Реєстратор ЕКС

Модель 06000.7

Версія: 7.07.UK

Керівництво з експлуатації

для роботи у склад:

системи телемоніторингу ***Telecardian***

і систем моніторингу ***DiaCard***

На підприємстві впроваджено систему управління якістю згідно з ISO 13485:2016.

UA.TR.039

© Copyright SOLVAIG Joint Stock Company.

Всі права охороняються законом.

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

Зміст

Вступ **6**

Загальні положення **7**

Призначення *7*

Галузь застосування *8*

Можливості *9*

Технічні параметри *10*

Комплектність (базова) *11*

Аксесуари (додатково) *11*

Устрій реєстратора *12*

Елементи керування 13

Кнопка «START» *13*

Індикація 14

Звукова індикація *14*

Світлова індикація *15*

Годинник-календар 17

Інтерфейси зв'язку 17

Живлення 18

Тривалість роботи *19*

Зарядка акумулятора *20*

Безпека 21

Робота з реєстратором **22**

Загальні вимоги *22*

Встановлення програми на ЗКП *23*

Кабелі відведень *23*

Фіксація реєстратора *28*

Чохол *28*

Увімкнення реєстратора *29*

Підключення до ЗКП *30*

Параметри «за замовчуванням» 31

Контроль підключення кабелю ЕКГ *32*

Режим «Електрокардіограф» *33*

Порядок виконання запису 33

Режим «Подійний монітор» *35*
Підготовка до роботи 36
Разовий запис 37
Дослідження 39
Загальні відомості *39*
Запуск на дослідження *40*
Запис «за кнопкою» *41*
Запис «за розкладом» *42*
Запис «по тривозі» *43*
Функція «передісторії» *44*
Завершення дослідження *44*
Холтер 45
Підготовка до роботи 45
Запуск на дослідження 46
Позначка події *48*
Завершення дослідження *49*
Сервіс **50**
Гарантійні зобов'язання *50*
Оновлення ПЗ реєстратора *51*
Заміна та утилізація акумулятора *52*

Позначення та скорочення

В цьому документі використані такі позначення та скорочення:

DC	режим роботи, сумісний зі стандартом DiaCard
TC	режим роботи, сумісний зі стандартом Telecardian
BT	бездротовий інтерфейс зв’язку стандарту Bluetooth 1.0÷3.0
BLE	бездротовий інтерфейс зв’язку стандарту Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
БЖ	блок живлення
ЗКП	зовнішній керуючий пристрій (планшет, смартфон)
ЗП	зарядний пристрій
КОЕ	контроль обриву електрода (ів)
КПКЕ	контроль підключення кабелю ЕКГ
МК	мікроконтролер
хв	хвилина
ОС	операційна система
ПК	персональний комп’ютер
ПЗ	програмне забезпечення
р-р	реєстратор
с	секунда
СТМ	система телемоніторингу
ПМ	подійний монітор
ФП	функціональна проба
год.	година
ЧСС	частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
СМ	система моніторингу
ЕКГ	електрокардіограма
ЕКС	електрокардіосигнал

Вступ

Шановний користувачу!

Акціонерне товариство «Сольвейг» висловлює Вам свою вдячність і дякує за довіру.

Зі свого боку ми гарантуємо максимальну ступінь відповідальності та працездатність придбаного обладнання.

Це обладнання є сучасним і технічно складним пристроєм, для роботи з яким потрібні певні знання і навички.

Рекомендуємо:

- ✓ уважно ознайомитися з цим керівництвом з експлуатації;
- ✓ використовувати оригінальні аксесуари та стандартні взаємозамінні витратні матеріали;
- ✓ для аналізу отриманих даних звертатися до лікарів (кардіологів), які мають відповідну кваліфікацію.

З усіх питань, які можуть виникнути під час експлуатації цього пристрою, а також з пропозиціями і зауваженнями, просимо звертатися до підприємства-виробника або до авторизованих представників.

!	*Виробник залишає за собою право змінювати і доповнювати комплект постачання і версії внутрішнього програмного забезпечення реєстратора, які не погіршують його технічних параметрів і функціональних властивостей.* *Виробник гарантує отримання вказаних технічних параметрів тільки у випадку використання в комплекті з реєстратором оригінальних аксесуарів і якісних витратних матеріалів.* *У разі використання неоригінальних аксесуарів та витратних матеріалів неналежної якості користувач усвідомлено приймає на себе всі ризики і наслідки.*

Загальні положення

Призначення

Реєстратор ЕКГ модель 06000.7 — портативний пристрій з автономним живленням, що призначений для реєстрації ЕКС у 1, 2, 3 біполярних відведеннях або 6, 7 монополярних відведеннях.

Особливістю даного реєстратора є: надмініатюрні розміри і мала вага, збільшений розмір внутрішньої флеш-пам'яті, один універсальний роз'єм USB Type C для підключення кабелів ЕКГ, кабелю для зчитування даних, записаних в режимі "Холтер", і зовнішнього зарядного пристрою, що робить його максимально зручним для персонального контролю пацієнтом роботи серця в домашніх умовах і професійного застосування в медичній практиці.

Реєстратор може працювати в 3-х режимах:

Електрокардіограф	реєстрація і передача ЕКС на ЗКП у реальному часі без збереження у пам'яті реєстратора;
Подійний монітор	реєстрація і запис фрагментів ЕКС у пам'ять реєстратора, з подальшою передачею на ЗКП;
Холтер	безперервна реєстрація і запис ЕКС у пам'ять реєстратора протягом тривалого інтервалу часу, з подальшим зчитуванням на ПК і обробкою у СМ «DiaCard».

У якості ЗКП може використовуватись будь-який пристрій (планшет, смартфон, IPTV або ігрова приставка), який працює під керуванням ОС Android 7-11. Програмне забезпечення «**DiaCard — ЕКГ Реєстратор**» - встановлюється з Google Play БЕЗКОШТОВНО.

!	*Реєстратор 06000.7 сумісний з ОС IOS – керуюче програмне забезпечення у розробці.*

Для зчитування і обробки записів, виконаних у режимі «Холтер» може використовуватися будь-який ПК стандарту IBM-PC, що працює під керуванням ОС Windows 7÷10 (32/64) зі встановленим програмним забезпеченням «СМ «**DiaCard**» версія 2.1.XXXX.1716 і вище (в базовий комплект постачання реєстратора не входить, купується окремо — замовлення можна оформити у відділі продажу компанії-виробника, у офіційних представників або на сайті https://solvaig.com в розділі «Магазин»).

Галузь застосування

Реєстратор 06000.7 призначений для використання у складі СТМ **Telecardian**, СМ **DiaCard**, а також у системах комп'ютерної електрокардіографії широкого профілю, а саме:

- у відділеннях кардіології і функціональної діагностики;
- в call - центрах і центрах віддаленого моніторингу;
- в службах невідкладної допомоги загального профілю;
- в медицині катастроф, шпиталях, медсанчастинах;
- в спортивній медицині, в науково-дослідних цілях і експедиціях;
- в домашніх умовах (вдома, на роботі, на відпочинку, в дорозі) відповідно до рекомендацій та під наглядом лікаря.

Можливості

При зовнішній простоті і малих габаритних розмірах реєстратор має високі технічні характеристики, що властиві професійному обладнанню.

Можливості:

- реєстрація ЕКС: 1, 2, 3, 6 або 7 відведень;
- перегляд ЕКГ на дисплеї ЗКП, вибір каналів, застосування різних цифрових фільтрів, зміна швидкості, масштабу, контроль обриву електродів;
- розрахунок ЧСС у реальному часі, виявлення й індикація тривог: брадикардія, тахікардія, аритмія, пауза, відсутність сигналу;
- робота в режимі «Подійний монітор» з записом фрагментів ЕКС тривалістю від 30 до 300 с у внутрішню флеш-пам'ять реєстратора: за кнопкою (на вимогу), за розкладом, по тривозі, без передісторії та з передісторією події — від 30 до 120 с;
- робота в режимі «Холтер» тривалістю від 1 до 168 годин (з компресією / без компресії) з безперервним записом ЕКС у внутрішню пам'ять реєстратора;
- збереження записів у архіві ЗКП, перенесення на ПК (для режиму «Холтер»), виведення на друк, підтримка роботи з портативними BT/BLE принтерами, надсилання записів: на електронну пошту, в СТМ «Telecardian», на Google Drive, в ПЗ «Фазограф»;
- робота у складі СТМ «Telecardian» або МС «DiaCard»;
- інтеграція з іншими системами і сервісами (SDK&API);
- експорт записів в EDF, HL7_aEcg, перегляд з SCP-ECG (EN 1064).

Технічні параметри

Параметри	Значення
Кількість відведень (електродів)	1 (3), 2 (5), 3 (5), 6 (4), 7 (5)
Діапазон вхідних напруг, мВ	±0.005÷±5.0
Частотний діапазон, Гц:	
- без компресії	0.005÷75 (100*)
- із компресією	0.005÷65
Вхідний опір, МОм	> 20
Послаблення синфазних сигналів, дБ:	
- в біполярних відведеннях	≥100
- в монополярних відведеннях	≥95
АЦП: тип, розрядність	ΔΣ, 2^{24}
Частота перетворень ЕКГ:	
- режим «Електрокардіограф», Гц	250, 500
- режими «Подійний монітор», «Холтер», Гц	250
Цифрова фільтрація, Гц	0.005; 0.01; 0.05; 0.1; 25, 35, 50/60; 75, ADS, ФПЕ
Внутрішня пам'ять даних, флеш, МБ	256
Режим «ПМ», макс. к-сть 5 хв. фрагментів	256
Режим «Холтер», тривалість, год.	
- 1 відведення (без компресії / з компресією);	144 / 168
- 2 відведення, 6 відведень (без компр. / з компр.);	72 / 168
- 3 відведення, 7 відведень (без компр. / з компр.)	48 / 168
Контроль обриву електродів (КОЕ)	Є, увімкнений завжди
Захист від імпульсів кардіовертеру	Є
Інтерфейси зв'язку з ЗКП / ПК	BLE 5.0 / USB (CDC)
Керування:	
- локальне	кнопка
- віддалене	ЗКП, ПК
Світлова індикація:	
- зарядка акумулятора	світлодіод (червоний / зелений)
- робота реєстратора	світлодіод (блакитний)
Звукова індикація	Є
Живлення, акумулятор, вбудований	Li-Pol; 3.7 В; 130 мАгод
Тривалість роботи, не менше,	
- режим очікування, місяців	≥ 24
- режим «ПМ», днів	≤ 7÷30
- режим «Холтер», днів	≤ 7
Зовнішній зарядний пристрій	
- джерело, напруга, струм	БЖ = 5÷6 В, 0.2 А
- час заряду, відключення	1.5÷2 год, автоматичне
Габаритні розміри, без кабелю, мм	35.5 x 62,2 x 7.6
Вага (з акумулятором, без кабелю), г	17

**- в режимі «Електрокардіограф», за ЧД 500 Гц.*

Комплектність (базова)

Реєстратор ЕКГ, модель 06000.7, шт.	1
Кабель ЕКГ 5А-50L-С24, АНА, з роз'ємом USB Type C, шт.	1
Кабель універсальний USB (AM) / USB Type C, шт.	1
Чохол для реєстратора, одноразовий, шт.	3
Ремінець-підвіска, к-т	1
Керівництво з експлуатації, брошура, шт.	*
Упаковка (коробка картонна), шт.	1

** на вимогу*

Аксесуари (додатково)

Кабель ЕКГ 3А-50L-С24, АНА, з роз'ємом USB Type C
Кабель ЕКГ 4А-50L-С24, АНА, з роз'ємом USB Type C
Електроди на кінцівки типу «прищіпка» (на різні вікові групи)
Електроди грудні, що присмоктуються (на різні вікові групи)
Електроди ЕКГ одноразові (для холтерівських досліджень)
Гель-паста електропровідна, ЕКГ / ЕЕГ
ЗКП (планшет, смартфон) з ОС Android
Блок живлення ~110÷220 В 50÷60 Гц / =5 В 1 А, USB (AF)
Джерело автономного живлення типу Powerbank від 2200 мАгод. і вище
Чохли для реєстратора, одноразові

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

Устрій реєстратора

Реєстратор зібрано в корпусі з ударостійкого АБС – пластику.

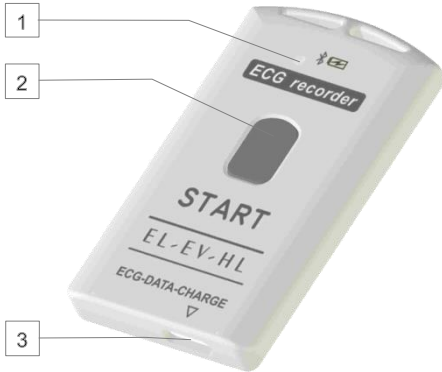

Рис. 1

Елементи індикації та керування:

1 Індикатор роботи і заряду реєстратора

2 Кнопка «START»

3 Роз'єм USB Type C універсальний: (ЕКГ, зчитувач, зарядка)

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

Реєстрація ЕКГ реалізована на базі спеціалізованого підсилювача – перетворювача ADS1293 (Texas Instruments).

Алгоритм роботи з реєстратором максимально простий і інтуїтивно зрозумілий.

Категорія користувачів — без обмежень, за винятком дітей віком до 5 років і людей із психічними розладами — під наглядом.

Реєстрація ЕКС не потребує професійних знань і особливих навичок, однак, для інтерпретації отриманих даних необхідна участь кваліфікованого медичного фахівця кардіологічного профілю.

Елементи керування

Для керування роботою реєстратора використовується лише одна кнопка «START».

Все інше керування виконується в автоматичному режимі або з ЗКП.

Кнопка «START»

Кнопка «START» використовується в таких випадках:

- в усіх режимах:
  - увімкнення реєстратора (при повному відключенні);
  - початок / зупинка запису фрагмента ЕКГ;
  - переведення в режим сну (не на дослідженні);
  - виведення з режиму сну.
- в режимі «Подійний монітор»:
  - запуск на дослідження «ПМ»;
  - вимкнення звукового сигналу при обриві електрода (ів);
  - завершення дослідження.
- в режимі «Холтер»:
  - запуск на дослідження «Холтер»;
  - підтвердження очищення пам’яті;
  - встановлення позначки події;
  - вимкнення звукового сигналу при обриві електрода (ів);
  - завершення дослідження.

Натискання кнопки розрізняється:

- за тривалістю
  - короткe 0.1 ÷ 0.2 с;
  - довге 1 ÷ 6 с;
  - не визначено < 0.1 с, > 6 с , з паузою між натисканнями < 0.25 с чи > 1 с;
- за кількістю
  - поодиноке 1 натискання з наступною паузою ≥250 мс;
  - багаторазове 2 і більше натискань з паузою між натисканнями ≥ 0,25 с, ≤ 1 с.

Детальний опис використання кнопки наведено у відповідних розділах цього керівництва.

Індикація

Реєстратор має звукову та світлову індикацію.

Індикація використовується для актуалізації процесів і станів, які виконує чи в яких знаходиться реєстратор.

Звукова індикація

У реєстраторі застосовується звуковий індикатор типу «Зумер», що використовується в таких випадках:

- увімкнення / вимикання реєстратора;
- підтвердження натискання кнопки «START»;
- підтвердження початку і завершення процесів і станів;
- індикація помилок у роботі користувача або реєстратора.

Усі звукові сигнали поділяються за кількістю і тривалістю.

!	*Рівень гучності сигналу звукового індикатора НЕ РЕГУЛЮЄТЬСЯ!*

У режимі «Дослідження» передбачено повне чи часткове (в пасивний період) відключення звукової індикації запису фрагментів: за розкладом, по тривозі, КОЕ.

Програмування параметрів роботи звукового індикатора виконується з ЗКП.

Вимкнення звукової індикації на дослідженні, при виникненні різних критичних ситуацій, таких, як: низький рівень напруги елемента живлення, відімкнення кабелю ЕКГ, або спрацювання КОЕ, виконується за допомогою кнопки «START».

Світлова індикація

Для світлової індикації використовується RGB-світлодіод: червоного, зеленого і блакитного кольору.

Світлодіоди червоного і зеленого кольору використовуються для індикації процесу зарядки акумулятора.

Світлодіод блакитного кольору використовується для індикації роботи реєстратора (див. таблицю 1).

Таблиця 1

Індикація	Режим
1 імпульс 0.1 с	При будь-якому натисканні кнопки «START».
1 імпульс 1 с	Увімкнення реєстратора, виведення зі стану сну.
	Початок передачі даних, режим «Електрокардіограф».
	Запуск на дослідження, режими «ПМ» і «Холтер».
	Початок запису фрагмента, режим «ПМ».
1 імпульс 2 с	Завершення запису фрагмента «за кнопкою» або за спрацюванням КОЕ, режим «ПМ».
1 імпульс 0.1 с, період 0.25 с	Запис фрагмента у флеш-пам'ять, на дослідженні, режим «ПМ».
1 імпульс 0.1 с, період 2 с	Передача даних на ЗКП, режим «Електрокардіограф».
	На дослідженні, режими «ПМ» і «Холтер».

1 імпульс 0.1 с, період 10 с	Зв'язок з ЗКП встановлений, режим «Електрокардіограф».
1 імпульс 0.1 с, період 60 с	В очікуванні, не на дослідженні, режим «ПМ».
2 імпульси 0.1 с, період 0.25 с	Завершення запису фрагмента і / або передачі на ЗКП, на дослідженні, режим «ПМ».
2 імпульси 0.5 с, період 1 Гц	Початок запису «по тривозі» на дослідженні, режим «ПМ».
2 імпульси 0.1 с, період 0.1 с, інтервал 0.7, протягом 10 с	При спрацюванні КОЕ, режими «ПМ» і «Холтер»: - реєстрація ЕКС; - запуск на дослідження.
3 імпульси 0.1 с, період 0.1 с, інтервал 0.6, протягом 10 с	Кабель ЕКГ не підключений або підключений не правильно, режим «ПМ», «Холтер» - при спробі запису фрагменту або запуску на дослідження.
3 імпульси 0.1 с, період 0.1 с, інтервал 0.6, протягом 30 с	Кабель відключений або підключений не правильно, режим «ПМ» - запис фрагменту Не на дослідженні, режими «ПМ», «Холтер» - на дослідженні.
4 імпульси 0.1 с, період 0.1 с, інтервал 0.5, протягом 10 с	Напруга на акумуляторі < 3.5В, > 3.4В, режим «ПМ», «Холтер», при запуску на дослідження.

Світлова індикація не вимикається.

Годинник-календар

Реєстратор має внутрішній годинник – календар реального часу, який автоматично запускається при першому увімкненні реєстратора — початкові дата і час: 00:00:00 01.01.2000 р. Коригування значень годинника-календаря виконується автоматично при кожному з'єднанні реєстратора з ЗКП.

!	*Якщо з якихось причин дата і час не встановлені, то запуск на дослідження ЗАБОРОНЕНО!* *Дозволено разовий запис у режимі «Подійний монітор».*

При переході реєстратора в режим сну внутрішній годинник-календар не вимикається.

При повному розрядженні акумулятора та вимкненні реєстратора робота годинника-календаря зупиняється.

Інтерфейси зв'язку

Реєстратор обладнано двома інтерфейсами зв'язку:

- бездротовий BLE 5.0;
- дротовий USB (CDC).

BLE використовується:

- передача ЕКС від реєстратора до ЗКП;
- налаштування реєстратора: параметри роботи в режимах «ПМ» і «Холтер»;
- зчитування записів фрагментів, що виконані в режимі «ПМ»;
- оновлення внутрішнього ПЗ МК реєстратора.

Частота перетворень ЕКГ, відстань встановлення з'єднання, швидкість передачі даних між реєстратором і ЗКП залежить від стандарту модуля BLE, встановленого в ЗКП.

Вибір налаштувань частоти перетворень ЕКГ для режиму «Електрокардіограф» наведено у таблиці 2.

Таблиця 2

BLE-4.0, 4.1 (ЗКП)	250 Гц
BLE-4.2-5.2 (ЗКП)	250, 500 Гц

Для режимів «ПМ» і «Холтер» частота перетворень ЕКГ постійна — 250 Гц (не обирається).

USB (CDC) використовується для зчитування з флеш-пам'яті реєстратора в ПК записів, що виконані в режимах «ПМ» і «Холтер».

Живлення

Живлення реєстратора здійснюється від вбудованого літій-полімерного акумулятора.

У вимкненому стані реєстратор майже не споживає.

У ввімкненому стані реєстратора, постійно вимірюється напруга на акумуляторі, що дозволяє керувати режимами роботи і своєчасно інформувати користувача про необхідність його заряджання.

Залежність режимів роботи від рівня напруги на акумуляторі наведено у таблиці 3.

Таблиця 3

Режим	Напруга, В	Індикація
робота	**> 3.5**	При ввімкненні – без звукової індикації
знижений	**3.4÷3.5**	При ввімкненні – без звукової індикації
		У ввімкненому стані, на всіх режимах - 1 короткий звуковий сигнал з інтервалом 60 с, до вимкнення, підключення до зарядного пристрою.
розряджений	**3.3÷3.4**	При ввімкненні, а також під час роботи: 9 коротких звукових сигналів з періодом 1 с, 10-й довгий, після чого реєстратор вимикається
критичний	**<3.3**	При ввімкненні: 1 довгий звуковий сигнал, після чого реєстратор повністю вимикається

У режимі «Електрокардіограф» значення напруги на акумуляторі передається і відображається на дисплеї ЗКП, таблиця 4:

Таблиця 4

Напруга, В	≤ 3.3	3.3 ÷ 3.7	> 3.70
Рівень заряду, %	0	0 ÷100	100

Тривалість роботи

Тривалість роботи реєстратора залежить від стану акумулятора (ступеню заряду), обраного режиму, тривалості з'єднання з ЗКП, режиму реєстрації ЕКС, частоти перетворень, тривалості фрагментів і частоти запису (для режиму «ПМ»).

У режимі «Електрокардіограф» час безперервної роботи реєстратора при передачі ЕКГ на ЗКП становить не менше 5 днів.

У режимі «Подійний монітор»:

- без запуску на дослідження — не менше 90 днів, за умови запису 5÷10 фрагментів тривалістю 5 хвилин на день;
- на дослідженні, без передісторії та функції запису «по тривозі» — не менше 60 днів, за умови запису 15÷20 фрагментів по 5 хвилин на день;
- на дослідженні, з передісторією і функцією запису «за тривогою» — не менше 7 днів, за умови запису 30÷60 фрагментів по 5 хвилин на день.

У режимі «Холтер» — не менше 1-го дослідження тривалістю - до 168 годин, або 10-ти досліджень тривалістю 24 години кожне.

Якщо реєстратор не підключений до ЗКП, не запущений на дослідження і не натискається кнопка «START», вмикається період очікування автоматичного переходу у режим сну, який становить 1 годину (на дослідженні вимкнений).

В режимі «сон» реєстратор може знаходитися до 180 днів, залишаючись при цьому у робочому стані.

Зарядка акумулятора

Для зарядки акумулятора реєстратора може використовуватися будь-яке зовнішнє джерело живлення з вихідною постійною напругою 5.0±0.25 В і струмом не менше 100 мА, що обладнане роз'ємом USB-A(F) (в базовий комплект поставки не входить).

! *Дозволяється зарядка акумулятора реєстратора від USB інтерфейсу ПК будь-якого типу, а також "Power bank".*

Зовнішнє джерело живлення підключається до реєстратора за допомогою спеціального кабелю USB-A(M) / USB Type C (входить до комплекту постачання).

Для керування процесом зарядки акумулятора в реєстраторі застосовується спеціалізований контролер.

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

Час зарядки залежить від стану акумулятора, рівня розряду і температури навколишнього середовища.

Зарядку акумулятора рекомендується виконувати при температурі навколишнього середовища +10÷+35°С. У разі зниження температури навколишнього середовища до 0°С зарядна ємність акумулятора знижується в 1.5÷2 рази, а при -10°С процес зарядки акумулятора практично припиняється. При перевищенні температури навколишнього середовища вище + 35°С збільшується ризик виходу акумулятора з ладу через перегрівання. Контролер обладнаний датчиком температури, що знижує ризик перегрівання, але не виключає його повністю.

Час зарядки повністю розрядженого акумулятора складає не більше 2 годин.

У разі, коли акумулятор знаходиться в стані глибокої ро-

зрядки (нижче 2.8), час зарядки може збільшитися на 10÷30 хвилин.

Максимально припустимий час зарядки обмежений 6 годинами. Якщо протягом цього періоду часу акумулятор не буде заряджений, то процес зарядки буде припинено автоматично. У цьому і подібних випадках акумулятор вважається несправним і підлягає заміні.

!	*Експлуатацію реєстратора з несправним акумулятором категорично ЗАБОРОНЕНО!* *Несправний акумулятор необхідно терміново замінити.* *Невиконання цих рекомендацій може заподіяти шкоду здоров'ю користувача і пошкодити реєстратор.*

Після завершення процесу зарядки реєстратор може протягом деякого нетривалого часу залишатися підключеним до зовнішнього джерела живлення без будь-яких наслідків для акумулятора.

При зниженні напруги на акумуляторі до рівня 3.9 В процес зарядки буде відновлено автоматично.

!	*Не рекомендується залишати реєстратор, підключеним до зовнішнього джерела живлення протягом тривалого інтервалу часу (доба і більше). Це може привести до пошкодження акумулятора.*

Безпека

Реєстратор відповідає вимогам стандарту ДСТУ EN 60601-1, що пред'являються до електричного обладнання з внутрішнім джерелом електроживлення і робочою частиною типу BF.

!	*Реєстратор не має вбудованого захисту від імпульсів дефібрилятора. Для збереження працездатності реєстратора, перед виконанням дефібриляції, необхідно відключити кабель відведень від реєстратора.*

Робота з реєстратором

У цьому розділі викладений порядок підготовки реєстратора до роботи, з урахуванням загальних вимог і специфіки окремих методик.

Загальні вимоги

Вийміть реєстратор і всі необхідні для роботи компоненти з упаковки. Якщо обладнання до цього зберігалося в вологому, неопалювальному приміщенні, перед вмиканням його необхідно витримати не менше 2 годин при температурі 18 ÷ 20°С і відносній вологості повітря не вище 80%.

Продезінфікуйте реєстратор і всі аксесуари, що можуть мати контакт з тілом пацієнта, серветкою, зволоженою в 3%-му розчині перекису водню або будь-якому іншому дезінфікуючому розчині, що призначений для цієї мети.

! *Категорично заборонено проводити дезінфекцію та очистку реєстратора і аксесуарів речовинами, що містять будь-які спирти і розчинники.*

Для захисту тіла пацієнта від контакту з реєстратором рекомендується застосовувати одноразові чохли (замовляються додатково).

Залежно від передбачуваного режиму роботи: короткочасна реєстрація або тривалий моніторинг, необхідно зарядити акумулятор, обрати режим роботи, тип кабелю відведень та інше налаштування. Реєстратор поставляється з частково зарядженим акумулятором (60÷80%).

Встановлення програми на ЗКП

Перед початком роботи з реєстратором необхідно на ЗКП встановити програмне забезпечення «**DiaCard — ЕКГ Реєстратор**», поширюється безкоштовно.

Встановлення програмного забезпечення виконується з Google Play за посиланням у QR-коді, або з веб-сайту виробника.

Керівництво користувача по роботі з ПЗ надається в електронній формі після встановлення ПЗ на ЗКП, у основному меню.

Кабелі відведень

З реєстратором можуть використовуватися 3 типи кабелів відведень.

Кабелі і типи відведень

Марка, тип кабель	Кількість і тип відведень
3A-XX-C24, 3I-XX-C24	1 біполярне незалежне: CH1
4A-XX-C24, 4I-XX-C24	6 монополярних: I, II, III, AVR, AVL, AVF
5A-XX-C24, 5I-XX-C24	2 біполярних незалежних: CH1, CH2
	3 біполярних залежних: CH1, CH2, CH3
	7 монополярних: I, II, III, AVR, AVL, AVF, Vx (Cx)

У базовий комплект входить кабель ЕКГ 5A-50L-C24 на 5 дротів завдовжки 50 см. Всі дроти мають подвійне екранування.

Кабелі ЕКГ на 3 та 4 дроти в базовий комплект поставки не входять (замовляються додатково).

Для зручності застосування реєстраторів на різних вікових групах можливе виготовлення дротів відведень довжиною від 30 до 90 см, як всіх дротів, так і будь-якого окремо (за домовленістю).

Всі кабелі відведень мають інструментальний роз'єм USB Type C, однак на відміну від кабелів для живлення і передавання даних, вони не є симетричними. На реєстраторі в зоні роз'єму (гнізда) і на корпусі роз'єму (вилці) кабелю відведень є маркування, якого необхідно дотримуватися при підключенні.

Реєстратор оснащений функцією КПКЕ (опис роботи див. у розділі «Контроль підключення кабелю ЕКГ»).

Кольорове маркування електродів відведень, стандарт AHA.

Відведення	Призначення (маркування)	Колір
1 біполярне незалежне CH1	**Канал 1 "-"** (RA)	**Білий**
	Канал 1 "+" (LL)	**Червоний**
	Загальний (RL)	**Зелений**
2 біполярних незалежних CH1, CH2	**Канал 1 "-"** (RA)	**Білий**
	Канал 1 "+" (LL)	**Червоний**
	Канал 2 "-" (LA)	**Чорний**
	Канал 2 "+" (Vx)	**Коричневий**
	Загальний (RL)	**Зелений**
3 біполярних залежних CH1, CH2, CH3	**Канал 1, 2, 3 "-"** (RA)	**Білий**
	Канал 1 "+" (LL)	**Червоний**
	Канал 2 "+" (Vx)	**Коричневий**
	Канал 3 "+" (LA)	**Чорний**
	Загальний (RL)	**Зелений**
6 монополярних I, II, III, AVR, AVL, AVF	**Права рука** (RA)	**Білий**
	Ліва рука (LA)	**Чорний**
	Ліва нога (LL)	**Червоний**
	Права нога (RL)	**Зелений**
7 монополярних I, II, III, AVR, AVL, AVF, Vx	**Права рука** (RA)	**Білий**
	Ліва рука (LA)	**Чорний**
	Ліва нога (LL)	**Червоний**
	Грудне будь-яке (Vx)	**Коричневий**
	Права нога (RL)	**Зелений**

Кольорове маркування електродів відведень, стандарт IEC.

Відведення	Призначення (маркування)	Колір
1 біполярне незалежне CH1	**Канал 1 "-"** (R)	**Червоний**
	Канал 1 "+" (F)	**Зелений**
	Загальний (N)	**Чорний**

2 біполярних незалежних CH1, CH2	**Канал 1 “-“** (R)	**Червоний**
	Канал 1 “+“ (F)	**Зелений**
	Канал 2 “-“ (L)	**Жовтий**
	Канал 2 “+“ (Cx)	**Білий**
	Загальний (N)	**Чорний**
3 біполярних залежних CH1, CH2, CH3	**Канал 1, 2, 3 “-“** (R)	**Червоний**
	Канал 1 “+“ (F)	**Зелений**
	Канал 2 “+“ (Cx)	**Білий**
	Канал 3 “+“ (L)	**Жовтий**
	Загальний (N)	**Чорний**
6 монополярних I, II, III, AVR, AVL, AVF	**Права рука** (R)	**Червоний**
	Ліва рука (L)	**Жовтий**
	Ліва нога (F)	**Зелений**
	Права нога (N)	**Чорний**
7 монополярних I, II, III, AVR, AVL, AVF, Cx	**Права рука** (R)	**Червоний**
	Ліва рука (L)	**Жовтий**
	Ліва нога (F)	**Зелений**
	Грудне будь-яке (Cx)	**Білий**
	Права нога (N)	**Чорний**

Приклад схеми накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю "3A" або "3I", для реєстрації 1-го біполярного незалежного відведення наведений на рисунках 2 і 3.

Кабель: **3A(AB)**	Кабель: **3I(IB)**
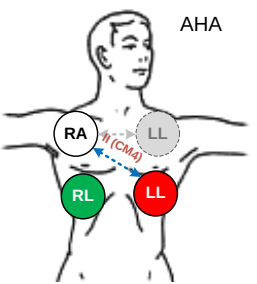	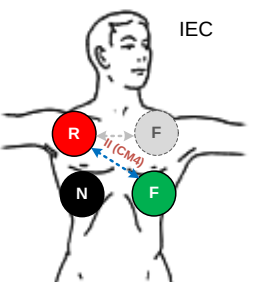
Рис. 2	Рис. 3

Приклад схеми накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю "4A" або "4I", для реєстрації 6-ти монополярних відведень наведений на рисунках 4 і 5.

Кабель: **4A(AS)**	Кабель: 4**I(IS)**

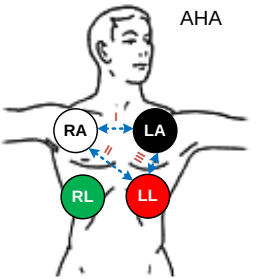

Рис. 4

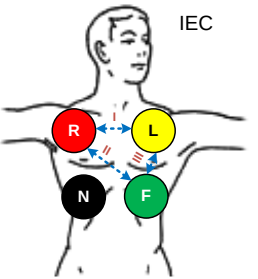

Рис. 5

Приклад схеми накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю "5A" або "5I", для реєстрації 2-х біполярних незалежних відведень наведений на рисунках 6 і 7.

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

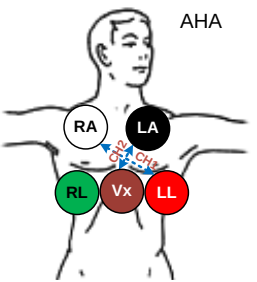

Рис. 6

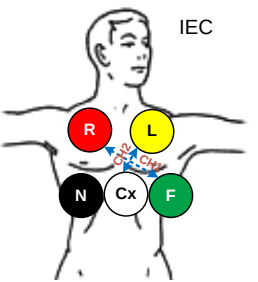

Рис. 7

Приклад схеми накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю "5A" або "5I", для реєстрації 3-х біполярних залежних відведень наведений на рисунках 8 і 9.

Кабель: **5A(3AB)**	Кабель: 5**A(3IB)**
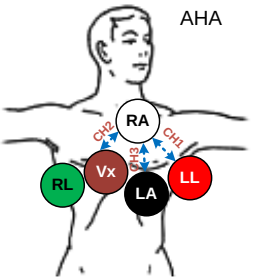	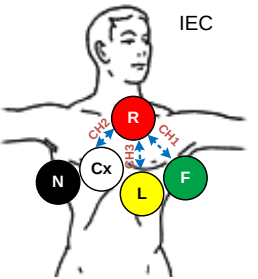
Рис. 8	Рис. 9

Приклад схеми накладення електродів на пацієнта при виборі кабелю "5A" або "5I", для реєстрації 7-ми монополярних відведень, наведений на рисунках 9 і 10.

Кабель: **5A(7AS)**	Кабель: 5**I(7IS)**
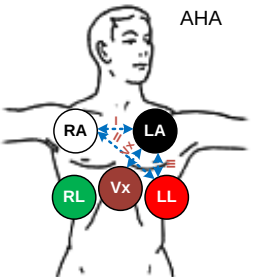	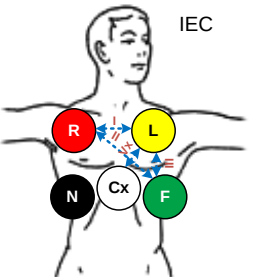
Рис. 9	Рис. 10

Фіксація реєстратора

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

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

В базовий комплект входить 3 ремінці різної довжини: 60, 70 і 80 см. Довжина ремінця добирається користувачем індивідуально. Кінці шнура зафіксовані в елементах замку подвійними вузлами з кожної сторони. За потреби довжина будь-якого ремінця може бути зменшена: вузли перев'язуються ближче, а залишок шнура обрізується.

Приклад кріплення ремінця показаний на рис. 11-14.

Рис. 11

Рис. 12

Рис. 13

Рис. 14

Чохол

Чохол призначений для захисту тіла пацієнта від прямого контакту з корпусом реєстратора, а також для фіксації реєстратора від горизонтальних зміщень реєстратора під час досліджень.

Фіксація реєстратора виконується клейкою стрічкою типа «лейкопластир», поверх чохла горизонтально, нижче кнопки «START».

Чохол виготовляється з нетканого матеріалу типу «спанбонд» методом термічного пресування.

Чохли продезінфіковані методом теплової стерилізації.

Повторне використання чохлів не передбачено.

Після використання чохли повинні утилізуватися у відповідності до вимог, що пред'являються до інфекційних відходів. Додаткова інформація про утилізацію інфекційних відходів (англійською мовою) доступна на сайті Healthcare-associated Infections за посиланням:

https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/index.html

Увімкнення реєстратора

Реєстратор постачається у повністю вимкненому стані, що дозволяє зберігати його протягом тривалого часу (більше 1 року) і безпечно транспортувати будь-яким видом транспорту.

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

Реєстратор автоматично вмикається при підключенні до зовнішнього джерела живлення.

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

Під час вмикання реєстратора виконується перевірка основних модулів і вузлів. У разі виявлення критичної помилки чи несправності лунають 10 довгих звукових сигналів, після чого реєстратор вимикається.

!	*Для з'ясування причини несправності та її усунення слід звернутися до спеціалізованого сервісного центру.*

Підключення до ЗКП

Для підключення реєстратора до ЗКП використовується бездротовий інтерфейс зв'язку стандарту BLE.

!	*ЗКП повинен бути обладнаний бездротовим інтерфейсом, що підтримує роботу у стандарті BLE 4.2÷5.2*

Для встановлення з'єднання реєстратор повинен бути увімкнений і не знаходитися на зв'язку з іншим ЗКП.

!	*Для захисту даних ОС Android 6.0 і вище використовує геолокацію для доступу до апаратних ідентифікаторів найближчих зовнішніх пристроїв.* *Для коректного пошуку реєстратора необхідно на ЗКП увімкнути геолокацію і надати додатку відповідні дозволи.*

Для підключення реєстратора необхідно на ЗКП встановити ПЗ «DiaCard — ЕКГ. Реєстратор» і виконати запуск. В основному вікні обраного режиму, за замовчуванням «Електрокардіограф», у розділі «Реєстратор» (верхнє вікно, праворуч) натиснути кнопку пошуку сумісних пристроїв (елемент, у вигляді кола, що обертається). В нижній частині вінка «Пошук реєстраторів» у списку «Інші пристрої», знайти пристрій з ім'ям реєстратора, який необхідно підключити (див. етикетку зі зворотної сторони реєстратора, наприклад «**DC07000.70 (07001)**», де DC06000.70 — тип, модель, а 07001 — серійний номер реєстратора) і обрати його. Після з'єднання рядок з іменем обраного реєстратора буде переміщений у верхню частину вікна у список «Підключені пристрої». Необхідно дочекатися встановлення з'єднання з обраним реєстратором. В подальшому, при увімкненні реєстратора і запуску програми, ЗКП буде автоматично підключатися до останнього вибраного реєстратора.

Після підключення до ЗКП реєстратор перестає транслювати своє ім'я і стає недоступний для інших ЗКП.

З пам'яті реєстратора автоматично зчитуються всі останні налаштування, а саме: режим роботи, встановлені і доступні для конкретного реєстратора налаштування, «Кар-

тка пацієнта» і відомості про лікаря і заклад (як що останні були збережені при попередньому програмуванні), а також підключені сервіси.

Для роботи з кожним новим сумісним реєстратором його треба додати до списку підключених і вибрати.

Підключений реєстратор буде відключений, а новий обраний – підключений, при цьому попередній залишиться в списки підключених раніше і може бути обраним у будь-який момент часу.

Активні реєстратори позначаються зеленою крапкою на проти назви пристрою.

Першим у списку підключених показується активний пристрій, який був вибраний для роботи з ЗКП останнім.

!	*ЗКП може працювати тільки з одним активним реєстратором.*

Майже у всіх режимах, при закритті керуючого ПЗ ЗКП, зв'язок із реєстраторів розривається, за виключенням режиму «Електрокардіограф», коли на ЗКП виконується запис, та режиму «ПМ», коли увімкнено фонове постійне вичитування записів з реєстратора.

Параметри «за замовчуванням»

Для роботи в режимах «Подійний монітор» і «Холтер» реєстратор використовує налаштування технічних параметрів, що зберігаються в його пам'яті.

При першому увімкненні реєстратора всі налаштування технічних параметрів заповнюються значеннями, які зчитуються з програми мікроконтролеру, і в подальшому можуть бути відредаговані з ЗКП (див. таблицю 5).

Таблиця 5

Параметри «за замовчуванням»	
Тип кабелю / к-сть відведень	**5A (7S)**

Тривалість запису фрагмента, с	**60** (30÷300)
Тривалість запису передісторії, с	**0** (0÷120)
Тривалість у режимі «ПМ», днів	**30** (1÷180)
Тривалість в режимі «Холтер», годин	**24** (1 ÷ 168*)
Цифрові фільтри, Гц	0.005, 0.01, **0.05**, 0.1, 25, 35, **50**, **75**, ADS, ФПЕ
Запис за розкладом:	Увімк. / **Вимк.**
- час доби, год.	0- 2- 4- 6- 8- 10- 12- 14- 16- 18- 20- 22-
- інтервал між записами, хв.	120 - - 120 - - 120 - - 120 - -
Запис по тривозі:	Увімк. / **Вимк.**
- тахікардія, ЧСС >, уд./хв.	**120** (80÷240), **Увімк.** / Вимк.
- брадикардія, ЧСС <, уд./хв.	**50** (20÷60), **Увімк.** / Вимк.
- аритмія, при ΔRR >, %	**15** (10÷35), **Увімк.** / Вимк.
- пауза, при t1 ≤ RR< t2, с	**t1=3**, **t2=10**, (t1≥3, t2<10), Увімк. / **Вимк.**
- немає сигналу, с	RR>10, Увімк. / **Вимк.**
- захисний інтервал, хв.	**10** (5÷30)
Звукова індикація	**Увімк.** / Вимк.
- в пасивний період	Увімк. / **Вимк.**
Пасивний період, годин:хвилин	
- початок;	22:00
- закінчення	06:00

** припустима тривалість запису залежить від вибраного типу кабелю ЕКГ, кількості відведень і стану функції «Компресія сигналу ЕКГ» (Увімк. / Вимк.)*

У налаштуваннях реєстратора може зберігатися інформація про пацієнта, який використовує цей реєстратор, а також про лікаря і заклад, який обслуговує цей сервіс (за потреби).

У режимі «Електрокардіограф» всі параметри налаштувань задаються з ЗКП і в реєстраторі не зберігаються.

Контроль підключення кабелю ЕКГ

У реєстраторі 06000.7 реалізована функція контролю підключення кабелю ЕКГ далі за текстом - КПКЕ.

! *Незалежно від режиму роботи, реєстрація ЕКГ можлива тільки з підключеним кабелем ЕКГ.*

Перевірка КПКЕ до реєстратора і реакція на його стан викладені у відповідних розділах режимів.

Режим «Електрокардіограф»

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

Оцифровані дані ЕКС передаються на ЗКП у режимі реального часу, без збереження у флеш-пам'яті реєстратора. Тривалість передавання обмежена тільки часом безперервної роботи реєстратора від одного заряду акумулятора і часом роботи ЗКП. Допускається робота ЗКП з підключеним до нього зарядним пристроєм.

Порядок виконання запису

1. Виконати накладення електродів на пацієнта (див. розділ «Кабелі відведень»).
2. Підключити вибраний кабель відведень до реєстратора.
3. Увімкнути реєстратор.
4. На ЗКП виконати запуск ПЗ «DiaCard – ЕКГ. Реєстратор».
5. Дочекатися встановлення з'єднання реєстратора з ЗКП.
6. Обрати режим роботи «Електрокардіограф», у випадку як що перед цим реєстратор працював у іншому режимі.
7. Обрати пацієнта - з «Архіву» зі списку, або додати (створити) нового пацієнта (запис фрагменту без вибору пацієнта неможливий, дозволений виключно перегляд).
8. Перевірити стан акумулятора, рівень заряду повинен бути вищий за 3.4 В
9. У вкладці «Параметри ЕКГ» обрати:
   - тип кабелю відведень, що буде використовуватися;

- встановити тривалість запису - для автоматичного завершення запису фрагмента, , по замовчуванню 1 хвилина;

- для автоматичного старту запису «За тривогою» - перевести перемикач у стан «Увімкнено» і виконати налаштування відповідних тривог (виконується в розділі «Налаштування / Медичні»);

- для автоматичної передачі записаного фрагмента, обрати сервіс: робочий кабінет у системі телемоніторингу Telecardian, Google Drive, на пошту лікаря — доступна одночасна відправка на декілька поштових адрес — вказуються через «,», дозволена будь-яка конфігурація сервісів.

10. Обрати режим «Реєстрація».
11. Візуально переконатися у правильності накладання електродів, якості ЕКС і правильності налаштування цифрових фільтрів.
12. Для початку запису на дисплеї ЗКП натиснути кнопку у вигляді піктограми «Запис - Старт», або кнопку «START» на реєстраторі — тривалість натискання не нормується.
13. Запис буде завершено автоматично після збігання заданого у налаштуваннях інтервалу часу.
14. За необхідності запис може бути завершено завчасно натисканням на піктограму «Запис - Стоп» на дисплеї ЗКП чи на кнопку «START» на реєстраторі — тривалість натискання не нормується.

В залежності від налаштувань із записом доступні наступні операції:

- додавання текстових коментарів: інформації про почуття пацієнта, вжиті препарати, температуру, артеріальний тиск, сатурацію, рівень цукру, рівня холестерину, тригліцеридів, лактату, кількість вживаної рідини, уріни та іншої інформації, яка може буди використана лікарем для встановлення діагнозу або корегування схеми лікування;
- автоматичне надсилання (за заданими налаштуваннями);
- ручне надсилання — всі варіанти, доступні для автоматичної відправки, і додатково: функція «поділитися» (локальні диски, хмарні сховища, а також будь-які встановлені на ЗКП месенджери, в яких дозволена передача файлів);

- підготовка до друку обраних ділянок ЕКГ на стаціонарний або портативний принтери;
- перехід до попереднього – наступного фрагменту;
- видалення поточного фрагмента.

Якщо кабель ЕКГ не підключений:

- *на початку перегляду* відкривається вікно «Реєстрація», з'являється відповідне повідомлення, якщо протягом наступних 10 с кабель ЕКГ буде підключено, то розпочинається перегляд, якщо ні – вікно «Реєстрація» автоматично закривається;
- *під час перегляду* показ ЕКГ припиняється, з'являється відповідне повідомлення, якщо протягом наступних 30 с кабель буде підключено, то перегляд продовжується, якщо ні – вікно «Реєстрація» автоматично зачиняється;
- *під час запису* запис припиняється, з'являється відповідне повідомлення, якщо протягом наступних 30 с кабель буде підключено, то перегляд відновлюється, якщо ні – вікно «Реєстрація» автоматично закривається.

Режим «Подійний монітор»

У режимі «Подійний монітор» реєстратор працює автономно, без будь-якого керування з ЗКП, при цьому з ЗКП дозволено змінювати налаштування, запускати і зупиняти дослідження, а також зчитувати записи.

! *Зміна режиму «Подійний монітор» на будь-який інший, який підтримує реєстратор, виконується виключно з ЗКП за умови, що реєстратор не знаходиться на дослідженні.*

Режим «Подійний монітор» підтримує два підрежими роботи:

- разовий запис (без запуску на дослідження);
- на дослідженні.

У режимі «Подійний монітор» записи ЕКС виконуються у вигляді фрагментів заданої тривалості. Всі записи зберігаються у флеш-пам'яті реєстратора у вигляді окремих файлів

і при встановленні з'єднання з ЗКП автоматично передаються на ЗКП, послідовно в зворотному порядку — від нового (за датою та часом) до старого.

Час зчитування одного запису тривалістю 120 с, становить 5÷20 с — залежить від стандарту і режиму роботи BLE модуля ЗКП. Після зчитування запис автоматично видаляється з флеш-пам'яті реєстратора.

Кількість записів фрагментів обмежена програмно і не залежить від тривалості фрагменту, типу кабелю і типу відведень.

Якщо кількість записів досягає максимально дозволеної , то в момент запису нового фрагмента відбувається автоматичне видалення найстарішого за датою і часом фрагмента.

BLE - інтерфейс є повільним за швидкістю передавання великого обсягу даних. Рекомендується зчитувати записи по мірі можливості, не накопичуючи їх у реєстраторі без потреби. У випадку зчитування записів фрагментів з усієї пам'яті може знадобитися до 1 години часу.

Для записів фрагментів, в яких відсутні відомості про пацієнта, перед зчитуванням вимагається обрання пацієнта (з існуючого в Архіві списку або створення нового).

Підготовка до роботи

Підготовка реєстратора до роботи у режимі «Подійний монітор» виконується за допомогою ЗКП, у центральному вікні «Дослідження».

Редагування більшості параметрів ЕКГ виконується у вікні «Параметри ЕКГ», за виключенням налаштувань цифрових фільтрів, які виконуються у вікні «Реєстрація».

Вікно «Параметри ЕКГ» доступно у будь-який час, за умови, що реєстратор увімкнений і підключений до ЗКП.

Вікно «Реєстрація» доступне тільки за умови, що реєстратор увімкнений, підключений до ЗКП, не виконує разовий

запис і не запущений на дослідження може.

У вікні «Реєстрація», додатково до налаштувань цифрових фільтрів, перевірки цілісності кабелю ЕКГ і якості накладання електродів, можна змінити тип кабелю, пов'язані з ним відведення, а також виконати запис ЕКГ, тотожній режиму «Електрокардіограф». Всі необхідні відсутні налаштування беруться з режиму «Електрокардіограф».

Разовий запис

У режимі «Подійний монітор» реєстратор може виконувати разові записи, за умови, що він увімкнений, не знаходиться в режимі «Електрокардіограф», не запущений на дослідження в режимах «Подійний монітор» або «Холтер».

Перед виконанням разового запису необхідно накласти електроди і підключити до реєстратора кабель ЕКГ, зазначений в налаштуваннях. Тип і схему накладення електродів визначає лікар.

Початок запису виконується за натисканням й утриманням кнопки «START» більше 1 с — лунає сигнал, який інформує про те, що кнопку можна відпускати. Запис починається одразу після відпускання кнопки. На підтвердження початку запису лунають два короткі звукові сигнали, що дублюються світлодіодом блакитного кольору.

Якщо кнопка «START» утримується у натиснутому стані більше 5 с, то запис скасовується — лунає 1 довгий звуковий сигнал.

Якщо в момент старту запису кабель ЕКГ не підключений, то лунають 3 короткі звукові сигнали, які повторюються 5 разів і дублюються світлодіодом блакитного кольору — до моменту усунення причини або скасування запису — за будь-яким натисканням кнопки «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично скасовується, не розпочавшись — лунає 1 довгий звуковий сигнал, продубльований світлодіодом блакитного кольору.

Якщо в момент старту запису спрацьовує функція КОЕ, то лунають 2 короткі звукові сигнали, які повторюються 5 разів, і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення КОЕ або скасування запису з будь-якого натискання кнопки «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично скасовується, не розпочавшись - звучить 1 довгий звуковий сигнал, продубльований світлодіодом синього кольору.

Якщо кабель ЕКГ підключений і КОЕ не визначає обрив, то починається запис.

Якщо після старту запису відключити кабель ЕКГ, то лунають 3 коротких звукових сигнали, які повторюються 5 разів, і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення причини, завершення запису за збіганням часу або з будь-якого натискання кнопки «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично завершується, водночас протягом всього часу відключення кабелю ЕКГ в файл записується графік ізолінії.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то лунають 2 коротких звукових сигнали, які повторюються 5 разів,і дублюються світлодіодом синього кольору - до моменту усунення причини спрацювання КОЕ, завершення за збіганням часу або з будь-якого натискання на кнопку «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично завершується, водночас в файл записується істинний сигнал під час обриву.

Запис може бути завершений:

- автоматично:
  - після збігання заданого інтервалу часу;
  - з причини від'єднання кабелю ЕКГ (> 10 с);
  - з причини спрацювання функції КОЕ (> 10 с);
  - з причини розрядження акумулятора до 0% (≤3.3 В).

- вручну:
  - за натисканням на кнопку «START».

Дослідження

У режимі «Подійний монітор» реєстратор може бути запущений на дослідження в будь-який момент часу, за умови, що він увімкнений, не знаходиться в режимі «Електрокардіограф», не виконує разовий запис і не запрограмований на режим «Холтер».

Перед запуском на дослідження рекомендується повністю зарядити акумулятор реєстратора, а також зчитати або видалити всі записи, які можуть зберігатися у флеш-пам'яті реєстратора.

Загальні відомості

На дослідженні в режимі «ПМ» запис може бути розпочатий:

- за кнопкою (на вимогу користувача);
- за розкладом;
- по тривозі (контроль ЧСС – заданими параметрами).

Запис може бути завершений:

- автоматично:
  - після збігання заданої тривалості фрагменту;
  - з причини від'єднання кабелю ЕКГ (> 10 с);
  - з причини спрацювання функції КОЕ (> 10 с);
  - з причини розрядження акумулятора до 0% (≤3.3 В).
- вручну:
  - за натисканням на кнопку «START».

Кожен запис «за кнопкою» або «за розкладом» починається з 1-го довгого звукового сигналу, «по тривозі» - з 2-х довгих звукових сигналів.

При успішному завершенні будь-якого запису лунають 2 короткі звукові сигнали, при помилці - 3.

На дослідженні виконується світлова індикація стану - 1 короткий імпульс світлодіодного індикатора блакитного кольору з інтервалом 2 с, за умови, що реєстратор не виконує запис, передачу даних, або у не знаходиться у стані сну.

Кожен запис доповнюється ознакою (маркером), за якою він був виконаний:

- за кнопкою «В»;
- за розкладом «Т»;
- по тривозі «АТ» (тахікардія);
  «АВ» (брадикардія).
  «АА» (аритмія).
  «АР» (пауза).
  «АN» (сигнал відсутній).

Маркер ознаки запису відображається при перегляді списку записів в Архіві на ЗКП, в ПЗ «ТС-станція» для ПК, а також у звіті.

Запуск на дослідження

Запуск на дослідження може бути виконаний двома засобами:

- з ЗКП, режим «Подійний монітор», вікно «Налаштування дослідження», кнопка «Запустити дослідження»;
- з реєстратора — за потрійним коротким натисканням кнопки «START» з інтервалом між натисканнями не більше 1 с.

Для запуску на дослідження використовуються параметри, що зберігаються в реєстраторі в «Картці пацієнта».

У разі запуску на дослідження з реєстратора (без ЗКП) в «Картці пацієнта», яка знаходиться в реєстраторі, можуть бути відсутні відомості про пацієнта і лікаря. При зчитуванні на ЗКП першого запису буде запропоновано вибрати пацієнта зі списку Архіву або створити нового. Оновлені дані будуть застосовуватися до всіх записів фрагментів, починаючи з поточного, який зчитується. Вибір лікаря є необов'язковим параметром.

! *Після виконання запису і збереження його в Архіві будь-яке коригування персональних даних пацієнта в записі НЕМОЖЛИВЕ!*

Під час запуску на дослідження перевіряються КПКЕ і КОЕ, умови і індикація аналогічні разовому запису.

Якщо в налаштуваннях дослідження вимкнена передісторія і «тривоги», то КПКЕ і КОЕ перевіряються виключно в момент запису.

Якщо в налаштуваннях дослідження увімкнена передісторія та / або «тривоги», то КПКЕ і КОЕ перевіряються постійно.

На дослідженні, у разі спрацювання ознаки КПКЕ запис передісторії і «по тривозі» припиняється, лунають 3 коротких звукових сигнали, які повторюються 5 разів, і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення причини, завершення запису за збіганням часу або з будь-якого натискання кнопки «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис автоматично завершується, водночас протягом всього часу відключення кабелю ЕКГ в файл записується графік ізолінії.

Запис «за кнопкою»

В момент старту запису реєстратор автоматично виконує запис — зі статусом «за кнопкою». Надалі, рішення про необхідність виконати запис «за кнопкою» приймає користувач, тому такі записи ще називають — «на вимогу».

Запис «за кнопкою» на дослідженні виконується за аналогією до запису «за кнопкою» не на дослідженні (опис див. в розділі «Разовий запис»).

Записи «за кнопкою» можуть бути виконані один за одним. Якщо під час ініціалізації запису «за кнопкою» реєстратор виконував запис за будь-якою ознакою, в тому числі і «за кнопкою», то новий запис починається відразу після завершення поточного запису.

Запис «за розкладом»

Функція запису «за розкладом» призначена для автоматичної ініціалізації запису фрагментів у режимі дослідження, згідно зазначених в налаштуваннях інтервалів часу, за замовчуванням «Вимк.».

Для зручності планування розкладу 24 години розділені на 12 інтервалів, по 2 години кожен. У кожному 2-х годинному інтервалі часу можна встановити інтервал між записами: 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 хвилин або вимкнути.

Налаштування розкладу зберігаються в пам'яті реєстратора і можуть коригуватися з ЗКП, як до початку дослідження, так і під час дослідження.

Записи «за розкладом» починаються автоматично.

Якщо запис «за розкладом» накладається на запис, який виконується «за кнопкою» або «по тривозі», то він зсувається на 1 хвилину, від закінчення запису останнього фрагмента.

Якщо в момент старту запису спрацьовує функція КОЕ, то лунають 2 короткі звукові сигнали, які повторюються 5 разів, і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення КОЕ або скасування запису з будь-якого натискання кнопки «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записується 10-ти секундний фрагмент від початку запису. Це необхідно для дотримання протоколу обстеження і є доказом справності реєстратора.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то лунають 2 короткі звукові сигнали, які повторюються 5 разів, і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення КОЕ, завершення за збіганням часу або завершення з будь-якого натискання кнопки «START». Якщо протягом вказаного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записуються всі дані, в т.ч. і ЕКС після спрацьовування КОЕ.

Якщо функції запису «по тривозі» і функція «передісто-

рія» вимкнені, то після виконання запису і передачі записаного фрагмента на ЗКП, запускається період очікування переходу в режим сну — 5 хвилин. Якщо протягом цього часу користувач не натискає кнопку «START» і від ЗКП не надходить команд керування, реєстратор розриває з'єднання з ЗКП і переходить у режим сну, до наступного запису «за розкладом» або «за кнопкою». Ця функція дозволяє багаторазово знизити споживання і збільшити тривалість роботи реєстратора від одного заряду акумулятора.

Запис «по тривозі»

Функція запису «по тривозі» призначена для автоматичної ініціалізації записів фрагментів в режимі дослідження, за умови порушення граничних значень ЧСС, за замовчуванням «Вимк.».

Для роботи функції запису «по тривозі» в реєстраторі в режимі реального часу протягом всього дослідження виконується реєстрація та обчислення ЧСС.

! *При спрацьовуванні функції КОЕ до початку запису «по тривозі», розрахунок ЧСС призупиняється, запис «по тривозі» автоматично вимикається до відновлення КОЕ.*

Для запису «по тривозі» передбачений аналіз 5-ти основних порушень ритму: *тахікардія*, *брадикардія*, *аритмія*, *пауза* *и* *відсутність сигналу*, кожне з яких можна параметризувати, увімкнути або вимкнути.

Записи «по тривозі» починаються автоматично.

Якщо після старту запису спрацьовує функція КОЕ, то лунають 2 короткі звукові сигнали, які повторюються 5 разів, і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення КОЕ, завершення за витіканням часу або завершення з будь-якого натискання кнопки «START». Якщо протягом вказаного інтервалу часу причина не буде усунута, то запис завершується, при цьому в файл записуються всі дані, в т.ч. і ЕКС після спрацьовування КОЕ.

Для раціонального використання кількості дозволених записів передбачено обмеження на запис однотипних фрагментів у вигляді захисного інтервалу часу, тривалість якого задається в налаштуваннях (один для всіх порушень). Протягом захисного інтервалу забороняється запис фрагментів, обумовлених однаковими порушеннями. Захисний інтервал для кожної ознаки обчислюється окремо. Зворотний відлік захисного інтервалу вмикається автоматично після припинення запису відповідного фрагмента.

Функція «передісторії»

Функція «передісторія» працює за принципом безперервного запису петлі ЕКГ тривалістю 80, 120 або 240 с в оперативну пам'ять реєстратора. Розмір петлі залежить від кількості відведень і стану функції «Компресія сигналу ЕКГ» (Увімк./Вимк.).

Початком запису фрагмента з передісторією є момент ініціалізації запису за вирахуванням часу передісторії, заданого в налаштуваннях.

Якщо функція «передісторія» увімкнена, то реєстратор протягом усього періоду дослідження виконує реєстрацію ЕКС і тимчасовий запис в оперативну пам'ять.

!	*При спрацьовуванні функцій КПКЕ і КОЕ, функція «передісторія» автоматично вимикається до відновлення КОЕ!*

Завершення дослідження

Дослідження може бути завершене з таких причин:

- автоматично:
  - за збіганням заданого інтервалу фрагменту;
  - з причини від'єднання кабелю ЕКГ (> 30 с);
  - з причини розрядження акумулятора до 0% (≤3.3 В).
- вручну:
  - з ЗКП, режим «Подійний монітор», вікно «Налаштування дослі-

дження», кнопка «Зупинити дослідження»;

- з реєстратора — за 4-ма короткими натисканнями кнопки «I/O» з інтервалом між натисканнями на більше 1 с.

На підтвердження завершення дослідження лунають 2 довгі звукові сигнали, що дублюються блакитним світлодіодним індикатором.

Холтер

Для запису безперервного дослідження за методикою «Холтер» у реєстраторі використовується та сама флеш-пам'ять, що і у режимі «Подійний монітор». Перед запуском на дослідження за методикою «Холтер» рекомендується зчитати всі записи, що було виконано в режимі «Подійний монітор», в іншому випадку вони будуть видалені.

! *Зміна режиму «Холтер» на будь-який інший, який підтримує реєстратор, виконується виключно з ЗКП за умови, що реєстратор не знаходиться на дослідженні.*

Незалежно від тривалості холтерівського дослідження, дозволений запис тільки 1 файлу. Під час запуску нового дослідження попереднє дослідження видаляється.

Підготовка до роботи

Стандартна процедура підготовки реєстратора до роботи у режимі «Холтер» виконується виключно за допомогою ЗКП у центральному вікні «Дослідження».

Вибір кабелю ЕКГ, типу відведень, вмикання / вимикання компресії сигналу ЕКГ, тривалість дослідження - виконується у вікні «Параметри» і доступні за умови, що реєстратор не запущений на дослідження, увімкнений і підключений до ЗКП, і не доступні, як що реєстратор знаходиться на дослідженні. Керування запуском на дослідження і зупинки доступні завжди за умови підключений реєстратора до ЗКП.

Налаштувань цифрових фільтрів виконуються у вікні «Реєстрація» і доступні у вікні «Реєстрація» за умови, що реєстратор увімкнений, підключений до ЗКП, не виконує

разовий запис і не запущений на дослідження може.

У вікні «Реєстрація», додатково до вибору відведень, налаштування цифрових фільтрів, перевірки цілісності кабелю ЕКГ і якості накладання електродів, можна виконати разовий запис, тотожній режиму «Електрокардіограф». Всі відсутні налаштування, необхідні для запису беруться з режиму «Електрокардіограф».

Запуск на дослідження

В режимі «Холтер» реєстратор може бути запущений на дослідження в будь-який момент часу, за умови, що він увімкнений, не знаходиться в режимі «Електрокардіограф», не запрограмований на режим «Подійний монітор».

Для запуску на дослідження використовуються параметри, які зберігаються в «Картці пацієнта» реєстратора.

Всі параметри дослідження можуть бути відредаговані з ЗКП до моменту запуску на дослідження. Під час дослідження будь-яке редагування параметрів заборонено — доступне передчасне завершення дослідження.

У разі запуску на дослідження з реєстратора (без ЗКП) в «Картці пацієнта» будуть відсутні відомості про пацієнта і лікаря, які необхідно буде ввести при підготовці зчитування запису дослідження з флеш-пам'яті реєстратора в ПК (після підключення до ПК).

Запуск на дослідження може бути виконаний двома способами:

- з ЗКП, режим «Холтер», вікно «Налаштування дослідження»;
- з реєстратора — за подвійним коротким натисканням кнопки «START» з інтервалом між натисканнями не більше 1 с.

В момент запуску на дослідження перевіряється напруга на акумуляторі. Якщо рівень менше 50%, то запуск заборонено – лунають 3 коротких звукових сигнали з інтервалом 0.5 с.

Якщо під час запуску кабель ЕКГ не підключений, то

протягом наступних 30 с звучать 3 коротких звукових сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення причини або скасування запуску з будь-якого натискання на кнопку «START». Якщо протягом зазначеного інтервалу часу причина не буде усунута, то запуск на дослідження автоматично скасовується, не розпочавшись – звучить 1 довгий звуковий сигнал, що дублюється світлодіодом синього кольору.

Якщо під час запуску спрацьовує функція КОЕ, то протягом наступних 30 с лунають 2 короткі звукові сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються світлодіодом блакитного кольору – до моменту усунення КОЕ або закінчення заданого часу очікування. Якщо протягом цього часу КОЕ не буде усунений, то запуск на дослідження автоматично скасовується.

Якщо, пам'ять реєстратора не містить дослідження, або містить дослідження зі статусом «Зчитане», то ініціюється процедура запуску. На підтвердження запуску лунає 1 довгий звуковий сигнал, продубльований світлодіодом блакитного кольору.

Якщо пам'ять реєстратора містить не зчитане дослідження, то потрібне підтвердження очищення пам'яті (видалення дослідження) – протягом наступних 10 с лунають короткі повторювані звукові сигнали, що дублюються блакитним світлодіодом. Підтвердження очищення пам'яті виконується по подвійному натисненню кнопки «START» з інтервалом не більше 1 с. Якщо в період очікування підтвердження очищення пам'яті не буде отримано, то процедура запуску на дослідження автоматично скасовується.

Якщо під час дослідження кабель ЕКГ буде відключено, то протягом наступних 30 с лунають 3 коротких звукових сигнали, що повторюються з періодом 1 с і дублюються світлодіодом синього кольору – до моменту усунення причини або завершення дослідження, або з будь-якого натискання на кнопку «START». Якщо причина протягом 30 с не усувається дослідження автоматично завершується, в статусі завершення вказується “від’єднання кабелю ЕКГ”.

Якщо під час дослідження спрацьовує функція КОЕ, то запис дослідження триває, лунають 2 короткі звукові сигнали з періодом 1 с, протягом 30 с, що дублюються блакитним світлодіодом – до усунення КОЕ, завершення дослідження або будь-якого натискання кнопки «START». Якщо причина не усувається, індикація спрацювання КОЕ повторюється, кожну годину – до завершення дослідження. Передбачено повне скасування звукового сигналу (до закінчення поточного дослідження) – за подвійному натисканню кнопки з інтервалом не більше 1 с, під час роботи звукової індикації КОЕ.

Позначка події

У процесі дослідження може виникати необхідність фіксації (прив'язки) певних подій до запису ЕКС - встановлення «Позначки події». До таких подій можна віднести: прийом лікарських препаратів, зміна фізичного навантаження, зміни періодів сну - неспання, різні відчуття і багато іншого.

Запис «Позначки події» виконується по 1 довгому (≥1 с) натисканню на кнопку «START» — лунає довгий звуковий сигнал, після чого кнопку «START» можна відпустити.

Кількість записаних позначок подій не обмежена.

Якщо кнопка «START» утримується понад 5 с, то запис «Позначки події» не виконується.

! *Запис «Позначки події» не є записом фрагмента ЕКС, а тільки фіксує момент часу, на який необхідно звернути увагу при аналізі запису.*

Для розшифрування «Позначок подій» пацієнтові необхідно вести щоденник, в який він, протягом всього часу дослідження, повинен записувати коментарі щодо подій, які відбуваються, як в момент встановлення «Позначок подій», так і будь-яку іншу інформацію, яка допоможе лікарю встановити причинно-наслідковий зв'язок і максимально правильно проаналізувати запис.

Після зчитування запису, в процесі обробки на ПК, по кожній «Позначці події» буде сформовано приклад «Маркер / Кнопка».

Завершення дослідження

Дослідження може бути завершено з таких причин:

- автоматично:
  - за збіганням заданого інтервалу часу;
  - при підключенні реєстратора до ПК;
  - з причини розрядження акумулятора до 0% (≤3.3 В);
  - причини від'єднання кабелю ЕКГ (> 30 с).
- вручну:
  - з ЗКП, режим «Холтер», вікно «Налаштування дослідження», кнопка «Зупинити дослідження»;
  - з реєстратора — за 4-ма короткими натисканням кнопки «START» з інтервалом між натисканнями не більше 1 с.

На підтвердження зупинки дослідження лунають 2 довгі звукові сигнали, що дублюються блакитним світлодіодним індикатором.

Після завершення дослідження реєстратор переходить в режим очікування автоматичного відключення, доступний для з'єднання з ЗКП.

Зчитування файлу запису дослідження «Холтер» виконується на ПК з використанням дротового інтерфейсу USB, режим CDC. Час зчитування 24-годинного дослідження становить, що записане без стискання, приблизно 3÷4 хвилини і залежить від технічних параметрів ПК.

! При з'єднанні реєстратора з ПК за допомогою USB-кабелю, BLE модуль реєстратора автоматично вимикається, після від'єднання від ПК — автоматично вмикається

Якщо під час передачі дослідження на комп'ютер з'являється повідомлення «Помилка підключення», при цьому назва пристрою DiaCard USB присутня в списку пристроїв, то необхідно від'єднати реєстратор від комп'ютера, вимкнути і увімкнути реєстратор утриманням кнопки 6-7 секунд до сигналу світлодіода, і знову підключити реєстратор до комп'ютера для зчитування дослідження.

Сервіс

У цьому розділі містяться умови виконання гарантійних зобов'язань та порядок оновлення внутрішнього програмного забезпечення модулів реєстратора.

Гарантійні зобов’язання

Термін гарантійних зобов'язань на реєстратор становить 18 місяців з моменту придбання, але не більше 24 місяців з моменту виготовлення.

Термін гарантійних зобов'язань на акумулятор становить 12 місяців з моменту придбання реєстратора.

Під гарантійними зобов’язаннями слід розуміти безкоштовне усунення будь-якої несправності, а також заміну будь-якого компонента, що є невід'ємною частиною від цілого.

Гарантія не розповсюджується на випадки:

- порушення цілісності – розкривання, сліди втручання;
- механічні пошкодження будь-якого елементу корпусу, включаючи кнопки і роз'єми;
- дії підвищених температур, рідин, потрапляння всередину сторонніх предметів;
- застосування неоригінальних аксесуарів, особливо джерел живлення.

Аксесуари (джерела живлення, дроти, кабелі, адаптери, електроди, чохли, ремені та інше) відносяться до витратних матеріалів з умовним терміном гарантії від 1 до 6 місяців з моменту придбання. Гарантія діє тільки в разі виявлення виробничого браку.

Вартість транспортування реєстратора або будь-якого аксесуара в сервісний центр і зворотно сплачує користувач.

Гарантійні вимоги покупця підтверджуються копією документа про придбання з обов'язковим зазначенням продавця і дати продажу.

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

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

Середній строк служби реєстратора не менше 5 років.

Оновлення ПЗ реєстратора

Реєстратор підтримує функцію автоматичного оновлення внутрішнього ПЗ.

Контроль версій ПЗ реєстратора виконується ЗКП.

Внутрішнє ПЗ реєстратора оновлюється примусово для збереження сумісності з ПЗ ЗКП.

Функція оновлення має найвищий пріоритет. Якщо після встановлення з'єднання з ЗКП, буде виявлено наявність нової версії, то ЗКП автоматично запускає режим оновлення.

Якщо, з будь-яких причин, запуск функції оновлення не може бути виконано, то процедура оновлення скасовується.

Під час оновлення ПЗ на дисплеї ЗКП відображається прогрес-індикатор.

Час оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора становить не більше 2 хвилин.

!	*Категорично заборонено переривати процес оновлення ПЗ реєстратора.*

При успішному завершенні оновлення на дисплей ЗКП виводиться відповідне повідомлення.

У випадку виникнення непередбаченої ситуації користувач має право звернутися за допомогою в сервісний центр.

Заміна та утилізація акумулятора

У реєстраторі застосовується літій-полімерний акумулятор, що встановлюється в середину реєстратора при випуску на підприємстві-виробнику.

Розрахунковий строк служби акумулятора складає не менш ніж 2 роки з початку використання, або 500 циклів заряджання / розряджання.

У випадку зниження тривалості роботи реєстратора від повністю зарядженого акумулятора до 24-х годин і менше акумулятор підлягає заміні.

Заміна акумулятора може бути виконана на підприємстві-виробнику або у спеціалізованих сервісних центрах.

!	*Самостійна заміна акумулятора передбачає розкриття реєстратора, що є порушенням цілісності корпусу реєстратора і призводить до припинення гарантійних зобов'язань.*

Для утилізації вбудованого акумулятора зверніться до спеціалізованого сервісного центру АТЗТ "Сольвейг".

!	*Забороняється викидати прилад в контейнер з побутовими відходами.*