

Регистратор ЭКС

Модель 06000.7

Версия: 7.04.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
<i>Назначение</i>	7
<i>Область применения</i>	8
<i>Возможности</i>	9
<i>Технические параметры</i>	10
<i>Комплектность (базовая)</i>	11
<i>Аксессуары (дополнительно)</i>	11
<i>Устройство регистратора</i>	12
Элементы управления	13
<i>Кнопка «START»</i>	13
Индикация	14
<i>Звуковая индикация</i>	14
<i>Световая индикация</i>	15
Часы-календарь	16
Интерфейсы связи	17
Питание	18
<i>Продолжительность работы</i>	19
<i>Зарядка аккумулятора</i>	19
Безопасность	21
Работа с регистратором	22
<i>Общие требования</i>	22
<i>Установка программы на ВУУ</i>	23
<i>Кабели отведений</i>	23
<i>Фиксация регистратора</i>	27
<i>Чехол</i>	28
<i>Включение регистратора</i>	29
<i>Подключение к ВУУ</i>	30
Параметры «по умолчанию»	31
<i>Контроль подключения кабеля ЭКГ</i>	33
<i>Режим «Электрокардиограф»</i>	33
Порядок выполнения записи	33

<i>Режим «Событийный монитор»</i>	35
Подготовка к работе	36
Разовая запись	37
Исследование	39
<i>Общие сведения</i>	39
<i>Запуск на исследование</i>	40
<i>Запись «по кнопке»</i>	41
<i>Запись «по расписанию»</i>	42
<i>Запись «по тревоге»</i>	43
<i>Функция «предыстория»</i>	44
<i>Завершение исследования</i>	45
Холтер	46
Подготовка к работе	46
<i>Запуск на исследования</i>	47
<i>Метка события</i>	49
<i>Завершение исследования</i>	50
Сервис	52
<i>Гарантийные обязательства</i>	52
<i>Обновление ПО регистратора</i>	53
<i>Замена аккумулятора</i>	54

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)
КПКЭ	контроль подключения кабеля ЭКГ
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:

- ✓ 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 06000.7 – портативное устройство с автономным питанием, предназначенное для регистрации ЭКС в 1, 2, 3 биполярных отведениях или 6, 7 монополярных отведениях.

Особенностью данного регистратора является: сверхминиатюрные размеры и малый вес, увеличенный размер внутренней флеш-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 7.0 и выше, с предустановленным ПО «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**» – устанавливается с Google Play **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 **DiaCard**» версия 2.1.XXXX.1716 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 <https://solvaig.com> в разделе «[Магазин](#)»).

Область применения

Регистратор 06000.7 предназначен для использования в составе МС **Telecardian**, ХС **DiaCard**, а также 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 монитор» с записью фрагментов ЭКС длительностью от 30 до 300 с во внутреннюю флеш-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 (с компрессией / без компрессии) 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 MC “Telecardian”, на Google Drive, в ПО «Фазаграф»;
- работа в составе MC “Telecardian” или XC “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 (электродов)	1 (3), 2 (5), 3 (5), 6 (4), 7 (5)
Диапазон входных напряжений, мВ	$\pm 0.005 \pm 5.0$
Частотный диапазон, Гц:	
- без компрессии;	0.005÷75 (100*)
- с компрессией	0.005÷65
Входное сопротивление, МОм	> 20
Подавление синфазных помех, дБ:	
- в биполярных отведениях;	≥ 100
- в монополярных отведениях	≥ 95
АЦП: тип, разрядность	$\Delta\Sigma$, 2 ²⁴
Частота преобразований ЭКГ:	
- режим «Электрокардиограф», Гц	<u>250</u> , 500
- режимы «Событийный монитор», «Холтер», Гц	250
Цифровая фильтрация, Гц	0.005; 0.01; <u>0.05</u> ; 0.1; 25, 35, <u>50/60</u> ; 75, ADS, ФПЭ
Внутренняя память данных, флешь, МБ	256
Режим «СМ», макс. к-во 5 мин. фрагментов	256
Режим «Холтер», продолжительность, ч	
- 1 отведение (без компрессии / с компрессией);	144 / 168
- 2 отведения, 6 отведений (без компр. / компр.);	72 / 168
- 3 отведения, 7 отведений (без компр. / компр.)	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, несъемный	Li-Pol; 3.7 В; 130 мАч
Время работы, не менее,	
- режим ожидания, месяцев	≥ 24
- режим «СМ», дней	$\leq 7+30$
- 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

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

Комплектность (базовая)

Регистратор ЭКГ, модель 06000.7, шт.	1
Кабель ЭКГ 5A-50L-C24, 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 3A-50L-C24, АНА, с разъемом USB Type C

Кабель ЭКГ 4A-50L-C24, 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.

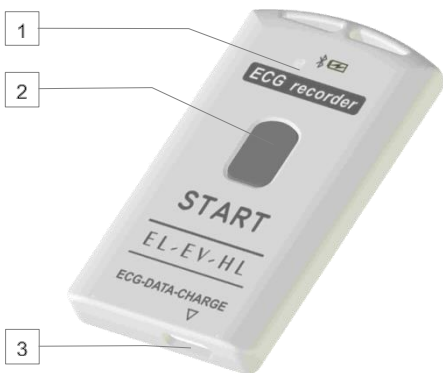


Рис. 1

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 – преобразователя 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 $0.1 \div 0.2$ с;
 - длинное $1 \div 6$ 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;
 - множественное 2 и более нажатий с паузой между нажатиями $\geq 0,25$ 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», который 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 на исследовании, при возникновении различных критических ситуаций, таких как низкий уровень напряжения элемента питания, отключение кабеля ЭКГ или срабатывание КОЭ, 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. таблицу 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 флеш-память, на исследовании, режим «СМ».

Регистратор ЭКГ, модель 06000.7

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, режимы «СМ» и «Холтер»: - регистрация ЭКС; - запуск на исследование.
3 импульса 0.1 с, период 0.1 с, интервал 0.6, в течение 10 с	Кабель ЭКГ не подключен или подключен неправильно, режим «СМ», «Холтер» – при попытке записи фрагмента или запуска на исследование.
3 импульса 0.1 с, период 0.1 с, интервал 0.6, в течение 30 с	Кабель отключен или подключен неправильно, режим «СМ» - запись фрагмента не на исследовании, режимы «СМ», «Холтер» – на исследовании
4 импульса 0.1 с, период 0.1 с, интервал 0.5, в течение 10 с	Напряжение на аккумуляторе < 3.5В, > 3.4В, режим «СМ», «Холтер», при запуске на исследование.

Отключение световой индикации не предусмотрено.

Часы-календарь

В регистраторе имеются внутренние часы-календарь реального времени, которые автоматически запускаются при первом включении регистратора – начальные дата и

время: 00:00:00 01.01.2000 г. Корректировка значений часов-календаря выполняется автоматически при каждом соединении регистратора с ВУУ.



Если по каким-то причинам 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 не отключаются.

При полном разряде аккумулятора и выключении регистратора работа часов-календаря останавливается.

Интерфейсы связи

Регистратор оборудован двумя интерфейсами связи:

- беспроводной BLE 5.0;
- проводной USB (CDC).

BLE используется:

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

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

Выбор настроек частоты преобразований ЭКГ для режима «Электрокардиограф» приведен в таблице 2.

Таблица 2

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

Для режимов «СМ» и «Холтер» частота преобразований ЭКГ постоянная — 250 Гц (не редактируется).

Интерфейс USB (CDC) используется для считывания из внутренней флеш-памяти регистратора в ПК записей, выполненных в режимах «СМ» и «Холтер».

Питание

Питание регистратора осуществляется от встроенного (несъемного) литий-полимерного аккумулятора.

В выключенном состоянии регистратор почти не потребляет энергию.

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

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
		Во включенном состоянии, во всех режимах – 1 короткий звуковой сигнал с интервалом 60 с, до выключения, подключения к зарядному устройству.
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 напряжения на аккумуляторе 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 преобразований, длительности фрагментов и частоты записи (для режима «СМ»).

В режиме «Электрокардиограф», время непрерывной работы регистратора при передаче ЭКГ 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 15÷20 фрагментов по 5 минут в день;
- на исследовании, с предысторией и функцией записи «по тревоге» – не менее 70 дней, при условии записи 30÷60 фрагментов по 5 минут в день.

В режиме «Холтер» – не меньше 1 исследования длительностью до 168 ч или 10 исследований длительностью 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).

В режиме «сон» регистратор может находиться до 180 дней, оставаясь при этом в рабочем состоянии.

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, оборудованный 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 – включается светодиод красного цвета. По окончании 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 $+10\div+35^{\circ}\text{C}$. При понижении температуры окружающей среды до 0°C зарядная емкость аккумулятора снижается в $1.5\div 2$ раза, а при -10°C процесс зарядки аккумулятора практически прекращается. При повышении температуры окружающей среды выше $+35^{\circ}\text{C}$ 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 (ниже 2.8), время зарядки может увеличиться на $10\div 30$ минут.

Максимально допустимое время зарядки ограничено 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 непродолжительное время оставаться подключенным к внешнему источнику питания без каких-либо последствий для аккумулятора.

При снижении напряжения на аккумуляторе до уровня 3.9 В процесс зарядки автоматически возобновляется.



Не рекомендуется оставлять регистратор подключенным к внешнему источнику питания в течение длительного времени (сутки и более). Это может привести к повреждению аккумулятора.

Безопасность

Регистратор выполнен в соответствии с требованиями стандарта ДСТУ EN 60601-1, предъявляемыми к электрическому оборудованию с внутренним источником электропитания и рабочей частью типа ВF.



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, неотопляемом помещении, перед включением его необходимо выдержать не менее 2 часов при температуре $18\div 20^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 80%.

Продезинфицируйте регистратор и все аксессуары, которые могут иметь контакт с телом пациента, салфеткой, смоченной в 3% 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 одноразовые чехлы (приобретаются дополнительно).

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

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 по ссылке в QR-коде или с веб-сайта производителя.



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

Кабели отведений

Совместно с регистратором могут использоваться 3 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-50L-C24 на 5 проводов длиной 50 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 длиной от 30 до 90 см, как всех проводов, так и любого в отдельности (по договоренности).

Все кабели отведений имеют инструментальным разъемом USB Type C, однако в отличие от кабелей для питания и передачи данных, они не являются симметричными.

На регистраторе в зоне разъема (гнезда) и на корпусе разъема (вилке) кабеля отведений имеется маркировка, которой необходимо придерживаться при подключении.

Регистратор снабжен функцией КПКЭ (описание работы см. разделе «Контроль подключения кабеля ЭКГ»).

Цветовая маркировка электродов отведений, стандарт АНА.

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
6 монополярных I, II, III, AVR, AVL, AVF	Общий (RL)	Зеленый
	Правая рука (RA)	Белый
	Левая рука (LA)	Черный
	Левая нога (LL)	Красный
7 монополярных I, II, III, AVR, AVL, AVF, Vx	Правая нога (RL)	Зеленый
	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

Регистратор ЭКГ, модель 06000.7

	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 "3А" или "3I", для регистрации 1-го биполярного независимого отведения приведен на рисунках 2 и 3.

Кабель: 3А(АВ)

Кабель: 3I(ІВ)

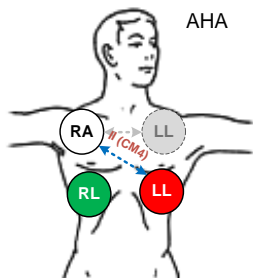


Рис. 2

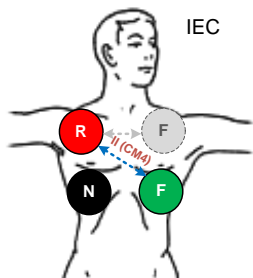


Рис. 3

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

Кабель: 4A(AS)

Кабель: 4I(IS)

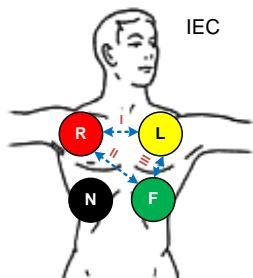
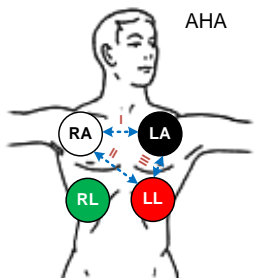


Рис. 4

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: 5A(2IB)

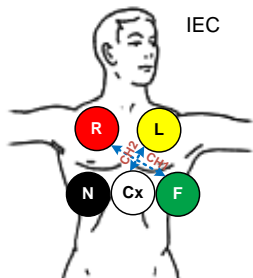
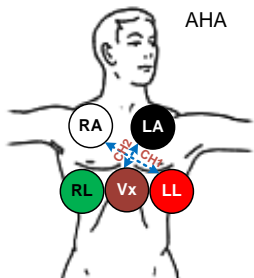


Рис. 6

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: 5A(3IB)

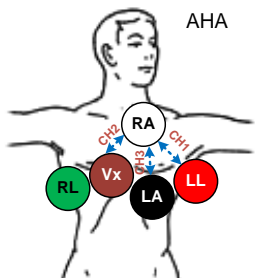


Рис. 8

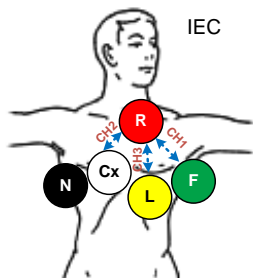


Рис. 9

Пример схемы наложения электродов на пациента при выборе кабеля "5A" или "5I", для регистрации 7-ми монополярных отведений приведен на рисунках 10 и 11.

Кабель: 5A(7AS)

Кабель: 5I(7IS)

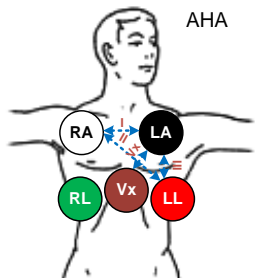


Рис. 10

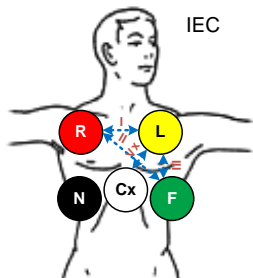


Рис. 11

Фиксация регистратора

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

пациента.

В качестве ремешка используется шнур типа микрокорд, который заканчивается пластиковым разъемным замком, что позволяет быстро надевать и снимать 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. 12-15.



Рис. 12



Рис. 13



Рис. 14



Рис. 15

Чехол

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

Чехлы продезинфицированы методом тепловой стерилизации.

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 BLE.



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

Для установки соединения регистратор должен быть включен и не находиться 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 установить на ВУУ ПО «DiaCard – ЭКГ Регистратор» и запустить его. 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 нижней части окна «Поиск регистраторов», в списке «Прочие устройства», найти устройство с именем регистратора, который необходимо подключить (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 перемещена в верхнюю часть окна в список «Подключенные устройства». Дождаться подключения с выбранным регистратором. В дальнейшем, при включении регистратора и запуске программы, ВУУ будет автоматически подключаться к последнему выбранному регистратору.

После подключения к ВУУ регистратор перестает транслировать свое имя и становится недоступным для других ВУУ.

Из памяти регистратора автоматически считываются все

последние настройки, а именно: режим работы, установленные и доступные для конкретного регистратора настройки, «Карта пациента», сведения о враче и заведении (если последние были сохранены при предыдущем программировании), а также подключенные сервисы.

Для работы с каждым новым совместимым регистратором его необходимо добавить в список подключенных и выбрать.

Подключенный регистратор будет отключен, а новый выбранный – подключен, при этом предыдущий останется в списке ранее подключенных и может быть выбран в любой момент.

Активные регистраторы обозначаются зеленой точкой напротив названия устройства.

Первым в списке подключенных показывается активное устройство, которое было выбрано для работы с ВУУ последним.



ВУУ может работать только с одним активным регистратором.

Почти во всех режимах при закрытии управляющего ПО ВУУ связь с регистратором разрывается, за исключением режима «Электрокардиограф», когда на ВУУ выполняется запись, и режима «СМ», когда включено фоновое постоянное считывание записей с регистратора.

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, и в дальнейшем могут быть отредактированы с ВУУ (см. таблицу 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 , 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 - - 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 $\Delta RR >$, %	15 (10÷35), Вкл. / Выкл.
- пауза, при $t1 \leq RR < t2$, 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;	22:00
- окончание	06:00

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

В настройках регистратора предусмотрено место для хранения информации о пациенте, который использует данный регистратор, а также о лечащем враче и учреждении, которое обслуживает этот сервис (при необходимости).

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

Контроль подключения кабеля ЭКГ

В регистраторе реализована функция контроля подключения кабеля ЭКГ (далее по тексту – КПКЭ).



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

Проверка КПКЭ 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 флеш-памяти регистратора. Длительность передачи ограничена только временем непрерывной работы регистратора от одного заряда аккумулятора и временем работы ВУУ. Допускается работа ВУУ с подключенным к нему 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. Дождаться установки соединения регистратора с ВУУ.
6. Выбрать режим работы «Электрокардиограф», в случае, если до этого регистратор работал в другом режиме.
7. Выбрать пациента из списка «Архива» или добавить (создать) нового пациента (запись фрагмента без выбора пациента невозможна, доступен исключительно просмотр).
8. Проверить состояние аккумулятора, уровень заряда должен быть выше 3.4 В.

9. На вкладке «Параметры ЭКГ» выбрать:
 - тип кабеля отведений, который будет использоваться;
 - установить длительность записи для автоматического завершения записи фрагмента, по умолчанию 1 минута;
 - для автоматического старта записи «По тревоге» – установить переключатель в положение «Включено» и выполнить настройки соответствующих тревог (доступны в разделе «Настройки / Медицинские»;
 - для автоматической передачи записанного фрагмента, выбрать сервис: рабочий кабинет в системе Telecardian, Google Drive, на почту лечащего врача – доступна одновременная отправка на несколько почтовых адресов – указывается через разделитель «,», разрешена любая конфигурация сервисов.
10. Выбрать режим «Регистрация».
11. Визуально убедиться в правильности наложения электродов, качестве ЭКС и правильности настроек цифровых фильтров.
12. Для начала записи на дисплее ВУУ нажать на кнопку в виде пиктограммы «Запись - Старт», или на кнопку «START» на регистраторе – продолжительность нажатия не нормируется.
13. Запись будет завершена автоматически по истечении 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 – продолжительность нажатия не нормируется.

В зависимости от настроек доступны следующие операции с записью:

- добавление текстового комментария: информации о самочувствии пациента, принятых препаратах, температуре, артериальном давлении, сатурации, уровне сахара, уровне холестерина, триглицеридов, лактата, количество урины, употребляемой жидкости, и другой информации, которая может быть использована врачом для постановки диагноза или корректировки схемы лечения;

- 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 на стационарный или портативный принтеры;
- 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 10 с кабель ЭКГ будет подключен, то просмотр начинается, если нет – окно «Регистрация» автоматически закрывается;
- во время просмотра показ ЭКГ прекращается, появляется соответствующее сообщение, если в течение последующих 30 с кабель ЭКГ будет подключен, то просмотр продолжается, если нет – окно «Регистрация» автоматически закрывается;
- во время записи запись прекращается, появляется соответствующее сообщение, если в течение последующих 30 с кабель ЭКГ будет подключен, то просмотр возобновляется, если нет - окно «Регистрация» автоматически закрывается.

Режим «Событийный монитор»

В режиме «Событийный монитор» регистратор работает полностью автономно, без какого-либо управления с ВУУ, при этом с ВУУ разрешено изменять настройки, запускать и останавливать исследования, а также считывать записи.



Смена режима «Событийный монитор» на любой другой, поддерживаемый регистратором, выполняется исключительно с ВУУ при условии, что регистратор не находится на исследовании.

Режим «Событийный монитор» поддерживает два под-режима 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 флеш-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 записи длительностью 120 с, составляет 5÷20 с – зависит от стандарта и режима работы BLE модуля ВУУ. После считывания запись удаляется из флеш-памяти регистратора автоматически.

Количество записей фрагментов ограничено программно и не зависит от длительности фрагмента, типа кабеля и типа отведений.

Если количество записей достигает максимально разрешенного, то в момент записи нового фрагмента происходит автоматическое удаление самого старого по дате и времени фрагмента.

BLE-интерфейс является медленным по скорости передачи большого объема данных. Рекомендуется считывать записи по мере возможности, не накапливая их в регистраторе без необходимости. В случае считывания записей фрагментов со всей памяти может потребоваться до 1 часа.

Для записей фрагментов, в которых отсутствуют сведения о пациенте, перед считыванием требуется выбрать пациента из существующего в «Архиве» списка или создать нового.

Подготовка к работе

Подготовка регистратора к работе в режиме «Событийный монитор» выполняется с помощью ВУУ, в центральном окне «Исследование».

Редактирование большинства параметров ЭКГ выпол-

няется в окне «Параметры ЭКГ», за исключением настроек цифровых фильтров, которые выполняются в окне «Регистрация».

Окно «Параметры ЭКГ» доступно в любое время, при условии, что регистратор включен и подключен к ВУУ.

Окно «Регистрация» доступно только при условии, что регистратор включен, подключен к ВУУ, не выполняет разовую запись и не запущен на исследование.

В окне «Регистрация», дополнительно к настройкам цифровых фильтров, проверке целостности кабеля ЭКГ и качества наложения электродов, можно изменить тип кабеля, связанные с ним отведения, а также выполнить запись ЭКГ, тождественную режиму «Электрокардиограф». Все необходимые отсутствующие настройки берутся из режима «Электрокардиограф».

Разовая запись

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

Перед выполнением разовой 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» удерживается в нажатом состоянии более 5 с, то запись отменяется – звучит 1 длинный

звуковой сигнал.

Если в момент старта записи, кабель ЭКГ не подключен, то звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся 5 раз, 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 звуковой сигнал, продублированный светодиодом синего цвета.

Если в момент старта записи срабатывает функция КОЭ, то звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся 5 раз, 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 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 звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причины, завершения записи по истечении 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 график изолинии.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся 5 раз, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причины срабатывания КОЭ, завершения 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 файл записывается истинный сигнал во время обрыва.

Запись может быть завершена:

- автоматически:
 - по истечении заданного интервала времени;
 - по причине отсоединения кабеля ЭКГ (> 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 флеш-памяти регистратора.

Общие сведения

На исследовании в режиме «СМ» запись может быть начата:

- по кнопке (по требованию пользователя);
- по расписанию;
- по тревоге (контроль ЧСС – заданными параметрами).

Запись может быть завершена:

- автоматически:
 - по истечении заданной длительности фрагмента;
 - по причине отсоединения кабеля ЭКГ (> 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 длинного звукового сигнала, «по тревоге» – с 2 длинных звуковых сигналов.

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

На исследовании выполняется световая индикация состояния – 1 короткий импульс светодиода синего свечения с интервалом 2 с, при условии, что регистратор не выполняет запись, передачу данных, или не находится в состоянии сна.

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

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

Маркер признака записи отображается при просмотре списка записей в «Архиве» на ВУУ, в ПО «ТС-станция» на ПК, а также в отчете.

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 враче. При считывании на ВУУ первой записи будет предложено выбрать пациента из списка «Архива» или создать нового. Обновленные данные будут применяться ко всем записям фрагментов, начиная с текущего, который считывается. Выбор врача является необязательным параметром.



После выполнения записи и сохранения ее в Архиве любая корректировка персональных данных пациента в записи НЕВОЗМОЖНА!

При запуске на исследование проверяются КПКЭ и КОЭ, условия и индикация аналогичные разовой записи.

Если в настройках исследования выключена предыстория и «тревоги», то КПКЭ и КОЭ проверяются исключительно в момент записи

Если в настройках исследования включена предыстория и / или «тревоги», то КПКЭ и КОЭ проверяются постоянно.

На исследовании, в случае срабатывания признака КПКЭ, запись предыстории и «по тревоге» прекращается, звучат 3 коротких звуковых сигнала, которые повторяются 5 раз, и дублируются светодиодом синего цвета – до момента устранения причины, завершения записи по истечении времени или любого нажатия на кнопку «START». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись автоматически завершается, в то же время, в течение всего времени отключения кабеля ЭКГ в файл записывается график изолинии.

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»).

Записи «по кнопке» могут быть выполнены 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 в настройках интервалов времени, по умолчанию «Выкл.».

Для удобства планирования расписания 24 часа разделены на 12 интервалов, по 2 часа каждый. В каждом 2-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 запись, выполняемую «по кнопке» или «по тревоге», то она смещается на 1 минуту, от окончания записи последнего фрагмента.

Если в момент старта записи срабатывает функция КОЭ, то звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся 5 раз, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ или отмены записи по любому нажатию кнопки «START». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запись

завершается, при этом в файл записывается 10-ти секунд-ный фрагмент от начала записи. Это необходимо для соблюдения протокола обследования и служит доказательством исправности регистратора.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся 5 раз, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечении 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 основных нарушений ритма: тахикардия, брадикардия, аритмия, пауза и отсутствие сигнала, каждое из которых можно параметризовать, включить или выключить.

Записи «по тревоге» начинаются автоматически.

Если после старта записи срабатывает функция КОЭ, то звучат 2 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся 5 раз, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения КОЭ, завершения по истечении 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 ЭКГ длительностью 80, 120 или 240 с в оперативную память регистратора, размер петли зависит от количества отведений и состояния функции «Компрессия сигнала ЭКГ» (Вкл./Выкл.).

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

Если функция «предыстория» включена, то регистратор на протяжении всего периода исследования выполняет ре-

гистрацию ЭКС и временное запоминание в оперативной памяти.



При срабатывании функций КПКЭ и КОЭ, функция «предыстория» автоматически выключается до восстановления КОЭ!

Завершение исследования

Исследование может быть завершено по следующим причинам:

- автоматически:
 - по истечении заданного интервала фрагмента;
 - по причине отсоединения кабеля ЭКГ (>30 с);
 - по причине разряда 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, продублированные светодио-дом синего цвета.

Холтер

Для записи непрерывного исследования по методике «Холтер» в регистраторе используется та же флеш-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.



Смена режима «Холтер» на любой другой режим, поддерживаемый регистратором, выполняется исключительно 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.

Подготовка к работе

Стандартная процедура подготовки регистратора к работе в режиме «Холтер» выполняется исключительно с помощью ВУУ в центральном окне «Исследование».

Выбор кабеля ЭКГ, типа отведений, продолжительности исследования, включение / выключение компрессии сигнала ЭКГ выполняются в окне «Параметры» и доступны при условии, что регистратор не запущен на исследование, включен и подключен к ВУУ, и недоступны, если регистратор находится на исследовании. Управление запуском на исследование и остановкой доступны всегда при подключении регистратора к ВУУ.

Настройки цифровых фильтров выполняются в окне «Регистрация» и доступны при условии, что регистратор включен, подключен к ВУУ, не выполняет разовую запись и не запущен на исследование.

В окне «Регистрация», дополнительно к выбору отведений, настройке цифровых фильтров, проверке целостности кабеля ЭКГ и качества наложения электродов, можно вы-

полнить разовую запись, тождественную режиму «Электрокардиограф». Все отсутствующие настройки, необходимые для записи, берутся из режима «Электрокардиограф».

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 – доступно преждевременное завершение исследования.

В случае запуска на исследование с регистратора (без ВУУ) в «Карте пациента» будут отсутствовать сведения о пациенте и враче, которые необходимо будет ввести при подготовке считывания записи исследования из флеш-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 – звучат 3 коротких звуковых сигнала с интервалом 0.5 с.

Если во время запуска кабель ЭКГ не подключен, то в течение следующих 30 с звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причи-

ны или отмены запуска по любому нажатию на кнопку «START». Если в течение указанного интервала времени причина не будет устранена, то запуск на исследование автоматически отменяется, не начавшись – звучит 1 длинный звуковой сигнал, продублированный светодиодом синего цвета.

Если во время запуска срабатывает функция КОЭ, то в течение следующих 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 автоматически отменяется.

Если память регистратора не содержит исследование, или содержит исследование со статусом «Считано», то иницируется 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 следующих 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 подтверждение очистки памяти не будет получено, то процедура запуска на исследование автоматически отменяется.

Если во время исследования кабель ЭКГ будет отключен, то в течение следующих 30 с звучат 3 коротких звуковых сигнала, повторяющиеся с периодом 1 с, продублированные светодиодом синего свечения – до момента устранения причины, завершения исследования или до любого нажатия на кнопку «START». Если в течение 30 с причина не устраняется, исследование завершается автоматически,

в статусе завершения отображается «отсоединение кабеля ЭКГ».

Если во время исследования срабатывает функция КОЭ, то запись исследования продолжается, звучат 2 коротких звуковых сигнала с периодом 1 с, в течение 30 с, продублированных светодиодом синего свечения – до устранения КОЭ, завершения исследования или до любого нажатия 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 уста-

новить причинно-следственную связь и максимально правильно 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 истечении заданного интервала времени;
 - по подключению регистратора к ПК;
 - при разряде аккумулятора до 0% (≤ 3.3 В);
 - по причине отсоединения кабеля ЭКГ (>30 с).
- 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, продублированные светодио-дом 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 интерфейса USB, режим CDC. Время считывания 24-х часового исследования, записанного без применения компрессии, 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.

Если при считывании исследования на компьютер появляется сообщение «Ошибка подключения», при этом название устройства DiaCard USB присутствует, то необходимо отсоединить регистратор от компьютера, выключить и включить регистратор путем удержания кнопки 6-7 секунд до включения светодиода, и снова подключить регистратор к компьютеру для считывания исследования.

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 истечении 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.