

Реєстратор

модель 06000 (1)

Версія: 1.13.UK



Керівництво з експлуатації

для роботи у складі:

*системи телемоніторингу **Telecardian***

*і систем моніторингу **DiaCard***

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



© 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

Вступ	6
Загальні положення	7
<i>Призначення</i>	7
Галузь застосування	7
Можливості	8
Технічні параметри	9
Комплектність	9
Аксесуари	10
<i>Устрій реєстратора</i>	11
Елементи управління	12
Кнопка «I/O»	12
Індикація	12
Звуковий індикатор	12
Світлодіодні індикатори	13
Живлення	13
Зарядка акумулятора	14
Заміна акумулятора	15
Інтерфейси зв'язку	16
Безпека	16
Підготовка реєстратора	17
<i>Загальні вимоги</i>	17
Пальцеві електроди	18
Кабель відведень	19
Сумка-чохол	21
Робота з реєстратором	22
<i>Вмикання реєстратора</i>	22
Підключення по Bluetooth	23
Дистанційне управління ЗКП	23
<i>Вимикання реєстратора</i>	24
За допомогою кнопки	24
За часом очікування	25
За рівнем напруги на акумуляторі	25

Сервіс	26
Гарантійні зобов'язання	26
Оновлення ПЗ реєстратора	27
Заміна та утилізація акумулятора	28
Утилізація реєстратора	28

Позначення та скорочення

В цьому документі використані наступні позначення та скорочення:

DC	режим роботи, сумісний із стандартом DiaCard
TC	режим роботи, сумісний із стандартом Telecardian
БЖ	блок живлення
ЗКП	зовнішній керуючий пристрій (планшет, смартфон)
ЗП	зарядний пристрій
МК	мікроконтролер
хв.	хвилина
ОС	операційна система
ПК	персональний комп'ютер
ПЗ	програмне забезпечення
р-р	реєстратор
с	секунда
ФП	функціональна проба
год.	година
ЧСС	частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
ЦМК	центральний мікроконтролер
ЕКГ	електрокардіограма
ЕКС	електрокардіосигнал

Вступ

Шановний користувач!

Акціонерне товариство «Сольвейг» висловлює Вам свою вдячність і дякує за довіру.

Зі свого боку ми гарантуємо максимальну ступінь відповідальності та працездатність придбаного обладнання.

Це обладнання є сучасним і технічно складним пристроєм, для роботи з яким потрібні певні знання і навички роботи.

До уваги!

- ✓ уважно ознайомитись з цим керівництвом з експлуатації;
- ✓ використовувати тільки оригінальні аксесуари та стандартні взаємозамінні витратні матеріали;
- ✓ для аналізу отриманих даних звертатися до лікарів (кардіологів), які мають відповідну кваліфікацію.

З усіх питань, які можуть виникнути під час експлуатації даного пристрою, а також з пропозиціями і зауваженнями, просимо звертатися до підприємства - виробника або до авторизованих представників.

Виробник залишає за собою право змінювати і доповнювати комплект постачання і версії внутрішнього програмного забезпечення реєстратора, які не погіршують його технічних параметрів і функціональних властивостей.



Виробник гарантує отримання вказаних технічних параметрів тільки у випадку використання в комплекті з реєстратором оригінальних аксесуарів і витратних матеріалів.

У разі використання неоригінальних витратних матеріалів та аксесуарів користувач усвідомлено приймає на себе всі ризики і наслідки.

Загальні положення

Призначення

Реєстратор модель 06000 (1) - портативний пристрій з автономним живленням, що призначений для реєстрації ЕКГ, у 1-му біполярному відведенні або 6-ти стандартних (монополярних) відведеннях, і передачі отриманих даних на зовнішній керуючий пристрій (ЗКП).

В якості ЗКП можуть використовуватись: персональний комп'ютер, ноутбук, планшет або смартфон, що працює під управлінням ОС Android 7+, на якому встановлене спеціальне програмне забезпечення (ПЗ) «**DiaCard - ЕКГ Реєстратор**».

Галузь застосування

Реєстратор призначений для використання у складі системи телемоніторингу **Telecardian**, систем моніторингу **DiaCard**, а також в системах комп'ютерної електрокардіографії широкого профілю, а саме:

- ✓ у відділеннях кардіології та функціональної діагностики;
- ✓ в call-центрах і центрах віддаленого моніторингу;
- ✓ в службах невідкладної допомоги загального профілю;
- ✓ в медицині «катастроф», шпиталях, медсанчастинах;
- ✓ в спортивній медицині, в науково-дослідних цілях і експедиціях;
- ✓ в домашніх умовах (вдома, на роботі, на відпочинку, в дорозі) відповідно до рекомендацій та під наглядом лікаря.

Можливості

При зовнішній простоті і малих габаритних розмірах реєстратор має високі технічні характеристики, що властиві професійному обладнанню.

Застосування реєстратора разом з ЗКП надає широкі функціональні можливості, а саме:

- ✓ реєстрацію ЕКС з кабелю відведень (3 або 4 електроди) або з пальцевих електродів, вбудованих в корпус реєстратора;
- ✓ перегляд ЕКГ на дисплеї ЗКП з управлінням (зміною):
 - кількістю каналів, що відображаються: 1, 3 або 6;
 - швидкістю перегляду: 6.25; 12.5; 25; 50; 100 або 200 мм/с;
 - масштабом перегляду: 2.5; 5; 10; 20 мм/мВ;
 - коефіцієнтом посилення ЕКС: 0.5; 1; 2; 4 або 6;
 - цифровими фільтрами: 0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 50/60; 75 Гц;
- ✓ розрахунок ЧСС, контроль обриву електродів;
- ✓ режим кардіомонітору з установкою тривоги за заданими ознаками: брадикардія, тахікардія, пауза;
- ✓ роботу у складі станції спостереження (до 6-ти реєстраторів) в локальному та віддаленому режимах, дистанційне управління функціями перегляду / запису, виклик лікаря;
- ✓ відправку записів (даних), звітів (pdf) електронною поштою;
- ✓ обмін даними пацієнт – лікар з використанням хмарних сховищ (Google Drive, Dropbox та інші);
- ✓ передачу записів до системи телемоніторингу «**Telecardian**»;
- ✓ імпорт записів ЕКГ до систем моніторингу «**DiaCard**»;
- ✓ інтегрування в різні інформаційні госпітальні системи (HIS).

Технічні параметри

Кількість відведень (кількість ел-дів)	1 (2, 3), 6 (4)
Діапазон вхідних напруг	$\pm 0.005 \div \pm 5.0$ мВ
Частотний діапазон:	
- пальцеві електроди;	0.1 ÷ 45 Гц
- кабель	0.005 ÷ 100 Гц
Вхідний опір	> 10 МОм
Послаблення синфазних завад:	
- пальцеві електроди;	≥90 дБ
- кабель відведень	≥100 дБ
АЦП: розрядність, тип	24-bit $\Delta\Sigma$
Частота перетворення	250, 500, 1000 Гц
Цифрова фільтрація	0.005, 0.01, 0.05, 0.1, 25, 35, 50/60, 75 Гц, ADS, ФПЕ
Контроль обриву електродів	Є
Інтерфейси зв'язку	Bluetooth 2.1 (SPP)
Акумулятор, тип, ємність	Li-Pol; 3.7 В; 650 мА/год.
Тривалість роботи / очікування	до 14 годин / до 1 року
Габаритні розміри	66x52x12.7 мм
Вага (з акумулятором)	47 г

Комплектність

Реєстратор ЕКГ, модель 06000 (1), шт.	1
Блок живлення ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1А, USB (AF)	1
Кабель живлення microUSB (BM) / USB (AM), шт.	1
Керівництво з експлуатації, брошура, шт.	*
Упаковка (коробка картонна), шт.	1

* на вимогу

Аксесуари

Кабель відведень 3-х електродний з роз'ємом аудіо 3.5 мм стерео

Кабель відведень 4-х електродний з роз'ємом аудіо 3.5 мм стерео

Фішка-подовжувач на 3 гнізда DIN-1.5mm з роз'ємом аудіо 3.5 мм стерео

Фішка-подовжувач на 5 гнізд DIN-1.5mm з роз'ємом аудіо 3.5 мм стерео

Дроти відведень DIN-1.5mm ⇔ кнопка / кліпса

Електроди на кінцівки типу «прищіпка»

Електроди грудні, що присмоктуються (на різні вікові групи)

Електроди одноразові для ЕКГ, різні

Гель-паста електропровідна, ЕКГ / ЕЕГ

ЗКП (планшет, смартфон) з ОС Android 7-11

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

Блок автономного живлення типу Powerbank від 2200 мА/год. і вище

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

Чохол для кріплення реєстратора, на пояс

Ремінь на пояс

* *аксесуари та витратні матеріали в стандартний комплект постачання не входять і замовляються окремо.*

Устрій реєстратора

Реєстратор являє собою малогабаритний, надлегкий електронний прилад з автономним живленням, що розміщується в корпусі з ударостійкого АБС - пластика.



Елементи індикації та управління:

- 1 Індикатор роботи реєстратора
- 2 Індикатор заряду акумулятора
- 3 Роз'єм microUSB
- 4 Кнопка «I/O»
- 5 Електрод пальцевий, лівої руки
- 6 Електрод пальцевий, правої руки
- 7 Роз'єм для підключення кабелю ЕКГ

Електронна схема реєстратора працює під управлінням 32-розрядного мікроконтролера архітектури ARM CORTEX M3. Реєстрація ЕКГ реалізована на базі спеціалізованого підсилювача ADS1292 (Texas Instruments).

Алгоритм роботи з реєстратором максимально простий і інтуїтивно зрозумілий.

Категорія користувачів - без обмежень, за винятком дітей віком до 5 років, пацієнтів з обмеженою фізичною активністю і психічними розладами.

Реєстрація ЕКГ не потребує професійних знань і особливих навичок, однак, для інтерпретації отриманих даних необхідна участь кваліфікованого медичного фахівця кардіологічного профілю.

Елементи управління

Для управління роботою реєстратора використовується всього одна кнопка «I/O».

Все інше управління виконується в автоматичному режимі або з ЗКП.

Кнопка «I/O»

Кнопка «I/O» використовується в наступних випадках:

- ✓ включення, виключення реєстратора;
- ✓ дистанційне управління ЗКП (програмується на ЗКП);
- ✓ скасування звукової індикації.

Детальний опис використання кнопки «I/O» наведено у відповідних розділах цього керівництва.

Індикація

Інформаційний інтерфейс реєстратора реалізований за допомогою звукового та світлодіодних індикаторів.

Звуковий індикатор

Реєстратор має звуковий індикатор типу «Зумер», що використовується в наступних випадках:

- ✓ включення / виключення реєстратора;

- ✓ підтвердження натискання на кнопку «I/O»;
- ✓ підтвердження початку і закінчення процесів: встановлення / розрив з'єднання, зміна параметрів посилювача ЕКГ, підключення зовнішнього джерела живлення, заряд / розряд акумулятора, та інше.

Усі звукові сигнали поділяються за кількістю, тривалістю, тональністю.

Тональність і рівень гучності сигналу звукового індикатора – НЕ РЕГУЛЮЮТЬСЯ.

Світлодіодні індикатори

Для індикації режимів роботи в реєстраторі застосовуються 2 світлодіодні індикатори: зеленого і блакитного кольору.

Зелений	Режим заряду акумулятора.
Блакитний	Режими роботи Bluetooth модуля.

Детальний опис роботи світлодіодних індикаторів наведено у відповідних розділах цього керівництва.

Живлення

Живлення реєстратора здійснюється від вбудованого літій - полімерного акумулятора.

Час роботи реєстратора залежить від рівня заряду акумулятора. Новий акумулятор дозволяє виконувати реєстрацію ЕКГ в безперервному режимі передачі на ЗКП протягом не менше 14 годин.

У вимкненому стані реєстратор практично нічого не споживає, що дозволяє зберігати заряд акумулятора протягом тривалого часу.

Зарядка акумулятора

Для зарядки акумулятора реєстратора використовується зовнішнє джерело живлення з вихідною постійною напругою 5.0 ± 0.25 В і струмом не менше 500 мА.

Зовнішнє джерело живлення підключається до microUSB роз'єму реєстратора за допомогою спеціального кабелю живлення (входить до комплекту постачання). Допускається використання стандартного інтерфейсного кабелю типу USB-2(AM) / microUSB(AM).

Для управління процесом зарядки акумулятора в реєстраторі застосовується спеціалізований контролер.

При підключенні реєстратора до зовнішнього джерела живлення автоматично починається процес зарядки - вмикається світлодіодний індикатор зеленого кольору, що горить постійно протягом всього часу зарядки.

По завершенню процесу зарядки світлодіодний індикатор вимикається.

Час зарядки залежить від стану акумулятора, рівня розряду, потужності зовнішнього джерела живлення і температури навколишнього середовища.

Зарядку акумулятора необхідно виконувати при температурі навколишнього середовища $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

При зниженні температури навколишнього середовища до 0°C ємність акумулятора, що заряджається, знижується в 1.5÷2 рази. При зниженні температури до мінус 10°C процес зарядки акумулятора не виконується.

При перевищенні температури навколишнього середовища вище $+35^{\circ}\text{C}$ збільшується ризик виходу акумулятора з ладу через перегрів.

Контролер обладнаний датчиком температури, що знижує ризик перегріву, але не виключає його повністю.

Час зарядки повністю розрядженого акумулятора складає не більше 3-х годин.

У разі, коли акумулятор знаходиться в стані глибокої розрядки (напруга менше 2.8 В), час зарядки може збільшитися на 10 ÷ 30 хвилин.

Максимально припустимий час зарядки програмно обмежений 6 годинами. Якщо протягом цього періоду часу акумулятор не буде заряджений, то процес зарядки буде припинено автоматично, про що свідчитиме переривчастий звуковий сигнал (3 коротких звукових сигнали з паузою 1 с) протягом наступних 30 с. Будь-яке натискання на кнопку «I / O» припиняє звукову індикацію. У цьому і подібних випадках акумулятор вважається несправним.



Експлуатацію реєстратора з несправним акумулятором категорично ЗАБОРОНЕНО!

Несправний акумулятор потрібно терміново замінити.

Невиконання цих рекомендацій може заподіяти шкоду здоров'ю користувача і пошкодити реєстратор.

Після закінчення процесу зарядки реєстратор може якийсь час залишатися підключеним до зовнішнього джерела живлення без будь-якого пошкодження акумулятора. При зниженні напруги на акумуляторі до рівня 3.9 В процес зарядки буде відновлено автоматично.

Заміна акумулятора

Розрахунковий термін служби акумулятора складає до 2-х років або до 500 циклів заряду / розряду акумулятора, з розрахунку використання реєстратора кожен день по 8 годин 5 разів на тиждень.

У випадку експлуатації реєстратора при температурі навколишнього середовища нижче +10°C або вище +35°C термін служби акумулятора значно скорочується.

Акумулятор підлягає заміні після закінчення терміну, 2 роки, з моменту випуску реєстратора, або в разі зниження тривалості роботи від повністю зарядженого акумулятора до 2-х годин і менше.



Заміна акумулятора виконується тільки кваліфікованими фахівцями в спеціалізованих сервісних центрах або на підприємстві виробника

Інтерфейси зв'язку

Реєстратор обладнаний Bluetooth модулем, що дозволяє встановлювати бездротове з'єднання з ЗКП на відстані не менше 10 метрів прямого бачення.

Bluetooth використовується в наступних випадках:

- ✓ налаштування реєстратора (параметри та режими роботи);
- ✓ передача ЕКГ від реєстратора до ЗКП;
- ✓ технічне обслуговування (метрологічна повірка, оновлення внутрішнього ПЗ МК реєстратора).

Безпека

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



Реєстратор не має вбудованого захисту від імпульсів дефібрилятора.

Для збереження працездатності реєстратора, перед виконанням дефібриляції, необхідно відключити кабель відведень від реєстратора.

Підготовка реєстратора

В даному розділі викладений порядок підготовки реєстратора до роботи, з урахуванням загальних вимог і специфіки окремих методик.

Загальні вимоги

Вийміть реєстратор і всі необхідні для роботи компоненти з упаковки. Якщо обладнання до цього зберігалось в вологому, неопалювальному приміщенні, перед включенням його необхідно витримати не менше 2 годин при температурі $18 \div 20^{\circ}\text{C}$ і відносній вологості повітря не вище 80%.

Продезинфікуйте реєстратор і всі аксесуари, що можуть мати контакт з тілом пацієнта, серветкою, зволоженою в 3%-м розчині закису водню або будь-якому іншому дезінфікуючому розчині, що призначений для даної мети.



Категорично забороняється проводити дезінфекцію та очистку реєстратора розчинами, що містять будь-які спирти і розчинники.

Залежно від передбачуваного режиму роботи: короткочасна реєстрація або тривалий моніторинг, необхідно обрати тип реєстрації: з пальцевих електродів або за допомогою кабелю відведень, і зарядити акумулятор. Реєстратор поставляється з частково зарядженим акумулятором ($60 \div 80\%$).



Категорично забороняється суміщення режимів роботи і зарядки акумулятора.

Допускається суміщення режимів реєстрації ЕКГ і зарядки акумулятора при використанні зовнішнього автономного джерела живлення типу Powerbank, при цьому можливо деяке погіршення якості реєстрації ЕКГ.

Пальцеві електроди

У верхню кришку корпусу реєстратора вбудовані спеціальні електроди, що дозволяють реєструвати ЕКГ з пальців лівої і правої руки.

Пальцеві електроди виконані з електропровідного пластику і покриті хлоридом срібла (AgCl), що дозволяє максимально знизити рівень поляризації, що виникає у гальванічній парі «шкіра-електрод».

Реєстрація ЕКГ з пальцевих електродів вимагає менше часу, зусиль і професійних навичок на підготовку до реєстрації, ніж при накладенні електродів при реєстрації з використанням кабелю відведень. Однак слід враховувати, що, в силу специфічних особливостей даного методу, якість реєстрації ЕКГ з пальцевих електродів значно нижче, ніж при реєстрації з кабелю відведень. Сигнал ЕКГ більше піддається дії різних перешкод і артефактів, пов'язаним з рухом пацієнта, тремором в руках і інших частинах тіла, нерівномірним притисненням пальців, мережевим наведенням і електромагнітними шумами від радіо і електричних пристроїв.

Для зниження впливу перерахованих вище факторів необхідно дотримуватися наступних рекомендацій:

- ✓ для поліпшення контакту між електродами і пальцями необхідно застосовувати спеціальну електропровідну гель-пасту;
- ✓ реєстрацію виконувати в статичному спокійному стані, бажано в положенні сидючи чи лежачи;
- ✓ руки, злегка зігнуті в ліктьових суглобах, лежать на рівній твердій поверхні або притиснуті до тулуба (в одязі), в лежачому положенні - на животі;
- ✓ реєстратор утримується кінцівками обох рук, без надмірних зусиль і м'язових напружень, великі пальці притиснуті до поверхонь відповідних електродів (маркування електродів вказано на верхній кришці корпусу реєстратора);

Реєстратор модель 06000 (1)

- ✓ для реєстрації ЕКГ руки (пальці протилежних рук) не повинні торкатися один одного (рис. 1), при порушенні цих вимог реєстрація ЕКГ неможлива (рис. 2);
- ✓ за відсутності другої людини (помічника) для запуску режиму перегляду / запису ЕКГ використовується кнопка «I/O», що знаходиться на лівій бічній грані реєстратора;
- ✓ по завершенню реєстрації електроди необхідно протерти чистою серветкою, видаливши залишки гель-пасти або розчину солі.

Правильно



Рис. 1

Неправильно



Рис. 2

Кабель відведень

Реєстратор передбачає застосування 2-х типів кабелів відведень на 3 дроти - електроди (рис. 3) або на 4 (рис. 4), які мають роз'єм 3.5 мм аудіо стерео на 3 або 4 контакти відповідно (в комплект постачання не входять, замовляються додатково).

Гніздо для підключення роз'єму кабелю ЕКГ розташовано на передній боковій стороні реєстратора.

Кольорова маркировка електродів, стандарти АНА та ІЕС.

Назва	АНА / ІЕС	АНА (колір ел-ду)	ІЕС (колір ел-ду)
Ліва рука	LA / L	Чорний	Жовтий
Права рука	RA / R	Білий	Червоний
Ліва нога	LL / F	Червоний	Зелений
Права нога	RL / N	Зелений	Чорний



У разі застосування неоригінальних кабелів відведень ЕКГ, виробник не гарантує відповідність всіх заявлених технічних параметрів.

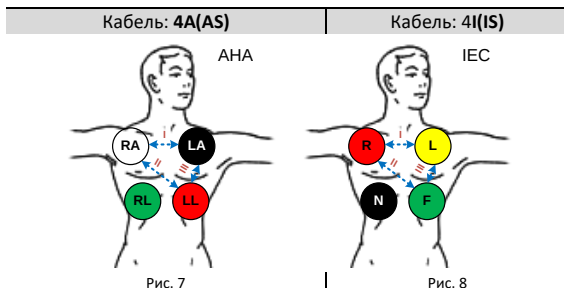
Схема відповідності контактів інструментальних роз'ємів кабелів ЕКГ на 3 та 4 дроти.

Кабель: 3A(AB) / 3I(IB)		Кабель: 4A(AS) / 4I(IS)	
	AHA IEC 1 2 3 2 3 1 1 3 2 Stereo 3.5 mm / 3-pin		AHA IEC 1 2 3 4 2 3 4 1 1 4 3 2 Stereo 3.5 mm / 4-pin
	LA L RA R LL F		RL N RA R LL F LA L
Рис. 3		Рис. 4	

Схема накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю на 3 дроти приведена на рис. 5 і рис. 6.

Кабель: 3A(AB)	Кабель: 3I(IB)
AHA RA LA RL (LA) LL II (CM4)	IEC R L N(L) F II (CM4)
Рис. 5	Рис. 6

Схема накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю на 4 дроти приведена на рис. 7 і рис. 8.



Роз'єм кабелю ЕКГ не має фіксатора, який би запобігав мимовільному відключенню, тому, при використанні реєстратора в режимі тривалого моніторингу, для його фіксації рекомендується застосовувати сумку-чохол (в комплект постачання не входить, замовляється додатково).

Сумка-чохол

Сумка-чохол призначена для фіксації реєстратора на пацієнті при проведенні досліджень, пов'язаних з фізичним навантаженням і / чи підвищеною рухливістю пацієнта, а також в режимі монітора спостереження, інтернет - моніторингу, або холтерівського реєстратора.

Сумка-чохол кріпиться на поясі пацієнта в вертикальному положенні за допомогою будь-якого поясного ремня шириною до 40 мм (в комплект постачання не входить, замовляється додатково).

Робота з реєстратором

Перед початком роботи з реєстратором необхідно на ЗКП встановити спеціальне програмне забезпечення «**DiaCard - ЕКГ Реєстратор**», базова версія якого поширюється безкоштовно.

Встановлення програмного забезпечення виконується з **Google Play Market** за посиланням у **QR**-коді.

Керівництво користувача по роботі з ПЗ «**DiaCard - ЕКГ Реєстратор**» надається в електронній формі (формат PDF) після встановлення ПЗ на ЗКП.



Вмикання реєстратора

Реєстратор включається при натисканні на кнопку «I / O» і утриманні її в натиснутому стані протягом 2-х секунд.

Реєстратор включається за умови, що напруга на акумуляторі знаходиться в «робочому» діапазоні 3.6÷4.2 В.

При включенні реєстратора лунають два коротких звукових сигнали.



Рівень напруги на акумуляторі та рівень заряду відображаються на ЗКП у вікні «Операції/ Реєстратор» після підключення реєстратора до ЗКП.

Під час включення виконується перевірка основних функціональних модулів і вузлів реєстратора. У разі виявлення критичної помилки або несправності лунають 10 довгих звукових сигналів, після чого реєстратор вимикається.



Для з'ясування причини несправності та її усунення слід звернутися до спеціалізованого сервісного центру.

Робочий стан реєстратора відображається блакитним світлодіодом, що відповідає за роботу Bluetooth модуля (блимає або постійно горить).

Якщо рівень напруги на акумуляторі нижче 3.6 В - лунає короткий сигнал, що повторюється кожні 60 с.

Якщо рівень напруги на акумуляторі нижче 3.3 В - лунають 9 коротких сигналів з інтервалом 1 с і 10-й сигнал - довгий, після чого реєстратор вимикається, незалежно від поточного режиму.

Підключення по Bluetooth

Bluetooth модуль вмикається в момент старту реєстратора, і залишається у включеному стані протягом всього часу роботи реєстратора.

При першому підключенні реєстратора до ЗКП необхідно на ЗКП включити Bluetooth, знайти в зоні прийому мовлення пристрій з ім'ям «**DC06000_num**» і встановити з ним з'єднання. Пароль для установки з'єднання «**0000**».

Надалі, при включенні реєстратора і запуску програми на ЗКП, реєстратор буде підключатися до ЗКП автоматично. Повторне введення пароля не потрібно.

Bluetooth модуль реєстратора може знаходитись у 3-х станах:

Індикація	Режим
Блимає	Виконується пошук сумісного ЗКП в зоні мовлення.
Горить постійно	Встановлено з'єднання з ЗКП, передача даних не проводиться.
	Виконується передача даних між реєстратором і ЗКП.

Дистанційне управління ЗКП

У реєстраторі передбачено дистанційне управління деякими функціями ЗКП. Управління виконується у включеному стані за допомогою кнопки «I/O».



Дистанційне управління ЗКП можливо як в локальному, так і віддаленому режимі роботи тільки за умови установки з'єднання і передачі даних між реєстратором ЗКП – включена реєстрація і відкрито вікно перегляду ЕКГ або моніторингування.

У локальному режимі: натискання одинарне коротке на кнопку «I/O» ініціює початок запису дослідження. Будь-яке натискання на кнопку «I/O» на інтервалі до 120 с від початку запису ініціює завершення запису, після 120 с - запис «Мітки події».

У режимі віддаленого моніторингу: натискання на кнопку «I/O» ініціює передачу на віддалений ЗКП повідомлення (події). У більшості випадків це повідомлення виклику медичного персоналу або звернення уваги до поточного стану пацієнта, ініційоване пацієнтом.

Вимикання реєстратора

Реєстратор знаходиться в вимкненому стані і включається тільки на час проведення дослідження.

Реєстратор може бути вимкнений:

- ✓ за допомогою кнопки «I/O»;
- ✓ за часом очікування;
- ✓ за рівнем напруги.

За допомогою кнопки

Для вимикання реєстратора за допомогою кнопки, необхідно натиснути на кнопку «I/O» і утримувати її в натиснутому стані протягом 3-х секунд.

Лунає довгий звуковий сигнал, після чого реєстратор відразу вимикається.



Реєстратор вимикається «по кнопці», незалежно від режиму, в якому він знаходиться, за винятком режиму «Оновлення ПЗ».

За часом очікування

Для економії заряду акумулятора передбачено вимикання «за часом очікування», за таймером.

Якщо реєстратор не перебуває в режимі передачі даних, завжди запускається таймер відключення.

Параметри таймеру:

5 хвилин режим очікування встановлення з'єднання з ЗКП;

30 хвилин режим очікування передачі даних (з'єднання з ЗКП встановлено).

Натискання на кнопку «I/O» або початок передачі даних від реєстратора к ЗКП встановлює таймери вимикання в початковий стан.

За рівнем напруги на акумуляторі

В усіх режимах роботи реєстратора постійно контролюється рівень напруги акумулятора.

Поточний рівень напруги на акумуляторі відображається на дисплеї ЗКП у вікнах: «Операції» та «Реєстрація».

Залежно від поточного рівня напруги мікроконтролер реєстратора приймає рішення про можливі режими роботи.

При зниженні напруги на акумуляторі нижче 3.6 В (10%) реєстратор починає сигналізувати - лунає одинарний звуковий сигнал, що повторюється, при цьому реєстратор продовжує працювати.

При зниженні напруги на акумуляторі нижче 3.3 В, реєстратор автоматично вимикається.

Сервіс

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

Гарантійні зобов'язання

Термін гарантійних зобов'язань на реєстратор становить 18 місяців з моменту придбання, але не більше 24 місяців з моменту виготовлення.

Термін гарантійних зобов'язань на акумулятор (встановлений) становить 12 місяців з моменту придбання реєстратора.

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

Гарантія не розповсюджується на випадки:

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

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

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

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

Розрахунковий термін використання акумулятора складає 2 роки, після чого акумулятор підлягає заміні.



Несвоєчасна заміна акумулятора може призвести до його руйнування і незворотного пошкодження реєстратора.

Середній строк служби реєстратора не менше 5 років.

Оновлення ПЗ реєстратора

Реєстратор підтримує функцію оновлення внутрішнього ПЗ.

Контроль версій внутрішнього ПЗ реєстратора виконується ЗКП при кожному сеансі зв'язку.

Внутрішнє ПЗ реєстратора оновлюється примусово. Це вимушений захід для збереження сумісності внутрішнього ПЗ реєстратора і ПЗ ЗКП.

Функція оновлення ПЗ реєстратора має найвищий пріоритет. Якщо, після встановлення з'єднання з ЗКП, буде виявлено оновлення, то ЗКП автоматично запускає режим завантаження нової версії ПЗ в реєстратор і його перепрограмування.

Оновлення не виконується, якщо напруга на акумуляторі становить менше 3.7 В.

Якщо, з будь-яких причин, функція оновлення не може виконати запуск, то процедура поновлення скасовується.

Під час оновлення ПЗ на дисплеї ЗКП відображається прогрес-індикатор, у відсотках.

Час оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора становить не більше ніж 2 хвилини.



Категорично заборонено переривати процес оновлення ПЗ реєстратора. Це може призвести до пошкодження ПЗ реєстратора і необхідності його відновлення в сервісі.

При успішному завершенні поновлення на дисплей ЗКП виводиться відповідне повідомлення.

Якщо, з якихось причин, оновлення ПЗ реєстратора було завершено з помилкою або перервано, в реєстраторі передбачено автоматичне відновлення «заводської» версії внутрішнього ПЗ. «Заводська» версія ПЗ ЦМК є повноцінною робочою і в більшості випадків сумісною з базовими функціями ПЗ **«DiaCard - ЕКГ Реєстратор»**.

Після відновлення заводської версії стає можливим повторне оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора.

У разі виникнення непередбаченої ситуації користувач має право звернутися за допомогою в сервісний центр.

Заміна та утилізація акумулятора

У реєстраторі застосовується літій-полімерний акумулятор, що встановлюється в середину реєстратора при випуску на підприємстві-виробнику.

Заміна акумулятора може бути виконана на підприємстві-виробнику або у спеціалізованих сервісних центрах.



Самостійна заміна акумулятора передбачає розкриття реєстратора, що є порушенням цілісності корпусу реєстратора і призводить до припинення гарантійних зобов'язань.

Для утилізації вбудованого акумулятора зверніться до спеціалізованого сервісного центру АТЗТ «Сольвейг».



Забороняється викидати прилад в контейнер з побутовими відходами.

Утилізація реєстратора

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