Регистратор ЭКС

Модель 06000.6

Версия: 6.04.RU

Руководство по эксплуатации

для работы в составе систем:

интернет - мониторинга Telecardian

и холтеровской системы DiaCard

На предприятии внедрена система управления качеством согласно ISO 13485:2016.

UA.TR.039

© Copyright SOLVAIG Joint Stock Company.

Все права охраняются законом.

Воспроизведение, перевод или любое другое использование настоящего продукта без предварительного письменного разрешения запрещены, за исключением случаев, предусмотренных законом об авторских правах.

Содержание

Вступление **6**

Общие положения **7**

Назначение *7*

Область применения *8*

Возможности *9*

Технические параметры *10*

Комплектность (базовая) *11*

Аксессуары (дополнительно) *11*

Устройство регистратора *12*

Элементы управления 13

Кнопка «I/O» *13*

Индикация 14

Звуковая индикация *14*

Световая индикация *14*

Часы - календарь 16

Интерфейс связи 16

Питание 17

Продолжительность работы *18*

Зарядка аккумулятора *18*

Безопасность 20

Работа с регистратором **21**

Общие требования *21*

Установка программы на ВУУ *22*

Схемы регистрации ЭКГ *22*

Фиксация регистратора *24*

Включение регистратора *25*

Подключение к ВУУ *25*

Параметры «по умолчанию» 26

Режим «Электрокардиограф» *28*

Порядок выполнения записи 28

Режим «Событийный монитор» *30*

Разовая запись 31

Исследование 32

Общие сведения *32*
Запуск на исследование *33*
Запись «по кнопке» *34*
Запись «по расписанию» *35*
Запись «по тревоге» *36*
Функция «предыстория» *37*
Завершение исследования *38*

Сервис **39**
Гарантийные обязательства *39*
Обновление ПО регистратора *40*
Замена аккумулятора *41*

Обозначения и сокращения

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

DC	режим работы, совместимый со стандартом DiaCard
TC	режим работы, совместимый со стандартом Telecardian
BT	беспроводный интерфейс связи стандарта Bluetooth 1.0÷3.0
BLE	беспроводный интерфейс связи стандарта Bluetooth Low Energy (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
СМ	событийный монитор
СИМ	система интернет мониторинга
ФП	функциональная проба
ч	час
ЧСС	частота сердечных сокращений, ударов в минуту
ХМС	холтеровская мониторная система
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 регистратора в комплекте с оригинальными аксессуарами и качественными расходными материалами.

В случае использования неоригинальных аксессуаров и расходных материалов несоответствующего качества пользователь осознанно принимает на себя все риски и последствия.

Общие положения

Назначение

Регистратор ЭКГ модель 06000.6 предназначен для регистрации ЭКС в 1-м биполярном.

Особенностью данного регистратора является сверхнизкое энергопотребление, наличие встроенной памяти для хранения фрагментов ЭКГ и отсутствие кабеля отведений.

Регистратор может работать в 2-х режимах:

Электрокардиограф регистрация и передача ЭКС на ВУУ в реальном времени без сохранения в памяти регистратора;

Событийный монитор регистрация и запись фрагментов ЭКС во внутреннюю флешь - память, с последующей передачей на ВУУ;

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

! *Регистратор 06000.6 совместим с ОС IOS – управляющее ПО в разработке.*

Область применения

Регистратор может использоваться в качестве персонального электрокардиографа, или событийного монитора 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 регистратор обладает высокими техническими характеристиками, присущими профессиональному оборудованию.

Возможности:

- регистрация ЭКС в 1 биполярном отведении;
- просмотр ЭКГ на дисплее ВУУ, выбор отведений, применение различных цифровых фильтров, изменение скорости, масштаба, контроль обрыва электродов;
- измерение в реальном времени ЧСС, выявление и индикация тревог: брадикардия, тахикардия, аритмия, пауза, отсутствие сигнала;
- работа в режиме «Событийный с монитор» с записью фрагментов ЭКС длительностью от 30 до 300 с во внутреннюю флешь-память регистратора: по кнопке (требованию), по расписанию, по тревоге, без предыстории и с предысторией события — до 60 с;
- сохранение записей в архиве ВУУ, перенос на ПК для последующей обработки, вывод на печать, поддержка работы с портативными BT/BLE принтерами, отправка записей: на электронную почту, в СИМ “Telecardian”, на Google Drive, в ПО «Фазаграф»;
- работа в составе СИМ “Telecardian” или ХМС “DiaCard”;
- интеграция с другими системами и сервисами (SDK&API);
- экспорт записей в EDF+, HL7_aEcg, просмотр из SCP-ECG (EN 1064).

Технические параметры

Параметры	Значения
Количество отведений	1
Тип отведений	Ch1 «+», Ch1 «-»
Диапазон входных напряжений, мВ	±0.005÷±5.0
Частотный диапазон, Гц	0.005÷75 (100*)
Входное сопротивление, МОм	> 10
Подавление синфазных сигналов, дБ	>90
Разрядность АЦП / данных	$2^{24}/2^{16}$
Частота АЦП в режимах: - «Электрокардиограф», Гц - «Событийный монитор» (СМ), Гц	 250, 500, 1000 250
Цифровая фильтрация	0.005, 0.01, 0.05, 0.1, 25, 35, 50/60, 75 Гц, ADS, ФПЭ
Контроль обрыва электродов	Есть
Внутренняя память данных, флешь, МБ	8
Время записи (режим «СМ»), минут	200
Запись предыстории (режим «СМ»), с	30 или 60
Защита от имп. дефибриллятора	≤ 80 Дж
Интерфейс связи	BLE 5.0
Управление: - локальное - удаленное	 кнопка ВУУ (смартфон, планшет)
Световая индикация: - зарядка аккумулятора / завершение - работа регистратора	RGB - светодиод красный /зеленый голубой
Звуковая индикация	Есть
Питание, аккумулятор, встроенный	Li-Pol 3.7 В, 80÷90 мАч
Время работы, режимы: - «Ожидание», месяцев - «Электрокардиограф», ч - «СМ», без тревог и предыстории, ч - «СМ», с тревогами и предысторией, ч	 ≥ 12 ≤ 48 ≤ 168 ≤ 72
Внешнее зарядное устройство - источник, напряжение, ток - время заряда, отключение	 БП = 5÷6 В, 0.1 А 1,5÷2 ч, автоматическое
Габариты (без электродов), мм	39.5 x 81 x 7.0 (7.8)
Вес (без электродов), г	≤ 17
Тип защиты, код защиты	BF, IP64, IP67 (по требованию)

** - в режиме «Электрокардиограф», при ЧД 500, 1000 Гц.*

Комплектность (базовая)

Регистратор ЭКГ, модель 06000.6, шт.	1
Кабель – адаптер USB (AM) для ЗУ регистратора, шт.	1
Футляр для хранения и переноски регистратора, шт.	1
Руководство по эксплуатации, брошюра, шт.	1
Упаковка (коробка картонная), шт.	1

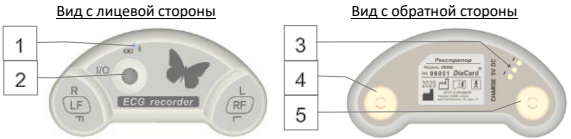
Аксессуары (дополнительно)

Электроды одноразовые, разные
Электроды многоразовые
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, исполнения IP64.



Элементы управления и индикации:

1 светодиодный RGB - индикатор:

красный / зеленый цвет - режим зарядки аккумулятора;

синий цвет - функции, режимы и состояния регистратора;

2 кнопка управления работой регистратора, тактовая;

3 разъем «контактная группа» для подключения адаптера ЗУ;

4 разъем «кнопка» для подключения электрода «+/-»;

5 разъем «кнопка» для подключения электрода «-/+».

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

Регистрация ЭКГ реализована на базе специализированного усилителя ADS1291 (Texas Instruments).

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 «I/O».

Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с ВУУ.

Кнопка «I/O»

Кнопка «I/O» используется:

- во всех режимах:
  - включение регистратора (при полном отключении);
  - старт / стоп записи фрагмента ЭКГ;
  - перевод в режим сна (не на исследовании);
  - вывод из режима сна.
- в режиме «Событийный монитор»:
  - запуск на исследование «СМ»;
  - выключение звукового сигнала при обрыве электрода (ов);
  - завершение исследования.

Нажатие на кнопку различается:

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

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

Все звуковые сигналы разделяются по количеству и длительности.

! *Уровень громкости сигнала звукового индикатора НЕ РЕГУЛИРУЕТСЯ!*

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

Программирование параметров работы звукового индикатора выполняется с ВУУ.

Выключение звуковой индикации срабатывания КОЭ на исследовании выполняется при помощи кнопки «I/O».

Световая индикация

В качестве световой индикации применяется RGB - светодиод: красного, зеленого и голубого цвета свечения.

Светодиоды красного и зеленого свечения используются для индикации процесса зарядки аккумулятора.

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

Таблица 1.

Индикация	Режим
1 импульс 0.1 с	При любом нажатии на кнопку «I/O»
1 импульс 1 с	Включение регистратора, вывод из состояния сна
	Начало передачи данных, режим «Электрокардиограф»
	Запуск на Исследование, режим «СМ»
	Начало записи фрагмента, режим «СМ»
1 импульс 2 с	Завершение записи фрагмента «по кнопке» или по срабатыванию КОЭ, режим «СМ»
1 импульс 0.1 с, период 0.25 с	Запись фрагмента во флешь – память, на исследовании, режим «СМ»
1 импульс 0.1 с, период 2 с	Передача данных на ВУУ, режим «Электрокардиограф»
	На исследовании, режим «СМ»
1 импульс 0.1 с, период 10 с	Связь с ВУУ установлена, режим «Электрокардиограф»
1 импульс 0.1 с, период 60 с	В ожидании, не на исследовании, режим «СМ»
2 импульса 0.1 с, период 0.25 с	Завершение записи фрагмента и /или передачи на ВУУ, на исследовании, режим «СМ»
2 импульса 0.5 с, период 1 Гц	Начало записи «по тревоге» на исследовании, режим «СМ»
2 импульса 0.1 с, период 0.1 с, интервал 0.7 с, в течение 10 с	При срабатывании КОЭ, при регистрации ЭКС, режим «СМ»

Световая индикация не может быть выключена или изменена.

Часы - календарь

При первом включении регистратора автоматически запускаются часы реального времени и 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 запуск на исследование ЗАПРЕЩЕН! Разрешена разовая запись в режиме «Событийный монитор.*

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

При полном разряде аккумулятора и выключении регистратора часы – календарь останавливаются.

Интерфейс связи

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

Интерфейс BLE используется:

- передача ЭКС от регистратора к ВУУ в режиме «Электрокардиограф»;
- настройка регистратора: параметры работы в режимах «СМ»;
- считывание записей фрагментов, сделанных в режиме «СМ»;
- обновление внутреннего ПО МК регистратора.

Частота дискретизации АЦП модуля ЭКГ, дальность установки соединения, скорость передачи данных между регистратором и ВУУ зависит от стандарта модуля BLE, установленного в ВУУ.

Выбор доступных настроек частоты дискретизации АЦП регистраторов для режима «Электрокардиограф» приведен в таблице 2.

Таблица 2.

BLE-4.0, 4.1 (ВУУ);	250 Гц
BLE-4.2-5.2 (ВУУ);	250, 500, 1000 Гц

В режиме «СМ» частота дискретизации АЦП модуля ЭКГ 250 Гц (не редактируется).

Питание

Питание регистратора осуществляется от встроенного (несъемного) литий - полимерного аккумулятора 3.7 В емкостью 80÷90 мАч.

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

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

Таблица 3.

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

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

Таблица 4.

Напряжение, В	≤ 3.3	3.3 ÷ 3.7	> 3.70
Уровень заряда, %	0	0 ÷100	100

Продолжительность работы

Продолжительность работы регистратора зависит от состояния аккумулятора (степени заряда), выбранного режима, продолжительности соединения с ВУУ, режима регистрации ЭКС, частоты дискретизации, длительности и частоты записи.

В режиме «Электрокардиограф», время непрерывной работы регистратора при передаче данных на ВУУ составляет более 48 часов.

В режиме «Событийный монитор»:

- без запуска на исследование – не менее 30 дней, при условии записи 5÷10 фрагментов длительностью 2 минуты в день;
- на исследовании, без функции записи «по тревоге» – не менее 7 дней, при условии записи 30 фрагментов по 2 минуты в день;
- на исследовании, с функцией записи «по тревоге» – не менее 3-х 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 выключено).

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).

! *Допускается зарядка аккумулятора регистратора от USB интерфейса ПК любого типа, а также “Power bank”.*

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

Для управления процессом зарядки аккумулятора в регистраторе применяется специализированный контроллер.

При подключении регистратора к внешнему источнику питания процесс зарядки начинается автоматически - включается светодиод красного цвета. По окончанию процесса зарядки включается светодиод зеленого цвета.

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

Зарядку аккумулятора рекомендуется выполнять при температуре окружающей среды +10 ÷ +35°С. При понижении 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 повышении 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, 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 автоматически возобновляется.

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 регистратор 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°С 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.

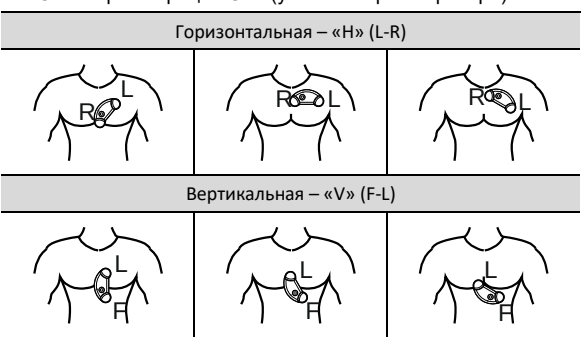
Установка программного обеспечения выполняется из Google Play Market по ссылке в QR- коде.

Руководство пользователя по работе с ПО доступно в электронной форме (PDF) после установки ПО на ВУУ, в основном меню.

Схемы регистрации ЭКГ

В регистраторе 06000.6 (базовое применение) снятие ЭКС выполняется при помощи одноразовых электродов, которые подключаются к ответным разъемам (кнопкам), встроенным в корпус регистратора.

Схемы регистрации ЭКГ (установки регистратора):



Максимально допустимый диаметр клейкой части одноразового электрода – не более 55 мм.

Конструктивная особенность данного регистратора позволяет выполнять регистрацию ЭКС с пальцев правой и левой руки. Для применения такой схемы наложения необходимо применять многоразовые электроды (в базовый комплект поставки не входят, приобретаются отдельно), которые подключаются к соответствующим разъемам (кнопкам) регистратора.

Регистрация ЭКС с пальцевых электродов требует меньшего времени, усилий и профессиональных навыков на подготовку к регистрации, чем при наложении регистратора при помощи одноразовых клейких электродов.

Однако, следует учитывать, что в силу специфических особенностей данного метода качество регистрации ЭКГ с пальцевых электродов значительно ниже, чем при регистрации с одноразовых электродов.

При регистрации с пальцевых электродов ЭКС подвержен различным помехам и артефактам, вызванных движением пациента, тремором, неравномерным прижатием пальцев, сетевыми наводками и электромагнитными шумами от радио и электрических устройств.

Для снижения влияния вышеперечисленных факторов необходимо придерживаться следующих рекомендаций:

- для улучшения контакта между электродами и пальцами рекомендуется применять электропроводную гель-пасту (1 капля), которая наносится на поверхность электродов непосредственно перед регистрацией;
- регистрацию выполнят в статическом спокойном состоянии;
- руки слегка согнуты в локтевых суставах, лежат на ровной поверхности или прижаты к туловищу (в одежде), в лежачем положении - на животе;
- регистратор удерживается кистями обеих рук, без чрезмерных усилий и мышечных напряжений, большие пальцы прижаты к поверхностям соответствующих электродов (маркировка электродов указана на верхней крышке корпуса регистратора);
- для регистрации ЭКС руки (пальцы противоположных рук) не должны соприкасаться друг с другом (рис. 1), при нарушении этих требований качество регистрации ЭКС существенно снижается (рис. 2);

- для запуска режима записи и остановки ЭКС может использоваться кнопка регистратора «I/O»;
- по завершении регистрации встроенные электроды необходимо очистить от остатков электропроводного геля – пасты, для этих целей рекомендуется использовать влажную салфетку.

Правильно	Неправильно

Фиксация регистратора

Регистратор выполнен в сверхтонком корпусе анатомической формы и имеет очень маленький вес (менее 17 г), что позволяет устанавливать его непосредственно на тело исследуемого пациента. Фиксаторами служат одноразовые клейкие электроды, которые подключаются непосредственно к регистратору.

В случае необходимости, дополнительная фиксация регистратора на теле пациента может быть выполнена при помощи гипоаллергенного «дышащего» лейкопластыря с синтетическим каучуковым клеем, допускающим длительный контакт с кожей пациента, и не оставляющий следов на теле и на регистраторе.

Фиксация регистратора выполняется двумя полосками лейкопластыря шириной 1.0÷2.0 см и длиной 12÷15 см, которые наклеиваются по краям регистратора, в местах маркировки электродов (поперек длинной части), таким образом, чтобы концы лейкопластыря выходил за габарит одноразового электрода на 3÷4 см с каждой стороны.

Во время исследования рекомендуется применять утягивающее нательное белье (майки, футболки) из натуральных материалов, не вызывающих электростатического эф-

фекта, которые дополнительно защищают и фиксируют регистратор.

Включение регистратора

Регистратор поставляется в полностью выключенном состоянии, что позволяет сохранять его работоспособность более 1 года, безопасно перевозить любым видом транспорта.

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

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

В зависимости от уровня напряжения на аккумуляторе доступны соответствующие режимы, состояния и индикация которых описаны в разделе «Питание», страница 17-18.

При каждом включении выполняется проверка основных функциональных модулей и узлов. В случае обнаружения критической ошибки или неисправности звучат 10 длинных звуковых сигналов, после чего регистратор выключается.

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

Подключение к ВУУ

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

! *ВУУ должен быть оборудован беспроводным интерфейсом, поддерживающим работу в стандарте BLE 4.2÷5.2*

Для установки соединения регистратор должен быть включен и не находится на связи с другим ВУУ.

! *Для защиты данных ОС Android 6.0+ использует геолокацию для доступа к аппаратным идентификаторам ближайших внешних устройств.*
Для корректного поиска регистратора необходимо на ВУУ включить геолокацию и предоставить приложению соответствующие разрешения.

Для подключения регистратора необходимо на ВУУ запустить ПО «DiaCard – ЭКГ. Регистратор». В основном окне выбранного режима, по умолчанию «Электрокардиограф», в разделе «Регистратор» (верхнее окно, справа) нажать на кнопку поиска совместимых устройств (вращающийся по окружности элемент). В нижнем окне, в списке «Прочие устройства», необходимо найти устройство с именем и номером вашего регистратора (см. на этикетке с обратной стороны регистратора), например «**DC06000.6_06175**», где DC06000.6 - тип, модель, а 06175 – заводской номер регистратора, и выбрать его. После подключения строка с именем выбранного регистратора будет перемещена в верхнее окно «Подключенные устройства». Дождаться подключения. Предусмотрено поочередное подключение нескольких регистраторов. В дальнейшем, при запуске программы на ВУУ, регистратор будет подключаться к ВУУ автоматически.

Параметры «по умолчанию»

В режиме «Электрокардиограф» все настроечные параметры задаются с ВУУ и в регистраторе не сохраняются.

Для работы в режиме «Событийный монитор» регистратор использует настройки, которые хранятся в памяти регистратора.

При первом включении регистратора все базовые настройки заполняются значениями, которые вычитываются из программы микроконтроллера - могут быть отредактированы с ВУУ (см. таблица 5).

Таблица 5.

Параметры «по умолчанию»	
Кол-во отведений	1
Тип регистрации	2F (L-R), H (L-R), V (F-L)
Длительность исследования	от 1 ч до 30 дней, **3 дня**
Длительность записи фрагмента в режиме «СМ», с	0/30, **0/60**, 0/90, 0/120, 30/30, 30/60, 30/90, 60/60
Фильтры	0.005, 0.01, **0.05**, 0.1, 25, 35, **50**, **75**, ADS, 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, ЧСС >, уд./мин.	**120** (80÷240), **Вкл.** / Выкл.
- брадикардия, 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, общая	**Вкл.** / Выкл.
- в пассивный период	Вкл. / **Выкл.**
Пассивный период, ЧЧ:ММ	22:00 ÷ 06:00

В настройках регистратора предусмотрено сохранение полной карточки выбранного пациента, который использует данный регистратор, включая информацию о лечащем враче (программируются с ВУУ).

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

Режим «Электрокардиограф»

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

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

В режиме «Электрокардиограф» длительность просмотра / записи ограничена только временем непрерывной работы регистратора от одного заряда аккумулятора и временем работы ВУУ.

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

Порядок выполнения записи

1. Включить регистратор.
2. Выполнить наложение электродов на пациента (см. раздел «Схемы регистрации ЭКГ»).
3. На ВУУ запустить ПО «DiaCard – ЭКГ. Регистратор».
4. Выбрать режим работы «Электрокардиограф».
5. Дождаться установки соединения с регистратора с ВУУ.
6. Выбрать из списка пациента или добавить (создать) карточку нового пациента.
7. Выбрать тип регистрации (наложения электродов).
8. По необходимости - задать длительность автоматического завершения записи фрагмента (по необходимости).

- По необходимости - задать режим автоматической передачи записанного фрагмента, выбрать получателя: рабочий кабинет в системе Telecardian, Google Drive, на почту лечащего врача (доступна одновременная отправка на несколько почтовых адресов - указывается через «,») - разрешена любая конфигурация.

9. Выбрать режим «Регистрация».

10. Визуально убедиться в качестве ЭКС и правильности настроек цифровых фильтров.
11. Для старта записи на дисплее ВУУ нажать на пиктограмму «Запись - Старт» или на регистраторе кнопку «I/O» - любое нажатие.
12. Запись будет завершена автоматически по истечению заданного в настройках интервала времени. Запись может быть завершена преждевременно по нажатию на пиктограмму «Запись - Стоп» на дисплее ВУУ или на кнопку «I/O» регистратора – любое нажатие.

В зависимости от настроек доступны следующие операции с записью:

- добавление текстового комментария: информацию о самочувствии пациента, принятых препаратах, температуре, артериальном давлении и другая информация;
- автоматическая отправка (по заданным настройкам);
- ручная отправка – все перечисленные варианты предыдущего пункта, дополнительно: функция «поделиться» (локальные диски, облачные хранилища, а также любые установленные на ВУУ мессенджеры, в которых разрешена передача файлов);
- вывод выбранных участков ЭКГ на печать (стационарный или портативный принтер);
- переход к предыдущему – следующему фрагменту;
- удаление текущего фрагмента.

Режим «Событийный монитор»

В режиме «Событийный монитор» регистратор может работать полностью автономно, без какого-либо управления с ВУУ, при этом с ВУУ разрешено изменять настройки и управлять режимами работы.

Режим «Событийный монитор» поддерживает два подрежима работы:

- разовая запись (без запуска на исследование);
- на исследовании.

В режиме «Событийный монитор» записи ЭКС выполняются в виде фрагментов заданной длительности. Все записи сохраняются во флешь - памяти регистратора в виде отдельных файлов и при установке соединения с ВУУ автоматически передаются на ВУУ, последовательно в обратном порядке – от нового (по дате и времени) к старому.

Время считывания 1-й записи длительностью 120 с, составляет 5÷20 с - зависит от стандарта и режима работы BLE модуля ВУУ. После считывания запись автоматически удаляется из флешь - памяти регистратора.

Если, во время исследования записи из регистратора не вычитывались, то для считывания всех записей может понадобиться около 1 часа - предусмотрено удаление не считанных записей, хранящихся в регистраторе.

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

Количество возможных записей фрагментов ограничено размером флешь – памяти и зависит от заданной длительности записи фрагмента (30, 60, 90,120, 180 или 240 с).

Если флешь - память для записи фрагментов заполнена (записи не вычитывались), то в момент записи нового фрагмента происходит автоматическое удаление самого старого записанного.

Разовая запись

В режиме «Событийный монитор» регистратор может выполнить разовую запись, при условии, что он включен, не находится в режиме «Электрокардиограф» и не запущен на исследование в режиме «Событийный монитор».

Перед выполнением записи необходимо наложить электроды. Тип и схему наложения определяет лечащий врач.

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

В подтверждение начала записи звучат два коротких звуковых сигнала, продублированных светодиодом синего цвета.

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

Если, после старта записи, срабатывает функция КОЭ, то в течение последующих 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечение времени или завершения по любому нажатию на кнопку «I/O». Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись автоматически завершается, при этом в файл записывается и сигнал во время обрыва электрода (ов).

Запись может быть завершена:

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

Исследование

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

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

Общие сведения

На режиме «Исследование», запись может быть начата:

- по кнопке (по требованию пользователя);
- по расписанию;
- по тревоге (контроль ЧСС / RR по заданным критериям).

Запись может быть завершена:

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

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

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

На исследовании, когда регистратор не находится в режиме запись – передача или в состоянии сна, выполняется световая индикация состояния – 1 короткий импульс с интервалом 2 с светодиода синего свечения.

Для удобства чтения, каждая запись дополняется признаком (маркером), по которому она выполнена:

- по кнопке маркер «В»;
- по расписанию маркер «Т»;
- по тревоге маркер «AT» (тахикардия);
  маркер «AB» (брадикардия).
  маркер «AA» (аритмия).
  маркер «AP» (пауза).
  маркер «AN» (нет сигнала).

Маркер признака записи отображается при просмотре списка записей в архиве и при просмотре записи как на ВУУ, так и на ПК в ПО «ТС-станция».

Запуск на исследование

Запуск на исследование может быть выполнен двумя способами:

- с ВУУ, режим «Событийный монитор», окно «Настройки исследования», кнопка «Запустить на исследование»;
- с регистратора - по тройному короткому нажатию на кнопку «I/O» с интервалом между нажатиями не более 1 с.

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

В случае запуска на исследования с регистратора (без ВУУ) в «Карте пациента», которая находится в регистраторе, могут отсутствовать сведения о пациенте и лечащем враче. При считывании первой записи на ВУУ будет предложено указать (выбрать из списка пациентов или создать нового). Данные могут использоваться только для текущего

фрагмента, который считывается, или могут быть сохранены в «Карте пациента» регистратора для последующих фрагментов, которые будут записываться, до момента выбора другого пациента. Выбор лечащего врача является необязательным параметром.

! *После выполнения записи с заполненной «Картой пациента» любая корректировка персональных данных пациента в записи НЕВОЗМОЖНА!*

Если, в момент запуска на исследование срабатывает функция КОЭ, то в течение последующих 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ. Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запуск на исследование автоматически отменяется, не начавшись - звучит 1 длинный (2 с) звуковой сигнал, продублированный светодиодом синего цвета.

Запись «по кнопке»

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

Запись «по кнопке» на исследовании выполняется по аналогии записи «по кнопке» не на исследовании (описание см. в разделе «Разовая запись»).

Запись «по кнопке» может быть выполнена одна за другой. Если во время инициализации записи «по кнопке» регистратор выполнял запись по любому признаку, в том числе и «по кнопке», то новая запись начинается сразу после завершения текущей записи.

Запись «по расписанию»

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

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

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

Записи «по расписанию» начинаются автоматически.

Если запись «по расписанию» попадает на измерение, выполняемое «по кнопке» или «по тревоге», то она смещается на 1 минуту, от окончания записи последнего фрагмента.

Если, в момент старта записи «по расписанию» срабатывает функция КОЭ, то в течение последующих 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ. Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершается, при этом в файл записывается 10 секундный фрагмент от начала старта записи. Это необходимо для соблюдения протокола обследования и служит доказательством исправности регистратора.

Если, после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение последующих 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечение времени или завершения по любому нажатию на кнопку «I/O». Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена,

то запись завершается, при этом в файл записывается все, в т.ч. и ЭКС после срабатывания КОЭ.

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

Запись «по тревоге»

Функция записи «по тревоге» предназначена для автоматической инициализации записи фрагментов в режиме исследования, при условии нарушения граничных значений ЧСС / RR, по умолчанию «Выкл.».

Для работы функции записи «по тревоге» в регистраторе в режиме реального времени на протяжении всего исследования выполняется регистрация и вычисление ЧСС / RR.

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

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

Записи «по тревоге» начинаются автоматически.

Если, после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение последующих 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублирован-

ные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечение времени или завершения по любому нажатию на кнопку «I/O». Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись завершается, при этом в файл записывается все, в т.ч. и ЭКС после срабатывания КОЭ.

Для рационального использования флешь - памяти предусмотрено ограничение на запись однотипных фрагментов в виде защитного временного интервала, длительность которого задается в настройках (один для всех нарушений). 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.

Функция «предыстория»

Функция «предыстория» работает по принципу непрерывной петлевой записи в оперативную память регистратора, длительность петли – 120 с.

Началом записи фрагмента с предысторией является момент инициализации записи за вычетом времени предыстории, заданной в настройках.

Если функция «предыстория» включена, то регистратор на протяжении всего периода исследования выполняет регистрацию ЭКС.

! *При срабатывании функции КОЭ, функция «предыстория» автоматически выключается до восстановления КОЭ!*

Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим причинам:

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

В подтверждение завершения исследования звучат 2 длинных звуковых сигнала, продублированных светодиодом синего цвета.

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 подтверждают-

ся копией документа о приобретении с обязательным указанием продавца и даты продажи.

Расчетный срок эксплуатации аккумулятора составляет до 2-х лет, после чего он подлежит замене.

! *Несвоевременная замена аккумулятора может привести к его разрушению и необратимому повреждению регистратора.*

Средний срок службы регистратора не менее 5 лет.

Обновление ПО регистратора

Регистратор поддерживает функцию автоматического обновления внутреннего ПО.

Контроль версий ПО регистратора выполняется ВУУ.

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.*