів, то інформаційне повідомлення із запитом з'являється для кожного модуля.

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).

Після завершення етапу підготовки виконується старт – початок дослідження.

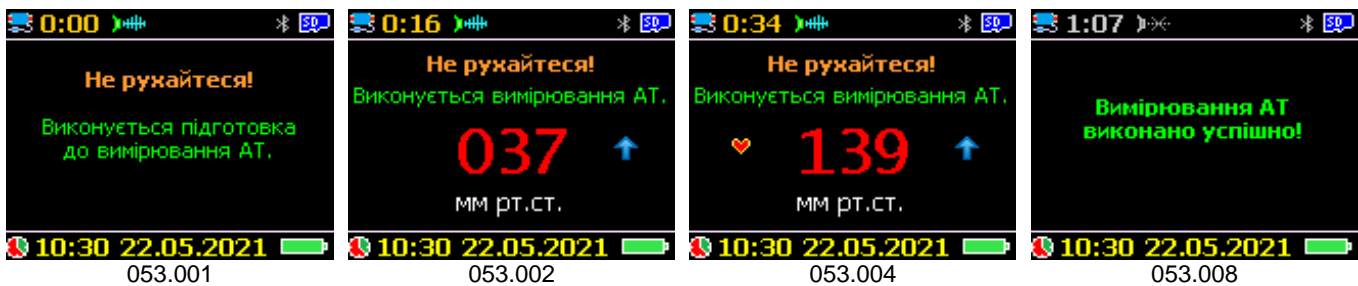
Вид стандартного вікна дослідження (052.001).



### Індикація вимірювань АТ

Якщо активовано режим «АТ», то відразу після запуску реєстратора на дослідження виконується позапланове «контрольне» вимірювання АТ.

Якщо дисплей увімкнений, то на ньому відображається поточний процес вимірювання (053.001, 053.002, 053.004 і 053.008).



Будь-яке вимірювання АТ починається з 5-секундного відліку таймера, що супроводжується короткими поодинокими сигналами звукового індикатора. Протягом 5 секунд пацієнт повинен виконати такі вимоги: припинити рухову активність, звільнити руку, на якій одягнена манжета, від тяжкості, за змоги зігнути руку в лікті під кутом  $45\pm 60^\circ$  і притримувати її іншою рукою знизу за кисть.

Протягом всього інтервалу вимірювання пацієнт повинен залишатися нерухомим і чекати завершення вимірювання.

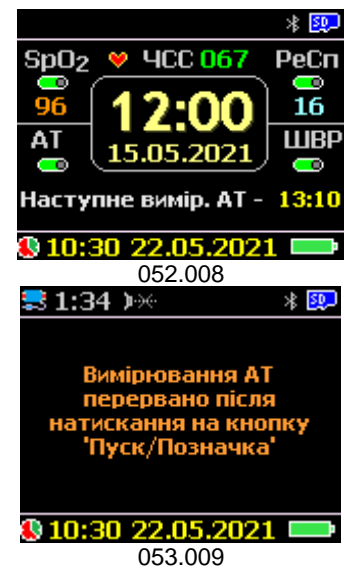
Після закінчення вимірювання клапан стравлювання відкривається, і надлишковий тиск повітря випускається з пневматичної системи реєстратора.

Всі подальші вимірювання АТ виконуються «**За розкладом**», повторно (у разі помилки планового вимірювання) або позапланово (за ініціативою користувача).

Позапланове вимірювання АТ виконується за подвійним натисканням на кнопку «**Пуск/Позначка**» з інтервалом не більше ніж 1 с між натисканнями.

Будь-яке вимірювання АТ може бути перервано в будь-який момент часу за подвійним натисканням на кнопку «**Пуск/Позначка**» з інтервалом не більше ніж 1 с між натисканнями – лунають 2 середніх сигнали високої і низької тональності, а в такт сигналам загоряються всі світлодіоди (053.009).

Планове вимірювання, виконане з помилкою (053.010), буде виконано повторно через 3 хвилини (захисний інтервал, протягом якого заборонено виконання будь-якого вимірювання АТ, (052.002)).



**!** У режимі «**Дослідження**» результати вимірювання АТ на дисплеї не відображаються!

Позапланове вимірювання, виконане з помилкою (053.011), НЕ ПОВТОРЮЄТЬСЯ!



Результати всіх вимірювань, зокрема виконаних з помилкою, разом з графіками записуються на карту пам'яті і доступні для перегляду і редагування на ПК.

При спробі виконати вимірювання АТ «За кнопкою» під час дії захисного інтервалу, звуковий індикатор сигналізує про помилку. Якщо дисплей увімкнений, то на ньому відображається відповідне повідомлення (053.012).



Якщо інтервал часу між закінченням позачергового або повторного вимірювання і початком чергового планового вимірювання становить менше ніж 3 хвилини, то час виконання планового виміру АТ зсувається, щоб зберігся інтервал 3 хвилини.

Якщо час закінчення позачергового або повторного вимірювання перекидає чергове планове вимірювання, то планове вимірювання АТ скасовується.

Якщо дисплей вимкнений, то індикація роботи модуля АТ виконується за допомогою відповідного світлодіода і звукового індикатора. Під час накачування і стравлювання світлодіодний індикатор спалахує короткими імпульсами тривалістю 0.1 с періодом 0.5 с. Завершення вимірювання – два короткі звукові сигнали і два короткі імпульси світлодіода. У разі завершення вимірювання АТ з помилкою, лунають 2 середніх сигнали високої і низької тональності, а в такт сигналам спалахують всі світлодіоди.



Метод вимірювання, тип манжети, швидкість вимірювання та інші параметри для модуля АТ програмуються до запуску на дослідження і в подальшому протягом дослідження не можуть бути змінені.

Під час роботи модуля АТ сенсорна клавіатура ЗАБЛОКОВАНА, і розблокування неможливе.

### Контроль якості накладання електродів

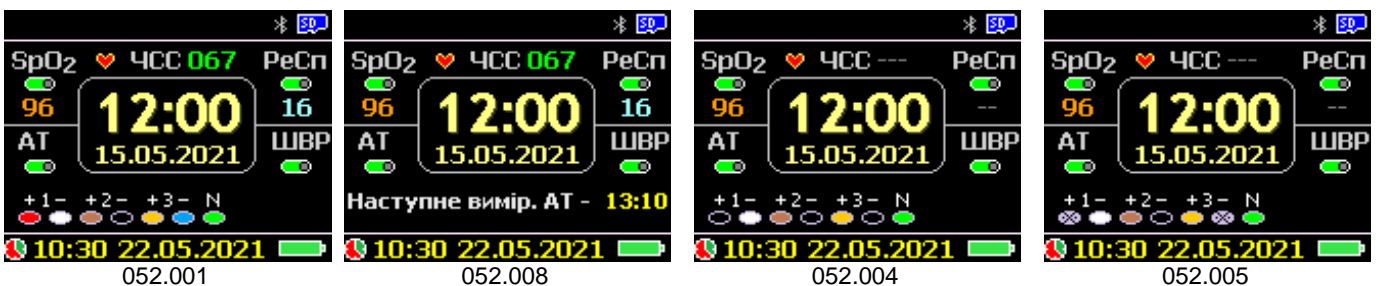
Для забезпечення якості сигналу ЕКГ в модулі ЕКГ реалізована функція контролю якості накладання електродів. Для цього в ланцюзі кожного сигнального електрода постійно вимірюється опір, за винятком нейтрального електрода (RL або N), який не є входом.

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

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

Під час дослідження на дисплеї постійно відображається тип вибраного кабелю з кольоровим маркуванням кожного електрода і його стану (більш детально про кольорове маркування електродів і типи відведень див. в розділі «Відведення ЕКГ»).

Якщо виконується комбіноване дослідження ЕКГ+АТ, то на дисплей виводиться інформація про наступне вимірювання АТ (052.008). Перемикання між рядком повідомлення «**Наступне вим. АТ - гг:хв**» і індикацією електродів кабелю відведень виконується за допомогою кнопок «Вгору, ▲» або «Вниз, ▼».



Якщо виявлено обрив в ланцюзі одного або декількох електродів, то при вмиканні дисплея на місці рядка повідомлення про АТ, відразу, без перемикань, виводиться інформація про стан електродів в кабелі відведень (052.005).

### Хороший контакт

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

### **Поганий контакт**

- **на дисплеї:** електрод (и) з поганим контактом миготять з частотою 1 Гц, зі зміною оригінального кольору на чорний, протягом 60 с лунає 1 короткий звуковий сигнал з періодом 5 с (052.004).
- **світлодіод:** 3 імпульси тривалістю 0.1 с, з інтервалом між імпульсами 0.2 с, частота повторень 0.5 Гц (тільки при вимкненому дисплеї). Звукова індикація – як і у разі з увімкненим дисплеєм.

### **Обрив**

- **на дисплеї:** електрод (и) з обривом миготять з частотою 1 Гц, зі зміною оригінального кольору на сірий перекреслений, протягом 60 с лунає 1 короткий звуковий сигнал з періодом 5 с (052.005).
- **світлодіод:** індикація однотипна з ситуацією «поганий контакт».

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

- після закінчення зазначеного інтервалу часу, 60 секунд;
- за поодиноким коротким натисканням на кнопку «**Пуск/Позначка**» (виключно для зазначеного електрода).

### ***Індикація роботи SpO<sub>2</sub>***

- **на дисплеї:** піктограма стану (Увімк./Вимк.); якщо модуль SpO<sub>2</sub> ввімкнено, то під назвою параметра відображається значення сатурації, в % (світлодіод вимкнений).
- **світлодіод:** (при вимкненому дисплеї) якщо модуль SpO<sub>2</sub> ввімкнено, то 1 імпульс тривалістю 0.1 с і частотою 0.5 Гц.

Дані, які надходять з модуля SpO<sub>2</sub>, не є обов'язковими, водночас інформація про порушення, пов'язані з роботою модуля відображається на дисплеї, а при вимкненому дисплеї – на відповідному світлодіоді.

### ***Запис голосового повідомлення***

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

Підтвердженням вмикання диктофона є довгий звуковий сигнал.

Якщо дисплей увімкнений, то в лівому верхньому куті відображається піктограма у вигляді «голови, що говорить» (054.001). Праворуч від піктограми відображається таймер зворотного відліку часу до закінчення запису, в секундах.

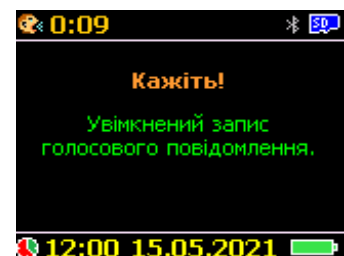
Якщо дисплей вимкнений, то індикація роботи модуля диктофона здійснюється за допомогою світлодіодного індикатора – під час запису горить постійно.

Запис може бути завершений після закінчення заданого в налаштуваннях інтервалу часу або передчасно у разі будь-якого натискання на кнопку «**Пуск/Позначка**».

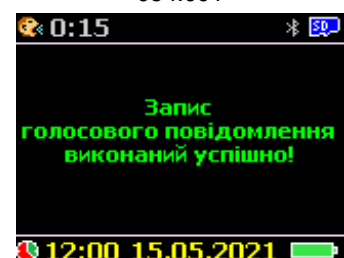
Завершенням процедури запису є два коротких звукових сигнали. Якщо дисплей ввімкнено, то на ньому відображається відповідне повідомлення (054.002).

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

Якщо дисплей ввімкнено, то під час роботи диктофона, сенсорна клавіатура ЗАБЛОКОВАНА.



054.001



054.002



## Меню режиму «Дослідження»

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

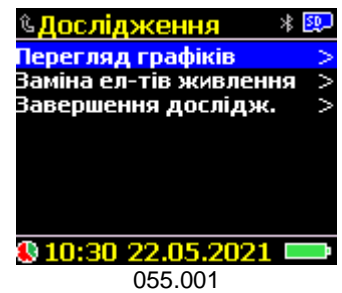
- перегляд графіків: ЕКГ, SpO<sub>2</sub>, PeSp, акселерометра;
- заміна елементів живлення;
- завершення дослідження.

Переміщення за списком вгору/вниз виконується за допомогою кнопок «▲/▼» (за циклом).

Щоб увійти в меню потрібно коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» вмикнути дисплей і натиснути на кнопку клавіатури «▶».

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

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

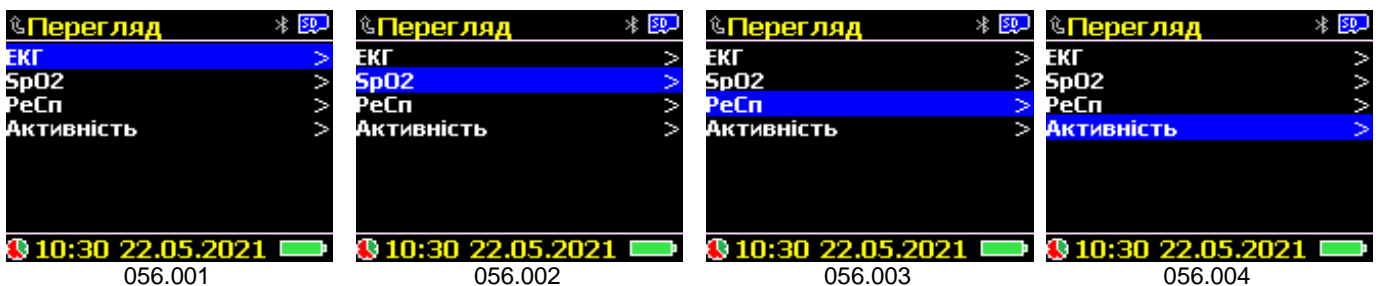


## **Перегляд графіків**

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

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

Цей розділ призначений для виведення на дисплей реєстратора графіків ЕКГ, SpO<sub>2</sub>, PeSp або акселерометра в режимі реального часу, без зупинки запису даних на карту пам'яті (056.001÷056.004).

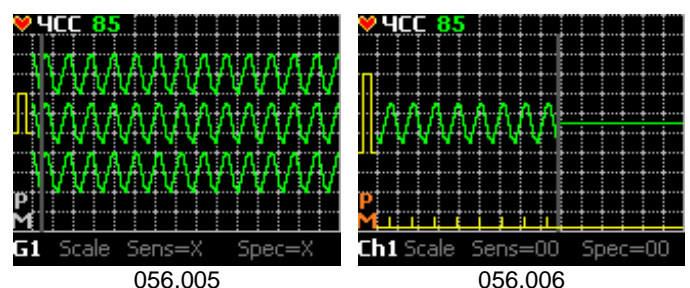


## **ЕКГ**

У режимі перегляду графіків ЕКГ на дослідженні доступне тільки перемикання між каналами, всі інші функції та налаштування заблоковані:

- з вимкненим детектором ШВР (056.005);
- з увімкненим детектором ШВР (056.006).

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



### SpO2

Режим перегляду графіків SpO<sub>2</sub> на дослідженні аналогічний режиму функціональної проби під час підготовки до дослідження (012.001).

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

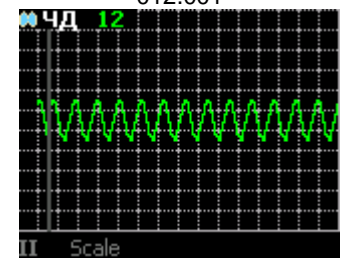


012.001

### PeSp

Режим перегляду графіка функції дихання PeSp (056.007). Регулювання посилення заблоковано.

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

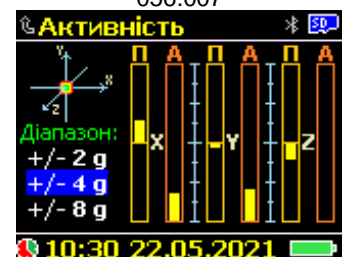


056.007

### Активність

Режим перегляду роботи датчика активності (акселерометра) (056.008).

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



056.011

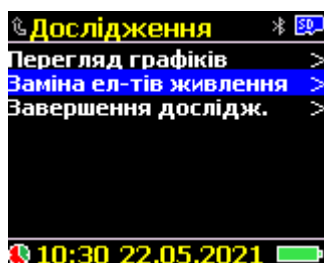
### Заміна елементів живлення

Якщо в реєстратор встановлені розряджені акумулятори або сольові батарейки малої ємності, з великою ймовірністю ємності елементів живлення може не вистачити для проведення стандартного 24 год дослідження. Така ж ситуація може виникнути і при встановленні реєстратора на більш тривалі дослідження на 2 і більше діб, що прогнозовано потребують заміни елементів живлення.

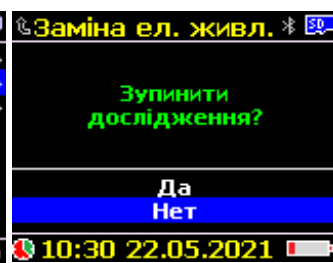
Доцільність заміни елементів живлення виникає за умови зниження напруги нижче ніж 30 % від номінальної.

Для безпечної заміни елементів живлення необхідно, щоб в момент їх виймання з реєстратора запис даних на карту пам'яті не виконувався, а в ідеалі був призупинений. В іншому випадку, існує велика ймовірність пошкодження карти пам'яті, що призведе до неможливості відновлення режиму «Дослідження» після заміни елементів живлення.

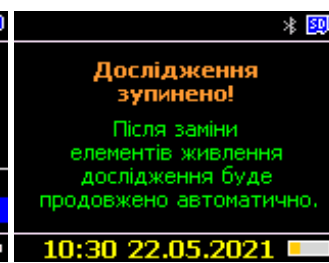
В меню режиму «Дослідження» передбачена функція «Заміна елементів живлення», за допомогою якої запис даних поточного дослідження може бути призупинений (055.002, 055.004, 055.005).



055.002



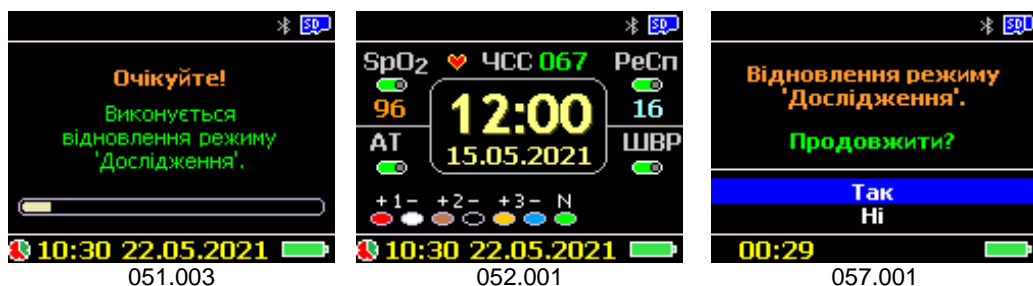
055.004



055.005

### Як це працює?

1. Одним коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» увімкнути дисплей.
2. На сенсорній клавіатурі натиснути кнопку «▶».
3. Якщо рівень зарядження елементів живлення нижче ніж 30 %, то пункт меню «**Заміна елементів живлення**» буде активним – увійти в цей пункт.
4. На екрані з'являється повідомлення із запитом про зупинку дослідження. За замовчуванням активна позиція «Ні» (055.004). Якщо протягом 30 секунд після появи вікна із запитом про зупинення 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. На підтвердження зупинки дослідження лунають два короткі звукові 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 встановлення в реєстратор нових елементів живлення реєстратор вмикається автоматично.



Якщо з моменту зупинки дослідження і вимкнення реєстратора, і до моменту вмикання пройшло менше ніж 10 хвилин, то автоматично запускається процедура відновлення (051.003, 052.001).

Якщо з моменту зупинки дослідження і вимкнення реєстратора, і до моменту вмикання пройшло більше ніж 10 хвилин, то після старту з'явиться вікно із запитом про продовження або припинення дослідження (057.001).

Якщо протягом 30 с користувачем не буде натиснуто жодної кнопки, то дослідження буде продовжено автоматично.

Протягом часу, з моменту, коли реєстратор зупиняє дослідження і до моменту відновлення, запис даних на карту пам'яті не виконується. Після зчитування відновлених досліджень, протягом всього часу, коли реєстратор був вимкнений, відсутні дані замінюються нульовими значеннями, що у випадку з ЕКГ відповідає ізолінії під час відсутності сигналу.

Функція «Відновлення» активна доти, доки не закінчиться заданий інтервал часу дослідження, або дослідження не буде завершено користувачем будь-яким з передбачених способів.

### Вимикання модулів – пріоритети

Кожному модулю реєстратора присвоєно пріоритет – ступінь важливості одержуваної від модуля інформації (даних) з урахуванням кількості енергії, яка на це витрачається.

У разі розрядження елементів живлення і неможливості заміни на нові, механізм економії енергії за пріоритетами дозволяє істотно продовжити час роботи модулів з вищим пріоритетом, таких як ЕКГ, і при цьому вимикати, по черзі, модулі з меншим пріоритетом і з великим струмом споживання (052.010, 052.011).

Наприклад, 1 вимірювання АТ, яке триває в середньому близько 1 хвилини, рівнозначно роботі модуля ЕКГ протягом 40÷50 хвилин, а 1 хвилина роботи дисплея скорочує роботу модуля ЕКГ більш ніж на 10 хвилин.

Пріоритети визначені в такій послідовності (від високого до низького):

1. Модуль ЕКГ (ЕКГ, РеСп і ШВР), акселерометр, диктофон.
2. Кольоровий OLED-дисплей, модуль SpO<sub>2</sub>.
3. Модуль АТ.




### Завершення дослідження

Дослідження може бути завершено за такими ознаками і/або за таких умов:

#### За часом

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

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

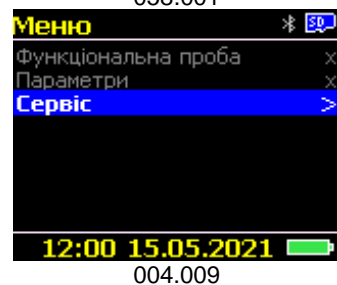
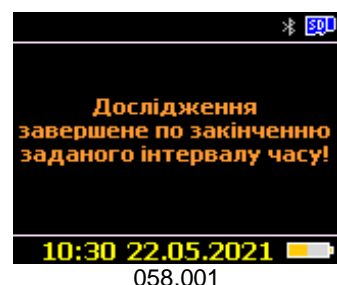
На дослідженні дата і час закінчення відображаються на дисплеї в нижньому рядку, позначеному значком .

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

- лунають 2 короткі звукові 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 слугує для контролю і відновлення поточного дослідження, видаляється;
- реєстратор переходить до режиму очікування вимкнення, на дисплей виводиться повідомлення (004.009).

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

- лунають 2 короткі звукові сигнали;
- світлодіодна індикація всіх модулів припиняється;
- дослідження завершується, а в «Картку пацієнта» записується статус закінчення;
- інформація про дослідження, що зберігається в спеціальній пам'яті реєстратора і слугує для контролю і відновлення поточного дослідження, видаляється;



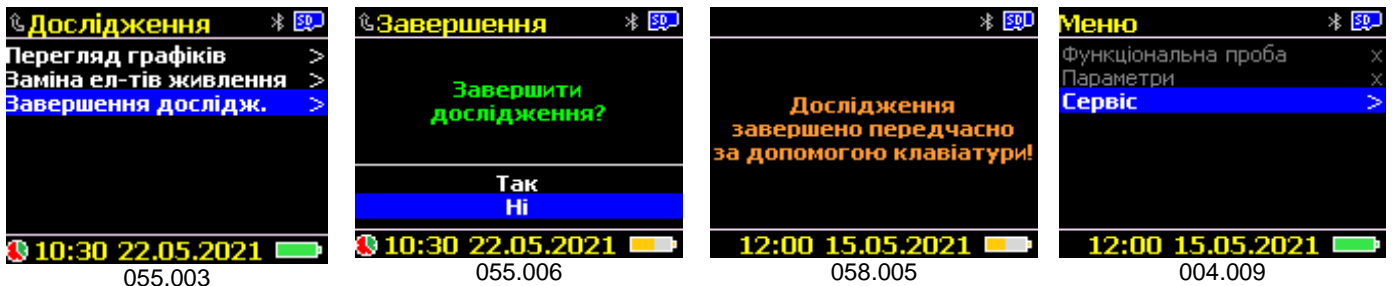
- реєстратор переходить до режиму очікування вимкнення.

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

### **По кнопці**

Дуже часто виникає ситуація, коли необхідно коректно завершити дослідження до закінчення заданого інтервалу часу.

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



### Як це працює?

1. Одним коротким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка» увімкнути дисплей.
2. На сенсорній клавіатурі натиснути і утримувати кнопку «■».
3. У вікні «Дослідження» вибрати пункт меню «Завершення дослідження» (055.003) і кнопкою «▶» увійти в нього.
4. На дисплей виводиться повідомлення із запитом про завершення дослідження, активна позиція «Ні» (055.006).
5. За допомогою кнопки «▲», зробити активною позицію «Так» і натиснути на кнопку «▶» – застосувати. На підтвердження завершення дослідження лунають 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 завершення дослідження (055.006) не буде натиснуто жодної кнопки, то реєстратор автоматично закриває вікно завершення і виходить в основне вікно дослідження.
7. На час появи вікна завершення дослідження і до введення команди на завершення, реєстрація і запис всіх даних дослідження не припиняється.
8. Для проведення наступного дослідження необхідно виконати ініціалізацію карти пам'яті. Для цього потрібно вийняти карту пам'яті з реєстратора і повторно встановити назад. Якщо на карті пам'яті, що встановлена в реєстратор, досить вільного місця, то буде створений файл нового дослідження з «Карткою пацієнта» з параметрами «За замовчуванням». Якщо обсяг вільного місця менше ніж необхідно, то буде відображене повідомлення про неможливість проведення нового дослідження.

### **За напругою живлення**

#### Як це працює?

При зниженні напруги на елементах живлення до певного значення реєстратор починає оптимізувати витрати, послідовно вимикаючи модулі з максимальним споживанням.

1. У разі зниження напруги на елементах живлення нижче ніж 30 %.
  - 1.1. Припиняються всі вимірювання модуля АТ (якщо він був увімкнений).

- 1.2. Лунає довгий звуковий сигнал (1 с), протягом якого світлодіод модуля АТ швидко миготить (частота 5 Гц).
- 1.3. Під час вмикання дисплея на ньому з'являється повідомлення (052.006). Час виведення повідомлення – постійно, до наступного повідомлення.
2. У разі зниження напруги на елементах живлення нижче ніж 20 %.
  - 2.1. Припиняється робота модуля SpO<sub>2</sub> (якщо він був увімкнений).
  - 2.2. Лунає довгий звуковий сигнал (1 с), протягом якого світлодіод модуля SpO<sub>2</sub> швидко миготить (частота 5 Гц).
  - 2.3. Під час вмикання дисплея на ньому з'являється відповідне повідомлення (052.007). Час виведення повідомлення – постійно, до наступного повідомлення.
3. У разі зниження напруги на елементах живлення нижче ніж 10 %:
  - 3.1. Вводиться заборона на вмикання OLED-дисплея.
  - 3.2. Лунає довгий звуковий сигнал (1 с), протягом якого світлодіоди модулів ЕКГ і диктофона швидко миготять (частота 5 Гц).
  - 3.3. Надалі, у разі спроби ввімкнути дисплей (поодиноким натисканням на кнопку «Пуск/Позначка»), виконується подія, описана в п. 3.2.
4. У разі зниження напруги на елементах живлення нижче ніж 0 %:
  - 4.1. Лунає 10 звукових сигналів з інтервалом в 1 секунду: 9 коротких і останній – довгий.
  - 4.2. ЦМК записує в «Картку пацієнта» поточного дослідження статус завершення дослідження з причини «знижена напруга елементів живлення».
  - 4.3. ЦМК переходить в режим «сну».
  - 4.4. Дослідження зупиняється, але залишається зі статусом «Незавершене», і, якщо до моменту закінчення часу дослідження будуть замінені елементи живлення, то дослідження може бути продовжено.

### **Підключенням до ПК (USB/MSD)**

У реєстраторі передбачена можливість переривання дослідження «За підключенням до USB-порту ПК».

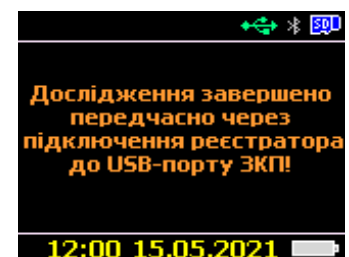
Для підключення використовується оригінальний кабель USB-2(AM)/PAG-M14 (входить в базовий комплект поставки).

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. Ця умова дозволяє виконати вимогу електробезпеки і захисту пацієнта від ураження електричним струмом.

У разі підключення реєстратора до працюючого ПК за допомогою кабелю, дослідження автоматично завершується, на дисплей виводиться відповідне повідомлення (058.006).

Переваги:

- автоматичне переривання дослідження під час підключення до ПК;
- не потрібно додаткового пристрою для зчитування дослідження;
- не потрібно виймати карту пам'яті з реєстратора.



058.006

### За вийманням карти пам'яті



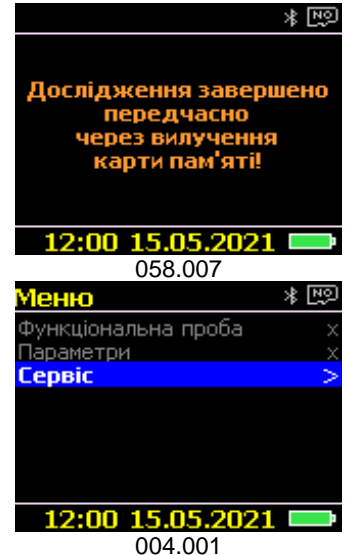
Виймати карту пам'яті з реєстратора під час дослідження без зупинки запису КАТЕГОРИЧНО ЗАБОРОНЕНО!

Здебільшого це призводить до пошкодження карти пам'яті і втрати даних на ній.

Вся відповідальність за наслідки від таких дій лежить на користувачеві.

#### Що відбувається?

1. Вмикається дисплей, виводиться повідомлення (058.007), протягом 5 секунд звучить безперервний сигнал високої тональності.
2. Реєстратор завершує дослідження (зі спеціальної пам'яті реєстратора, що контролює параметри відновлення дослідження, видаляється вся інформація), реєстратор переходить в режим очікування.
3. Після припинення звукового сигналу на дисплеї з'являється повідомлення очікування (004.001) – до вимкнення реєстратора.
4. Якщо в подальшому користувач ніяких інших дій з реєстратором не виконує, то після закінчення часу очікування вимкнення реєстратор переходить в режим «сну».





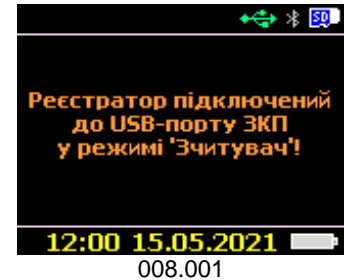
## Режим «Зчитувач»

Режим «Зчитувач» призначений для підключення реєстратора до ПК в якості кардридера. Дискон є карта пам'яті, встановлена в реєстраторі. Це дозволяє виконувати зчитування запису проведеного дослідження безпосередньо з реєстратора, без виймання карти пам'яті і потреби в наявності окремого кардридера.

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

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

Під час першого підключення реєстратора до ПК необхідно дочекатися, доки ОС встановить спеціальний драйвер (стандартний, не вимагає додаткового ПЗ), після чого на ПК буде доступний 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 Мбіт/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: сірий – немає обміну, зелений – присутня активність по порту.

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



