Регистратор ЭКС

Модель 06000.3X

Версия: 3.03.ru

Руководство по эксплуатации

для работы в составе систем:

интернет - мониторинга Telecardian

*и холтеровской системы **DiaCard***

© 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**
Назначение *7*
Область применения 8
Возможности 9
Технические параметры 10
Комплектность 11
Аксессуары 11
Устройство регистратора *12*
Элементы управления 13
Кнопка «START» *13*
Индикация 14
Звуковая индикация *14*
Световая индикация *14*
Часы-календарь 16
Интерфейсы связи 16
Питание 17
Продолжительность работы *18*
Зарядка аккумулятора *18*
Безопасность 20

Работа с регистратором **21**
Общие требования *21*
Установка программы на ВУУ *22*
Кабели ЭКГ и схемы наложений электродов *22*
Фиксация регистратора 24
Включение регистратора *25*
Подключение к ВУУ 26
Режимы работы 26
Режим «online» *26*
Режим «offline» *28*

Сервис **33**
Гарантийные обязательства *33*

Обновление ПО регистратора *34*
Замена аккумулятора *35*

Обозначения и сокращения

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

DC	режим работы, совместимый со стандартом DiaCard (DC)
TC	режим работы, совместимый со стандартом Telecardian
BT	Беспроводный интерфейс связи стандарта Bluetooth 1.0÷3.0
BLE	Беспроводный интерфейс связи стандарта BLE 4.0÷5.0 (Bluetooth Low Energy или Smart Bluetooth)
БП	блок питания
ВУУ	внешнее управляющее устройство (планшет, смартфон)
ЗУ	зарядное устройство
КОЭ	контроль обрыва электрода (ов)
МК	микроконтроллер
мин	минута
ОС	операционная система
ПК	персональный компьютер
ПО	программное обеспечение
р-р	регистратор
с	секунда
ФП	функциональная проба
ч	час
ЧСС	частота сердечных сокращений, ударов в минуту
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

Регистраторы ЭКГ серии DC модели 06000.3X предназначены для регистрации ЭКС в 1-м биполярном или 6-ти стандартных отведениях (в зависимости от модели).

Особенностью данных регистраторов является сверхнизкое энергопотребление и наличие встроенной памяти для хранения фрагментов ЭКГ.

Регистраторы могут работать в двух режимах:

online электрокардиограф (приставка), для регистрации и передачи ЭКС на ВУУ в реальном времени;

offline событийный регистратор – запись ЭКС выполняется во внутреннюю память с последующей передачей на ВУУ: по расписанию, по требованию (по нажатию на кнопку), по тревоге (брадикардия, тахикардия, аритмия, пауза).

В качестве ВУУ может использоваться любое устройство (планшет, смартфон, IPTV или игровая приставка), работающее под управлением ОС Android 5.0 и выше.

Программное обеспечение «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**» бесплатно устанавливается с Google Play Market.

Регистраторы 06000.3X совместимы с ОС IOS – управляющее программное обеспечение в разработке.

Область применения

Регистраторы могут использоваться в качестве персонального электрокардиографа, монитора наблюдения или событийного регистратора в системе интернет - мониторинга **Telecardian** и холтеровской системе ***DiaCard***:

- 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 сверхмалых габаритных размерах регистраторы обладают высокими техническими характеристиками, присущими профессиональному оборудованию.

Возможности:

- регистрация ЭКС: 1 канал или 6 каналов - 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, предыстории события - до 60 с;
- 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 HL7_aEcg, импорт из SCP-ECG (EN 1064).

Технические параметры

Параметры / модификации	06000.33	06000.34	06000.35
Количество отведений	1		1 или 6
Тип отведений	Ch1+/L, Ch1-/R		I,II,III, aVR, aVL, aVF
Диапазон входных напряжений, мВ	±0.005÷±5.0 мВ		
Частотный диапазон, Гц	0.005÷75 Гц		
Подавление синфазных сигналов, дБ	>90		>86
Разрядность АЦП / данных	$2^{24}/2^{16}$		
Частота АЦП в режиме «on-line» - BLE-4.0÷4.1 (ВУУ); - BLE-4.2 (ВУУ); - BLE-5.0 (ВУУ); - в режим «off-line»	250 Гц 250, 500 Гц 250, 500, 1000 Гц 250 Гц		
Цифровая фильтрация, Гц	0.005, 0.01, 0.05, 0.1, 50/60, 75		
Контроль обрыва электродов	есть		
Внутренняя память данных	8 МБ (флешь)		
Максимальное кол-во фрагментов	100 (по 2 мин.)		50 (по 2 мин.)
Запись предыстории (петли), с	-	30 или 60	
Защита от имп. дефибриллятора	≤ 80 Дж		-
Интерфейс связи с ВУУ:	BLE 4.0÷5.0		
Управление: - локальное - удаленное	кнопка ВУУ (смартфон, планшет)		
Световая индикация: - зарядка аккумулятора - работа регистратора	светодиод (зеленый) светодиод (голубой)		
Звуковая индикация	+		
Питание, аккумулятор, встроенный	LiPol 3.7 В, 40 мАч		70 мАч
Время работы, не менее, - режим ожидания, дней - режим «on-line», ч - режим «offline», без тревог, ч - режим «offline», с тревогами, ч - записи предыстории, ч	 ≥ 100 ≤ 48 ≤ 168 ≤ 72 -	 ≥ 100 ≤ 40 ≤ 168 ≤ 72 ≤ 48	 ≥ 200 ≤ 72 ≤ 168 ≤ 72 ≤ 48
Внешнее зарядное устройство - источник, напряжение, ток - время заряда, отключение	БП = 5÷6 В, 0.1 А 1,5÷2 ч, автоматическое		
Габариты, без кабеля, мм	34 x 56 x 6,6		
Вес (с проводами отведений), г	< 25		< 29
Тип защиты, код защиты IP	BF, IP64 (IP67 – по требованию)		

Комплектность

Регистратор ЭКГ, модель 06000.3X, серия DC, шт.	1
Кабель – адаптер USB (AM), шт.	1
Ремешок - подвеска, к-т	1
Руководство по эксплуатации, брошюра, шт.	1
Упаковка (коробка картонная), шт.	1

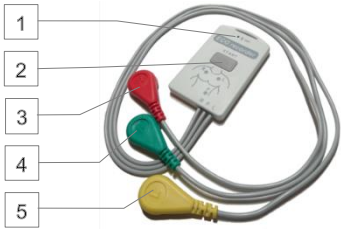
Аксессуары

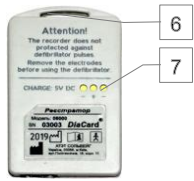
Электроды на конечности типа «прищепка» (взрослые, детские)
Электроды грудные, присасывающиеся (взрослые, детские)
Электроды одноразовые для ЭКГ, разные
Гель-паста электропроводная, ЭКГ/ЭЭГ
ВУУ (планшет, смартфон), ОС Android
Блок питания ~110÷220В 50÷60Гц / 5В 1А, USB (AF)
Источник автономного питания типа Powerbank от 2200 мА/ч и выше

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

Устройство регистратора

Регистратор собран в герметичном корпусе из ударопрочного АБС – пластика, код защиты оболочкой IP64.





Вид с обратной стороны

Элементы управления и индикации:

1 Светодиодный индикатор:
- зеленого цвета режим зарядки аккумулятора;
- синего цвета функции, режимы и состояния;

2 Кнопка тактовая;

3 Кнопка кабеля электрода R/RA;

4 Кнопка кабеля электрода F/LL (только в 06000.35);

5 Кнопка кабеля электрода L/LA;

6 Место крепления регистратора к подвеске;

7 Место подключения адаптера ЗУ.

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

Регистрация ЭКГ реализована на базе специализированного усилителя ADS129X (TI).

Алгоритм работы с регистратором максимально прост и интуитивно понятен.

Категория пользователей - без ограничений, за исключением детей в возрасте до 5 лет и людей с психическими расстройствами – под присмотром.

Регистрация ЭКС 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 «START».

Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с ВУУ.

Кнопка «START»

Кнопка «START» используется:

- во всех режимах:
  - включение регистратора;
  - управление режимом «сна»- ввод / вывод;
  - старт / стоп записи фрагмента;
- в режиме «offline»:
  - 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;
  - множественное 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 индикация

Звуковой индикатор типа «Зуммер» используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
- подтверждение нажатия на кнопку «START»;
- подтверждение начала и окончания процессов и состояний.

Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности.

Тональность и уровень громкости сигнала звукового индикатора – НЕ РЕГУЛИРУЮТСЯ.

В режиме «Исследование» предусмотрено отключение звуковой индикации записи фрагмента по расписанию и по тревоге.

Управление состоянием звукового индикатора выполняется с ВУУ.

Световая индикация

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. таблицу 1).

Таблица 1.

Индикация	Режим
1 импульс 1 с	Включение регистратора, вывод из сна
	Начало передачи данных в режиме «online»
	Запуск на режим «Исследование»
	Начало записи фрагмента в режиме «offline»
1 импульс 0.1 с	При любом нажатии на кнопку
1 импульс 0.1 с, период 60 с	Режим «offline», связь с ВУУ не установлена (постоянно).
1 импульс 0.1 с, период 10 с	Режим «online», связь с ВУУ установлена (постоянно).
1 импульс 0.1 с, период 2 с	Режим «online», передача данных на ВУУ (постоянно).
1 импульс 0.1 с, период 0.25 с	Режим «offline», запись фрагмента во флешь память (постоянно).
1 импульс 0.1 с, период 5 с	Режим «offline», «Исследование», запись по тревоге (постоянно).
2 импульса 0.1 с, период 0.25 с	Режим «online», остановка, завершение передачи
2 импульса 0.5 с, период 1 Гц	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.
3 импульса 0.1 с, период 0.25 с	Режим «online»– отмена записи по причине срабатывания функции КОЭ

Световая индикация не может быть выключена или изменена.

Часы-календарь

При работе регистратора в режиме «offline», каждый записанный фрагмент содержит дату и время записи.

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 4.0÷5.0, что позволяет устанавливать беспроводное соединение с совместимым ВУУ на расстоянии не менее 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 регистраторов для режима «online»:

Таблица 2.

BLE-4.0, 4.1 (BУУ);	250 Гц
BLE-4.2 (BУУ);	250, 500 Гц
BLE-5.0 (BУУ)	250, 500, 1000 Гц

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

Питание

Питание регистратора осуществляется от встроенного (несъемного) литий - полимерного аккумулятора 3.7 В емкостью:

- 40 мАч для моделей 06000.33 и 06000.34;
- 70 мАч для модели 06000.35.

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	Напряж., В	Индикация
работа	**> 3.5**	При старте – без звуковой индикации
снижен	**3.3÷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	**3.2÷3.3**	При старте и работе - 9 коротких звуковых сигналов с периодом 1 с, 10-й длинный, после чего регистратор выключается
критичный	**<3.2**	При старте - 1 длинный звуковой сигнал, после чего регистратор выключается

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

Таблица 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

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 «online», непрерывная передача данных на ВУУ – не менее 36 часов.

В режиме «offline»:

- без запуска на исследование – не менее 30 дней, при условии записи 3÷5 фрагментов по 2 минуты в день;
- без функции записи по тревогам – не менее 7 дней, при условии записи 30 фрагментов по 2 минуты в день;
- с функцией записи по тревогам – не менее 3 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 1 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 100 мА - гнездо USB-A (в базовый комплект поставки не входит).

Внешний источник питания подключается к регистратору при помощи кабеля – адаптера (входит в базовый комплект поставки).

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 окончанию 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÷+35°С.

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

При превышении температуры окружающей среды выше +35°С увеличивается риск выхода аккумулятора из строя по причине перегрева. Контроллер оборудован датчиком температуры, что снижает риск выхода из строя от перегрева, но не исключает его полностью.

Время зарядки полностью разряженного аккумулятора составляет не более 2 часов.

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

Максимально допустимое время зарядки ограничено программно 6 часами. Если в течение этого периода времени аккумулятор не зарядится, то процесс зарядки прерывается автоматически. 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 может быть 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 BF.

! *Регистратор не имеет встроенной полноценной защиты от импульсов дефибриллятора.*
Для сохранения работоспособности регистратора, перед выполнением дефибрилляции, необходимо отключить кабель отведений от пациента.

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÷20°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 любом другом дезинфицирующем растворе, предназначенном для данных целей.

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

Регистратор поставляется с частично заряженным аккумулятором. Вне зависимости от предполагаемого режима работы: кратковременная регистрация или продолжительный мониторинг, рекомендуется полностью зарядить аккумулятор.

! *Категорически запрещается совмещение режимов регистрации ЭКГ 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.

Кабели ЭКГ и схемы наложений электродов

В регистраторах 06000.3X снятие биопотенциалов сердца с тела человека выполняется при помощи специальных кабелей отведений с проводами, оканчивающимися кнопками, к которым могут быть подключены одноразовые или многоразовые электроды.

В зависимости от модели регистратора, кабели отведений отличаются количеством проводов (электродов):

- 06000.3X 2 провода: L/LA (Ch1+), R/RA (Ch1-) - 1 биполярное отведение, любое;
- 06000.35 3 провода: L/LA, R/RA, F/LL - 6 монополярных отведений: 3 стандартных (I, II, III) и 3 усиленных (AVR, AVL, AVF).

Цветовая маркировка электродов, стандарты AHA и IEC.

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

* - *только для регистраторов 06000.35.*

Биполярная схема наложения для 2-х электродов:

Горизонтально: электрод «+» устанавливается слева от условной вертикальной оси сердца, электрод «-» справа (рисунок 1 и 2)

Кабель: **2A(AB)**	Кабель: **2I(IB)**

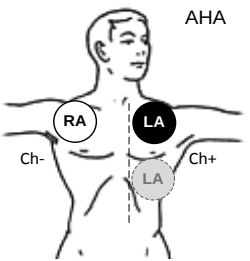
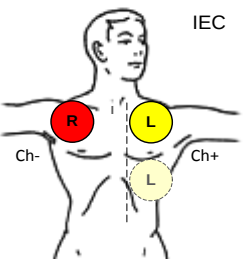

	

Рис. 1	Рис. 2

Вертикально: электрод «+» устанавливается ниже условной горизонтальной оси сердца, электрод «-» выше (рисунок 3 и 4).

Кабель: **2A(AB)**	Кабель: **2I(IB)**

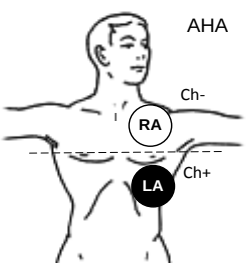
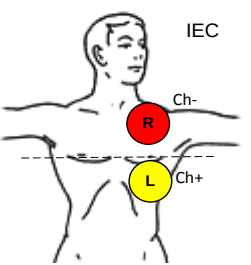

	

Рис. 3	Рис. 4

Монополярная схема наложения для 3-х электродов:

Стандартные отведения по Эйнтховену (рисунок 3 и 4):
I – R/RA «-», L/LA «+»; **II** – R/RA «-», F/LL «+»; **III** – L/LA «-», F/LL «+».

Кабель: **3A(AS)**	Кабель: 3**I(IS)**

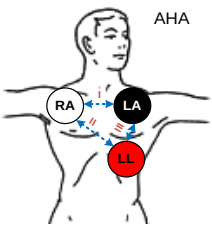
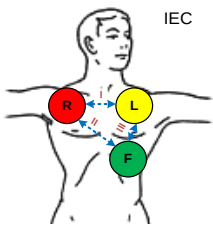

	

Рис. 5	Рис. 6

Замена кабеля отведений требует вскрытия регистратора и может быть выполнена только в сервисном центре производителя или уполномоченных им партнеров.

Фиксация регистратора

Фиксация регистратора на теле пациента выполняется при помощи ремешка (подвески), который крепится на шее пациента.

В качестве ремешка используется шнур типа микрокорд, который заканчивается пластиковым разъемным замком, что позволяет быстро снимать и одевать регистратор.

Длина ремешка подбирается пользователем индивидуально. Концы шнура фиксируются в элементах замка двойными узлами с каждой стороны.

Пример крепления ремешка к регистратору показан на рис. 7-10.

Рис. 7

Рис. 8

Рис. 9

Рис. 10

Включение регистратора

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

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

Регистратор может быть включен при помощи кнопки «START» - 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», стр. 17.

При каждом включении выполняется проверка основных модулей и узлов. В случае обнаружения критической ошибки АЦП звучат 6 длинных звуковых сигналов, а ошибки флешь памяти - 7, после чего регистратор выключается.

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

Подключение к ВУУ

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

При первом подключении регистратора к ВУУ необходимо на ВУУ в списке транслируемых устройств, находящихся в зоне приема, найти устройство с именем вашего регистратора (см. на этикетке с обратной стороны регистратора), например «**DC06000.33_3017**», где DC06000.33 - тип, модель, а 3017 – заводской номер регистратора, и установить с ним соединение. В дальнейшем, при включении регистратора и запуске программы на ВУУ, регистратор будет подключаться к ВУУ автоматически.

Режимы работы

Регистраторы 06000.3X поддерживают работу в двух режимах: «online» и «offline».

Режим «online»

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

С ВУУ задаются все настройки параметров: 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 - допускается работа ВУУ с подключенным зарядным устройством.

! *Работа регистратора с подключенным зарядным устройством категорически ЗАПРЕЩЕНА!*

Порядок выполнения записи

1. Включить регистратор.
2. На ВУУ запустить ПО «DiaCard – ЭКГ. Регистратор».
3. Установить соединение с регистратором.
4. Выбрать режим работы: Электрокардиограф, Стресс-тест или Мониторирование.
5. Выбрать пациента.
6. В зависимости от выбранного режима установить настройки регистратора.
7. На ВУУ выбрать режим «Регистрация».
8. Визуально убедиться в качестве сигнала, настройках фильтров и выбранной схеме наложения электродов.
9. Для начала записи на дисплее ВУУ нажать на пиктограмму «Запись - Старт» или на регистраторе кнопку «START».
10. 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 «START».

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 в систему Telecardian, в облачное хранилище аккаунта пользователя на Google Drive или на почту выбранного врача;
- ручная отправка – все перечисленные варианты предыдущего пункта, функция «поделиться»;
- вывод выбранных участков ЭКГ на печать (стационарный или портативный принтер).

Режим «offline»

В режиме «offline» регистратор работает полностью автономно, без какого-либо управления с ВУУ.

Для работы используются специальные настройки, которые хранятся в специальной области памяти регистратора.

При первом включении регистратора настройки заполняются значениями «по умолчанию» (см. таблица 5), которые вычитываются из программы микроконтроллера, и могут быть отредактированы с ВУУ.

Таблица 5.

Параметры «по умолчанию»	**06000.33**	**06000.34**	**06000.35**
Тип кабеля	2IB	2IB	3IS
Длительность исследования, ч	от 1 ч до 30 дней, **24 ч**		
Длительность фрагмента, с	0/30, **0/60**, 0/90, 0/120		
- с петлей (предысторией)	-	30/30, 30/60, 30/90, 60/60	
Фильтры, Гц	0.005, 0.01, **0.05**, 25, 35, **50**, **75**, ФПЭ		
Запись по расписанию:	Вкл. / **Выкл.**		
- время суток, ч	0- 2- 4- 6- 8- 10- 12- 14- 16- 18- 20- 22-		
- интервал между записями, мин.	- - - 120 - - - 120 - - - 120		
Запись по тревоге:	Вкл. / **Выкл.**		
- тахикардия, при ЧСС >, уд./мин.	**120** (80÷240), **Вкл.** / Выкл.		
- брадикардия, при ЧСС <, уд./мин.	**50** (20÷60), **Вкл.** / Выкл.		
- аритмия, при ΔRR >, %	**15** (10÷35), **Вкл.** / Выкл.		
- пауза, при t1 ≤ 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 настройках регистратора так же может храниться информация о пациенте, который использует данный регистратор, и лечащем враче. Если регистратор после включения не подключался к ВУУ, то он не содержит этой информации.

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

Фрагменты сохраняются во внутренней флешь памяти регистратора в виде отдельных файлов и при первой возможности (установке соединения с ВУУ) автоматически передаются на ВУУ.

Каждый фрагмент содержит заголовок и данные ЭКС.

В заголовке хранится полный набор информации, позволяющий прочитать запись на любом совместимом устройстве, на котором установлено ПО «DiaCard – ЭКГ. Регистратор».

Фрагмент (ы) с заголовками, в которых отсутствуют сведения о пациенте, не могут быть считаны (сохранены) в Архив ВУУ. Перед считыванием таких фрагментов, пользователю будет предложено выбрать пациента.

Количество записанных фрагментов ограничено размером флешь памяти регистратора и зависит от длительности записи и количества каналов. Общая продолжительность всех фрагментов составляет около 4-х / 2-х часов – для 1 /2 каналов.

Фрагменты считываются в ВУУ по одному в обратном порядке – от самого нового (по дате) к самому старому.

После считывания фрагмент из флешь-памяти регистратора автоматически удаляется.

Если флешь память регистратора переполнена (фрагменты не вычитывались), то в момент записи нового фрагмента происходит автоматическое удаление самого старого (по дате и времени).

В режиме «offline» возможны два подрежима работы:

- разовая запись;
- на исследовании.

Разовая запись

Разовая запись выполняется по длинному нажатию на кнопку «START», при условии, что регистратор не запущен на исследование и не находится в режиме «online» передачи данных на ВУУ.

Завершение разовой записи возможно: по заданной продолжительности, по срабатыванию функции КОЭ или по разряду аккумулятора.

Передача записанного фрагмента выполняется автоматически при любой установке соединения с ВУУ.

На исследовании

Регистратор может быть запущен на исследование в любой момент времени, если он включен, не выполняет разовую запись и не находится в режиме «online» передачи данных на ВУУ.

Для запуска на исследование используются параметры, которые хранятся в регистраторе.

Во время исследования все параметры, включая карту пациента и информацию о лечащем враче, могут редактироваться с ВУУ.

Запуск на исследование выполняется по тройному короткому нажатию на кнопку «START» с интервалом между нажатиями не более 1 с. В момент старта регистратор в обязательном порядке делает первую запись – со статусом «по кнопке».

Если запись «по тревоге» и предыстории выключены, то после запуска на исследование регистратор включается только на время плановых измерений и измерений по требованию (по кнопке).

Если запись «по тревоге» и/или режим предыстории включены, то регистратор остается включенным на протяжении всего периода исследования.

Для работы функции записи «по тревоге» в регистрато-

ре в режиме реального времени выполняется вычисление ЧСС. При срабатывании того или иного признака тревоги, инициируется запись фрагмента.

Для рационального использования флешь памяти вводится ограничение на запись однотипных фрагментов в виде защитного временного интервала, длительность которого задается в настройках. В течение защитного интервала запрещается запись фрагментов, вызванных одинаковыми нарушениями. Защитный интервал для каждого признака исчисляется отдельно. Обратный отсчет защитного интервала включается по окончании записи соответствующего фрагмента.

Если плановое измерение попадает на измерение, выполненное «по требованию» или «по тревоге», то оно смещается на 1 минуту, от окончания записи последнего фрагмента.

Запись фрагмента «по требованию» выполняется всегда, без защитного интервала.

Режим записи предыстории работает по принципу петлевой записи, в которую непрерывно записывается ЭКС.

Началом записи фрагмента с предысторией является момент инициализации записи за вычетом времени предыстории.

Во время записи фрагмента запись предыстории не прекращается.

Каждая запись «по требованию» или «по расписанию» начинаются с одного длинного звукового сигнала, «по тревоге» - с двух длинных звуковых сигналов.

Запись может быть завершена: по заданной продолжительности, по срабатыванию функции КОЭ (> 10 с) или по разряду аккумулятора (≤ 3.2 В).

При успешном завершении любой записи звучат два коротких звуковых сигнала, при ошибке – три.

Исследование может быть остановлено в любой мо-

мент, для этого необходимо просто выключить регистратор при помощи кнопки «START» - нажать и удерживать в течение не менее шести секунд. Для продолжения исследования необходимо включить регистратор. Если время исследования не истекло, то регистратор автоматически продолжит исследование.

Исследование может быть в любой момент прервано с ВУУ или при помощи кнопки «START» - по четырем коротким нажатиям с интервалом между нажатиями не более 1 с.

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 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 автоматически 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.*