

Реєстратор ЕКС

Модель 06000 (33)

Версія: 3.08.UK



Керівництво з експлуатації

для роботи у складі:

системи телемоніторингу **Telecardian**

і системи моніторингу **DiaCard**

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



© Copyright SOLVAIG Joint Stock Company.

Всі права охороняються законом.

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

Зміст

Вступ	5
Загальні положення	6
<i>Призначення</i>	6
Галузь застосування	7
Можливості	8
Технічні параметри	9
Комплектність	10
Аксесуари	10
<i>Устрій реєстратора</i>	11
Елементи управління	12
<i>Кнопка «START»</i>	12
Індикація	13
<i>Звукова індикація</i>	13
<i>Світлова індикація</i>	13
Годинник-календар	15
Інтерфейси зв'язку	15
Живлення	16
<i>Тривалість роботи</i>	17
<i>Зарядка акумулятора</i>	17
Безпека	19
Робота з реєстратором	20
<i>Загальні вимоги</i>	20
<i>Встановлення програми на ЗКП</i>	21
<i>Кабелі ЕКГ та схеми накладання електродів</i>	21
Фіксація реєстратора	23
<i>Вмикання реєстратора</i>	23
Підключення до ЗКП	24
Режими роботи	25
<i>Режим «online»</i>	25
<i>Режим «offline»</i>	27
Сервіс	32
<i>Гарантійні зобов'язання</i>	32

<i>Оновлення ПЗ реєстратора</i>	33
<i>Заміна та утилізація акумулятора</i>	34
<i>Утилізація реєстратора</i>	34

Позначення та скорочення

В цьому документі використані наступні позначення та скорочення:

DC	режим роботи, сумісний із стандартом DiaCard (DC)
TC	режим роботи, сумісний із стандартом Telecardian
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)
ЗП	зарядний пристрій
КОЕ	контроль обриву електрода (ів)
МК	мікроконтролер
хв	хвилина
ОС	операційна система
ПК	персональний комп'ютер
ПЗ	програмне забезпечення
р-р	реєстратор
с	секунда
ФП	функціональна проба
год	година
ЧСС	частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
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 (33) призначений для реєстрації ЕКС в 1-му біполярному.

Особливістю цих реєстраторів є наднизьке енергоспоживання і наявність вбудованої пам'яті для зберігання фрагментів ЕКГ.

Реєстратор може працювати у двох режимах:

online електрокардіограф (приставка), для реєстрації і передачі ЕКС на ЗКП у реальному часі;

offline подійний реєстратор – запис ЕКС виконується у внутрішню пам'ять з наступною передачею на ЗКП: за розкладом, за вимогою (при натисканні на кнопку), за тривогою (брадикардія, тахікардія, аритмія, пауза).

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 може використовуватися в якості персонального електрокардіографа, монітора спостереження чи подійного реєстратора в системі телемоніторингу **Telecardian** і системі моніторингу **DiaCard**:

- 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 - 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 тривоною, передісторії події - до 60 с;
- 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 системи моніторингу «**DiaCard**»;
- інтеграція з іншими системами і сервісами (SDK&API);
- експорт записів в EDF+, HL7_aEcg, імпорт з SCP-ECG (EN 1064).

Технічні параметри

Назва	Параметри
Кількість відведень	1
Тип відведень	Ch1+/L, Ch1-/R
Діапазон входних напруг, мВ	$\pm 0.005 \pm 5.0$ мВ
Частотний діапазон, Гц	0.005+75 Гц
Послаблення синфазних сигналів, дБ	>90
Розрядність АЦП / даних	$2^{24}/2^{16}$
Частота АЦП у режимі «online» - BLE-4.0÷4.1 (ЗКП); - BLE-4.2 (ЗКП); - BLE-5.2 (ЗКП); - у режимі «offline»	250 Гц 250, 500 Гц <u>250</u> , 500, 1000 Гц 250 Гц
Цифрова фільтрація	0.005, 0.01, 0.05, 0.1, 25, 35, 50/60, 75 Гц, ADS
Контроль обриву електродів	є
Внутрішня пам'ять даних	8 МБ (флеш)
Максимальна кількість фрагментів	100 (по 2 хв.)
Захист від імп. дефібрилятора	≤ 80 Дж
Інтерфейс зв'язку	BLE 5.0
Керування: - локальне - віддалене	кнопка ЗКП (смартфон, планшет)
Світлова індикація: - зарядка акумулятора - робота реєстратора	світлодіод (зелений) світлодіод (блакитний)
Звукова індикація	+
Живлення, акумулятор, вбудований	LiPol 3.7 В, 40 мАч
Тривалість роботи, не менше, - режим очікування, днів - режим «online», год - режим «offline», без тривоги, год. - режим «offline», з тривогами, год.	≥ 100 ≤ 48 ≤ 168 ≤ 72
Зовнішній зарядний пристрій - джерело, напруга, струм - час заряду, відключення	БП = 5÷6 В, 0.1 А 1,5÷2 год, автоматичне
Габарити, без кабелю, мм	34 x 56 x 6,6
Вага (з дротами відведень), г	< 25
Тип захисту, код захисту IP	BF, IP64 (IP67 – за вимогою)

Комплектність

Реєстратор модель 06000 (33), серія DC, шт.	1
Кабель – адаптер USB (AM), шт.	1
Ремінець - підвіска, к-т	1
Керівництво з експлуатації, брошура, шт.	*
Упаковка (коробка картонна), шт.	1

* на вимогу

Аксесуари

Електроди на кінцівки типу «прищіпка» (дорослі, дитячі)
Електроди грудні, що присмоктуються (дорослі, дитячі)
Електроди одноразові для ЕКГ, різні
Гель-паста електропровідна, ЕКГ/ЕЕГ
ЗКП (планшет, смартфон), ОС Android
Блок живлення ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1А, USB (АF)
Джерело автономного живлення типу Powerbank від 2200 мА/год. і вище

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

Устрій реєстратора

Реєстратор зібрано в герметичному корпусі з ударостійкого АБС – пластику, код захисту оболонкою IP64.



Вид зі зворотної сторони

Елементи управління та індикації:

- 1 Світлодіодний індикатор:
 - зеленого кольору режим зарядки акумулятора;
 - блакитного кольору функції, режими і стани;
- 2 Кнопка кабелю електрода R/RA;
- 3 Кнопка кабелю електрода L/LA;
- 4 Кнопка тактова "START"
- 5 Місце кріплення реєстратора до підвіски;
- 6 Місце підключення адаптера ЗП.

Електронна схема реєстратора працює під управлінням 32-розрядного мікроконтролеру архітектури ARM CORTEX M4F.

Реєстрація ЕКГ реалізована на базі спеціалізованого підсилювача ADS129X (TI).

Алгоритм роботи з реєстратором максимально простий і інтуїтивно зрозумілий.

Категорія користувачів - без обмежень, за винятком дітей 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 «START».

Все інше управління виконується в автоматичному режимі або з ЗКП.

Кнопка «START»

Кнопка «START» використовується:

- у всіх режимах:
 - увімкнення реєстратора;
 - управління режимом «сну» - введення/виведення;
 - старт/стоп запису фрагмента;
- у режимі «offline»:
 - запуск на дослідження;
 - призупинення дослідження;
 - припинення дослідження.

Натискання кнопки розрізняється:

- за тривалістю
 - коротке 0.1÷0.2 с;
 - довге 1÷6 с;
 - 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 індикація

Звуковий індикатор типу «Зумер» використовується в наступних випадках:

- увімкнення / вимикання реєстратора;
- підтвердження натискання кнопки «START»;
- підтвердження початку і завершення процесів і станів.

Усі звукові сигнали поділяються за кількістю і тривалістю.

Тональність і рівень гучності сигналу звукового індикатора – НЕ РЕГУЛЮЮТЬСЯ.

У режимі «Дослідження» передбачено відключення звукової індикації запису фрагмента за розкладом і за тривою.

Управління станом звукового індикатора виконується з ЗКП.

Світлова індикація

У якості світлової індикації застосовуються 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 1 с	Увімкнення реєстратора, виведення зі сну
	Початок передачі даних у режимі «online»
	Запуск на режим «Дослідження»
	Початок запису фрагмента в режимі «offline»
1 імпульс 0.1 с	При будь-якому натисканні кнопки
1 імпульс 0.1 с, період 60 с	Режим «offline», зв'язок з ЗКП не встановлено (постійно).
1 імпульс 0.1 с, період 10 с	Режим «online», зв'язок з ЗКП встановлено (постійно).
1 імпульс 0.1 с, період 2 с	Режим «online», передача даних на ЗКП (постійно).
1 імпульс 0.1 с, період 0.25 с	Режим «offline», запис фрагмента у флеш-пам'ять (постійно).
1 імпульс 0.1 с, період 5 с	Режим «offline», «Дослідження», запис за тривою (постійно).
2 імпульси 0.1 с, період 0.25 с	Режим «online», припинення, завершення передачі
2 імпульси 0.5 с, період 1 Гц	Початок запису «за тривою»
2 імпульси 0.1 с, частота 10 Гц, період 0.7, протягом 10 с	Спрацьовування функції КОЕ на початку чи у процесі запису
3 імпульси 0.1 с, період 0.25 с	Режим «online»– скасування запису внаслідок спрацьовування функції КОЕ

Світлова індикація не може бути відключена чи змінена.

Годинник-календар

При роботі реєстратора в режимі «offline», кожний записаний фрагмент містить дату та час запису.

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 всі записані фрагменти будуть мати дату і час, що буде вираховуватися від 00:00:00 01.01.2000 р, на дослідженні запис «за розкладом» неможливий.

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

При повному розрядженні акумулятора та вимиканні реєстратора на годиннику/календарі встановлюються початкові дата і час.

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 до 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 «online»:

Таблиця 2.

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

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

Живлення

Живлення реєстратора здійснюється від вбудованого (нез'ємного) літій - полімерного акумулятора 3.7 В.

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	3.3÷3.5	При старті – без звукової індикації
		При роботі - 1 короткий звуковий сигнал з інтервалом 60 с, до вимкнення реєстратора або переходу в інший піддіапазон
розряджений	3.2÷3.3	При старті й роботі - 9 коротких звукових сигналів з періодом 1 с, 10-й довгий, після чого реєстратор вимикається
критичний	<3.2	При старті - 1 довгий звуковий сигнал, після чого реєстратор вимикається

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

Таблиця 4.

В	≤3.2	3.2÷3.30	3.30÷3.40	3.40÷3.50	3.50÷3.60	3.60÷3.70	3.70÷3.8	>3.80
%	0	0÷10	10÷30	30÷50	50÷70	70÷90	90÷100	100

Тривалість роботи

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

У режимі «online», безперервна передача даних на ЗКП – не менше 36 годин.

У режимі «offline»:

- без запуску на дослідження – не менше 30 днів, за умови запису 3÷5 фрагментів по 2 хвилини на день;
- без функції запису за тривогами – не менше 7 днів, за умови запису 30 фрагментів по 2 хвилини на день;
- з функцією запису за тривогами – не менше 3 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 1 година – 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 менше 100 мА – роз'єм USB-A (у базовий комплект постачання не входить).

Зовнішнє джерело живлення підключається до реєстратора за допомогою кабелю-адаптера (входить у базовий комплект постачання).

Для управління процесом зарядки акумулятора в реєстраторі застосовується спеціалізований вбудований контролер.

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

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.

Реєстратор постачається з частково зарядженим акумулятором. Незалежно від запланованого режиму роботи: короткочасна реєстрація чи тривалий моніторинг, рекомендовано повністю зарядити акумулятор.



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.



Кабелі ЕКГ та схеми накладання електродів

Реєстрація біопотенціалів серця з тіла людини виконується за допомогою спеціальних кабелів відведень із дротами, що закінчуються кнопками, до яких можуть бути підключені одноразові чи багаторазові електроди.

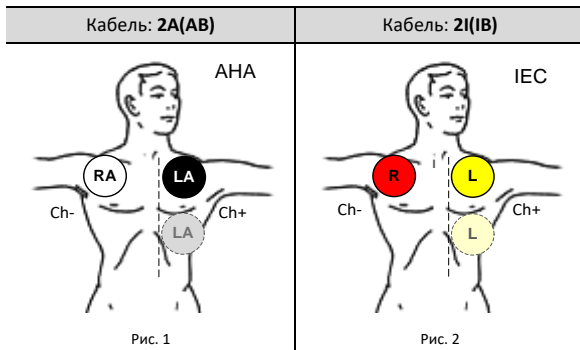
Кольорове маркування електродів, стандарти АНА і ІЕС.

Найменування	АНА / ІЕС	АНА, (колір електрода)	ІЕС, (колір електрода)
Ліва рука	LA / L	Чорний	Жовтий
Права рука	RA / R	Білий	Червоний

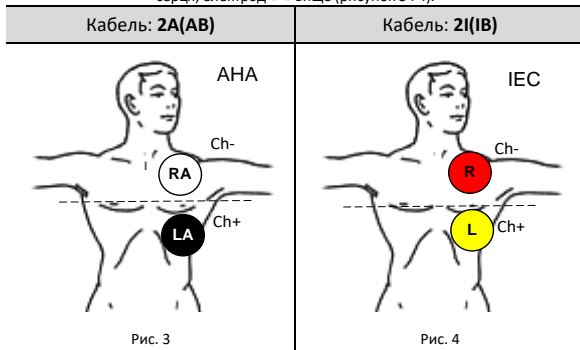
Заміна кабелю відведень потребує розкриття реєстратора і може бути виконана тільки у сервісному центрі виробника чи уповноважених ним партнерів.

Біполярна схема накладання для 2-х електродів:

Горизонтально: електрод «+» встановлюється зліва від умовної вертикальної осі серця, електрод «-» справа (рисунок 1 і 2)



Вертикально: електрод «+» встановлюється нижче умовної горизонтальної осі серця, електрод «-» вище (рисунок 3 і 4).



Фіксація реєстратора

Фіксація реєстратора на тілі пацієнта виконується за допомогою ремінця (підвіски), який кріпиться на шиї пацієнта.

У якості ремінця використовується шнур типу мікрокорд, який закінчується пластиковим роз'ємним замком, що дозволяє швидко знімати та закріплювати реєстратор.

Довжина ремінця добирається користувачем індивідуально. Кінці шнура фіксуються у елементах замку подвійними вузлами з кожної сторони.

Приклад кріплення ремінця до реєстратора показано на рис. 7-10.



Рис. 7



Рис. 8



Рис. 9



Рис. 10

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, неза-

лежно від напруги на акумуляторі.

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

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

Під час вмикання виконується перевірка основних модулів і вузлів. У разі виявлення критичної помилки АЦП лунають 6 довгих звукових сигналів, а помилки флеш-пам'яті – 7, 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 Bluetooth Low Energy BLE — 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 і вище використовує геолокацію для доступу до апаратних ідентифікаторів найближчих зовнішніх пристроїв.

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

При першому підключенні реєстратора до ЗКП необхідно на ЗКП у списку доступних пристроїв, що знаходяться у зоні приймання, знайти пристрій з іменем вашого реєстратора (див. етикетку зі зворотної сторони реєстратора), наприклад «DC06000.33_3017», де DC06000.33 - тип, модель, а 3017 – серійний номер реєстратора, та встановити з ним з'єднання. В подальшому, при увімкненні реєстратора і запуску програми на ЗКП, реєстратор буде підключатися автоматично.

Режими роботи

Реєстратор 06000 (33) підтримує роботу в двох режимах: «online» і «offline».

Режим «online»

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

З ЗКП задаються всі налаштування параметрів: тип кабелю, частота дискретизації, налаштування цифрових фільтрів, КОЕ, контролюється рівень напруги акумулятора реєстратора та інше.

Оцифровані дані ЕКС передаються на ЗКП у режимі реального часу, без збереження у реєстраторі.

У режимі перегляду ЕКГ на дисплеї ЗКП тривалість обмежена тільки часом безперервної роботи реєстратора від одного заряду акумулятора і часом роботи ЗКП – допускається робота ЗКП з підключеним зарядним пристроєм.



Робота реєстратора з підключеним зарядним пристроєм категорично ЗАБОРОНЕНА!

Порядок виконання запису

1. Увімкнути реєстратор.
2. На ЗКП виконати запуск ПЗ «DiaCard – ЕКГ. Реєстратор».
3. Встановити з'єднання з реєстратором.
4. Обрати режим роботи: Електрокардіограф, Стрес-тест чи Моніторинг.
5. Обрати пацієнта.
6. У залежності від обраного режиму встановити налаштування реєстратора.
7. На ЗКП обрати режим «Реєстрація».

8. Візуально переконатися у якості сигналу, налаштуваннях фільтрів і обраній схемі накладання електродів.
9. Для початку запису на дисплеї ЗКП натиснути піктограму «Запис - Старт» чи на реєстраторі кнопку «START».
10. Запис буде завершено автоматично після завершення заданого у налаштуваннях інтервалу часу (від 10 с до 168 год), може бути завершено завчасно натисканням на піктограму «Запис - Стоп» на дисплеї ЗКП чи на реєстраторі кнопки «START».

У залежності від налаштувань доступні наступні операції із записом:

- додавання текстових коментарів: інформації про почуття пацієнта, вжиті препарати, температуру, артеріальний тиск та інше;
- автоматичне надсилання до системи телемоніторингу Telecardian, до хмарного сховища користувача на Google Drive або на пошту обраного лікаря;
- ручне надсилання – всі перелічені варіанти попереднього пункту, функція «поділитися»;
- підготовка до друку обраних ділянок ЕКГ (стаціонарний або портативний принтер).

Режим «offline»

У режимі «offline» реєстратор працює повністю автономно, без будь-якого керування з ЗКП.

Для роботи використовуються особливі налаштування, що зберігаються у спеціальній області пам'яті реєстратора.

При першому увімкненні реєстратора налаштування заповнюються значеннями «за замовчуванням» (див. таблицю 5), які зчитуються з програми мікроконтролера і можуть бути відредаговані з ЗКП.

Таблиця 5.

Параметри "За замовчуванням"	
Тип кабелю	2ІВ
Тривалість дослідження, год	від 1 год до 30 днів, 24 год
Тривалість фрагмента, с	0/30, 0/60 , 0/90, 0/120
Фільтри	0.005, 0.01, 0,05 , 0.1, 25, 35, 50, 75 Гц , ADS, ФПЕ
Запис за розкладом:	Увімк. / Вимк.
- час доби, год	0- 2- 4- 6- 8- 10- 12- 14- 16- 18- 20- 22-
- інтервал між записами, хв	- - - 120 - - - 120 - - - 120
Запис за тривогою:	Увімк. / Вимк.
- тахікардія, при ЧСС >, уд./хв	120 (80÷240), Увімк. / Вимк.
- брадикардія, при ЧСС <, уд./хв	50 (20÷60), Увімк. / Вимк.
- аритмія, при $\Delta RR >$, %	15 (10÷35), Увімк. / Вимк.
- пауза, при $t_1 \leq RR < t_2$, с	t1=3, t2=10 , (t1≥3, t2<10), Увімк. / Вимк.
- немає сигналу, с	RR>10, Увімк. / Вимк.
- захисний інтервал, хв	10 (5÷30)
Звукова індикація	Увімк. / Вимк.

У налаштуваннях реєстратора також може зберігатися інформація про пацієнта, який використовує цей реєстратор, і про лікаря. Якщо реєстратор після увімкнення не підключався до ЗКП, то він не містить такої інформації.



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

Фрагменти зберігаються у внутрішній флеш-пам'яті реєстратора у вигляді окремих файлів і при першій можливості (встановленні з'єднання з ЗКП) автоматично передаються на ЗКП.

Кожний фрагмент містить заголовок та дані ЕКС.

У заголовку міститься повний набір інформації, що дозволяє прочитати запис на будь-якому сумісному пристрої, на якому встановлено ПЗ «DiaCard – ЕКГ Реєстратор».

Фрагмент(и) з заголовками, в яких відсутні відомості про пацієнта, не можуть бути збережені в Архів ЗКП. Перед збереженням таких фрагментів, користувачу буде запропоновано обрати пацієнта.

Кількість записаних фрагментів обмежена об'ємом флеш-пам'яті реєстратора і залежить від тривалості запису і кількості каналів. Загальна тривалість усіх фрагментів складає приблизно 4 / 2 години – для 1 / 2 каналів.

Фрагменти передаються на ЗКП по одному в зворотному порядку – від нових (за датою) до старих.

Після передачі на ЗКП фрагмент автоматично видаляється з флеш-пам'яті реєстратора.

Якщо флеш-пам'ять реєстратора переповнена (фрагменти не передавалися до ЗКП), то в момент запису нового фрагменту відбувається автоматичне видалення найстаршого фрагменту (за датою та часом).

У режимі «offline» можливі два підрежими роботи:

- разовий запис;
- на дослідженні.

Разовий запис

Разовий запис виконується по довгому натисканню кнопки «START», за умови, що реєстратор не запущено на дослідження і не знаходиться у режимі «online» передачі даних на ЗКП.

Завершення разового запису можливе: за заданою тривалістю, за спрацюванням функції КОЕ або за розрядженням акумулятора.

Передача записаного фрагменту виконується автоматично при підключенні до ЗКП.

На дослідженні

Реєстратор може бути запущено на дослідження у будь-який момент часу, якщо він увімкнений, не виконує разовий запис і не знаходиться у режимі «online» передачі даних на ЗКП.

Для запуску на дослідження використовуються параметри, які зберігаються у реєстраторі.

Під час дослідження всі параметри, зокрема картка пацієнта й інформація про лікаря, можуть редагуватися з ЗКП.

Запуск на дослідження виконується потрібним коротким натисканням кнопки «START» з інтервалом між натисканнями не більше 1 с. У момент старту реєстратор обов'язково виконує перший запис – із статусом «за кнопкою».

Якщо запис «за тривоною» і передісторія вимкнені, то після запуску на дослідження реєстратор вмикається тільки на час планових вимірювань та вимірювань за вимогою (за кнопкою).

Якщо запис «за тривоною» і/або режим передісторії увімкнені, то реєстратор залишається увімкненим протягом усього періоду дослідження.

Для роботи функції запису «за тривоною» в реєстраторі в режимі реального часу виконується розрахунок ЧСС. При виявленні тієї чи іншої ознаки тривоги, відбувається ініціація запису фрагмента.

Для раціонального використання флеш-пам'яті введено обмеження на запис однотипних фрагментів у вигляді захисного інтервалу часу, тривалість якого задається у налаштуваннях. Протягом захисного інтервалу забороняється запис фрагментів, обумовлених однаковими порушеннями. Захисний інтервал для кожної ознаки обчислюється окремо. Зворотній відлік захисного інтервалу вмикається після закінчення запису відповідного фрагмента.

Якщо планове вимірювання, накладається на вимірювання, що виконується «за вимогою» або «за тривою», то він зсувається на 1 хвилину, від закінчення запису останнього фрагмента.

Запис фрагменту «за вимогою» виконується завжди, без захисного інтервалу.

Режим запису передісторії працює за принципом петлевого запису, в який безперервно записується ЕКС.

Початком запису фрагмента з передісторією є момент ініціалізації запису з вирахуванням часу передісторії.

Протягом запису фрагмента запис передісторії не припиняється.

Кожний запис «за вимогою» або «за розкладом» починається з одного довгого звукового сигналу, «за тривою» - з двох довгих звукових сигналів.

Запис може бути завершений: за заданою тривалістю, за спрацюванням функції КОЕ (> 10 с) або у зв'язку з розрядженням акумулятора (≤ 3.2 В).

При успішному завершенні будь-якого запису лунають два короткі звукові сигнали, при помилці – три.

Дослідження може бути зупинене у будь-який момент, для цього необхідно просто вимкнути реєстратор за допомогою кнопки «START» - натиснути і утримувати протягом шести секунд. Для продовження дослідження необхідно увімкнути реєстратор. Якщо час дослідження не закінчився, то реєстратор автоматично продовжує дослідження.

Дослідження може бути в будь-який момент припинене з ЗКП або за допомогою кнопки «START» - за чотирма короткими натисканнями з інтервалом не більше 1 с.

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 елемента 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 до-

кумента про придбання з обов'язковим зазначенням продавця і дати продажу.

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



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

Середній строк служби реєстратора не менше 5 років.

Оновлення ПЗ реєстратора

Реєстратор підтримує функцію оновлення внутрішнього ПЗ.

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

Внутрішнє ПЗ реєстратора оновлюється примусово 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 автоматично 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.