

Реєстратор

модель 06000 (2)

Версія: 2.10.UK



Керівництво з експлуатації

для роботи у складі:

*системи телемоніторингу **Telecardian***

*і систем моніторингу **DiaCard***

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	8
Можливості	9
<i>Технічні параметри</i>	10
<i>Комплектність (базова)</i>	11
<i>Аксесуари (додатково)</i>	11
<i>Устрій реєстратора</i>	12
Елементи управління	13
<i>Кнопка «I/O»</i>	13
<i>Індикація</i>	14
Годинник-календар	16
Інтерфейси зв'язку	16
Живлення	17
<i>Тривалість роботи</i>	18
<i>Зарядка акумулятора</i>	18
Безпека	20
Робота з реєстратором	21
<i>Загальні вимоги</i>	21
<i>Встановлення програми на ЗКП</i>	22
<i>Пальцеві електроди</i>	22
<i>Кабелі відведення</i>	24
Сумка-чохол	26
<i>Вмикання реєстратора</i>	26
<i>Підключення до ЗКП</i>	27
<i>Режими роботи</i>	27
Параметри «за замовчуванням»	28
Режим «Електрокардіограф»	29
Режим «Подійний монітор»	30
<i>Разовий запис</i>	31
<i>Дослідження</i>	33
Сервіс	39

<i>Гарантійні зобов'язання</i>	<i>39</i>
<i>Оновлення ПЗ реєстратора</i>	<i>40</i>
<i>Заміна та утилізація акумулятора</i>	<i>41</i>
<i>Утилізація реєстратора</i>	<i>41</i>

Позначення та скорочення

В цьому документі використані наступні позначення та скорочення:

BT	бездротовий інтерфейс зв'язку стандарту Bluetooth 1.0÷3.0
BLE	бездротовий інтерфейс зв'язку стандарту Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
БЖ	блок живлення
ЗКП	зовнішній керуючий пристрій (планшет, смартфон)
КОЕ	контроль обриву електрода (ів)
МК	мікроконтролер
хв.	хвилина
ОС	операційна система
ПК	персональний комп'ютер
ПЗ	програмне забезпечення
с	секунда
ПМ	подійний монітор
год.	година
ЧСС	частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
ЕКГ	електрокардіограма
ЕКС	електрокардіосигнал

Вступ

Шановний користувачу!

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.

Рекомендуємо:

- уважно ознайомитися з цим керівництвом з експлуатації;
- використовувати 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 цього 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 якісних 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 (2) - портативний пристрій з автономним живленням, що призначений для реєстрації ЕКС у 1-му біполярному відведенні або 6-ти стандартних (монополярних) відведеннях.

Особливістю цього реєстратора є: вбудовані пальцеві електроди, роз'єм для підключення кабелів відведень, наднизьке енергоспоживання і наявність вбудованої пам'яті для зберігання фрагментів ЕКГ.

Реєстратор може працювати в 2-х режимах:

- | | |
|--------------------------|---|
| Електрокардіограф | реєстрація і передача ЕКС на ЗКП у реальному часі без збереження у пам'яті реєстратора; |
| Подійний монітор | реєстрація і запис фрагментів ЕКС у пам'ять реєстратора, з подальшою передачею на ЗКП. |

У якості ЗКП може використовуватись будь-який пристрій (планшет, смартфон, IPTV або ігрова приставка), який працює під керуванням ОС Android 7+. Програмне забезпечення «**DiaCard — ЕКГ Реєстратор**» безкоштовно встановлюється з Google Play Market.

Галузь застосування

Реєстратор призначений для використання у складі системи телемоніторингу **Telecardian**, систем моніторингу **DiaCard**, а також у 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 дуже малих габаритних розмірах реєстратор має високі технічні характеристики, що властиві професійному обладнанню.

Можливості:

- реєстрація ЕКС: 1 канал з пальцевих електродів, вбудованих в корпус реєстратора, 1 канал або 6 каналів з кабелю відведень - від 10 с до 30 днів;
- перегляд ЕКГ на дисплеї ЗКП, вибір каналів, фільтрів, зміна швидкості, масштабу, контроль обриву електродів;
- розрахунок ЧСС, індикація тривоги: брадикардія, тахікардія, аритмія, пауза, відсутність сигналу;
- робота в режимі подійного монітору з записом фрагментів ЕКС тривалістю від 30 до 120 с: за розкладом, за вимогою, за тривогию;
- збереження записів у Архіві ЗКП, виведення на друк, підтримка роботи з портативними BT/BLE принтерами, надсилання записів: на електронну пошту, в систему телемоніторингу «**Telecardian**», на Google Drive, в ПЗ «Фазаграф»;
- робота у складі системи телемоніторингу «**Telecardian**» або системах моніторингу «**DiaCard**»;
- інтеграція з іншими системами і сервісами (SDK&API);
- експорт записів в EDF/EDF+, HL7_aEcG, імпорт з SCP-ECG (EN 1064).

Технічні параметри

Параметри	Значення
Кількість відведень (електродів)	1 (2, 3), 6 (4)
Діапазон вхідних напруг, мВ	$\pm 0.005 \div \pm 5.0$
Частотний діапазон, Гц:	
- пальцеві електроди;	$0.1 \div 45$
- кабель відведень	$0.005 \div 100$
Вхідний опір, МОм	> 20
Послаблення синфазних сигналів, дБ:	
- пальцеві електроди;	≥ 90
- кабель відведень	≥ 100
АЦП: розрядність, тип	24-bit $\Delta\Sigma$
Частота АЦП у режимі, Гц:	
- «Електрокардіограф»	<u>250</u> , 500, 1000
- «Подійний монітор»	250
Цифрова фільтрація, Гц	0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 25, 35, 50/60; 75, ADS, ФПЕ
Контроль обриву електродів	Є
Внутрішня пам'ять даних, МБ	8 (флеш)
Максимальна кількість фрагментів, по 2 хв	1 кан.-100, 2 кан. - 50
Захист від імпульсів дефібрилятора, Дж	$* \leq 160$
Інтерфейс зв'язку	BLE 5.0
Керування:	
- локальне	кнопка
- віддалене	ЗКП
Світлова індикація:	
- зарядка акумулятора	світлодіод (зелений)
- робота реєстратора	світлодіод (блакитний)
Звукова індикація	Є
Живлення, акумулятор, вбудований	Li-Pol; 3.7 В; 650 мАгод.
Тривалість роботи, не менше,	
- режим очікування, місяців	≥ 24
- режим «Електрокардіограф», днів	≤ 15
- режим «Подійний монітор», днів	≤ 30
Зовнішній зарядний пристрій	
- джерело, напруга, струм	БЖ = 5÷6 В, 1 А
- час заряду, відключення	1,5÷2 год, автоматичне
Габаритні розміри, без кабелю, мм	66 x 52 x 12.7
Вага (з акумулятором), г	47

* на вимогу.

Комплектність (базова)

Реєстратор ЕКГ, модель 06000 (2), шт.	1
Блок живлення ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1А, USB (AF)	1
Кабель універсальний microUSB (BM) / USB (AM), шт.	1
Чохол для кріплення реєстратора, на пояс	1
Керівництво з експлуатації, брошура, шт.	*
Упаковка (коробка картонна), шт.	1

* на вимогу

Акcesуари (додатково)

Кабель відведень 3-х електродний з роз'ємом аудіо 3.5 мм
Кабель відведень 4-х електродний з роз'ємом аудіо 3.5 мм
Електроди на кінцівки типу «прищіпка» (дитячі, дорослі)
Електроди грудні, що присмоктуються (дитячі, дорослі)
Електроди одноразові для ЕКГ, різні
Гель-паста електропровідна, ЕКГ / ЕЕГ
ЗКП (планшет, смартфон) з ОС Android
Блок живлення ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1÷2А, USB (AF)
Джерело автономного живлення типу Powerbank від 2200 мАгод. і вище
Ремінь на пояс 600÷1500 мм, завширшки 25 мм

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

Устрій реєстратора

Реєстратор зібрано в корпусі з ударостійкого АБС – пластику, в сірому або чорному кольорі.



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 мікроконтролеру архітектури ARM CORTEX M4F.

Реєстрація ЕКГ реалізована на базі спеціалізованого підсилювача ADS129X (Texas Instruments).

Алгоритм роботи з реєстратором максимально простий і інтуїтивно зрозумілий.

Категорія користувачів - без обмежень, за винятком ді-

тей віком до 5 років і людей із психічними розладами – під наглядом.

Реєстрація ЕКС 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 тільки одна кнопка «I/O».

Все інше управління виконується в автоматичному режимі або з ЗКП.

Кнопка «I/O»

Кнопка «I/O» використовується в таких випадках:

- в усіх режимах:
 - увімкнення реєстратора (при повному відключенні);
 - старт / стоп запису фрагмента ЕКГ;
 - переведення в режим сну (не на дослідженні);
 - виведення з режиму сну.
- в режимі «Подійний монітор»:
 - запуск на дослідження «ПМ»;
 - вимкнення звукового сигналу при обриві електрода (ів);
 - завершення дослідження.

Натискання кнопки розрізняється:

- за тривалістю
 - коротке 0.1÷0.2 с;
 - довге 1÷6;
 - не визначено < 0.1 с, > 6 , з паузою між натисканнями < 0.25 с чи > 1 с;
- за кількістю
 - поодинокі 1 натискання з наступною паузою ≥ 250 мс;
 - багаторазове 2 і більше натискань з паузою між натисканнями ≥ 0,25 с, ≤ 1 с.

Кожне натискання кнопки супроводжується коротким звуковим сигналом.

Детальний опис використання кнопки наведено у відповідних розділах цього керівництва.

Індикація

Реєстратор має звукову та світлову індикацію.

Індикація використовується для актуалізації процесів і станів, які виконує чи в яких знаходиться реєстратор.

Звукова

У реєстраторі застосовується звуковий індикатор типу «Зумер», що використовується в таких випадках:

- увімкнення / вимикання реєстратора;
- підтвердження натискання кнопки «I/O»;
- підтвердження початку і завершення процесів і станів;
- індикація помилок у роботі користувача або реєстратора.

Усі звукові сигнали поділяються за кількістю і тривалістю.



Рівень гучності сигналу звукового індикатора НЕ РЕГУЛЮЄТЬСЯ!

У режимі «Подійний монітор» на дослідженні передбачено повне чи часткове (в пасивний період) відключення звукової індикації запису фрагментів: за розкладом, по тривозі або КОЕ.

Програмування параметрів роботи звукового індикатора виконується з ЗКП.

Вимикання звукової індикації спрацювання КОЕ на дослідженні за допомогою кнопки «I/O».

Світлова

Для світлової індикації використано світлодіоди зеленого і блакитного кольору.

Світлодіод зеленого кольору використовується для індикації процесу зарядки акумулятора.

Світлодіод блакитного кольору використовується для індикації роботи реєстратора (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Індикація	Режим
1 імпульс 0.1 с	При будь-якому натисканні кнопки «I/O».
1 імпульс 1 с	Увімкнення реєстратора, виведення зі стану сну.
	Початок передачі даних, режим «Електрокардіограф».
	Запуск на дослідження у режимі «ПМ».
	Початок запису фрагмента, режим «ПМ».
1 імпульс 2 с	Завершення запису фрагмента «за кнопкою» або за спрацюванням КОЕ, режим «ПМ».
1 імпульс 0.1 с, період 0.25 с	Запис фрагмента у флеш-пам'ять, на дослідженні, режим «ПМ».
1 імпульс 0.1 с, період 2 с	Передача даних на ЗКП, режим «Електрокардіограф».
	На дослідженні, режим «Подійного монітору».
1 імпульс 0.1 с, період 10 с	Зв'язок з ЗКП встановлений, режим «Електрокардіограф».
1 імпульс 0.1 с, період 60 с	В очікуванні, не на дослідженні, режим «ПМ».
2 імпульси 0.1 с, період 0.25 с	Завершення запису фрагмента і / або передачі на ЗКП.
2 імпульси 0.5 с, період 1 Гц	Початок запису «по тривозі» на дослідженні, режим «ПМ».
2 імпульси 0.1 с, період 0.1 с, інтервал 0.7, протягом 10 с	При спрацюванні КОЕ, при реєстрації ЕКС, режим «ПМ».

Світлова індикація не може бути відключена чи змінена.

Годинник-календар

При першому увімкненні реєстратора автоматично запускається вузол годинник / календар – початкові дата і час: 00:00:00 01.01.2000 р. Коригування значень годинника / календаря виконується автоматично при кожному з'єднанні реєстратора з ЗКП.



Якщо дата і час не встановлені, то запуск на дослідження ЗАБОРОНЕНО! Дозволено разовий запис у режимі «Подійний монітор».

При переході реєстратора в режим сну внутрішній годинник-календар продовжує роботу.

При повному розрядженні акумулятора та вимиканні реєстратора годинник /календар скидаються.

Інтерфейси зв'язку

Реєстратор обладнаний модулем бездротового зв'язку Smart Bluetooth, з підтримкою протоколів BLE 4.2÷5.2, що дозволяє встановлювати бездротове з'єднання з сумісним ЗКП на відстані не більше 5 метрів прямого бачення без попереднього спряження і введення пароля.

Bluetooth використовується у наступних випадках:

- налаштування реєстратора (параметри і режими роботи);
- передача ЕКС від реєстратора до ЗКП;
- оновлення внутрішнього ПЗ МК реєстратора.

Відстань встановлення з'єднання і швидкість передачі даних між реєстратором та ЗКП залежить від стандарту модуля BLE. Для стабільної і гарантованої передачі даних між реєстратором і ЗКП введено обмеження вибору частоти дискретизації АЦП, в залежності від модуля BLE, встановленого в ЗКП.

Вибір доступних налаштувань частоти дискретизації АЦП реєстраторів для режиму «Електрокардіограф», таблиця 2.

Таблиця 2

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

У режимі «Подійний монітор» частота дискретизації АЦП 250 Гц (не обирається).

Живлення

Живлення реєстратора здійснюється від вбудованого (нез'ємного) літій - полімерного акумулятора.

У ввімкненому стані реєстратора МК постійно вимірює напругу на акумуляторі, що дозволяє керувати режимами роботи і своєчасно інформувати користувача про необхідність зарядки акумулятора.

Залежність режимів роботи від рівня напруги на акумуляторі наведено у таблиці 3.

Таблиця 3

Режим	Напруга, В	Індикація
робота	> 3.5	При старті – без звукової індикації
знижений	3.4÷3.5	При старті – без звукової індикації
		При роботі - 1 короткий звуковий сигнал з інтервалом 60 с, до вимкнення реєстратора або переходу в інший режим
розряджений	3.3÷3.4	При старті, а також під час роботи: 9 коротких звукових сигналів з періодом 1 с, 10-й довгий, після чого реєстратор вимикається
критичний	< 3.3	При старті: 1 довгий звуковий сигнал, після чого реєстратор повністю вимикається

У режимі «Електрокардіограф» значення напруги, що вимірюється, передається і відображається на дисплеї ЗКП, таблиця 4.

Таблиця 4

Напруга, В	≤ 3.3	3.3 ÷ 3.7	> 3.70
Рівень заряду, %	0	0 ÷ 100	100

Тривалість роботи

Тривалість роботи реєстратора залежить від обраного режиму, тривалості з'єднання з ЗКП, режиму реєстрації ЕКС, частоти дискретизації, тривалості та частоти запису фрагментів.

У режимі «Електрокардіограф», безперервна передача даних на ЗКП – не менше 15 днів.

У режимі «Подійний монітор»:

- без запуску на дослідження – не менше 180 днів, за умови запису $5 \div 10$ фрагментів по 2 хвилини на день;
- без функції запису за тривогами – не менше 30 днів, за умови запису 30 фрагментів по 2 хвилини на день;
- з функцією запису за тривогами – не менше 15 днів, за умови запису 30 фрагментів по 2 хвилини на день.

Якщо реєстратор не підключено до ЗКП і не запущено на дослідження, вмикається період очікування 25 годин – автоматичний перехід у режим сну (на дослідженні вимкнений).

Зарядка акумулятора

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

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

Для керування процесом зарядки акумулятора в реєстраторі застосовується спеціалізований контролер.

При підключенні реєстратора до зовнішнього джерела живлення автоматично починається процес зарядки - вмикається світлодіодний індикатор зеленого кольору. Після завершення зарядки світлодіодний індикатор згасає.

Час зарядки залежить від стану акумулятора, рівня розряду і температури навколишнього середовища.

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

При зниженні температури навколишнього середовища до 0°C ємність акумулятора, що заряджається, знижується в $1.5 \div 2$ рази, а при мінус 10°C процес зарядки акумулятора практично припиняється.

При перевищенні температури навколишнього середовища вище $+35^{\circ}\text{C}$ збільшується ризик виходу акумулятора з ладу через перегрівання. Контролер обладнаний датчиком температури, що знижує ризик перегрівання, але не виключає його повністю.

Час зарядки повністю розрядженого акумулятора складає не більше 2 годин.

У разі, коли акумулятор знаходиться в стані глибокої розрядки, час зарядки може збільшитися на $10 \div 30$ хвилин.

Максимально припустимий час зарядки програмно обмежений 6 годинами. Якщо протягом цього періоду часу акумулятор не буде заряджений, то процес зарядки буде припинено автоматично. У цьому і подібних випадках акумулятор вважається несправним і підлягає заміні.



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 завершення процесу зарядки реєстратор може протягом деякого часу 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.

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.

Робота з реєстратором

У цьому 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 вмиканням 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%-му розчині перекису водню або будь-якому іншому дезінфікуючому розчині, що призначений для цієї мети.



Категорично заборонено 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 заборонено суміщення режимів реєстрації ЕКГ і зарядки акумулятора від мережевого джерела живлення.

Встановлення програми на ЗКП

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 надається в електронній формі (формат PDF) після встановлення ПЗ на ЗКП, у основному меню.



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);
- 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-пасту або розчину солі.

Правильно



Рис. 1

Неправильно



Рис. 2

Кабелі 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 (в комплект постачання не входять, замовляються додатково).

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

Кольорове маркування електродів, стандарти АНА та IEC

Назва	АНА / IEC	АНА, (колір електрода)	IEC, (колір електрода)
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 LA RA LL L R F 2 3 1 1 3 2 Stereo 3.5 mm / 3-pin Рис. 3	AHA IEC 1 2 3 4 RL RA LL LA N R F L 2 3 4 1 1 4 3 2 Stereo 3.5 mm / 4-pin Рис. 4

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

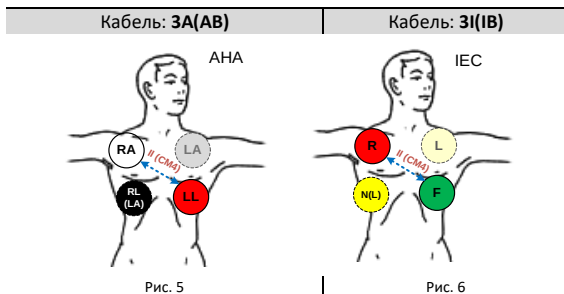
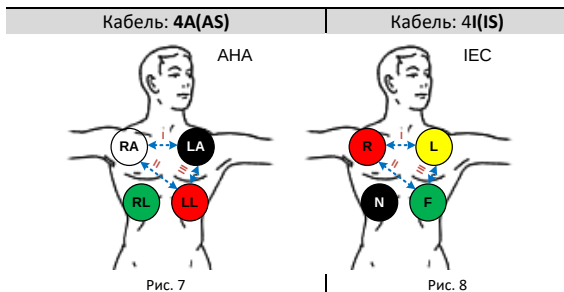


Схема накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю на 4 дроти наведена на рис. 7 і рис. 8.



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.

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, віддаленого моніторингу, у якості «Подійного монітору» або холтерівського реєстратора.

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

Вмикання реєстратора

Реєстратор постачається у повністю вимкненому стані, що дозволяє зберігати його протягом тривалого часу (не менше 1 року), безпечно транспортувати будь-яким видом транспорту.

Реєстратор автоматично вмикається при підключенні до зовнішнього джерела живлення зарядного пристрою, незалежно від напруги на акумуляторі.

Реєстратор може бути увімкнений за допомогою кнопки «I/O» - натискання і утримання протягом 2 с.

У залежності від рівня напруги на акумуляторі доступні відповідні режими, стани і індикація яких описана у розділі «Живлення», сторінка 17.

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



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

Підключення до ЗКП

Для підключення реєстратора до ЗКП використовується бездротовий інтерфейс зв'язку стандарту BLE (Bluetooth Low Energy) — більш стара назва Smart Bluetooth.



ЗКП повинен бути обладнаний бездротовим інтерфейсом, що підтримує роботу у стандарті BLE 4.2÷5.2.

Для встановлення з'єднання реєстратор повинен бути увімкнений і не знаходитися на зв'язку з іншим ЗКП.



Для захисту даних ОС Android 6.0 + використовує геолокацію для доступу до апаратних ідентифікаторів найближчих зовнішніх пристроїв.

Для коректного пошуку реєстратора необхідно на ЗКП увімкнути геолокацію і надати додатку відповідні дозволи.

Для підключення реєстратора необхідно на ЗКП виконати запуск ПЗ «DiaCard — ЕКГ. Реєстратор». У основному вікні обраного режиму, за замовчуванням «Електрокардіограф», у розділі «Реєстратор» (верхня частина вікна, праворуч), натиснути кнопку пошуку сумісних пристроїв (елемент, що обертається). В нижньому вікні, зі списку «Інші пристрої», знайти пристрій з іменем вашого реєстратора (див. етикетку зі зворотної сторони реєстратора), наприклад «**DC06000 (2)_02021**», де DC06000 (2) — тип, модель, а 02021 — серійний номер реєстратора і обрати його. Після з'єднання рядок з іменем вибраного реєстратора буде переміщений у список «Підключені пристрої». Дочекатися з'єднання. В подальшому, при увімкненні реєстратора і запуску програми на ЗКП, реєстратор буде підключатися до ЗКП автоматично.

Режими роботи

Реєстратор 06000 (2) підтримує роботу в двох режимах: «Електрокардіограф» і «Подійний монітор».

Параметри «за замовчуванням»

Для роботи в режимі «Електрокардіограф» всі параметри налаштувань задаються з ЗКП і в реєстраторі не зберігаються.

Для роботи в режимі «Подійний монітор» реєстратор використовує налаштування технічних параметрів, що зберігаються в його пам'яті.

При першому увімкненні реєстратора всі налаштування технічних параметрів заповнюються значеннями, які зчитуються з програми мікроконтролеру і можуть бути відредаговані з ЗКП (див. таблицю 5).

Таблиця 5

Параметри «за замовчуванням»	
Тип кабелю / к-сть відведень	3AB,3IB / 1, 4AS ,4IS / 6
Тривалість дослід. режим «ПМ», днів	30 (1÷180)
Тривалість запису фрагмента, с	0/30, 0/60 , 0/90, 0/120
Цифрові фільтри, Гц	0.005, 0.01, 0.05 , 0.1, 25, 35, 50 , 75 , ADS, ФПЕ
Запис за розкладом:	Увімк. / Вимк.
- час доби, години, з - по	0- 2- 4- 6- 8- 10- 12- 14- 16- 18- 20- 22-
- інтервал між записами, хв.	120 - - 120 - - 120 - - 120 - -
Запис по тривозі:	Увімк. / Вимк.
- тахікардія, ЧСС >, уд./хв	120 (80÷240), Увімк. / Вимк.
- брадикардія, ЧСС <, уд./хв	50 (20÷60), Увімк. / Вимк.
- аритмія, при $\Delta RR >$, %	15 (10÷35), Увімк. / Вимк.
- пауза, при $t1 \leq RR < t2$, с	t1=3 , t2=10 , ($t1 \geq 3$, $t2 < 10$), Увімк. / Вимк.
- немає сигналу, с	RR>10, Увімк. / Вимк.
- захисний інтервал, хв	10 (5÷30)
Звукова індикація	Увімк. / Вимк.
- в пасивний період	Увімк. / Вимк.
Пасивний період, гг:хх	
- початок;	22:00
- закінчення	06:00

У налаштуваннях реєстратора може зберігатися інформація про пацієнта, який використовує цей реєстратор, і про лікаря (програмується з ЗКП).



Дозволено запис фрагментів з незаповненою інформацією про пацієнта і / або лікаря.

Режим «Електрокардіограф»

У режимі «Електрокардіограф» реєстратор підключається до ЗКП і передає йому повне керування.

З ЗКП задається все налаштування і параметри: тип кабелю, частота дискретизації, цифрові фільтри, КОЕ, контролюється рівень напруги акумулятора реєстратора і багато іншого.

Оцифровані дані ЕКС передаються на ЗКП у режимі реального часу, без збереження у пам'яті реєстратора.

У режимі «Електрокардіограф» тривалість перегляду / запису обмежена тільки часом безперервної роботи реєстратора від одного заряду акумулятора і часом роботи ЗКП.



Роботу реєстратора з підключеним зарядним пристроєм категорично ЗАБОРОНЕНО!

Порядок виконання запису

1. Увімкнути реєстратор.
2. Виконати накладення електродів на пацієнта (див. розділ «Кабелі відведень»).
3. На ЗКП виконати запуск ПЗ «DiaCard – ЕКГ. Реєстратор».
4. Обрати режим роботи «Електрокардіограф».
5. Встановити з'єднання реєстратора з ЗКП.
6. Обрати пацієнта з Архіву або додати (створити) картку нового пацієнта.
7. Обрати тип кабелю відведень, що використовується.

8. Задати тривалість автоматичного завершення запису фрагмента.
 - за необхідності автоматичної передачі записаного фрагмента, обрати одержувача: робочий кабінет у системі телемоніторингу «Telecardian», Google Drive, на електронну пошту лікаря (доступна одночасна відправка на декілька поштових адрес — вказуються через «,») — дозволена будь-яка конфігурація.
9. На ЗКП обрати режим «Реєстрація».
10. Візуально переконатися у якості ЕКС, правильності налаштування цифрових фільтрів і обраної схеми накладання електродів.
11. Для початку запису на дисплеї ЗКП натиснути піктограму «Запис - Старт» чи на реєстраторі кнопку «I/O» — будь-яке натискання.
12. Запис буде завершено автоматично після збігання заданого у налаштуваннях інтервалу часу. За необхідності запис може бути завершено завчасно натисканням на піктограму «Запис - Стоп» на дисплеї ЗКП чи натисканням на реєстраторі кнопки «I/O» — будь-яке натискання.

В залежності від налаштувань доступні такі операції із записом:

- додавання текстових коментарів: інформації про почуття пацієнта, вжиті препарати, температуру, артеріальний тиск та іншої інформації;
- автоматичне надсилання запису (за заданими налаштуваннями);
- ручне надсилання — всі варіанти, доступні для автоматичної відправки, і додатково: функція «поділитися» (локальні диски, хмарні сховища, а також будь-які месенджери, встановлені на ЗКП, в яких дозволено передача файлів);
- вивід на друк обраних ділянок ЕКГ (стаціонарний або портативний принтер);
- перехід до попереднього – наступного фрагменту запису;
- видалення поточного фрагмента.

Режим «Подійний монітор»

Режим «Подійний монітор», можливі два підрежими роботи:

- разовий запис (без запуску на дослідження);

- на дослідженні.



У режимі «Подійний монітор» будь-який запис з пальцевих електродів заборонений через неможливість візуального контролю якості ЕКС!

У режимі «Подійний монітор» записи ЕКС виконуються у вигляді фрагментів заданої тривалості. Всі записи зберігаються у флеш-пам'яті реєстратора у вигляді окремих файлів і при встановленні з'єднання з ЗКП автоматично передаються на ЗКП, послідовно в зворотному порядку — від нового (за датою та часом) до старого.

Час зчитування одного запису тривалістю 120 с, становить $5 \div 20$ с — залежить від стандарту і режиму роботи BLE модуля ЗКП. Після зчитування запис автоматично видаляється з флеш-пам'яті реєстратора.

Якщо під час дослідження записи з реєстратора не зчитувалися, то для зчитування всіх записів може знадобитися близько 1 години — доступно видалення записів, що не зчитувалися, з пам'яті реєстратора.

Для записів фрагментів, в яких відсутні відомості про пацієнта, перед зчитуванням пропонується обрати пацієнта (з існуючого списку або створити нового).

Кількість записів фрагментів обмежено розміром флеш-пам'яті, залежить від заданої тривалості запису фрагмента (30, 60, 90 або 120 с) і типу кабелю відведень.

Якщо флеш-пам'ять для запису фрагментів переповнена (записи не зчитувалися на ЗКП), то в момент запису нового фрагмента відбувається автоматичне видалення останнього записаного.

Разовий запис

У режимі «Подійний монітор» реєстратор може виконати разові записи, за умови, що він увімкнений, не знаходиться в режимі «Електрокардіограф» и не запущений на дослідження в режимі «Подійний монітор».

Перед виконанням запису необхідно підключити до реєстратора кабель, зазначений в налаштуваннях і накласти електроди. Тип кабелю і схему накладення електродів визначає лікар.

Старт запису виконується за натисканням й утриманням кнопки «I/O» протягом 1 с — лунає сигнал, який інформує про те, що кнопку можна відпускати. Запис починається одразу після відпускання кнопки. Якщо кнопка «I/O» продовжує бути натиснутою більше 5 с, то запис скасовується — лунає 1 довгий звуковий сигнал.

На підтвердження початку запису лунають два короткі звукові сигнали, що дублюються світлодіодом блакитного кольору.

Якщо в момент старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються світлодіодом блакитного кольору — до моменту усунення КОЕ або до скасування запису — за будь-яким натисканням кнопки «I/O». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично скасовується, не розпочавшись — лунає 1 довгий (2 с) звуковий сигнал, продубльований світлодіодом блакитного кольору.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються світлодіодом синього кольору — до моменту усунення КОЕ, завершення за збіганням часу або завершення за будь-яким натисканням кнопки «I/O». Якщо протягом вказаного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично завершується, при цьому в файл записується і сигнал під час обриву

Запис може бути завершений:

- автоматично:
 - після збігання заданого інтервалу часу;
 - через спрацювання функції КОЕ (> 10 с);
 - через розрядження акумулятора до 0% (≤ 3.3 В).

- вручну:
 - натисканням кнопки «I/O».

Дослідження

У режимі «Подійний монітор» реєстратор може бути запущений на дослідження в будь-який момент часу, за умови, що він увімкнений, не знаходиться в режимі «Електрокардіограф» і не виконує разовий запис.

Перед запуском на дослідження рекомендується повністю зарядити акумулятор реєстратора, а також зчитати або видалити всі записи, які можуть зберігатися у флеш-пам'яті реєстратора.

Загальні відомості

На дослідженні запис може бути розпочатий:

- за кнопкою (на вимогу користувача);
- за розкладом;
- по тривозі (контроль ЧСС).

Запис може бути завершений:

- автоматично:
 - після збігання заданого інтервалу часу;
 - через спрацювання функції КОЕ (> 10 с);
 - через розрядження акумулятора до 0% (≤ 3.3 В).
- вручну:
 - натисканням кнопки «I/O».

Кожен запис «за кнопкою» або «за розкладом» починається з 1-го довгого звукового сигналу, «по тривозі» — з 2 довгих звукових сигналів.

При успішному завершенні будь-якого запису лунають 2 короткі звукові сигнали, при помилці — 3.

На дослідженні, коли реєстратор не знаходиться в режимі запис — передача або в стані сну, виконується світлова індикація стану — 1 короткий імпульс з інтервалом 2 с бла-

китного світлодіодного індикатора.

Для зручності читання, кожен запис доповнюється ознакою (маркером) причини, за якою він виконаний:

- за кнопкою маркер «В»;
- за розкладом маркер «Т»;
- по тривозі маркер «А»

Маркер причини запису відображається при перегляді на ЗКП: списку записів в архіві, графіків ЕКГ, а також на ПК у ПЗ «ТС-станція».

Запуск на дослідження

Запуск на дослідження може бути виконаний двома способами:

- з ЗКП, режим «Подійний монітор», вікно «Налаштування дослідження», кнопка «Запустити дослідження»;
- з реєстратора — за потрійним коротким натисканням кнопки «I/O» з інтервалом між натисканнями не більше 1 с.

Для запуску на дослідження використовуються параметри, що зберігаються в реєстраторі в «Картці пацієнта».

У разі запуску на дослідження з реєстратора (без ЗКП) в «Картці пацієнта», яка знаходиться в реєстраторі, можуть бути відсутні відомості про пацієнта і лікаря. При зчитуванні першого запису на ЗКП буде запропоновано вказати їх (вибрати зі списку пацієнтів або створити нового). Дані можуть використовуватися лише для поточного фрагмента, який зчитується або збережені в «Картці пацієнта» реєстратора для наступних фрагментів, які будуть записуватися, до моменту вибору іншого пацієнта. Вибір лікаря є не обов'язковим параметром.



Після виконання запису будь-яке коригування персональних даних пацієнта в запису НЕМОЖЛИВЕ!

Якщо в момент запуску на дослідження спрацює фун-

кція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються блакитним світлодіодом — до моменту усунення КОЕ. Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запуск на дослідження автоматично скасовується, не розпочавшись — лунає 1 довгий (2 с) звуковий сигнал, що дублюється світлодіодним індикатором блакитного кольору.

Запис «за кнопкою»

В момент старту реєстратор автоматично виконує запис зі статусом «за кнопкою». Надалі, рішення про необхідність виконати запис «за кнопкою» приймає користувач, тому такі записи ще називають — «на вимогу».

Запис «за кнопкою» на дослідженні виконується за аналогією до запису «за кнопкою» не на дослідженні (опис див. в розділі «Разовий запис»). Записи «за кнопкою» можуть виконуватися один за одним.

Якщо під час старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються блакитним світлодіодним індикатором — до моменту усунення КОЕ. Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записується 10-секундний фрагмент від початку запису. Це необхідно для дотримання протоколу обстеження і є доказом справності реєстратора.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються блакитним світлодіодним індикатором — до моменту усунення КОЕ, завершення за збіганням часу або завершення з будь-якого натискання кнопки «І/О». Якщо протягом вказаного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записуються всі дані, в т.ч. і ЕКС після спрацьовування КОЕ.

Запис «за розкладом»

Функція запису «за розкладом» призначена для автоматичної ініціалізації запису фрагментів у режимі дослідження, згідно зазначених в налаштуваннях інтервалів часу, за замовчуванням «Вимк.».

Для зручності планування розкладу 24 години розділені на 12 рівних інтервалів, по 2 години кожен. У кожному 2-х годинному інтервалі часу можна встановити інтервал між записами: 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 хвилин або пропустити.

Налаштування розкладу зберігаються в пам'яті реєстратора і можуть коригуватися з ЗКП, як до початку дослідження, так і під час дослідження.

Записи «за розкладом» починаються автоматично.

Якщо запис «за розкладом» накладається на вимір, який виконується «за кнопкою» або «по тривозі», то він зсувається на 1 хвилину, від закінчення запису останнього фрагмента.

Якщо в момент старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються блакитним світлодіодним індикатором — до моменту усунення КОЕ. Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записується 10-секундний фрагмент від початку запису. Це необхідно для дотримання протоколу обстеження і є доказом справності реєстратора.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються блакитним світлодіодним індикатором — до моменту усунення КОЕ, завершення за збіганням часу або завершення з будь-якого натискання кнопки «І/О». Якщо протягом вказаного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записуються всі дані, в т.ч. і ЕКС після спрацьовування КОЕ.

Якщо функція запису «по тривозі» вимкнена, то після виконання запису і передачі записаного фрагмента на ЗКП, запускається період очікування переходу в режим сну — 5 хвилин. Якщо протягом цього часу користувач не натискає кнопку «I/O» і від ЗКП не надходить команд керування, реєстратор розриває з'єднання з ЗКП і переходить у режим сну, до наступного запису «за розкладом» або «за кнопкою». Ця функція дозволяє багаторазово знизити споживання і збільшити тривалість роботи реєстратора від одного заряду акумулятора.

Запис «по тривозі»

Функція запису «по тривозі» призначена для автоматичної ініціалізації записів фрагментів в режимі дослідження, за умови порушення граничних значень ЧСС, за замовчуванням «Вимк.».

Для роботи функції запису «по тривозі» в реєстраторі в режимі реального часу протягом всього дослідження виконується реєстрація та обчислення ЧСС.



При спрацьовуванні функції КОЕ до старту запису «по тривозі», розрахунок ЧСС призупиняється, запис «по тривозі» автоматично вимикається до відновлення КОЕ!

Для запису «по тривозі» передбачений аналіз 5-ти основних порушень ритму: тахікардія, брадикардія, аритмія, пауза та відсутність сигналу, кожне з яких можна параметризувати, увімкнути або вимкнути.

Записи «по тривозі» починаються автоматично.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то протягом 10 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються блакитним світлодіодом — до моменту усунення КОЕ, завершення за збіганням часу або завершення з будь-якого натискання кнопки «I/O». Якщо протягом вказаного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записуються всі дані, в т.ч. і ЕКС після спрацьовування КОЕ.

Для раціонального використання флеш-пам'яті передбачено обмеження на запис однотипних фрагментів у вигляді захисного інтервалу часу, тривалість якого задається в налаштуваннях (один для всіх порушень). Протягом захисного інтервалу забороняється запис фрагментів, обумовлених однаковими порушеннями. Захисний інтервал для кожної ознаки обчислюється окремо. Зворотний відлік захисного інтервалу вмикається автоматично після припинення запису відповідного фрагмента.

Завершення дослідження

Дослідження може бути завершене з таких причин:

- автоматично:
 - за збіганням заданого інтервалу часу;
 - при розрядженні акумулятора до 0% (≤ 3.3 В).
- вручну:
 - з ЗКП, режим «Подійний монітор», вікно «Налаштування дослідження», кнопка «Зупинити дослідження»;
 - з реєстратора — за 4-ма короткими натисканнями кнопки «I/O» з інтервалом між натисканнями не більше 1 с.

В підтвердження завершення дослідження лунають 2 довгі звукові сигнали, що дублюються блакитним світлодіодним індикатором.

Сервіс

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

Гарантійні зобов'язання

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

Термін гарантійних зобов'язань на акумулятор 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 сторонніх предметів;
- застосування неоригінальних аксесуарів, особливо джерел живлення.

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

Вартість транспортування реєстратора або будь-якого аксесуара в сервісний центр і 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 автоматичного оновлення внутрішнього ПЗ

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

Внутрішнє ПЗ реєстратора оновлюється примусово для збереження сумісності з ПЗ ЗКП.

Функція оновлення має найвищий пріоритет. Якщо, після встановлення з'єднання з ЗКП, буде виявлено наявність нової версії, то ЗКП примусово запускає режим оновлення.

Якщо, з будь-яких причин, запуск функції оновлення не може бути виконано, то процедура оновлення скасовується.

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

Час оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора становить не більше 2 хвилин.



Категорично заборонено переривати процес оновлення ПЗ реєстратора.

При успішному завершенні оновлення на дисплей ЗКП виводиться відповідне повідомлення.

У випадку 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.

Розрахунковий строк служби акумулятора складає не менш ніж 2 роки з початку використання, або 500 циклів зарядження / розрядження.

У випадку зниження тривалості роботи реєстратора від повністю зарядженого акумулятора до 24-х годин і менше акумулятор підлягає заміні.

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.