

Регистратор ЭКС

Модель 06000.2

Версия: 2.06.RU



Руководство по эксплуатации

для работы в составе систем:

интернет - мониторинга **Telecardian**

и холтеровской системы **DiaCard**

На предприятии внедрена система управления качеством
согласно 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	8
Возможности	9
<i>Технические параметры</i>	10
<i>Комплектность (базовая)</i>	11
<i>Аксессуары (дополнительно)</i>	11
<i>Устройство регистратора</i>	12
Элементы управления	13
<i>Кнопка «I/O»</i>	13
<i>Индикация</i>	14
Часы - календарь	16
Интерфейсы связи	16
Питание	17
<i>Продолжительность работы</i>	18
<i>Зарядка аккумулятора</i>	18
Безопасность	20
Работа с регистратором	21
<i>Общие требования</i>	21
<i>Установка программы на ВУУ</i>	22
<i>Пальцевые электроды</i>	22
<i>Кабели отведений</i>	24
Сумка-чехол	26
<i>Включение регистратора</i>	26
<i>Подключение к ВУУ</i>	27
<i>Режимы работы</i>	27
Параметры «по умолчанию»	28
Режим «Электрокардиограф»	29
Режим «Событийный монитор»	30
<i>Разовая запись</i>	31
<i>Исследование</i>	33

Сервис	39
<i>Гарантийные обязательства</i>	39
<i>Обновление ПО регистратора</i>	40
<i>Замена аккумулятора</i>	41

Обозначения и сокращения

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

BT	Беспроводный интерфейс связи стандарта Bluetooth 1.0÷3.0
VLE	Беспроводный интерфейс связи стандарта Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
БП	блок питания
ВУУ	внешнее управляющее устройство (планшет, смартфон)
КОЭ	контроль обрыва электрода (ов)
МК	микроконтроллер
мин	минута
ОС	операционная система
ПК	персональный компьютер
ПО	программное обеспечение
с	секунда
СМ	событийный монитор
ч	час
ЧСС	частота сердечных сокращений, ударов в минуту
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 06000.2 - портативное устройство с автономным питанием, предназначен для регистрации ЭКС в 1-м биполярном отведении или 6-ти стандартных (монопольярных) отведениях.

Особенностью данного регистратора является: встроенные пальцевые электроды, разъем для подключения кабелей отведений, сверхнизкое энергопотребление и наличие встроенной памяти для хранения фрагментов ЭКГ.

Регистратор может работать в двух режимах:

- Электрокардиограф** регистрация и передача ЭКС на ВУУ в реальном времени без сохранения в памяти регистратора;
- Событийный монитор** регистрация и запись фрагментов ЭКГ в памяти регистратора, с дальнейшей передачей на ВУУ.

В качестве ВУУ может использоваться любое устройство (планшет, смартфон, IPTV или игровая приставка), работающее под управлением ОС Android 7.0 и выше. Программное обеспечение «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**» бесплатно устанавливается с Google Play Market.



Регистратор 06000.2 совместим с ОС IOS – управляющее программное обеспечение в разработке.

Область применения

Регистратор предназначен для использования в составе системы интернет-мониторинга **Telecardian**, холтеровской системы **DiaCard**, а также 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.

Возможности:

- регистрация ЭКС: 1 канал со встроенных пальцевых электродов, 1 канал или 6 каналов с кабеля отведений - от 10 с до 30 дней;
- просмотр ЭКГ на дисплее ВУУ, выбор каналов, фильтров, изменение скорости, масштаба, контроль обрыва электродов;
- измерение ЧСС, индикация тревог: брадикардия, тахикардия, аритмия, пауза, отсутствие сигнала;
- работа в режиме событийного монитора с записью фрагментов ЭКС длительностью от 30 до 120 с: по расписанию, по требованию, по тревоге;
- сохранение записей в Архиве ВУУ, вывод на печать, поддержка работы с портативными BT/BLE принтерами, отправка записей: на электронную почту, в систему "Telecardian", на Google Drive, в ПО «Фазаграф»;
- работа в составе системы удаленного интернет - мониторинга "Telecardian" или холтеровской системы "**DiaCard**";
- интеграция с другими системами и сервисами (SDK&API);
- экспорт записей в EDF+, HL7_aEcg, импорт из SCP-ECG (EN 1064).

Технические параметры

Параметры	Значения
Количество отведений (электродов)	1 (2, 3), 6 (4)
Диапазон входных напряжений, мВ	$\pm 0.005 \div \pm 5.0$
Частотный диапазон, Гц:	
- пальцевые электроды;	$0.1 \div 45$
- кабель отведений	$0.005 \div 100$
Входное сопротивление, МОм	> 10
Подавление синфазных помех, дБ:	
- пальцевые электроды;	≥ 90
- кабель отведений	≥ 100
АЦП: разрядность, тип	24-bit $\Delta\Sigma$
Частота АЦП в режиме, Гц:	
- «Электрокардиограф»;	<u>250</u> , 500, 1000
- «Событийный монитор»	250
Цифровая фильтрация, Гц	0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 25, 35, 50/60; 75, ADS, ФПЭ
Контроль обрыва электродов	Есть
Внутренняя память данных, МБ	8 (флешь)
Макс. кол-во фрагментов, по 2 мин.	1 кан.-100, 2 кан. - 50
Защита от импульсов дефибриллятора, Дж	$* \leq 160$
Интерфейс связи	BLE 5.0
Управление:	
- локальное	кнопка
- удаленное	ВУУ
Световая индикация:	
- зарядка аккумулятора	светодиод (зеленый)
- работа регистратора	светодиод (голубой)
Звуковая индикация	Есть
Питание, аккумулятор, встроенный	Li-Pol; 3.7 В; 650 мАч
Время работы, не менее,	
- режим ожидания, месяцев	≥ 24
- режим «Электрокардиограф», дней	≤ 15
- режим «Событийный монитор», дней	≤ 30
Внешнее зарядное устройство	
- источник, напряжение, ток	БП = 5÷6 В, 1 А
- время заряда, отключение	1,5÷2 ч, автоматическое
Габаритные размеры, без кабеля, мм	66 x 52 x 12.7
Вес (с аккумулятором), г	47

* по требованию

Комплектность (базовая)

Регистратор ЭКГ, модель 06000.2, шт.	1
Блок питания ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1А, USB (AF)	1
Кабель универсальный microUSB (BM) / USB (AM), шт.	1
Чехол для крепления регистратора, на пояс, шт.	1
Руководство по эксплуатации, брошюра, шт.	1
Упаковка (коробка картонная), шт.	1

Аксессуары (дополнительно)

Кабель отведений 3-х электродный с разъемом аудио 3.5 мм
Кабель отведений 4-х электродный с разъемом аудио 3.5 мм
Электроды на конечности типа «прищепка» (детские, взрослые)
Электроды грудные, присасывающиеся (детские, взрослые)
Электроды одноразовые для ЭКГ, разные
Гель-паста электропроводная, ЭКГ / ЭЭГ
ВУУ (планшет, смартфон) с ОС Android
Блок питания ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1+2А, USB (AF)
Источник автономного питания типа Powerbank от 2200 мАч и выше
Ремень поясной, 600÷1500 мм, ширина 25 мм

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

Устройство регистратора

Регистратор собран в корпусе из ударопрочного АБС – пластика, в сером или черном цвете.



Элементы индикации и управления:

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

Электронная схема регистратора работает под управлением 32-разрядного микроконтроллера архитектуры ARM CORTEX M4F.

Регистрация ЭКГ реализована на базе специализированного усилителя ADS129X (Texas Instruments).

Алгоритм работы с регистратором максимально прост и интуитивно понятен.

Категория пользователей - без ограничений, за исклю-

чением детей в возрасте до 5 лет и людей с психическими расстройствами – под присмотром.

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:

- во всех режимах:
 - включение регистратора;
 - управление режимом «сна»- ввод / вывод;
 - старт / стоп записи фрагмента;
- в режиме «Событийный монитор»:
 - запуск на исследование;
 - остановка исследования;
 - прекращение исследования.

Нажатие на кнопку различается:

- по длительности
 - короткое 0.1÷0.2 с;
 - длинное 1÷6;
 - не определено <0.1 с, >6 , с паузой между нажатиями <0.25 с или >1 с;
- по количеству
 - одиночное 1 нажатие с последующей паузой ≥250 мс;
 - множественно 2 и более нажатий с паузой между нажатиями ≥0,25 с, ≤1 с.

Каждое нажатие на кнопку сопровождается коротким звуковым сигналом.

Детальное описание использования кнопки приведено в соответствующих разделах данного руководства.

Индикация

Регистратор имеет звуковую и световую индикацию.

Индикация применяется для актуализации процессов и состояний, которые выполняет или в которых находится регистратор.

Звуковая

Звуковой индикатор типа «Зуммер» используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
- подтверждение нажатия на кнопку «I/O»;
- подтверждение начала и окончания процессов и состояний;
- индикация ошибок в работе пользователя или регистратора.

Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности.



Уровень громкости сигнала звукового индикатора не регулируется!

В режиме «Событийный монитор» на исследовании предусмотрено полное или частичное (в пассивный период) отключение звуковой индикации записи фрагментов: по расписанию, по тревоге или срабатывании КОЭ.

Программирование параметров работы звукового индикатора выполняется с ВУУ.

Выключения звуковой индикации срабатывания КОЭ на исследовании с помощью кнопки «I/O».

Световая

В качестве световой индикации применяются светодиоды: зеленого и голубого цвета свечения.

Светодиод зеленого свечения используется для индикации процесса зарядки аккумулятора.

Светодиод синего свечения используется для индикации работы регистратора (см. таблица 1).

Таблица 1.

Индикация	Режим
1 импульс 0.1 с	При любом нажатии на кнопку
1 импульс 1 с	Включение регистратора, выводе из сна
	Начало передачи данных в режиме «Электрокардиограф»
	Запуск на исследование в режиме «СМ»
	Начало записи фрагмента в режиме «СМ»
1 импульс 2 с	Завершение записи фрагмента «по кнопке» или срабатыванию КОЭ, режим «СМ».
1 импульс 0.1 с, период 0.25 с	Режим «Событийный монитор», запись фрагмента во флешь память.
1 импульс 0.1 с, период 2 с	Режим «Электрокардиограф», передача данных на ВУУ (постоянно).
	Режим «Событийный монитор» на исследовании
1 импульс 0.1 с, период 10 с	Режим «Электрокардиограф», связь с ВУУ установлена.
1 импульс 0.1 с, период 60 с	Режим «Событийный монитор», связь с ВУУ не установлена.
2 импульса 0.1 с, период 0.25 с	Завершение записи, остановка, завершение передачи на ВУУ
2 импульса 0.5 с, период 1 Гц	Режим «Событийный монитор», на исследовании, начало записи «по тревоге»
2 импульса 0.1 с, частота 10 Гц, период 0.7, в течение 10 с	Срабатывание функции КОЭ в начале или в процессе записи, режим «Событийный монитор».

Световая индикация не может быть выключена.

Часы - календарь

При первом включении регистратора автоматически запускается узел часы / календарь - начальные дата и время: 00:00:00 01.01.2000 г. Корректировка значений часов / календаря выполняется автоматически при каждом соединении регистратора с ВУУ.



Если, дата и время не установлены, то все записанные фрагменты будут иметь дату и время, которая исчисляется от 00:00:00 01.01.2000 г, на исследовании запись «по расписанию» невозможна.

При переходе регистратора в режим сна внутренние часы – календарь продолжают работать.

При полном разряде аккумулятора и выключении регистратора часы / календарь сбрасываются.

Интерфейсы связи

Регистратор оборудован модулем беспроводной связи Smart Bluetooth, с поддержкой протоколов BLE 4.2÷5.2, что позволяет устанавливать беспроводное соединение с совместимым ВУУ на расстоянии не более 5 метров прямой видимости без предварительного сопряжения и ввода пароля.

Bluetooth используется в следующих случаях:

- настройка регистратора (параметры и режимы работы);
- передача ЭКС от регистратора к ВУУ;
- обновление внутреннего ПО МК регистратора.

Дальность установки соединения и скорость передачи данных между регистратором и ВУУ зависит от стандарта модуля BLE. Для устойчивой и гарантированной передачи данных между регистратором и ВУУ введены ограничения выбора частоты дискретизации АЦП, в зависимости от модуля BLE, установленного в ВУУ.

Выбор доступных настроек частоты дискретизации АЦП для режима «Электрокардиограф», таблица 2.

Таблица 2.

BLE-4.0, 4.1 (ВУУ);	250 Гц
BLE-4.2-5.2 (ВУУ);	<u>250</u> , 500, 1000 Гц

В режиме «Событийный монитор» частота дискретизации АЦП 250 Гц (не выбирается).

Питание

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

Во включенном состоянии регистратора, МК постоянно измеряет напряжения на аккумуляторе, что позволяет управлять режимами работы и своевременно информировать пользователя о необходимости зарядки аккумулятора.

Зависимость режимов работы от уровня напряжения на аккумуляторе приведены в таблице 3.

Таблица 3.

Режим	Напряжение, В	Индикация
работа	> 3.5	При старте – без звуковой индикации
снижен	3.4÷3.5	При старте – без звуковой индикации
		При работе - 1 короткий звуковой сигнал с интервалом 60 с, до выкл. регистратора или перехода в другой поддиапазон
разряжен	3.3÷3.4	При старте и работе - 9 коротких звуковых сигналов с периодом 1 с, 10-й длинный, после чего регистратор выключается
критичный	< 3.3	При старте - 1 длинный звуковой сигнал, после чего регистратор выключается

В режиме «Электрокардиограф» значение измеренного напряжения передается и отображается на дисплее ВУУ, таблица 4.

Таблица 4.

Напряжение, В	≤3.3	3.3÷3.70	>3.70
Уровень заряда, %	0	0÷100	100

Продолжительность работы

Продолжительность работы регистратора зависит от выбранного режима, времени соединения с ВУУ, режима регистрации ЭКС, частоты дискретизации, продолжительности и частоты записи фрагментов.

В режиме «Электрокардиограф», непрерывная передача данных на ВУУ – не менее 15 дней.

В режиме «Событийный монитор»:

- без запуска на исследование – не менее 180 дней, при условии записи 5÷10 фрагментов по 2 минуты в день;
- без функции записи по тревогам – не менее 30 дней, при условии записи 30 фрагментов по 2 минуты в день;
- с функцией записи по тревогам – не менее 15 дней, при условии записи 30 фрагментов по 2 минуты в день.

Если регистратор не подключен к ВУУ и не запущен на исследование, включается период ожидания 25 час - автоматического перехода в режим сна, (на исследовании отключен).

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).

Процессом зарядки аккумулятора управляет специальный контроллер, встроенный в регистратор.

При подключении регистратора к внешнему источнику питания автоматически начинается процесс зарядки - включается светодиодный индикатор зеленого цвета. По окончании процесса зарядки светодиодный индикатор гаснет.

Время зарядки зависит от состояния аккумулятора, степени разрядки и температуры окружающей среды.

Зарядку аккумулятора рекомендуется выполнять при температуре окружающей среды $+10\div+35^{\circ}\text{C}$.

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

При превышении температуры окружающей среды выше $+35^{\circ}\text{C}$ 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 аккумулятора составляет не более 2 часов.

В случае, когда аккумулятор находится в состоянии глубокой разрядки, время зарядки может увеличиться на $10\div 30$ минут.

Максимально допустимое время зарядки ограничено программно 6 часами. Если в течение этого периода времени аккумулятор не зарядится, то процесс зарядки прерывается автоматически. В этом и подобных случаях аккумулятор считается неисправным и подлежит замене.

Эксплуатация регистратора с неисправным аккумулятором категорически ЗАПРЕЩЕНА!



Неисправный аккумулятор должен быть незамедлительно заменен. Невыполнение настоящих рекомендаций может причинить вред здоровью пользователя и привести к поломке регистратора.

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.

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.

Работа с регистратором

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, неотапливаемом 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.

Установка программы на ВУУ

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 доступно в электронной форме (PDF) после установки ПО на ВУУ, в основном меню.



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 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, вызванным 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 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);
- 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

Кабели отведений

Регистратор предусматривает использование 2-х типов кабелей отведений на 3 провода (рис. 3) и на 4 (рис. 4), оканчивающихся разъемом 3.5 мм аудио стерео (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 аксессуаров, производитель не гарантирует соответствие технических параметров заявленным.

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

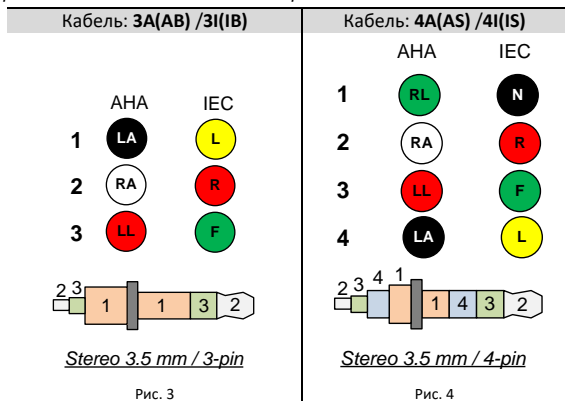


Схема наложения электродов на пациента при выборе кабеля на 3 провода приведена на рисунках 5 и 6.

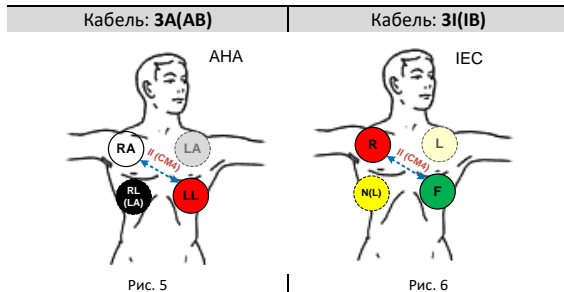
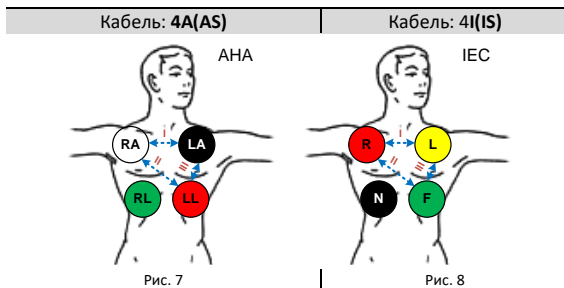


Схема наложения электродов на пациента при выборе кабеля на 4 провода приведена на рисунках 7 и 8.



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, удаленного 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).

Включение регистратора

Регистратор поставляется в полностью выключенном состоянии, что позволяет хранить его в течение продолжительного периода (не менее 1 года), безопасно транспортировать любым видом транспорта.

Регистратор автоматически включается при подключении к внешнему источнику питания зарядному устройству, независимо от напряжения на аккумуляторе.

Регистратор может быть включен при помощи кнопки «I/O» - нажатие и удержание в течение 2 с.

В зависимости от уровня напряжения на аккумуляторе доступны соответствующие режимы, состояния и индикация которых описаны в разделе «Питание», страница 17.

При каждом включении выполняется проверка основных функциональных модулей и узлов. 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.

Подключение к ВУУ

Для подключения регистратора к ВУУ используется беспроводной интерфейс связи стандарта BLE (Bluetooth Low Energy) - более старое название Smart Bluetooth.



ВУУ должен быть оборудован беспроводным интерфейсом, который поддерживает работу в стандарте BLE 4.2 ÷ 5.2.

Для подключения к ВУУ, регистратор должен быть включен и не находится на связи с другим ВУУ.



Для защиты данных ОС Android 6.0+ использует геолокацию для доступа к аппаратным идентификаторам ближайших внешних устройств.

Для корректного поиска регистратора необходимо на ВУУ включить геолокацию и предоставить приложению соответствующие разрешения.

Для подключения регистратора необходимо на ВУУ выполнить запуск ПО «DiaCard - ЭКГ. Регистратор». В основном окне выбранного режима, по умолчанию «Электрокардиограф», в разделе «Регистратор» (верхняя часть окна, справа), нажать кнопку поиска совместимых устройств (вращающийся элемент). Из списка «Другие устройства», найти устройство с именем вашего регистратора (см. этикетку с обратной стороны регистратора), например «DC06000.2_02021», где DC06000.2 - тип, модель, а 02021 - серийный номер регистратора и выбрать его. После соединения строку с именем выбранного регистратора будет перемещен в список «Подключенные устройства». Дождаться соединения. В дальнейшем, при включении регистратора и запуска программы на ВУУ, регистратор будет подключаться к ВУУ автоматически.

Режимы работы

Регистратор 06000.2 поддерживает работу в двух режимах: «Электрокардиограф» и «Событийный монитор».

Параметры «по умолчанию»

Для работы в режиме «Электрокардиограф» все параметры настроек задаются с ВУУ и в регистраторе не сохраняются.

Для работы в режиме «Событийный монитор» регистратор использует настройки технических параметров, хранящихся в его памяти.

При первом включении регистратора все настройки технических параметров заполняются значениями, которые считываются из программы микроконтроллера и могут быть отредактированы с ВУУ (см. таблицу 5).

Таблица 5.

Параметры «по умолчанию»	
Тип кабеля / к-во отведений	ЗАВ,3ІВ / 1, 4АS ,4ІS / 6
Продолжит. исслед. режим «СМ», дней	30 (1÷180)
Продолжительность записи фрагмента, с	0/30, 0/60 , 0/90, 0/120
Фильтры	0.005, 0.01, 0.05 , 0.1, 25, 35, 50 , 75 , ADS, ФПЭ
Запись «по расписанию»:	Вкл. / Выкл.
- время суток, часы, с - по	0- 2- 4- 6- 8- 10- 12- 14- 16- 18- 20- 22-
- интервал между записями, мин.	120 - - 120 - - 120 - - 120 - -
Запись по тревоге:	Вкл. / Выкл.
- тахикардия, ЧСС >, уд./мин.	120 (80÷240), Вкл. / Выкл.
- брадикардия, ЧСС <, уд./мин.	50 (20÷60), Вкл. / Выкл.
- аритмия, при $\Delta RR >$, %	15 (10÷35), Вкл. / Выкл..
- пауза, при $t1 \leq RR < t2$, с	t1=3, t2=10 , (t1≥3, t2<10), Вкл. / Выкл.
- нет сигнала, с	RR>10, Вкл. / Выкл.
- защитный интервал, мин.	10 (5÷30)
Звуковая индикация	Вкл. / Выкл.
- в пассивный период	Вкл. / Выкл.
Пассивный период, часы : минуты	
- начало;	22:00
- окончание	06:00

В настройках регистратора может храниться информация о пациенте, который использует этот регистратор, и о враче (программируется с ВУУ).



Разрешена запись фрагментов с незаполненной информацией о пациенте и / или враче.

Режим «Электрокардиограф»

В режиме «Электрокардиограф» регистратор подключается к ВУУ и передает ему полное управление.

С ВУУ задается все настройки параметры: тип кабеля, частота дискретизации, настройки цифровых фильтров, КОЭ, контролируется уровень напряжения аккумулятора регистратора и многое другое.

Оцифрованные данные ЭКС передаются в ВУУ в режиме реального времени, без сохранения в регистраторе.

В режиме просмотра ЭКГ на дисплее ВУУ длительность ограничена только временем непрерывной работы регистратора от одного заряда аккумулятора и временем работы ВУУ.



Работа регистратора с подключенным зарядным устройством категорически ЗАПРЕЩЕНА!

Порядок выполнения записи

1. Включить регистратор.
2. Выполнить наложения электродов на пациента (см. раздел «Кабели отведений»).
3. На ВУУ запустить ПО «DiaCard – ЭКГ. Регистратор».
4. Выбрать режим работы «Электрокардиограф».
5. Установить соединение с регистратором с ВУУ.
6. Выбрать пациента из Архива или добавить (создать) карточку нового пациента.
7. Выбрать тип используемого кабеля отведений.

8. Задать продолжительность автоматического завершения записи.
 - при необходимости автоматической передачи записанного фрагмента, выбрать получателя: рабочий кабинет в системе «Telecardian», Google Drive, на электронную почту врача (доступна одновременная отправка на несколько почтовых адресов - указываются через «,») - разрешена любая конфигурация.
9. На ВУУ выбрать режим «Регистрация».
10. Визуально убедиться в качестве ЭКС, правильности настройки фильтров и выбранной схеме наложения электродов.
11. Для начала записи на дисплее ВУУ нажать на пиктограмму «Запись - Старт» или на регистраторе кнопку «I/O».
12. Запись будет завершена автоматически по истечению заданного в настройках интервала времени (от 10 с до 168 ч), может быть завершена преждевременно по нажатию на пиктограмму «Запись - Стоп» на дисплее ВУУ или на регистраторе кнопку «I/O».

В зависимости от настроек доступны следующие операции с записью:

- добавление текстовых комментариев: информацию о самочувствии пациента, принятых препаратах, температуре, артериальном давлении и другие;
- автоматическая отправка (по заданным настройкам);
- ручная отправка - все варианты, доступные для автоматической отправки, и дополнительно: функция «поделиться» (локальные диски, облачные хранилища, а также любые мессенджеры, установленные на ВУУ, в которых разрешена передача файлов);
- вывод выбранных участков ЭКГ на печать (стационарный или портативный принтер);
- переход к предыдущему – последующему фрагменту записи;
- удаление текущего фрагмента.

Режим «Событийный монитор»

В режиме «Событийный монитор» возможны два подрежима работы:

- разовая запись (без запуска на исследование);

- на исследовании.



В режиме «Событийный монитор» любая запись с пальцевых электродов запрещена из-за невозможности визуального контроля качества ЭКС!

В режиме «Событийный монитор» записи ЭКС выполняются в виде фрагментов заданной продолжительности. Все записи хранятся во флэш-памяти регистратора в виде отдельных файлов и при установлении соединения с ВУУ автоматически передаются на ВУУ, последовательно в обратном порядке - от нового (по дате и времени) до старого.

Время считывания одной записи продолжительностью 120 с, составляет 5÷20 с - зависит от стандарта и режима работы BLE модуля ВУУ. После считывания запись автоматически удаляется из флэш-памяти регистратора.

Если во время исследования записи с регистратора не считывались, то для считывания всех записей может потребоваться около 1 часа - доступно удаление из памяти регистратора не считанных записей.

Для записей фрагментов, в которых отсутствуют сведения о пациенте, перед считыванием предлагается выбрать пациента (из существующего списка или создать нового).

Количество записей фрагментов ограничено размером флэш-памяти, зависит от заданной продолжительности записи фрагмента (30, 60, 90 или 120 с) и типа кабеля отведений.

Если флэш-память для записи фрагментов переполнена (записи не считывались на ВУУ), то в момент записи нового фрагмента происходит автоматическое удаление последнего записанного фрагмента.

Разовая запись

В режиме «Событийный монитор» регистратор может выполнять разовые записи, при условии, что он включен, не находится в режиме «Электрокардиограф» и не запущен на исследование в режиме «Событийный монитор».

Перед выполнением записи необходимо подключить к регистратору кабель, указанный в настройках и наложить электроды. Тип кабеля и схему наложения электродов определяет врач.

Старт записи выполняется по нажатию и удержанию кнопки «I/O» в течение 1 с - звучит сигнал, который информирует о том, что кнопку можно отпускать. Запись начинается сразу после отпускания кнопки. Если кнопка «I/O» продолжает быть нажатой более 5 с, запись отменяется - раздается 1 длинный звуковой сигнал.

В подтверждение начала записи раздаются два коротких звуковых сигнала, которые дублируются светодиодом голубого цвета.

Если в момент старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются светодиодом голубого цвета - до момента устранения КОЭ или к отмене записи - по любому нажатию на кнопку «I/O ». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись автоматически отменяется, не начавшись - раздается 1 длинный (2 с) звуковой сигнал, продублированный светодиодом голубого цвета.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются светодиодом синего цвета - до момента устранения КОЭ, завершение по окончании времени записи или завершения по любому нажатию на кнопку «I/O ». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись автоматически завершается, при этом в файл записывается и сигнал при обрыве.

Запись может быть завершена:

- автоматически:
 - после окончания заданного интервала времени;
 - по причине срабатывания функции КОЭ (> 10 с);

- по причине разряда аккумулятора до 0% (≤ 3.3 В).
- вручную:
 - по нажатию на кнопку «I/O».

Исследование

В режиме «Событийный монитор» регистратор может быть запущен на исследования в любой момент времени, при условии, что он включен не находится в режиме «Электрокардиограф» и не выполняет разовый запись.

Перед запуском на исследования рекомендуется полностью зарядить аккумулятор регистратора, а также считать или удалить все записи, которые могут храниться во флэш-памяти регистратора.

Общие сведения

На исследовании запись может быть начата:

- по кнопке (по требованию пользователя);
- по расписанию;
- по тревоге (контроль ЧСС).

Запись может быть завершена:

- автоматически:
 - по истечению заданного времени длины фрагмента;
 - по причине срабатывания функции КОЭ (> 10 с);
 - по причине разряда аккумулятора до 0% (≤ 3.3 В).
- вручную:
 - по нажатию на кнопку «I/O».

Каждая запись «по кнопке» или «по расписанию» начинается с 1-го долгого звукового сигнала, «по тревоге» - с 2-х длинных звуковых сигналов.

При успешном завершении любой записи звучат 2 коротких звуковых сигнала, при ошибке - 3.

На исследовании, когда регистратор не находится в ре-

жиме запись - передача или в состоянии сна, выполняется световая индикация состояния - 1 короткий импульс с интервалом 2 с голубого светодиодного индикатора.

Для удобства восприятия, каждая запись дополняется признаком (маркером) причины, по которой она выполнена:

- по кнопке маркер «В»;
- по расписанию маркер «Т»;
- по тревоге маркер «А»

Маркер причины записи отображается при просмотре на ВУУ: списка записей в архиве, графиков ЭКГ, а также на ПК в ПО «ТС-станция».

Запуск на исследования

Запуск на исследования может быть выполнен двумя способами:

- с ВУУ, режим «Событийный монитор», окно «Настройка исследования», кнопка «Пуск исследования»;
- с регистратора - по тройному коротким нажатием кнопки «I/O» с интервалом между нажатиями не более 1 с.

Для запуска на исследования используются параметры, хранящиеся в регистраторе в «Карте пациента».

В случае запуска на исследования с регистратора (без ВУУ) в «Карте пациента», которая находится в регистраторе, могут отсутствовать сведения о пациента и врача. При считывании первой записи на ВУУ будет предложено указать их (выбрать из списка пациентов или создать нового). Данные могут использоваться только для текущего фрагмента, который считывается, или сохранены в «Карте пациента» регистратора для последующих фрагментов, которые будут записываться, до момента выбора другого пациента. Выбор врача является не обязательным параметром.



После выполнения записи любая корректировка персональных данных пациента в записи НЕВОЗМОЖНА!

Если в момент запуска на исследование срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются голубым светодиодом - до момента устранения КОЭ. Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запуск на исследование автоматически отменяется, не начавшись - раздается 1 длинный (2 с) звуковой сигнал, дублируется светодиодным индикатором голубого цвета.

Запись «по кнопке»

В момент старта регистратор автоматически выполняет запись со статусом «по кнопке». В дальнейшем, решение о необходимости выполнить запись «по кнопке» принимает пользователь, поэтому такие записи еще называют - «по требованию».

Запись «по кнопке» на исследовании выполняется по аналогии с записью «по кнопке» не на исследовании (описание см. в разделе «Разовая запись»). Записи «по кнопке» могут выполняться одна за другой.

Если в момент старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются голубым светодиодным индикатором - до момента устранения КОЭ. Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершается, при этом в файл записывается 10-секундный фрагмент от начала записи. Это необходимо для соблюдения протокола обследования и является доказательством исправности регистратора.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются голубым светодиодным индикатором - до момента устранения КОЭ, завершения по истечению времени или завершения с любого нажатия кнопки «I/O». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершает-

ся, при этом в файл записываются все данные, в т.ч. и ЭКС после срабатывания КОЭ.

Запись «по расписанию»

Функция записи «по расписанию» предназначена для автоматической инициализации записи фрагментов в режиме исследования, согласно указанных в настройках интервалов времени, по умолчанию «Выкл.».

Для удобства планирования расписания 24 часа разделены на 12 равных интервалов, по 2:00 каждый. В каждом 2-х часовом интервале времени можно установить интервал между записями: 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 минут пропустить.

Настройки расписания хранятся в памяти регистратора и могут корректироваться с ВУУ, как до начала исследования, так и во время исследования.

Записи «по расписанию» начинаются автоматически.

Если запись «по расписанию» накладывается на измерение, которое выполняется «по кнопке» или «по тревоге», то она сдвигается на 1 минуту, от окончания записи последнего фрагмента.

Если в момент старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются голубым светодиодным индикатором - до момента устранения КОЭ. Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершается, при этом в файл записывается 10-секундный фрагмент от начала записи. Это необходимо для соблюдения протокола обследования и является доказательством исправности регистратора.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются голубым светодиодным индикатором - до момента устранения КОЭ, завершения по истечению времени или завершения с любого

нажатия кнопки «I/O». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершается, при этом в файл записываются все данные, в т.ч. и ЭКС после срабатывания КОЭ.

Если функция записи «по тревоге» выключена, то после выполнения записи и передачи записанного фрагмента на ВУУ, запускается период ожидания перехода в режим сна - 5 минут. Если в течение этого времени пользователь не нажимает кнопку «I/O» и от ВУУ не поступает команд управления, регистратор разрывает соединение с ВУУ и переходит в режим сна, к следующей записи «по расписанию» или «по кнопке». Эта функция позволяет многократно снизить потребление и увеличить продолжительность работы регистратора от одного заряда аккумулятора.

Запись «по тревоге»

Функция записи «по тревоге» предназначена для автоматической инициализации записей фрагментов в режиме исследования, при нарушении предельных значений ЧСС, по умолчанию «Выкл.».

Для работы функции записи «по тревоге» в регистраторе в режиме реального времени в течение всего исследования выполняется регистрация и вычисления ЧСС.



При срабатывании функции КОЭ до старта записи «по тревоге», расчет ЧСС приостанавливается, запись «по тревоге» автоматически выключается до восстановления КОЭ!

Для записи «по тревоге» предусмотрен анализ 5 основных нарушений ритма: тахикардия, брадикардия, аритмия, пауза и отсутствие сигнала, каждое из которых можно параметризовать, включить или выключить.

Записи «по тревоге» начинаются автоматически.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с раздаются 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, и дублируются голубым све-

одиодом - до момента устранения КОЭ, завершения по истечению времени или завершения с любого нажатия кнопки «I/O». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершается, при этом в файл записываются все данные, в т.ч. и ЭКС после срабатывания КОЭ.

Для рационального использования флэш-памяти предусмотрено ограничение на запись однотипных фрагментов в виде защитного интервала времени, продолжительность которого задается в настройках (один для всех нарушений). В течение защитного интервала запрещается запись фрагментов, обусловленных одинаковыми нарушениями. Защитный интервал для каждого признака исчисляется отдельно. Обратный отсчет защитного интервала включается по окончании записи соответствующего фрагмента.

Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим причинам:

- автоматически:
 - по истечению заданного интервала времени;
 - по причине разряда аккумулятора до 0% (≤ 3.3 В).
- вручную:
 - с ВУУ, режим «Событийный монитор», окно «Настройки исследования», кнопка «Остановить исследование»;
 - с регистратора — по 4-м коротким нажатиям на кнопку «I/O» с интервалом между нажатиями не более 1 с.

В подтверждение завершения исследования раздаются 2 длинных звуковых сигнала, дублируются голубым светодиодным индикатором.

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 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 ука-

занием 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 автоматического обновления внутреннего ПО.

Контроль версий внутреннего ПО регистратора выполняется ВУУ.

Внутреннее ПО регистратора обновляется принудительно для сохранения совместимости с ПО ВУУ.

Функция обновления имеет наивысший приоритет. Если, после установки соединения с ВУУ, будет обнаружено наличие новой версии, то ВУУ принудительно запускает режим обновления.

Если, по каким-либо причинам, обновление не может быть выполнено, то процедура обновления отменяется.

Во время обновления на дисплее ВУУ отображается прогресс-индикатор.

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



Категорически запрещено прерывать процесс обновления ПО регистратора.

При успешном завершении обновления на дисплей ВУУ выводится соответствующее сообщение.

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.

Расчетный срок службы аккумулятора составляет до 2-х лет или до 500 циклов заряда / разряда.

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



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