

Регистратор ЭКС

Модель 06000.1

Версия: 1.09.RU



Руководство по эксплуатации

для работы в составе систем:

интернет - мониторинга **Telecardian**

и холтеровской системы **DiaCard**

На предприятии внедрена систему управления качеством
согласно с ISO 13485:2016.



UA.TR.039

© Copyright SOLVAIG Joint Stock Company.

Все права охраняются законом.

Воспроизведение, перевод или любое другое использование настоящего продукта без предварительного письменного разрешения запрещены, за исключением случаев, предусмотренных законом об авторских правах.

Содержание

Вступление	6
Общие положения	7
<i>Назначение</i>	7
Область применения	7
Возможности	8
Технические параметры	9
Комплектность	9
Аксессуары	10
<i>Устройство регистратора</i>	11
Элементы управления	12
<i>Кнопка «I/O»</i>	12
Индикация	12
<i>Звуковой индикатор</i>	12
<i>Светодиодные индикаторы</i>	13
Питание	13
<i>Зарядка аккумулятора</i>	14
<i>Замена аккумулятора</i>	15
Интерфейсы связи	16
Безопасность	16
Подготовка регистратора	17
<i>Общие требования</i>	17
Пальцевые электроды	18
Кабель отведений	19
Сумка-чехол	21
Работа с регистратором	22
<i>Включение регистратора</i>	22
Подключение по Bluetooth	23
Дистанционное управление ВУУ	23
<i>Выключение регистратора</i>	24
По кнопке	24
По времени ожидания	25
По напряжению	25

Сервис	26
<i>Гарантийные обязательства</i>	26
<i>Обновление ПО регистратора</i>	27
<i>Замена аккумулятора</i>	28

Обозначения и сокращения

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

DC	режим работы, совместимый со стандартом DiaCard
TC	режим работы, совместимый со стандартом Telecardian
БП	блок питания
ВУУ	внешнее управляющее устройство (планшет, смартфон)
ЗУ	зарядное устройство
МК	микроконтроллер
мин	минута
ОС	операционная система
ПК	персональный компьютер
ПО	программное обеспечение
р-р	регистратор
с	секунда
ФП	функциональная проба
ч	час
ЧСС	частота сердечных сокращений, ударов в минуту
ЦМК	центральный микроконтроллер
ЭКГ	электрокардиограмма
ЭКС	электрокардиосигнал

Вступление

Уважаемый пользователь!

Акционерное общество «Сольвейг» выражает свою признательность и благодарит за оказанное доверие.

Со своей стороны мы гарантируем максимальную степень ответственности и работоспособность приобретенного оборудования.

Данное оборудование является современным и технически сложным устройством, для работы с которым требуются определенные знания и навыки работы.

Рекомендуем:

- ✓ ознакомиться с данным руководством по эксплуатации;
- ✓ использовать оригинальные аксессуары и стандартные взаимозаменяемые расходные материалы;
- ✓ для анализа полученных данных обращаться к врачам (кардиологам), имеющим соответствующую квалификацию.

По всем вопросам, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации данного устройства, а также с предложениями и замечаниями, просим обращаться на предприятие - изготовитель или к авторизованным представителям.

Производитель оставляет за собой право изменять и дополнять комплект поставки и версии внутреннего программного обеспечения регистратора, не ухудшающие его технические параметры и функциональные свойства.



Производитель гарантирует получение заявленных технических параметров только в случае использования в комплекте с регистратором оригинальных аксессуаров и качественных расходных материалов.

В случае использования неоригинальных аксессуаров и расходных материалов несоответствующего качества пользователь осознанно принимает на себя все риски и последствия.

Общие положения

Назначение

Регистратор ЭКС модель 06000.1 - портативное устройство с автономным питанием, предназначенное для регистрации ЭКГ, в 1-м биполярном отведении или 6-ти стандартных (монопольных) отведениях, и передачи полученных данных на внешнее управляющее устройство (ВУУ).

В качестве ВУУ могут использоваться: персональный компьютер, ноутбук, планшет или смартфон, работающий под управлением ОС Android 7.0 и выше, на котором установлено специальное программное обеспечение (ПО) «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**».

Область применения

Регистратор предназначен для использования в составе системы интернет-мониторинга **Telecardian**, холтеровской системы **DiaCard**, а так же в системах компьютерной электрокардиографии различного профиля, а именно:

- ✓ в отделениях кардиологии и функциональной диагностики;
- ✓ в call-центрах и центрах удаленного мониторинга;
- ✓ в службах неотложной помощи общего профиля;
- ✓ в медицине «катастроф», госпиталях, медсанчастях;
- ✓ в спортивной медицине, в научно-исследовательских целях и экспедициях;
- ✓ в домашних условиях (дома, на работе, на отдыхе, в дороге) в соответствии с рекомендациями и под наблюдением врача.

Возможности

При внешней простоте и малых габаритных размерах регистратор обладает высокими техническими характеристиками, присущими профессиональному оборудованию.

Применение регистратора в комплекте с ВУУ предоставляет широкие функциональные возможности, а именно:

- ✓ регистрацию ЭКС с кабеля отведений (3 или 4 электрода) или с пальцевых электродов, встроенных в корпус регистратора;
- ✓ просмотр ЭКГ на дисплее ВУУ с управлением (изменением):
 - количества отображаемых каналов ЭКГ: 1, 3 или 6;
 - скорости просмотра: 6.25; 12.5; 25; 50; 100 или 200 мм/с;
 - масштаба просмотра: 2.5; 5; 10; 20 мм/мВ;
 - коэффициента усиления ЭКС: 0.5; 1; 2; 4 или 6;
 - цифровых фильтров: 0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 50/60; 75 Гц;
- ✓ расчет ЧСС, контроль обрыва электродов;
- ✓ режим кардиомонитора с установкой «тревог» по заданным признакам: брадикардия, тахикардия, пауза;
- ✓ работу в составе станции наблюдения (до 6-ти регистраторов) в локальном и удаленном режимах, дистанционное управление функциями просмотра / записи, вызов врача;
- ✓ отправку записей (данных), отчетов (pdf) по электронной почте;
- ✓ обмен данными пациент – врач с использованием облачных хранилищ (Google Drive, Dropbox и другие);
- ✓ передачу записей в системе «**Telecardian**»;
- ✓ импорт записей ЭКГ в холтеровскую систему «**DiaCard**»,
- ✓ интегрирование в различные информационные госпитальные системы (HIS).

Технические параметры

Количество отведений (количество эл-дов)	1 (2, 3), 6 (4)
Диапазон входных напряжений	$\pm 0.005 \pm \pm 5.0$ МВ
Частотный диапазон:	
- пальцевые электроды;	0.1 \pm 45 Гц
- кабель	0.005 \pm 100 Гц
Входное сопротивление	> 10 МОм
Подавление синфазных помех:	
- пальцевые электроды;	≥ 90 дБ
- кабель отведений	≥ 100 дБ
АЦП: разрядность, тип	24-bit $\Delta\Sigma$
Частота преобразования	250, 500, 1000
Цифровая фильтрация	0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 25, 35, 50/60; 75 Гц, ADS, ФПЭ
Контроль обрыва электродов	Есть
Интерфейсы связи	Bluetooth (SPP), класс 2
Аккумулятор, тип, емкость	Li-Pol; 3.7 В; 650 мА/ч
Продолжительность работы / ожидания	до 14 часов / до 1 года
Габаритные размеры	66x52x12.7 мм
Вес (с аккумулятором)	47 г

Комплектность

Регистратор ЭКГ, модель DC-06000.1, шт.	1
Блок питания $\sim 110 \div 220$ В 50 \div 60Гц / 5В 1А, USB (AF)	
Кабель питания microUSB (BM) / USB (AM), шт.	1
Руководство по эксплуатации, брошюра, шт.	1
Упаковка (коробка картонная), шт.	1

Аксессуары

Кабель отведений 3-х электродный с разъемом аудио 3.5 мм стерео

Кабель отведений 4-х электродный с разъемом аудио 3.5 мм стерео

Фишка-удлинитель на 3 гнезда DIN-1.5mm с разъемом аудио 3.5 мм стерео

Фишка-удлинитель на 5 гнезд DIN-1.5mm с разъемом аудио 3.5 мм стерео

Провода отведений DIN-1.5mm ⇔ кнопка / клипса

Электроды на конечности типа «прищепка»

Электроды грудные, присасывающиеся (для разных возрастных групп)

Электроды одноразовые для ЭКГ, разные

Гель-паста электропроводная, ЭКГ / ЭЭГ

ВУУ (планшет, смартфон) с ОС Android

Блок питания ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 2А, USB (AF), для планшета

Источник автономного питания типа Powerbank от 2200 мА/ч и выше

Сумка-укладка «Paramedic. DiaCard», 305x260x70 мм

Чехол для крепления регистратора, на пояс

Ремень поясной

* *аксессуары и расходные материалы в стандартный комплект поставки не входят и заказываются дополнительно.*

Устройство регистратора

Регистратор представляет собой малогабаритный, сверхлегкий электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ударопрочного АБС - пластика.



Элементы индикации и управления:

- 1 Индикатор работы bluetooth модуля
- 2 Индикатор зарядки аккумулятора
- 3 Разъем microUSB
- 4 Кнопка «I/O»
- 5 Электрод пальцевый, левой руки
- 6 Электрод пальцевый, правой руки
- 7 Разъем для подключения кабеля ЭКГ

Электронная схема регистратора работает под управлением 32-разрядного микроконтроллера архитектуры ARM CORTEX M3. Регистрация ЭКГ реализована на базе специализированного усилителя ADS1292 (Texas Instruments).

Алгоритм работы с регистратором максимально прост и интуитивно понятен.

Категория пользователей - без ограничений, за исключением детей в возрасте до 5 лет, пациентов с ограниченной физической активностью и психическими расстройствами.

Регистрация ЭКГ не требует профессиональных знаний и особых навыков, однако, для интерпретации полученных данных необходимо участие квалифицированного медицинского специалиста кардиологического профиля.

Элементы управления

Для управления работой регистратора используется всего одна кнопка «I/O».

Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с ВУУ.

Кнопка «I/O»

Кнопка «I/O» используется в следующих случаях:

- ✓ включение, выключения регистратора;
- ✓ дистанционное управление ВУУ (программируется на ВУУ);
- ✓ отмена звуковой индикации.

Детальное описание использования кнопки «I/O» приведено в соответствующих разделах данного руководства.

Индикация

Информационный интерфейс регистратора реализован при помощи звукового и светодиодных индикаторов.

Звуковой индикатор

Регистратор имеет звуковой индикатор типа «Зуммер», который используется в следующих случаях:

- ✓ включение / выключение регистратора;
- ✓ подтверждение нажатия на кнопку «I/O»;

- ✓ подтверждение начала и окончания процессов: установка / разрыв соединения, изменение параметров усилителя ЭКГ, подключение внешнего источника питания, заряд / разряд аккумулятора, и прочее.

Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности.

Тональность и уровень громкости сигнала звукового индикатора – НЕ РЕГУЛИРУЮТСЯ.

Светодиодные индикаторы

Для индикации режимов работы в регистраторе применяются 2 светодиодных индикатора: зеленого и голубого цвета свечения.

Зеленый	Режим зарядки аккумулятора.
Голубой	Режимы работы Bluetooth модуля.

Детальное описание работы светодиодных индикаторов приведено в соответствующих разделах руководства.

Питание

Питание регистратора осуществляется от встроенного (несъемного) литий - полимерного аккумулятора.

Время работы регистратора зависит от степени заряда аккумулятора. Новый свежезаряженный аккумулятор позволяет выполнять регистрации ЭКГ в непрерывном режиме передачи на ВУУ в течение не менее 14 часов.

В выключенном состоянии регистратор практически ничего не потребляет, что позволяет сохранять заряд аккумулятора в течение длительного периода времени.

Зарядка аккумулятора

Для зарядки аккумулятора регистратора используется внешний источник питания с выходным постоянным напряжением 5.0 ± 0.25 В и током не менее 500 мА.

Внешний источник питания подключается к регистратору через разъем microUSB при помощи специального кабеля питания (входит в комплект поставки). Допускается использование стандартного интерфейсного кабеля типа USB-2 (AM) / microUSB (AM).

Для управления процессом зарядки аккумулятора в регистраторе применяется специализированный контроллер.

При подключении регистратора к внешнему источнику питания автоматически начинается процесс зарядки - включается светодиодный индикатор зеленого цвета – включен постоянно в течение всего процесса зарядки.

По окончанию процесса зарядки светодиодный индикатор выключается.

Время зарядки зависит от состояния аккумулятора, степени разрядки, мощности внешнего источника питания и температуры окружающей среды.

Зарядка аккумулятора должна выполняться при температуре окружающей среды $+10 \div +35$ °С.

При снижении температуры окружающей среды до 0°С зарядная емкость аккумулятора снижается в $1.5 \div 2$ раза, а при температуре минус 10°С процесс зарядки аккумулятора практически прекращается.

При превышении температуры окружающей среды выше $+35$ °С увеличивается риск выхода аккумулятора из строя по причине перегрева.

Контроллер оборудован датчиком температуры, что снижает риск выхода из строя от перегрева, но не исключает его полностью.

Время зарядки полностью разряженного исправного ак-

кумулятора составляет не более 3-х часов.

В случае, когда аккумулятор находится в состоянии глубокой разрядки (напряжение менее 2.8 В), время зарядки может увеличиться на 10÷30 минут.

Максимально допустимое время зарядки ограничено программно 6 часами. Если в течение этого периода времени аккумулятор не зарядится, то процесс зарядки прерывается автоматически, о чем свидетельствует прерывистый звуковой сигнал (3 коротких звуковых сигнала с паузой 1 с) в течение последующих 30 с. Любое нажатие на кнопку «I/O» прекращает звуковую индикацию. В этом и подобных случаях аккумулятор считается неисправным.



Эксплуатация регистратора с неисправным аккумулятором категорически ЗАПРЕЩЕНА!

Неисправный аккумулятор должен быть незамедлительно заменен. Невыполнение настоящих рекомендаций может, как причинить вред здоровью пользователя, так и повредить регистратор.

После окончания процесса зарядки регистратор может какое-то время оставаться подключенным к внешнему источнику питания без какого-либо ущерба для аккумулятора. При снижении напряжения на аккумуляторе до уровня 3.9 В процесс зарядки будет возобновлен автоматически.

Замена аккумулятора

Расчетный срок службы аккумулятора составляет до 2-х лет или до 500 циклов заряда / разряда, из расчета использования регистратора 5 раз в неделю по 8 часов.

В случае эксплуатации регистратора при температуре окружающей среды ниже +10°C или выше +35°C срок службы аккумулятора сокращается, что может привести к его преждевременной замене.

Аккумулятор подлежит замене по истечению срока, 2 года, с момента выпуска регистратора, или в случае снижения продолжительности работы от полностью заряженного аккумулятора до 2-х часов и менее.



Замена аккумулятора выполняется только квалифицированными специалистами на предприятии изготовителе или в специализированных сервисных центрах.

Интерфейсы связи

Регистратор оборудован Bluetooth модулем, позволяющим устанавливать беспроводное соединение с ВУУ на расстоянии не менее 10 метров прямой видимости.

Bluetooth используется в следующих случаях:

- ✓ настройка регистратора (параметры и режимы работы);
- ✓ передача ЭКГ от регистратора к ВУУ;
- ✓ техническое обслуживание (метрологическая поверка, обновление внутреннего ПО МК регистратора).

Безопасность

Регистратор выполнен в соответствии с требованиями стандарта ДСТУ EN 60601-1, предъявляемыми к электрическому оборудованию с внутренним источником электропитания и рабочей частью типа ВF.



Регистратор не имеет встроенной защиты от импульсов дефибриллятора.

Для сохранения работоспособности регистратора, перед выполнением дефибрилляции, необходимо отключить кабель отведений от регистратора.

Подготовка регистратора

В данном разделе описан порядок подготовки регистратора к работе, с учетом общих требований и специфики отдельных методик.

Общие требования

Извлеките регистратор и все необходимые для работы компоненты из упаковки. Если оборудование до этого хранилось в сыром, неотопляемом помещении, перед включением его необходимо выдержать не менее 2 часов при температуре $18\div 20^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 80%.

Продезинфицируйте регистратор и все аксессуары, которые могут иметь контакт с телом пациента, салфеткой, смоченной в 3%-ном растворе перекиси водорода или любым другим дезинфицирующим раствором, предназначенном для данных целей.



Категорически запрещается проводить дезинфекцию и очистку регистратора и аксессуаров растворами, содержащими любые спирта и растворители.

В зависимости от предполагаемого режима работы: кратковременная регистрация или продолжительный мониторинг, необходимо выбрать тип регистрации: с пальцевых электродов или при помощи кабеля отведений, и зарядить аккумулятор. Регистратор поставляется с частично заряженным аккумулятором ($60\div 80\%$).



Категорически запрещается совмещение режимов работы и зарядки аккумулятора от сетевого источника питания.

Допускается совмещение режимов регистрации ЭКГ и зарядки аккумулятора при использовании внешнего автономного источника питания типа Powerbank, при этом возможно некоторое ухудшение качества регистрации ЭКГ.

Пальцевые электроды

В верхнюю крышку корпуса регистратора встроены специальные электроды, позволяющие регистрировать ЭКГ с пальцев левой и правой руки.

Пальцевые электроды выполнены из электропроводного пластика и покрыты хлоридом серебра (AgCl), позволяющим максимально снизить уровень поляризации, возникающей в гальванической паре «кожа-электрод».

Регистрация ЭКГ с пальцевых электродов требует меньшего времени, усилий и профессиональных навыков на подготовку к регистрации, чем при наложении электродов при регистрации с использованием кабеля отведений. Однако следует учитывать, что в силу специфических особенностей данного метода качество регистрации ЭКГ с пальцевых электродов значительно ниже, чем при регистрации с кабеля отведений. Сигнал ЭКГ более подвержен различным помехам и артефактам, вызванных движением пациента, тремором в руках и других частях тела, неравномерным прижатием пальцев, сетевыми наводками и электромагнитными шумами от радио и электрических устройств.

Для снижения влияния вышеперечисленных факторов необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- ✓ для улучшения контакта между электродами и пальцами необходимо применять специальную электропроводную гель-пасту;
- ✓ регистрация выполняется в статическом спокойном состоянии, предпочтительно в положении сидя или лежа;
- ✓ руки слегка согнуты в локтевых суставах, лежат на ровной твердой поверхности или прижаты к туловищу (в одежде), в лежачем положении - на животе;
- ✓ регистратор удерживается кистями обеих рук, без чрезмерных усилий и мышечных напряжений, большие пальцы прижаты к поверхностям соответствующих электродов (маркировка электродов указана на верхней крышке корпуса регистратора);

Регистратор ЭКГ, модель 06000.1

- ✓ для регистрации ЭКГ руки (пальцы противоположных рук) не должны касаться друг друга (рис.1), при нарушении этих требований регистрация ЭКГ невозможна (рис.2);
- ✓ при отсутствии второго человека (помощника) для запуска режима записи и остановки ЭКГ может использоваться кнопка регистратора «I/O»;
- ✓ по завершению регистрации встроенные электроды необходимо очистить от остатков электропроводного геля – пасты, для этого рекомендуется использовать влажную салфетку.

Правильно



Рис. 1

Неправильно



Рис. 2

Кабель отведений

Регистратор предусматривает использование 2-х типов кабелей отведений на 3 провода - электрода (рис.3) или на 4 (рис. 4), оканчивающихся разъемом 3.5 мм аудио стерео на 3 или 4 контакта соответственно (в комплект поставки не входят, заказываются дополнительно).

Гнездо для подключения разъема кабеля ЭКГ расположено на передней боковой стороне регистратора.

Цветовая маркировка электродов, стандарты АНА и IEC.

Наименование	АНА / IEC	АНА, (цвет электрода)	IEC, (цвет электрода)
Левая рука	LA / L	Черный	Желтый
Правая рука	RA / R	Белый	Красный
Левая нога	LL / F	Красный	Зеленый
Правая нога	RL / N	Зеленый	Черный



В случае применения неоригинальных кабелей отведений ЭКГ, производитель не гарантирует соответствие всех заявленных технических параметров

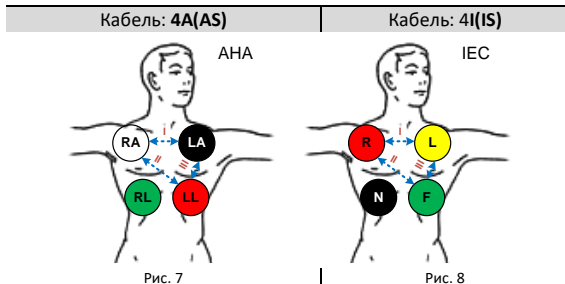
Схема соответствия контактов инструментальных разъемов кабелей ЭКГ на 3 и 4 провода.

Кабель: 3A(AB) / 3I(1B)		Кабель: 4A(AS) / 4I(1S)	
	АНА	АНА	IEC
1	● LA	● RL	● N
2	○ RA	○ RA	● R
3	● LL	● LL	● F
			● L
	<u>Stereo 3.5 mm / 3-pin</u>		<u>Stereo 3.5 mm / 4-pin</u>
	Рис. 3		Рис. 4

Схема наложения электродов на пациента при выборе кабеля на 3 провода приведена на рисунках 5 и 6.

Кабель: 3A(AB)	Кабель: 3I(1B)
<p>АНА</p>	<p>IEC</p>
Рис. 5	Рис. 6

Схема наложения электродов на пациента при выборе кабеля на 4 провода приведена на рисунках 7 и 8.



Разъем кабеля ЭКГ не имеет блокировочной фиксации, поэтому, при использовании регистратора в режиме длительного мониторинга, для его фиксации рекомендуется применять сумку-чехол.

Сумка-чехол

Сумка-чехол предназначена для фиксации регистратора на пациенте при проведении исследований, связанных с физической нагрузкой и / или повышенной подвижностью пациента, а также в режиме монитора наблюдения, интернет - мониторинга, в качестве событийного монитора, или холтеровского регистратора.

Сумка-чехол крепится на поясе пациента при помощи любого поясного ремня шириной до 40 мм (в комплект поставки не входит, заказывается дополнительно).

Работа с регистратором

Перед началом работы с регистратором необходимо на ВУУ установить специальное программное обеспечение «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**», базовая версия которого распространяется бесплатно.

Установка программного обеспечения выполняется из Google Play Market по ссылке в QR-коде.

Руководство пользователя по работе с ПО «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**» доступно в электронной форме (PDF) после установки ПО на ВУУ, в основном меню.



Включение регистратора

Регистратор включается при нажатии на кнопку «I/O» и удержании ее в нажатом состоянии в течение 2-х секунд.

Регистратор включается при условии, что напряжение на аккумуляторе находится в «рабочем» диапазоне 3.6÷4.2 В.

При включении регистратора звучит два коротких звуковых сигнала.



Уровень напряжения на аккумуляторе регистратора и степень заряда отображается на ВУУ в окне «Операции / Регистратор» после подключения регистратора к ВУУ.

Во время включения выполняется проверка основных функциональных модулей и узлов регистратора. В случае обнаружения критической ошибки или неисправности звучат 10 длинных звуковых сигналов, после чего регистратор выключается.



Для выяснения причины неисправности и ее устранения следует обратиться в специализированный сервисный центр.

Рабочее состояние регистратора индицируется голубым светодиодом, отвечающим за работу Bluetooth модуля (мигает или постоянно горит).

Если уровень напряжения на аккумуляторе ниже 3.6 В - звучит короткий сигнал, который повторяется каждые 60 с.

Если уровень напряжения на аккумуляторе ниже 3.3 В - звучат 9 коротких сигналов с интервалом 1 с и 10-й сигнал - длинный, после чего регистратор выключается, вне зависимости от текущего режима.

Подключение по Bluetooth

Bluetooth модуль включается сразу же после включения регистратора и остается во включенном состоянии на протяжении всего периода времени работы регистратора.

При первом подключении регистратора к ВУУ необходимо на ВУУ включить Bluetooth, найти в зоне приема вещания устройство с именем «**DC06000_num**» и установить с ним соединение. Пароль установки соединения «0000».

В дальнейшем, при включении регистратора и запуске программы на ВУУ, регистратор будет подключаться к ВУУ автоматически. Повторный ввод пароля не требуется.

Bluetooth модуль регистратора может находиться в 3-х состояниях:

Индикация	Режим
Мигает	Выполняется поиск совместимого ВУУ в зоне вещания.
Горит	Установлено соединение с ВУУ, нет передачи данных.
постоянно	Выполняется передача данных между регистратором и ВУУ.

Дистанционное управление ВУУ

В регистраторе предусмотрено дистанционное управление некоторыми функциями ВУУ. Управление выполняется во включенном состоянии при помощи кнопки «I/O».



Дистанционное управление ВУУ возможно как в локальном, так и удаленном режиме работ только при условии установки соединения и передачи данных между регистратором и ВУУ – включена регистрация и открыто окно просмотра ЭКГ или мониторингования.

В локальном режиме: нажатие на кнопку «I/O» инициирует начало записи исследования. Любое нажатие на кнопку «I/O» на интервале до 120 сек. от начала записи инициирует завершение записи, после 120 с – запись «Метки события».

В режиме удаленного мониторинга: нажатие на кнопку «I/O» инициирует передачу на удаленное ВУУ сообщения. В большинстве случаев это сообщение вызова медицинского персонала или привлечения внимания к текущему состоянию пациента, по инициативе пациента.

Выключение регистратора

Регистратор находится в выключенном состоянии и включается только на время проведения исследования.

Регистратор может быть выключен:

- ✓ при помощи кнопки «I/O»;
- ✓ по времени ожидания;
- ✓ по напряжению.

По кнопке

Для выключения регистратора при помощи кнопки, необходимо нажать на кнопку «I/O» и удерживать ее в нажатом состоянии в течение 3-х секунд.

Звучит длинный звуковой сигнал, после чего регистратор сразу выключается.



Регистратор выключается «по кнопке», вне зависимости в каком режиме он находится, за исключением режима «Обновление ПО».

По времени ожидания

Для экономии заряда аккумулятора предусмотрено выключение «по времени ожидания», по таймеру.

Таймер выключения запускается всегда, если регистратор не находится в состоянии передачи данных.

Параметры таймера:

- 5 минут** режим ожидания установки соединения с ВУУ;
30 минут режим ожидания передачи данных (соединение с ВУУ установлено).

Нажатие на кнопку «I/O» или начало передачи данных между регистратором и ВУУ устанавливает таймеры отключения в начальное состояние.

По напряжению

Во всех режимах работы регистратора постоянно контролируется уровень напряжения на аккумуляторе.

Текущий уровень напряжения отображается на дисплее ВУУ в окнах: «Операции» и «Регистрация».

В зависимости от текущего уровня напряжения микроконтроллер регистратора принимает решение о возможных режимах работы.

При снижении напряжения на аккумуляторе ниже 3.6 В (10%) регистратор начинает сигнализировать - звучит одиночный повторяющийся звуковой сигнал, при этом регистратор продолжает работать.

При снижении напряжения на аккумуляторе ниже 3.3 В регистратор выключается автоматически.

Сервис

В данном разделе описаны условия предоставления гарантии и порядок обновления внутреннего программного обеспечения модулей регистратора.

Гарантийные обязательства

Срок гарантийных обязательств на регистратор составляет 18 месяцев с момента приобретения, но не более 24 месяцев с момента изготовления.

Срок гарантийных обязательств на аккумулятор (установлен) составляет 12 месяцев с момента приобретения регистратора.

Под гарантийными обязательствами следует понимать бесплатное устранение любой неисправности, а также замену любого компонента, являющегося неотъемлемой частью от целого.

Гарантия не распространяется на случаи:

- ✓ нарушение целостности – вскрытие, следы вмешательства;
- ✓ механические повреждения любого элемента корпуса, включая кнопки и разъемы;
- ✓ воздействия повышенных температур, жидкостей, попадание внутрь регистратора инородных предметов;
- ✓ применение неоригинальных аксессуаров, в особенности источников питания.

Аксессуары (источники питания, провода, кабели, адаптеры, электроды, чехлы, ремни и прочее) относятся к расходным материалам с условным сроком гарантии от 1 до 6 месяцев с момента приобретения. Гарантия действует только на случаи выявления заводского брака.

Стоимость транспортировки регистратора или любого аксессуара в сервисный центр и обратно оплачивается пользователем.

Гарантийные обязательства покупателя подтверждаются копией документа о приобретении с обязательным указанием продавца и даты продажи.

Расчетный срок эксплуатации аккумулятора составляет до 2-х лет, после чего он подлежит замене.



Несвоевременная замена аккумулятора может привести к его разрушению и необратимому повреждению регистратора.

Средний срок службы регистратора не менее 5 лет.

Обновление ПО регистратора

Регистратор поддерживает функцию обновления внутреннего ПО.

Контроль версий внутреннего ПО регистратора выполняется ВУУ при каждом сеансе связи.

Внутреннее ПО регистратора обновляется принудительно. Это вынужденная мера для сохранения совместимости внутреннего ПО регистратора и ПО ВУУ.

Функция обновления ПО регистратора имеет наивысший приоритет. Если, после установки соединения с ВУУ, будет обнаружено обновление, то ВУУ автоматически запускает режим загрузки новой версии ПО в регистратор и его перепрограммирования.

Обновление не выполняется при напряжении на аккумуляторе регистратора ниже 3.7 В.

Если, по каким-либо причинам, функция обновления не может выполнить запуск, то процедура обновления отменяется.

Во время обновления ПО на дисплее ВУУ отображается прогресс-индикатор, в процентах.

Время обновления внутреннего ПО регистратора составляет не более 2-х минут.



Категорически запрещено прерывать процесс обновления ПО регистратора. Это может привести к повреждению ПО регистратора и необходимости его восстановления в сервисе.

При успешном завершении обновления на дисплей ВУУ выводится соответствующее сообщение.

Если, по каким-то причинам, обновление ПО регистратора было завершено с ошибкой или прервано, то в регистраторе предусмотрено автоматическое восстановление «заводской» версии внутреннего ПО. «Заводская» версия ПО является полноценной рабочей и, в большинстве случаев, совместимой с базовыми функциями ПО **«DiaCard - ЭКГ Регистратор»**.

После восстановления заводской версии становится возможным повторное обновление внутреннего ПО регистратора.

В случае возникновения непредвиденной ситуации пользователь имеет право обратиться за помощью в сервисный центр.

Замена аккумулятора

В регистраторе применяется литий - полимерный аккумулятор, который установлен при выпуске регистратора на предприятии - изготовителе.

Замена аккумулятора предполагает разборку регистратора, что относится к нарушению целостности и влечет за собой прекращение гарантийных обязательств.

Работа по замене аккумулятора может быть выполнена только в специализированном сервисном центре специально обученным персоналом.