Регистратор ЭКС

Модель 06000.7

Версия: 7.01.RU

Руководство по эксплуатации

для работы в составе систем:

интернет - мониторинга **Telecardian**

и Холтеровской системы ***Dia*****Card**

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

UA.TP.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 «START» *13*

Индикация 14

Звуковая индикация *14*

Световая индикация *15*

Часы - календарь 16

Интерфейсы связи 17

Питание 17

Продолжительность работы *18*

Зарядка аккумулятора *19*

Безопасность 21

Работа с регистратором **22**

Общие требования *22*

Установка программы на ВУУ *23*

Кабели отведений *23*

Фиксация регистратора *28*

Чехол *28*

Включение регистратора *29*

Подключение к ВУУ *30*

Параметры «по умолчанию» 30

Контроль подключения кабеля ЭКГ *32*

Режим «Электрокардиограф» *32*

Порядок выполнения записи 32

Режим «Событийный монитор» *34*
Разовая запись 35
Исследование 37
Общие сведения *37*
Запуск на исследование *38*
Запись «по кнопке» *39*
Запись «по расписанию» *40*
Запись «по тревоге» *41*
Функция «предыстория» *42*
Завершение исследования *43*
Холтер 44
Запуск на исследования *44*
Метка события *46*
Завершение исследования *47*
Сервис **49**
Гарантийные обязательства *49*
Обновление ПО регистратора *50*
Замена аккумулятора *51*

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 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
СМ	событийный монитор
МС	мониторинговая система
ФП	функциональная проба
ч	час
ЧСС	частота сердечных сокращений, ударов в минуту
ХС	холтеровская 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:

- ✓ ознакомится 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 06000.7 – портативное устройство с автономным питанием, предназначенное для регистрации ЭКС в 1÷3 биполярных отведениях или 6÷7 монополярных отведениях.

Особенностью данного регистратора является: сверхминиатюрные размеры и малый вес, увеличенный размер внутренней флешь памяти, один универсальный разъем USB Type-C для подключения кабелей ЭКГ, кабеля для считывания данных, записанных в режиме «Холтер» и внешнего зарядного устройства, что делает его максимально удобным для персонального контроля пациентом работы сердца в домашних условиях и профессионального применения в медицинской практике.

Регистратор может работать в 3-х режимах:

Электрокардиограф	регистрация и передача ЭКС на ВУУ в реальном времени без сохранения в памяти регистратора;
Событийный монитор	запись фрагментов ЭКС выполняется в память регистратора, с последующей передачей на ВУУ;
Холтер	непрерывная запись ЭКС выполняется в память регистратора в течение длительного интервала времени, с последующим считыванием на ПК и обработкой в ХС «DiaCard».

В качестве ВУУ может использоваться любое устройство (планшет, смартфон, IPTV или игровая приставка), работающее под управлением ОС Android 5.0 и выше, с предустановленным ПО «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**» - устанавливается с Google Play Market БЕСПЛАТНО.

!	*Регистратор 06000.7 совместим с ОС IOS – управляющее ПО в разработке.*

Для считывания и обработки записей, выполненных в режиме «Холтер» может использоваться любой ПК стандарта IBM-PC, работающий под управлением ОС Windows 7÷10 (32/64) с предустановленным ПО «ХС «***Dia*Card**» версия 2.1.XXXX.1675 и выше (в базовый комплект поставки регистратора не входит, приобретается отдельно – заказ можно оформить в отделе продаж компании – производителя, у официальных представителей или на сайте www.solvaig.com в разделе «Магазин»).

Область применения

Регистратор 06000.7 предназначен для использования в составе МС **Telecardian**, ХС ***Dia*Card**, а так же в системах компьютерной электрокардиографии различного профиля, а именно:

- в отделениях кардиологии и функциональной диагностики;
- в call-центрах и центрах удаленного мониторинга;
- в службах неотложной помощи общего профиля;
- в медицине катастроф, госпиталях, медсанчастях;
- в спортивной медицине, в научно-исследовательских целях и экспедициях;
- в домашних условиях (дома, на работе, на отдыхе, в дороге) в соответствии с рекомендациями и под наблюдением врача.

Возможности

При внешней простоте и малых габаритных размерах регистратор обладает высокими техническими характеристиками, присущими профессиональному оборудованию.

Возможности:

- регистрация ЭКС: 1, 2, 3, 6 или 7 отведений;
- просмотр ЭКГ на дисплее ВУУ, выбор отведений, применение различных цифровых фильтров, изменение скорости, масштаба, контроль обрыва электродов;
- расчет ЧСС в реальном времени, 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 – от 30 до 120 с;
- работа в режиме «Холтер» продолжительностью от 1 до 168 ч (со сжатием / без сжатия) с непрерывной записью ЭКС во внутреннюю память регистратора;
- сохранение записей в архиве ВУУ, перенос на ПК (для режима «Холтер»), вывод на печать, поддержка работы с портативными BT/BLE принтерами, отправка записей: на электронную почту, в МС “Telecardian”, на Google Drive, в ПО «Фазаграф»;
- работа в составе МС “Telecardian” или ХС “DiaCard”;
- интеграция с другими системами и сервисами (SDK&API);
- экспорт записей в HL7_aEcg, просмотр из SCP-ECG (EN 1064).

Технические параметры

Параметры	Значения
Количество отведений (электродов)	1 (3), 2 (5), 3 (5), 6 (4), 7 (5)
Диапазон входных напряжений, мВ	±0.005 ÷ ± 5.0
Частотный диапазон, Гц:	
- без сжатия;	0.005 ÷ 100
- со сжатием	0.005 ÷ 75
Входное сопротивление, МОм	> 20
Подавление синфазных помех, дБ:	
- в биполярных отведениях;	≥100
- в монополярных отведениях	≥95
АЦП: разрядность, тип	2^{24}, ΔΣ
Частота АЦП в режиме:	
- «Электрокардиограф», Гц	250, 500
- «Событийный монитор», «Холтер», Гц	250
Цифровая фильтрация, Гц	0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 50/60; 75, ФПЭ
Внутренняя память данных, флешь, МБ	256
Режим «СМ», макс. к-во 5 мин. фрагментов	256
Режим «Холтер», продолжительность, ч	
- 1 отведение (без сжатия / со сжатием);	144 / 168
- 2 отведения, 6 отведений (без сж./ сж.);	72 / 168
- 3 отведения, 7 отведений (без сж./ сж.)	48 / 168
Контроль обрыва электродов (КОЭ)	Есть, включен всегда
Защита от импульсов кардиовертера	Есть
Интерфейсы связи с ВУУ / ПК	BLE 5.0 / USB (CDC)
Управление:	
- локальное	кнопка
- удаленное	ВУУ, ПК
Световая индикация:	
- зарядка аккумулятора	светодиод (красный /зеленый)
- работа регистратора	светодиод (голубой)
Звуковая индикация	Есть
Питание, аккумулятор, не съемный	Li-Pol; 3.7 В; 130 мАч
Время работы, не менее,	
- режим ожидания, месяцев	≥ 24
- режим «СМ», дней	≤ 7÷30
- режим «Холтер», дней	≤ 7
Внешнее зарядное устройство	
- источник, напряжение, ток	БП = 5÷6 В, 0.2 А
- время заряда, отключение	1.5÷2 ч, автоматическое
Габаритные размеры, без кабеля, мм	35.5 x 62,2 x 7.6
Вес (с аккумулятором, без кабеля), г	17

* *по требованию*

Комплектность (базовая)

Регистратор ЭКГ, модель DC-06000.7, шт.	1
Кабель ЭКГ 5А-60L-С24, АНА, с разъемом USB Type-C, шт.	1
Кабель универсальный USB (AM) / USB Type-C, шт.	1
Чехол для регистратора, одноразовый, шт.	3
Ремешок - подвеска, к-т	1
Руководство по эксплуатации, брошюра, шт.	1
Упаковка (коробка картонная), шт.	1

Аксессуары (дополнительно)

Кабель ЭКГ 3А-60L-С24, АНА, с разъемом USB Type-C
Кабель ЭКГ 4А-60L-С24, АНА, с разъемом USB Type-C
Чехлы для регистратора, одноразовые
Электроды на конечности типа «прищепка» (взрослые, детские)
Электроды грудные, присасывающиеся (взрослые, детские)
Электроды ЭКГ одноразовые (для холтеровских исследований)
Гель-паста электропроводная, ЭКГ / ЭЭГ
ВУУ (планшет, смартфон) с ОС Android
Блок питания ~110÷220 В 50÷60 Гц / =5 В 1А, USB (AF)
Источник автономного питания типа Powerbank от 2200 мАч и выше

* *аксессуары и расходные материалы в базовый комплект поставки не входят, при необходимости заказываются дополнительно.*

Устройство регистратора

Регистратор собран в корпусе из ударопрочного АБС – пластика.

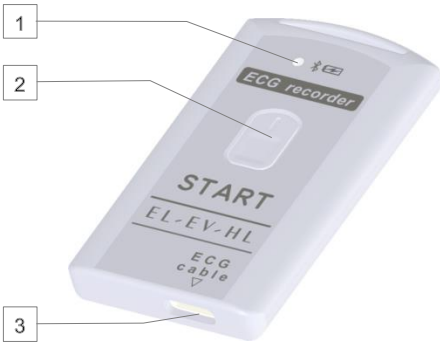


Рис. 1

Элементы индикации и управления:

1 Индикатор работы и заряда регистратора

2 Кнопка «START»

3 Разъем USB Type-C универсальный: (ЭКГ, считыватель, зарядка)

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

Регистрация ЭКГ реализована на базе специализированного усилителя ADS1293 (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 ЭКГ не требует профессиональных знаний и особых навыков, однако, для интерпретации полученных данных необходимо участие квалифицированного медицинского специалиста кардиологического профиля.

Элементы управления

Для управления работой регистратора используется всего одна кнопка «START».

Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с ВУУ.

Кнопка «START»

Кнопка «START» используется в следующих случаях:

- во всех режимах:
  - включение регистратора (при полном отключении);
  - начало / остановка 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.
- в режиме «Холтер»:
  - запуск на исследование «Холтер»;
  - подтверждение очистки памяти;
  - установка метки события;
  - 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

В регистраторе применяется звуковой индикатор типа «Зуммер» используется в следующих случаях:

- включение / выключение регистратора;
- подтверждение нажатия на кнопку «START»;
- 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 «START».

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 «START»
1 импульс 1 с	Включение регистратора, вывод из состояния сна
	Начало передачи данных, режим «Электрокардиограф»
	Запуск на Исследование, режим «СМ» и «Холтер»
	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, режимы «СМ» и «Холтер».

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, в течение 10 с	При срабатывании КОЭ, при регистрации ЭКС, режим «СМ».
2 импульса 0.1 с, период 0.1 с, интервал 0.7, в течение 30 с	При срабатывании КОЭ, режим «Холтер», при запуске на исследование и на исследовании.

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 работа часов – календаря останавливается.

Интерфейсы связи

Регистратор оборудован двумя интерфейсами связи:

- беспроводной Bluetooth LE 5.0;
- проводной USB (CDC).

Bluetooth LE используется:

- передача ЭКС от регистратора к ВУУ в режиме «Электрокардиограф»;
- настройка регистратора: параметры работы в режимах «СМ» и «Холтер»;
- 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-4.2-5.0 (ВУУ);	250, 500 Гц

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

USB (CDC) используется для считывания из внутренней флешь - памяти регистратора в ПК записей, выполненной в режиме «Холтер».

Питание

Питание регистратора осуществляется от встроенного (несъемного) литий - полимерного аккумулятора напряжением 3.7 В и емкостью 130 мАч.

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

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

Таблица 3.

Режим	Напряжение., В	Индикация
работа	**> 3.5**	При включении – без звуковой индикации
снижен	**3.4÷3.5**	При включении – 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 включении, а также во время работы: 9 коротких звуковых сигналов с периодом 1 с, 10-й длинный, после чего регистратор выключается
критичный	**<3.3**	При включении - 1 длинный звуковой сигнал, после чего регистратор полностью выключается.

В режиме «Электрокардиограф» значение измеренного напряжения передается и отображается на дисплее ВУУ, 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 не менее 5 дней.

В режиме «Событийный монитор»:

- без запуска на исследование – не менее 60 дней, при условии записи 5÷10 фрагментов длительностью 5 минут в день;
- на исследовании, без предыстории и функции записи «по тревоге» – не менее 60 дней, при условии записи 30 фрагментов по 5 минут в день;
- на исследовании, с предысторией и функцией записи «по тревоге» – не менее 70 дней, при условии записи 30 фрагментов по 5 минут в день.

В режиме «Холтер» - 1-го исследования длительностью до 168 ч, или 5-ти исследований длительностью по 24 часа каждое.

Если регистратор не подключен к ВУУ, не запущен на исследование и не нажимается кнопка «START», включается период ожидания автоматического перехода в режим сна, который составляет 1 час (на исследовании выключено).

Зарядка аккумулятора

Для зарядки аккумулятора регистратора может использоваться любой внешний источник питания с выходным постоянным напряжением 5.0±0.25 В и током не менее 100 мА, оборудованного разъемом USB-A(F) (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 специального кабеля USB-A(M) / USB Type-C (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 - вклю-

чается 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 - 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 защиты от импульсов дефибриллятора. Для сохранения работоспособности регистратора, перед выполнением дефибрилляции, необходимо отключить кабель отведений от регистратора.*

Работа с регистратором

В данном разделе описан порядок подготовки регистратора к работе, с учетом общих требований и специфики отдельных методик.

Общие требования

Извлеките регистратор и все необходимые для работы компоненты из упаковки. Если оборудование до этого хранилось в сыром, неотапливаемом помещении, перед включением его необходимо выдержать не менее 2 часов при температуре 18÷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 веществами, содержащими любые спирта и растворители.*

Для защиты тела пациента от контакта с регистратором рекомендуется применять чехлы защиты одноразовые (к комплект поставки не входя, приобретаются дополнительно).

В зависимости от предполагаемого режима работы: кратковременная регистрация или продолжительный мониторинг, необходимо выбрать режим работы, тип кабель отведений и зарядить аккумулятор. Регистратор поставляется с частично заряженным аккумулятором (60÷80%).

Установка программы на ВУУ

Перед началом работы с регистратором необходимо на ВУУ установить программное обеспечение «**DiaCard - ЭКГ Регистратор**», 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 отведений

Совместно с регистратором могут использоваться 3-и типа кабелей отведений.

Кабели и типы отведений

Марка, тип кабель	Количество и тип отведений
3A-XX-C24, 3I-XX-C24	1 биполярное независимое: CH1
4A-XX-C24, 4I-XX-C24	6 монополярных: I, II, III, AVR, AVL, AVF
5A-XX-C24, 5I-XX-C24	2 биполярных независимых: CH1, CH2
	3 биполярных зависимых: CH1, CH2, CH3
	7 монополярных: I, II, III, AVR, AVL, AVF, Vx (Cx)

В базовый комплект входит кабель ЭКГ 5A-60L-C24 проводов. Длина проводов в кабеле составляет 60 см. Все провода имеют двойное экранирование.

Кабели ЭКГ на 3 и 4 провода в базовый комплект поставки не входят, заказываются дополнительно.

Для удобства применения регистраторов на различных возрастных группах возможно изготовление проводов отведений любой длины от 30 до 90 см, как всех проводов, так и любого в отдельности (условия заказа оговариваются).

Все кабели отведений имеют инструментальным разъемом USB Type-C.

! *Распайка кабеля ЭКГ на разъеме (вилке) USB Type-C не симметричная.*

На регистраторе в зоне разъема (гнезда) и на корпусе разъема (вилке) кабеля ЭКГ имеется маркеры, которые необходимо соблюдать при подключении.

Регистратор снабжен функцией контроля наличия и правильности подключения кабеля ЭКГ (описание работы см. разделе «Контроль подключения кабеля ЭКГ»).

Цветовая маркировка электродов отведений, стандарт AHA.

Отведение	Назначение (маркировка)	Цвет
1 биполярное независимое CH1	**Канал 1 “-“** (RA)	**Белый**
	Канал 1 “+“ (LL)	**Красный**
	Общий (RL)	**Зеленый**
2 биполярных независимых CH1, CH2	**Канал 1 “-“** (RA)	**Белый**
	Канал 1 “+“ (LL)	**Красный**
	Канал 2 “-“ (LA)	**Черный**
	Канал 2 “+“ (Vx)	**Коричневый**
	Общий (RL)	**Зеленый**
3 биполярных зависимых CH1, CH2, CH3	**Канал 1, 2, 3 “-“** (RA)	**Белый**
	Канал 1 “+“ (LL)	**Красный**
	Канал 2 “+“ (Vx)	**Коричневый**
	Канал 3 “+“ (LA)	**Черный**
	Общий (RL)	**Зеленый**
6 монополярных I, II, III, AVR, AVL, AVF	**Правая рука** (RA)	**Белый**
	Левая рука (LA)	**Черный**
	Левая нога (LL)	**Красный**
	Правая нога (RL)	**Зеленый**
7 монополярных I, II, III, AVR, AVL, AVF, Vx	**Правая рука** (RA)	**Белый**
	Левая рука (LA)	**Черный**
	Левая нога (LL)	**Красный**
	Грудное любое (Vx)	**Коричневый**
	Правая нога (RL)	**Зеленый**

Цветовая маркировка электродов отведений, стандарт IEC.

Отведение	Назначение (маркировка)	Цвет
1 биполярное независимое CH1	**Канал 1 “-“** (R)	**Красный**
	Канал 1 “+“ (F)	**Зеленый**
	Общий (N)	**Черный**

2 биполярных независимых CH1, CH2	**Канал 1 “-“** (R)	**Красный**
	Канал 1 “+“ (F)	**Зеленый**
	Канал 2 “-“ (L)	**Желтый**
	Канал 2 “+“ (Cx)	**Белый**
	Общий (N)	**Черный**
3 биполярных зависимых CH1, CH2, CH3	**Канал 1, 2, 3 “-“** (R)	**Красный**
	Канал 1 “+“ (F)	**Зеленый**
	Канал 2 “+“ (Cx)	**Белый**
	Канал 3 “+“ (L)	**Желтый**
	Общий (N)	**Черный**
6 монополярных I, II, III, AVR, AVL, AVF	**Правая рука** (R)	**Красный**
	Левая рука (L)	**Желтый**
	Левая нога (F)	**Зеленый**
	Правая нога (N)	**Черный**
7 монополярных I, II, III, AVR, AVL, AVF, Cx	**Правая рука** (R)	**Красный**
	Левая рука (L)	**Желтый**
	Левая нога (F)	**Зеленый**
	Грудное любое (Cx)	**Белый**
	Правая нога (N)	**Черный**

Пример схемы наложения электродов на пациента при выборе кабеля “3A” или “3I”, для регистрации 1-го биполярного независимого отведения приведен на рисунках 2 и 3.

Кабель: **3A(AB)**	Кабель: **3I(IB)**

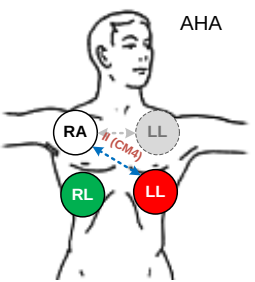
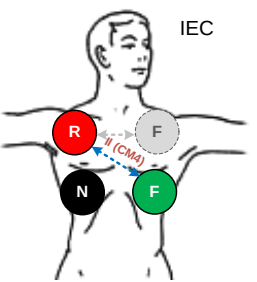

	

Рис. 2	Рис. 3

Пример схемы наложения электродов на пациента при выборе кабеля “4A” или “4I”, для регистрации 6-ти монополярных отведений приведен на рисунках 4 и 5.

Кабель: **4A(AS)**	Кабель: 4**I(IS)**

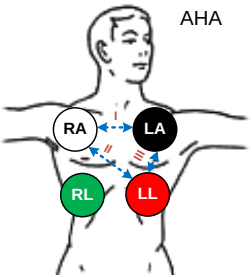
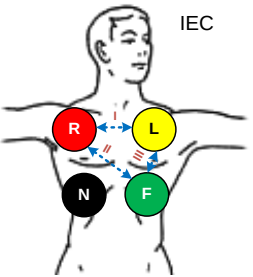

	

Рис. 4	Рис. 5

Пример схемы наложения электродов на пациента при выборе кабеля “5A” или “5I”, для регистрации 2-х биполярных независимых отведений приведен на рисунках 6 и 7.

Кабель: **5A(2AB)**	Кабель: 5**A(2IB)**

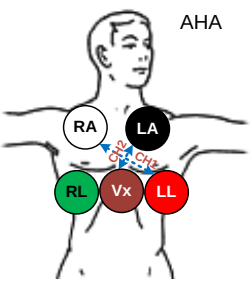
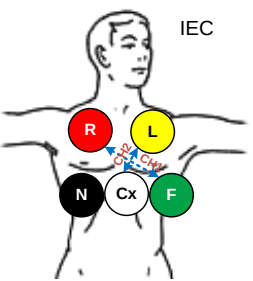

	

Рис. 6	Рис. 7

Пример схемы наложения электродов на пациента при выборе кабеля “5A” или “5I”, для регистрации 3-х биполярных зависимых отведений приведен на рисунках 8 и 9.

Кабель: **5A(3AB)**	Кабель: 5**A(3IB)**

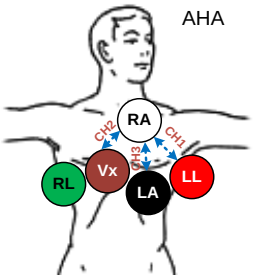
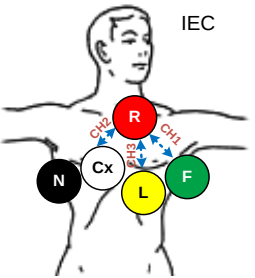

	

Рис. 7	Рис. 8

Пример схемы наложения электродов на пациента при выборе кабеля “5A” или “5I”, для регистрации 7-ми монополярных отведений приведен на рисунках 9 и 10.

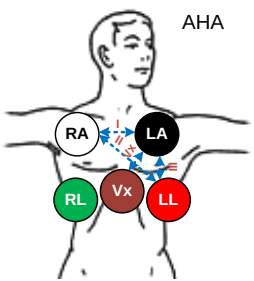
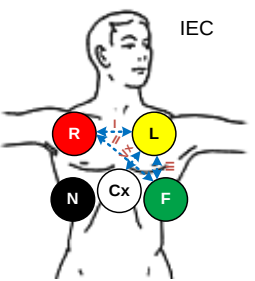
Кабель: **5A(7AS)**	Кабель: 5**I(7IS)**
	

Рис. 9 | Рис. 10

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.

В базовый комплект входит 3 ремешка разной длины: 60, 70 и 80 см. Длина ремешка подбирается пользователем индивидуально. Концы шнура зафиксированы в элементах замка двойными узлами с каждой стороны. При необходимости длина любого ремешка может быть уменьшена: узлы перевязываются ближе, а остаток шнура обрезается.

Пример крепления ремешка показан на рис. 11-14.

Рис. 11

Рис. 12

Рис. 13

Рис. 14

Чехол

Чехол предназначен для защиты тела пациента от прямого контакта с корпусом регистратора, а также для фиксации регистратора от горизонтальных смещений регистрато-

ра во время исследований. Фиксация регистратора выполняется клейкой лентой типа «лейкопластырь», поверх чехла горизонтально, ниже кнопки «START».

Чехол изготавливается из нетканого материала типа «спанбонд» методом термического прессования.

После упаковки выполняется дезинфекция методом тепловой стерилизации (65°С в течение 1 часа).

Повторное использование чехлов не предусмотрено.

После использования чехлы должны утилизироваться в соответствии с требованиями, предъявляемыми к инфекционным отходам. Дополнительная информация об утилизации инфекционных отходов (на английском языке) доступна на сайте Healthcare-associated Infections по ссылке: https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/index.html

Включение регистратора

Регистратор поставляется в полностью выключенном состоянии, что позволяет сохранять его работоспособность в течение продолжительного периода времени (более 1 года) и безопасно перевозить любым видом транспорта.

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

Регистратор автоматически включается при подключении к внешнему источнику питания.

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

При каждом включении регистратора 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.

Для установки соединения регистратор должен быть включен, не находится на связи с другим ВУУ и не быть запущенным на исследование в режиме «Холтер».

! *ВУУ должен быть оборудован беспроводным интерфейсом, поддерживающим работу в стандарте BLE 4.0÷5.0*

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», найти устройство с именем вашего регистратора (см. на этикетке с обратной стороны регистратора), например «**DC07000.70 (07001)**», где DC06000.70 - тип, модель, а 07001 – заводской номер регистратора и выбрать его. После подключения строка с именем выбранного регистратора будет перемещено в верхнее окно «Подключенные устройства». Дождаться подключения. В дальнейшем, при включении регистратора и запуске программы на ВУУ, ВУУ будет автоматически подключаться к последнему выбранному регистратору.

Параметры «по умолчанию»

Для работы в режимах «Событийный монитор» и «Холтер» регистратор использует настройки технических параметров, которые хранятся в его памяти.

При первом включении регистратора все настройки технических параметров заполняются значениями, которые вычитываются из программы микроконтроллера, а в дальнейшем могут быть отредактированы с ВУУ (см. таблица 5).

Таблица 5.

Параметры «по умолчанию»	
Тип кабеля / кол-во отведений	**5A / 7S**
Длительность записи фрагмента, с	**60** (30÷300)
Длительность записи предыстории, с	**0** (0÷120)
Длительность в режиме «»СМ», дней	**30** (1÷180)
Длительность в режиме «Холтер», ч	**24** (1 ÷ 168*)
Цифровые 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 - - 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	**Вкл.** / Выкл.
- в пассивный период	Вкл. / **Выкл.**
Пассивный период, чч:мм - начало; - окончание	 22:00 06:00

* *допустимая длительность записи зависит: от выбранного типа кабеля ЭКГ, количества отведений и состояния функции «сжатие» (Вкл./ Выкл.)*

В настройках регистратора предусмотрено место для хранения информация о пациенте, который использует данный регистратор и лечащем враче (программируются с ВУУ).

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

Контроль подключения кабеля ЭКГ

В регистраторе реализован контроль подключения кабеля ЭКГ.

!	*Независимо от режима работы, регистрация ЭКГ возможна только с подключенным кабелем ЭКГ.*

Проверка признака подключения кабеля ЭКГ к регистратору и реакция на его состояние описаны в соответствующих разделах режимов.

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 во флешь - памяти регистраторе.

В режиме «Электрокардиограф» длительность просмотра / записи ЭКС ограничена только временем непрерывной работы регистратора от одного заряда аккумулятора и временем работы ВУУ. Допускается работа ВУУ с подключенным зарядным устройством.

Порядок выполнения записи

1. Выполнить наложение электродов на пациента (см. раздел «Кабели отведений»).
2. Подключить выбранный кабель отведений к регистратору.
3. Включить регистратор.
4. На ВУУ запустить ПО «DiaCard – ЭКГ. Регистратор».
5. Выбрать режим работы «Электрокардиограф».

6. Дождаться установки соединения с регистратора с ВУУ.
7. Выбрать из списка пациента или добавить (создать) карточку нового пациента.
8. Выбрать тип используемого кабеля отведений.
9. Задать длительность автоматического завершения записи фрагмента.

- При необходимости 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 разделитель «,», разрешена любая конфигурация.

10. Выбрать режим «Регистрация».
11. Визуально убедиться в качестве ЭКС и правильности настроек цифровых фильтров.
12. Для начала записи на дисплее ВУУ нажать на пиктограмму «Запись - Старт» или на регистраторе кнопку «START» - любое нажатие.
13. Запись будет завершена автоматически по истечению заданного в настройках интервала времени.
14. При необходимости запись может быть завершена преждевременно по нажатию на пиктограмму «Запись - Стоп» на дисплее ВУУ или на кнопку «START» 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.

Если кабель ЭКГ не подключен:

- *в начале просмотра* открывается окно «Регистрация», появляется соответствующее сообщение, если в течение последующих 30 с кабель ЭКГ будет подключен, то просмотр начинается, если нет - «Регистрация» закрывается;
- *во время просмотра* вывод ЭКГ прекращается, появляется соответствующее сообщение, если в течение последующих 30 с кабель ЭКГ будет подключен, то просмотр продолжается, если нет - окно «Регистрация» закрывается;
- *во время записи* запись прекращается, появляется соответствующее сообщение, если в течение последующих 30 с кабель ЭКГ будет подключен, то просмотр продолжается, если нет - окно «Регистрация» закрывается.

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 регистратора и управлять всеми режимами работы.

!	*Любые операции режима «Холтер» ЗАПРЕЩЕНЫ!* *Смена режима выполняется с ВУУ при условии, что регистратор не находится на исследовании.*

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 удаляется из флешь - памяти регистратора автоматически.

Если, во время исследования, записи из регистратора не вычитывались, то для вычитки 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 записей фрагментов ограничено программно (256) и не зависит от длительности записываемого фрагмента, типа кабеля и типа отведений.

Если количество записей достигает разрешенного предела (записи не вычитывались), то в момент записи следующего нового фрагмента происходит автоматическое удаление самого старого по дате и времени фрагмента.

Разовая запись

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

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

Начало записи выполняется по нажатию и удержанию кнопки «START» более 1 с, звучит сигнал, информирующий о том, что кнопку можно отпускать. Запись начинается сразу после отпускания кнопки. В подтверждение старта записи звучат два коротких звуковых сигнала, продублированных светодиодом синего цвета.

Если кнопка «START» продолжает быть нажатой более 5 с, то запись отменяется, звучит 1 длинный звуковой сигнал.

Если, в момент старта записи, кабель ЭКГ не подключен, то в течение 10 с звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причины или отмены записи по любому нажатию на кнопку «START». 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, в момент старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ или отмены записи по любому нажатию на кнопку «START». 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 кабель ЭКГ подключен и КОЭ не показывает обрыв, то начинается запись.

Если, после старта записи, кабель ЭКГ будет отключен, то в течение 10 с звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения признака, завершения записи по истечению времени или по любому нажатию на кнопку «START». Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись автоматически завершается, при этом в течение всего времени отключения кабеля ЭКГ в файл записывается изолиния (REF/2).

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

одом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечение времени или по любому нажатию на кнопку «START». Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись автоматически завершается, при этом в файл записывается истинный сигнал во время обрыва.

Запись может быть завершена:

- автоматически:
  - по истечению заданного интервала времени;
  - по причине признаку «Кабель ЭКГ не подключен» (> 10 с);
  - по причине срабатывания функции КОЭ (> 10 с);
  - по причине разряда аккумулятора до 0% (≤3.3 В).
- вручную:
  - по нажатию на кнопку «START».

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», не выполняет разовую запись и не запрограммирован на режим «Холтер».

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

Общие сведения

Запись может быть начата:

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

Запись может быть завершена:

- автоматически:
  - по истечению заданного интервала времени;

- по причине признаку «Кабель ЭКГ не подключен» (> 10 с);
- по причине срабатывания функции КОЭ (> 10 с);
- по причине разряда аккумулятора до 0% (≤3.3 В).

- вручную:
  - по нажатию на кнопку «START».

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 светодиода синего свечения с интервалом 2 с.

Каждая запись дополняется признаком (маркером), по которому она выполнена:

- по кнопке маркер «В»;
- по расписанию маркер «Т»;
- по тревоге маркер «АТ» (тахикардия);
  маркер «АВ» (брадикардия).
  маркер «АА» (аритмия).
  маркер «АР» (пауза).
  маркер «AN» (нет сигнала).

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

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

«START» 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 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 любая корректировка персональных данных пациента в записи НЕВОЗМОЖНА!*

При запуске на исследование контролируется подключение кабеля ЭКГ и КОЭ, условия и индикация аналогичные разовой записи.

Если в настройках исследования включена предыстория или «тревоги», то контроль подключения кабеля ЭКГ к регистратору выполняется постоянно.

При срабатывании признака «Кабель ЭКГ не подключен» запись предыстории и «по тревоге» выключается, при этом исследование не останавливается.

Регистратор переходит в режим ожидания отмены признака «Кабель ЭКГ не подключен». Если причина не устраняется, индикация отключения кабеля ЭКГ повторяется, каждый час – до завершения исследования.

Запись «по кнопке»

В момент старта записи 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 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-ти секундный фрагмент от начала записи. Это необходимо для соблюдения протокола обследования и служит доказательством исправности регистратора.

Если, после старта записи срабатывает функция КОЭ, то в течение 10 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечение времени или завершения по любому нажатию на кнопку «START». 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 «START» 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, по умолчанию «Выкл.».

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

! *При срабатывании функции КОЭ до начала 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 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 «START». 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 количества разрешенных записей 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 – 80, 120 или 240 с и зависит от количества отведений и состояния функции сжатия (Вкл./Выкл.).

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 и временное запоминание в памяти.

!	*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 «START» с интервалом между нажатиями не более 1 с.

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

Холтер

Для записи непрерывного исследования по методике «Холтер» в регистраторе используется та же флешь – память, что и для режима «Событийный монитор».

Перед запуском на исследование по методике «Холтер» рекомендуется считать все записи, сделанные в режиме «Событийный монитор», в ином случае они будут удалены автоматически.

!	*Любые операции режима «Событийный монитор» ЗАПРЕЩЕНЫ! Смена режима выполняется с ВУУ при условии, что регистратор не находится на исследовании.*

Вне зависимости от продолжительности холтеровского исследования, разрешена запись только 1 файла. При запуске на новое исследование предыдущее исследование удаляется.

Запуск на исследования

В режиме «Холтер» регистратор может быть запущен на исследование в любой момент времени, при условии, что он включен, не находится в режиме «Электрокардиограф», не запрограммирован на режим «Событийный монитор».

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

Все параметры исследования могут быть отредактированы с ВУУ до момента запуска на исследование. Во время исследования любое редактирование параметров запрещено - доступна функция завершения исследования.

В случае запуска на исследования с регистратора (без ВУУ) в «Карте пациента» будут отсутствовать сведения о пациенте и враче, которые необходимо будет ввести при подготовке считывания записи исследования из флешь - памяти регистратора в ПК (после подключения к ПК).

Запуск на исследование может быть выполнен двумя способами:

- с ВУУ, режим «Холтер», окно «Настройки исследования»;
- с регистратора - по двойному короткому нажатию на кнопку «START» с интервалом между нажатиями не более 1 с.

В момент запуска на исследование проверяется напряжение на аккумуляторе. Если уровень менее 50%, то запуск запрещен – звучит 3 коротких звуковых сигналов с интервалом 0.5 с.

Если, во время запуска кабель ЭКГ не подключен, то в течение 30 с звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причины или отмены запуска по любому нажатию на кнопку «START». Если, в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запуск автоматически отменяется, не начавшись - звучит 1 длинный (2 с) звуковой сигнал, продублированный светодиодом синего цвета.

Если, во время запуска срабатывает функция КОЭ, то в течение 30 с звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ или истечения заданного времени ожидания. Если в течение этого времени КОЭ не будет устранен, то запуск на исследование отменяется.

Если, память регистратора не содержит исследование, или содержит исследование со статусом «Считано», то инициируется процедура запуска. В подтверждение запуска звучит 1 длинный звуковой сигнал, продублированный светодиодом синего цвета.

Если, память регистратора содержит не считанное исследование, то требуется подтверждение очистки памяти (удаление исследования) - в течение 10 с звучат короткие повторяющиеся звуковые сигналы, продублированные светодиодом синего свечения. Подтверждение очистки памяти

выполняется по двойному нажатию на кнопку «START» с интервалом не более 1 с. Если, в период ожидания подтверждения очистки памяти не будет получено, то процедура запуска на исследование отменяется.

Если, во время исследования кабель ЭКГ будет отключен, то в течение 30 с звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причины, завершения исследования или по любому нажатию на кнопку «START». Если причина не устраняется, индикация отключения кабеля ЭКГ повторяется, каждый час – до завершения исследования.

Если, во время исследования срабатывает функция КОЭ, то запись исследования продолжается, звучит 2 коротких звуковых сигнала с периодом 1 с, в течение 30 с, продублированных светодиодом синего свечения – до устранения КОЭ, завершения исследования или по любому нажатию на кнопку «START». Если причина не устраняется, индикация срабатывания КОЭ повторяется, каждый час – до завершения исследования. Предусмотрена полная отмена звукового сигнала (до окончания текущего исследования) – по двойному нажатию на кнопку с интервалом не более 1 с, во время работы звуковой индикации КОЭ.

Метка события

В процессе исследования может возникать необходимость фиксации (привязки) определенных события к записи ЭКС – установка «Метки события». К таким событиям можно отнести: прием лекарственных препаратов, изменение физической нагрузки, смены периодов сна - бодрствования, различные ощущения и многое другое.

Запись «Метки события» выполняется по 1 длинному (≥1 с) нажатию на кнопку «START» - звучит длинный звуковой сигнал, после чего кнопку «START» можно отпустить.

Количество записанных меток событий не ограничено

Если кнопка «START» удерживается более 5 с, то запись «Метки события» не выполняется.

Запись «Метки события» не является записью фрагмента ЭКС, а только фиксирует момент времени, на который необходимо обратить внимание при анализе записи.

Для расшифровки «Меток событий» пациенту необходимо вести дневник, в который он, в течение всего времени исследования, должен записывать комментарии происходящего, как в момент установок «Меток событий», так и любую другую информацию, которая поможет врачу установить причинно-следственную связь и максимально правильнее проанализировать запись.

После считывания записи, в процессе обработки на ПК, по каждой «Метке события» будет сформирован пример «Маркер / Кнопка».

Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим причинам:

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

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

После завершения исследования регистратор переходит в режим ожидания автоотключения, доступен для коннекта с ВУУ.

Считывание файла записи исследования «Холтер» выполняется на ПК с использованием проводного интерфейс USB, режим CDC. Время считывания 24-х часового исследования, записанного без применения сжатия, составляет примерно 3÷4 минуты и зависит от технических параметров ПК.

!	При подключении регистратора к ПК при помощи USB – кабеля, BLE модуль регистратора автоматически выключается, после отключения от ПК - автоматически включается.

Сервис

В данном разделе описаны условия предоставления гарантии и порядок обновления внутреннего программного обеспечения модулей регистратора.

Гарантийные обязательства

Срок гарантийных обязательств на регистратор составляет 18 месяцев с момента приобретения, но не более 24 месяцев с момента изготовления.

Срок гарантийных обязательств на аккумулятор составляет 12 месяцев с момента приобретения регистратора.

Под гарантийными обязательствами следует понимать бесплатное устранение любой неисправности, а также замену любого компонента, являющегося неотъемлемой частью от целого.

Гарантия не распространяется на случаи:

- нарушение целостности – вскрытие, следы вмешательства;
- механические повреждения любого элемента корпуса, включая кнопки и разъемы;
- воздействия повышенных температур, жидкостей, попадание внутрь регистратора инородных предметов;
- применение неоригинальных аксессуаров, в особенности источников питания.

Аксессуары (источники питания, провода, кабели, адаптеры, электроды, чехлы, ремни и прочее) относятся к расходным материалам с условным сроком гарантии от 1 до 6 месяцев с момента приобретения. Гарантия действует только на случаи выявления заводского брака.

Стоимость транспортировки регистратора или любого аксессуара в сервисный центр и обратно оплачивается пользователем.

Гарантийные обязательства покупателя подтверждаются копией документа о приобретении с обязательным ука-

занием продавца и даты продажи.

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

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

Средний срок службы регистратора не менее 5 лет.

Обновление ПО регистратора

Регистратор поддерживает функцию автоматического обновления внутреннего ПО.

Контроль версий 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.*