

# Регистратор ЭКС

**Модель 12010**

версия 1.07.ru



## Руководство по эксплуатации

для работы в комплекте с системой

интернет - мониторинга **Telecardian**

и холтеровской системой **DiaCard**

---

© Copyright SOLVAIG Joint Stock Company.

Все права охраняются законом.

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

---

АОЗТ “Сольвейг”

03056 Украина, г. Киев-056, а/я №62.

Телефон: +38 044 2778030.

Тел./ факс: +38 044 2778031.

Эл.почта: [off@solvaig.com](mailto:off@solvaig.com)

ВЕБ-сайт [www.solvaig.com](http://www.solvaig.com)

---

---

---

---

## Содержание

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Вступление</b>                         | <b>6</b>  |
| <b>Общие положения</b>                    | <b>7</b>  |
| <i>Назначение</i>                         | 7         |
| Область применения                        | 7         |
| Возможности                               | 7         |
| Технические параметры:                    | 8         |
| Комплектность:                            | 9         |
| Аксессуары:                               | 9         |
| <i>Устройство регистратора</i>            | 10        |
| Модуль ЭКГ                                | 11        |
| Модуль ЦМК                                | 11        |
| Элементы управления                       | 12        |
| <i>Кнопка «I/O»</i>                       | 12        |
| <i>Кнопка «RESET»</i>                     | 12        |
| Питание                                   | 13        |
| <i>Зарядка аккумулятора</i>               | 13        |
| <i>Продолжительность работы</i>           | 15        |
| <i>Замена аккумулятора</i>                | 16        |
| Индикация                                 | 16        |
| <i>Графический дисплей</i>                | 16        |
| <i>Светодиодный индикатор</i>             | 19        |
| <i>Звуковой индикатор</i>                 | 19        |
| Интерфейсы связи                          | 20        |
| <i>Bluetooth</i>                          | 20        |
| Часы, календарь                           | 20        |
| Безопасность                              | 21        |
| <i>Гальваническая развязка модуля ЭКГ</i> | 21        |
| <i>Защита от дефибрилляции</i>            | 21        |
| <b>Подготовка регистратора</b>            | <b>22</b> |
| <i>Общие требования</i>                   | 22        |
| Кабель отведений                          | 23        |
| Крепление регистратора                    | 24        |
| <i>Ремень-фиксатор</i>                    | 24        |
| <i>Сумка-чехол</i>                        | 25        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Работа с регистратором</b>                 | <b>26</b> |
| <i>Включение регистратора</i>                 | 26        |
| <i>По кнопке</i>                              | 26        |
| <i>Подключение внешнего источника питания</i> | 28        |
| Подключение по Bluetooth                      | 29        |
| Выключение регистратора                       | 29        |
| <i>По кнопке</i>                              | 30        |
| <i>По времени ожидания</i>                    | 30        |
| <i>По напряжению</i>                          | 31        |
| <b>Сервис</b>                                 | <b>32</b> |
| <i>Гарантийные обязательства</i>              | 32        |
| <i>Обновление ПО регистратора</i>             | 33        |
| <i>Замена аккумулятора</i>                    | 35        |

## 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 |
| БП  | блок питания  |
| ВУУ | внешнее управляющее устройство (планшет, смартфон)  |
| ЗУ  | зарядное устройство                                 |
| МК  | микроконтроллер                                     |
| мин | минута  |
| ОС  | операционная система                                |
| ПК  | персональный компьютер                              |
| ПО  | программное обеспечение                             |
| р-р | регистратор   |
| с   | секунда   |
| ФП  | функциональная проба                                |
| ч   | час   |
| ЧСС | частота сердечных сокращений, ударов в минуту       |
| ЦМК | центральный микроконтроллер                         |
| 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.

### К вниманию!

- ✓ внимательно ознакомится с данным руководством по эксплуатации;
- ✓ использовать оригинальные аксессуары и стандартные взаимозаменяемые расходные материалы.

По всем вопросам, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации данного устройства, а также с предложениями и замечаниями, просим обращаться на предприятие - изготовитель или к авторизованным представителям.

*Производитель оставляет за собой право изменять и дополнять комплект поставки и версии внутреннего программного обеспечения регистратора, не ухудшающие его технические параметры и функциональные свойства.*



*Производитель гарантирует получение заявленных технических параметров только в случае использования в комплекте с регистратором оригинальных аксессуаров и расходных материалов.*

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

## Общие положения

### Назначение

Регистратор ЭКС модель 12010 - портативное устройство с автономным питанием, предназначенное для регистрации ЭКГ в 1÷12 стандартных (монополярных) отведениях и передачи полученных данных на ВУУ в реальном режиме времени.

В качестве ВУУ могут использоваться: персональный компьютер, ноутбук, планшет или смартфон; работающий под управлением ОС Android 4.0 и выше, на котором установлено программное обеспечение «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**».

### Область применения

Регистратор может применяться в составе системы интернет-мониторинга **Telecardian**, холтеровской системы **DiaCard**, а так же в системах компьютерной электрокардиографии различного профиля, а именно:

- ✓ в отделениях кардиологии и функциональной диагностики;
- ✓ в call-центрах и центрах удаленного мониторинга;
- ✓ для контроля ЭКГ пациентов в реальных условиях;
- ✓ в службах неотложной помощи общего профиля;
- ✓ в медицине «катастроф», госпиталях, медсанчастях;
- ✓ на транспорте: автомобильном, железнодорожном, авиа, речном и морском;
- ✓ в спортивной медицине, в научно-исследовательских целях и экспедициях.

### Возможности

Регистратор обладает высокими техническими характеристиками, присущими оборудованию класса High End.

Применение регистратора в комплекте с ВУУ предоставляет широкие функциональные возможности, а именно:

- ✓ регистрация ЭКС в 1÷12 стандартных отведениях в режиме реального времени с передачей данных на ВУУ;
- ✓ поддержка работы с кабелями на 3, 4, 5, 7 или 10 проводов - электродов;
- ✓ просмотр ЭКГ на дисплее ВУУ: 3, 6 (7) или 12 каналов, изменение скорости, усиления, цифровая фильтрация, контроль обрыва электродов, расчет ЧСС;
- ✓ режим «кардиомонитора» с установкой тревог: брадикардия, тахикардия, пауза;
- ✓ запись ЭКС во внутреннюю память ВУУ до 24 часов;
- ✓ работа с архивом, формирование отчета, вывод на принтер или в файл (pdf);
- ✓ отправка (перенос) записей и / или отчетов по электронной почте, в call-центр и прочее.

### **Технические параметры:**

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Количество отведений (тип кабеля, эл-дов) | 1 (3), 6 (4), 7 (5), 9(7), 12 (10)   |
| Диапазон входных напряжений, ~/ =         | $\pm 0.005 \pm \pm 5,0 / \pm 300$ мВ |
| Частотный диапазон                        | 0 ÷ 100 Гц                           |
| Входное сопротивление                     | > 10 МОм                             |
| Подавление синфазных помех                | $\geq 100$ дБ                        |
| АЦП: разрядность, тип                     | 24-bit $\Delta\Sigma$                |
| Частота преобразования / передачи         | 2000 / 250, 500, 1000                |
| Цифровая фильтрация                       | 0.005, 0.01, 0.05, 0.1, 50/60, 75 Гц |
| Контроль обрыва электродов                | Есть                                 |
| Защита от импульсов дефибриллятора        | *Есть                                |
| Интерфейсы связи                          | BT-3.0 (SPP)                         |
| Дисплей                                   | OLED 0,96" 128x64 (monochrome)       |
| Питание, аккумулятор, тип                 | Li-Pol; 3.7 В; 950 мА/ч              |
| Продолжительность работы / ожидания       | до 6 часов / до 1 года               |
| Габариты (без внешних соединений)         | 106x60x19 мм                         |
| Вес (с элементом питания, без кабеля)     | 118 г                                |

\* при использовании кабеля отведений со встроенными балластными резисторами.



### **Комплектность:**

|  |   |
|--|---|
| Регистратор DC-12010, шт.                | 1 |
| Ремень-фиксатор, шт.                     | 1 |
| Инструкция по эксплуатации, брошюра, шт. | 1 |
| Упаковка (коробка картонная), шт.        | 1 |

### **Аксессуары:**

Кабели отведений на 3, 4, 5, 7 или 10 электродов с различными окончаниями (штекер 3 мм, 4 мм, кнопка, клипса), с инструментальным разъемом DB-15M D-SUB

Фишки-удлинители на 3, 5, 7 или 10 гнезд DIN-1.5mm ⇔ DB15-M

Провода отведений DIN-1.5mm ⇔ кнопка / клипса

Электроды на конечности типа «прищепка»

Электроды грудные, присасывающиеся на разные возрастные группы

Электроды одноразовые для ЭКГ, разные

Гель-паста электропроводная, ЭКГ / ЭЭГ

ВУУ (планшет, смартфон) с ОС Android 4.0 +

Блок питания сетевой ~/+5В 1,0А (USB-AF), для зарядки регистратора

Блок питания сетевой ~/+5В 2,0А (USB-AF), для зарядки планшета

Источник автономного питания типа Powerbank от 2200 мА/ч и выше

Кабель интерфейсный microUSB (BM) / USB (AM), 1.8 м

Кабель OTG microUSB USB (BM) / USB (AF), 0.2 м

Сумка-укладка с логотипом «Paramedic. DiaCard», 305x260x70 мм

Сумка-чехол для крепления регистратора, на пояс

Сумка-чехол для крепления Powerbank, на пояс

Ремень поясной

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

## Устройство регистратора

Регистратор представляет собой малогабаритный, сверхлегкий электронный прибор с автономным питанием, выполненный в корпусе из ударопрочного АБС - пластика.



Электронная схема регистратора выполнена по модульному принципу. Каждый модуль является автономным законченным узлом, работающим под управлением отдельного микроконтроллера и специально разработанного программного обеспечения.

Регистратор состоит из двух базовых модулей:

- ✓ модуль ЭКГ;
- ✓ модуль ЦМК.

### **Модуль ЭКГ**

Модуль ЭКГ предназначен для выполнения следующих задач:

- ✓ регистрации ЭКГ в стандартных 1+12 отведениях;
- ✓ защиты блока входных усилителей от импульсов дефибриллятора;
- ✓ усиление ЭКС, преобразование в цифровой сигнал, мат. обработка (цифровая фильтрация) и формирование пакетов данных для отправки в модуль ЦМК.

Работа модуля ЭКГ реализована на базе специализированного чипа ADS1298 (Texas Instruments) и 32-разрядного МК ARM Cortex-M3 (ST).

Модуль ЭКГ работает в режиме подчиненного устройства, под управлением модуля ЦМК, при этом имеет полную гальваническую развязку (до 6000В) от модуля ЦМК.

После включения и проверки регистратора, модуль ЭКГ выключается, и включается только на время регистрации ЭКС.

### **Модуль ЦМК**

Модуль ЦМК (центрального микроконтроллера) предназначен для выполнения следующих задач:

- ✓ управление работой модуля ЭКГ;
- ✓ управление работой Bluetooth модуля;
- ✓ управление режимом USB;
- ✓ работа с внутренними часами и календарем;
- ✓ управление работой графическим OLED дисплеем;
- ✓ управление звуковой индикацией «Зуммером»;
- ✓ контроль напряжения питания на аккумуляторе;
- ✓ управление работы контроллера заряда аккумулятора;

- ✓ расчет времени заряда – разряда аккумулятора;
- ✓ контроль нажатий на кнопку «I/O»;
- ✓ работа с датчиком освещенности;
- ✓ обновление внутреннего ПО ЦМК;
- ✓ обновление внутреннего ПО МК модуля ЭКГ.

Электронная схема регистратора реализована на базе микроконтроллера архитектуры ARM CORTEX-M4, работающего под управлением ОС FreeRTOS.

### **Элементы управления**

Для управления работой регистратора используется всего 1 кнопка «I/O».

Все остальное управление выполняется в автоматическом режиме или с ВУУ.

#### **Кнопка «I/O»**

Кнопка «I/O» используется в следующих случаях:

- ✓ включение, выключения регистратора;
- ✓ подтверждение запросов, отмены информационных сообщений;
- ✓ отмены звуковой индикации.

Детальное использование кнопки «I/O» приведено в последующих разделах данного руководства..

#### **Кнопка «RESET»**

Кнопка «RESET» является служебной, предназначена для аварийной перезагрузки ЦМК в случае возникновения незадекларированных ситуаций в процессе работе регистратора.

Кнопка «RESET» расположена внутри регистратора слева (вид на индикатор) на стыке верхней и нижней крышек

корпуса - отверстие круглой формы диаметром 1 мм, не имеет внешних толкателей или других механических элементов управления, выступающих за пределы корпуса регистратора. Месторасположение отверстия для доступа к кнопке «RESET» нанесено на нижней крышке корпуса регистратора.

Нажатие на кнопку «RESET» выполняется при помощи любого подручного толкателя диаметром до 1 мм, который может быть изготовлен из металлической проволоки диаметром до 1 мм. Для этих целей вполне может подойти канцелярская скрепка (в разогнутом состоянии).

Для срабатывания функции перезапуска ЦМК необходимо нажать на кнопку «RESET», до легкого ощутимого щелчка. Регистраторов должен выключиться, что будет подтверждением перехода в стандартное рабочее состояние - ожидание включения по кнопке «I/O».

### **Питание**

Питание регистратора осуществляется от встроенного литий - ионного аккумулятора.

В выключенном состоянии регистратор практически ничего не потребляет, что позволяет сохранять заряд аккумулятора в течение длительного периода времени.

Во включенном состоянии потребление зависит от выбранного режима работы и интерфейса связи с ВУУ.

### **Зарядка аккумулятора**

Для зарядки аккумулятора регистратора может использоваться любой внешний источник питания с выходным постоянным напряжением  $5.0 \pm 0,25$  В и током от 1,0 А и более.

Внешний источник питания подключается к microUSB разъему регистратора при помощи специального кабеля питания. Допускается использование стандартного интерфейсного кабеля USB-2(AM) / microUSB(AM), с низким внут-

ренним сопротивлением жил питания.

Для управления процессом зарядки в регистраторе применяется специализированный контроллер заряда, который обеспечивает соблюдение всех требований, предъявляемых для зарядки литий - ионных аккумуляторов, а также защиту аккумулятора по току, напряжению, температуре элемента и максимальному времени зарядки.

Контролер зарядки предусматривает 3 режима, которые задаются ЦМК автоматически в зависимости от типа используемого источника питания:

режим 1 от USB, малым током, 100 мА;


режим 2 от USB, большим током, до \*500 мА;

режим 3 от внешнего БП, большим током, до \*\*750 мА/

\* - при условии, что USB хост контроллер поддерживает режим 500 мА;

\*\* - при условии, что внешний блок питания рассчитан на рабочий ток > 1,0 А.

Время зарядки аккумулятора зависит от остаточной емкости и выбранного режима зарядки.

При подключении к регистратору внешнего источника питания, регистратор автоматически включается. На дисплее в toolbar отображается пиктограмма  подключения к регистратору внешнего источника питания и текстовое сообщение о выбранном режиме.

В дальнейшем, процесс зарядки индицируется на дисплее при помощи пиктограммы элемента питания, а при выключении дисплея, при помощи зеленого светодиода – горит постоянно в течение всего времени зарядки.

По завершению процесса зарядки на дисплей регистратора выводится соответствующее сообщение. После выключения дисплея светодиодный индикатор начинает мигать, при этом регистратор остается включенным в режиме пониженного потребления, получает питание от внешнего источника питания (не от аккумулятора).

Зарядку аккумулятора необходимо выполнять при тем-

температуре окружающей среды  $+10\div+35^{\circ}\text{C}$ . При снижении температуры окружающей среды ниже  $+10^{\circ}\text{C}$  емкость заряжаемого аккумулятора существенно снижается. При снижении температуры окружающей среды до минус  $10^{\circ}\text{C}$  процесс зарядки аккумулятора не выполняется.

При превышении температуры окружающей среды выше  $+35^{\circ}\text{C}$  увеличивается риск выхода аккумулятора из строя по причине перегрева. Аккумулятор оборудован датчиком температуры, что снижает риск перегрева, но не исключает его полностью.

### **Продолжительность работы**

Регистратор оборудован «монитором тока», который позволяет рассчитывать оставшееся время работы, с учетом текущего потребления и остаточной емкости аккумулятора. Значение оставшегося времени работы регистратора отображается на дисплее в toolbar. Максимально возможное для индукции значение составляет **9:59** (часов, минут). В момент включения регистратора информация об оставшемся времени работы регистратора отсутствует. Первичный расчет выполняется в течение первых 5 минут. В этот период времени в поле оставшегося времени работы индицируются **---**. В дальнейшем, значение оставшегося времени работы обновляется 1 раз в  $10\div 15$  секунд.

Время непрерывной работы регистратора в режиме передачи данных (интерфейс связи - Bluetooth), при питании от встроенного аккумулятора, составляет до 6 часов.

При использовании USB-интерфейса, регистратор получает питание от ВУУ. В этом случае внутренний источник питания регистратора автоматически отключается. В случае, если USB хост контроллер ВУУ выдает ток  $\geq 250$  мА, ЦМК регистратора автоматически активирует один из режимов зарядки аккумулятора (1-й или 2-ой).

## **Замена аккумулятора**

Расчетный срок службы аккумулятора составляет до 2-х лет или 500 циклов заряда / разряда аккумулятора, из расчета использования регистратора 8 часов 5 раз в неделю.

В случае эксплуатации регистратора при температуре окружающей среды ниже +10°C или выше +35°C срок службы аккумулятора значительно сокращается.

Аккумулятор регистратора подлежит замене, если продолжительность работы регистратора при полностью заряженном аккумуляторе составляет менее 2-х часов.



*Замена аккумулятора выполняется только квалифицированными специалистами в специализированных сервисных центрах или на предприятии изготовителя.*

## **Индикация**

Информационный интерфейс регистратора реализован при помощи графического дисплея, светодиодного и звукового индикаторов.

## **Графический дисплей**

В регистраторе применяется малогабаритный графический монохромный OLED (Organic Light Emitting Diode) дисплей с размером активной области 0.96" и разрешением 128x64 точек (далее по тексту - дисплей).

Дисплеи, изготовленные по технологии OLED, имеют сбалансированное потребление, обладают хорошей читабельностью во всем диапазоне освещенности и широким углом обзора.

Концептуально, активная область дисплея разделена на две не равные части (000), по вертикали, сверху – вниз:

- ✓ ¼ часть - область пиктограмм и мнемоник, «toolbar»;
- ✓ ¾ части - рабочая область, «workspace».








Toolbar:

- ✓ уровень заряда аккумулятора;
- ✓ подключение внешнего источника питания;
- ✓ расчетное время работы;
- ✓ состояние звукового сигнала, «вкл./ выкл.»;
- ✓ информация о подключении к ВУУ по USB;
- ✓ информация о подключении к ВУУ по Bluetooth;
- ✓ передача данных от регистратора к ВУУ;
- ✓ таймер отложенного режима.



*Toolbar - описание пиктограмм и мнемоник*

| Пикт. | Описание (что обозначает и как работает)   |
|-------|--|
|       | Индикатор включения Bluetooth модуля:<br>- поиск и ожидание подключения к ВУУ, мигает с частотой 1 Гц<br>- установлено соединение с ВУУ через другой интерфейс, статичен |
|       | Установлено соединение с ВУУ по Bluetooth, статичен  |
|       | Подключения к ВУУ по USB, режим не выбран  |
|       | USB, терминальный, сервисный режим   |
|       | Модуль ЭКГ включен, без передачи данных  |
|       | Модуль ЭКГ включен, идет передача данных, отображается статично  |
|       | Звуковой индикатор включен, когда выключен - ничего не индицируется  |
|       | Подключен внешний источник питания<br>- статичен – выполняется зарядка аккумулятора;<br>- мигает с частотой 1 Гц – заряд завершен.                                       |

|   |  |
|---|--|
| --:--   | Расчетное время работы в момент старта регистратора отсутствует                            |
| 9:59  | Максимальное расчетное время работы прибора 9 часов 59 мин., если больше, все равно 9:59   |
|  | Напряжение на аккумуляторе $\geq 4.10\text{В}$ , статичен                                  |
|  | Напряжение на аккумуляторе $< 3.6\text{В}$ , статичен                                      |
|  | Напряжение на аккумуляторе $\geq 3.50\text{В}$ ; $< 3.55\text{В}$ , мигает с частотой 1 Гц |
|  | Аккумулятор неисправен, мигает с частотой 1 Гц   |
|  | Аккумулятор отсутствует: регистратор включен от внешнего источника питания                 |

### Workspace:

- ✓ стартовая заставка с информацией о регистраторе;
- ✓ сообщения о текущем событии;
- ✓ текущая дата и время.



*Любое сообщение, которое выводится в рабочей области дисплея, отображается в течение не более 3 секунд, или до нажатия на кнопку «I/O».*

Интерфейс дисплея – многоязычный, по умолчанию - английский. При каждом подключении регистратора к ВУУ проверяется язык интерфейса ВУУ.

Если, язык интерфейса ВУУ есть в списке языков, поддерживаемых регистратором, язык интерфейса регистратора изменяется автоматически на язык интерфейса ВУУ.

Если, языка интерфейса ВУУ нет в списке языков, поддерживаемых регистратором, язык интерфейса регистратора задается «по умолчанию» - английский.

Для снижения потребления, по истечению заданного интервала времени, дисплей выключается, при этом регистратор остается в рабочем состоянии, о чем свидетельствует мигание светодиодного индикатора.

Предусмотрено ручное включение - выключение дис-

плея – выполняется по одиночному короткому нажатию на кнопку «I/O».

Регистратор оборудован фотодатчиком, измеряющим уровень внешней освещенности, что позволяет автоматически изменять яркость свечения дисплея, что положительно сказывается на потреблении и улучшении восприятия выводимой на дисплей информации.

### Светодиодный индикатор

В регистраторе применяется светодиодный индикатор зеленого цвета свечения, который используется для индикации режимов работы регистратора при выключенном дисплее, а именно:

|                 |   |
|-----------------|---|
| 1 раз в секунду | Регистратор включен, дисплей выключен, режим зарядки завершен (если подключен внешний источник питания) |
| постоянно       | Внешний источник питания подключен к регистратору, выполняется режим зарядки                            |

### Звуковой индикатор

Регистратор имеет звуковой индикатор типа «Зуммер».

Звуковой индикатор используется в следующих случаях:

- ✓ включение / выключение регистратора;
- ✓ подтверждение нажатия на кнопку;
- ✓ подтверждение начала и окончания процессов;
- ✓ вывод информационных сообщений: установка / разрыв соединения, подключения внешнего источника питания, заряд / разряд аккумулятора, и прочее.

Все звуковые сигналы разделяются по количеству, длительности, тональности. Громкость звуковых сигналов не регулируется.

Звуковой индикатор регистратора может быть включен или выключен с ВУУ (см. РЭ на ПО «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**», раздел «**Настройки / Звук**»).

## **Интерфейсы связи**

Регистратор оборудован беспроводным Bluetooth интерфейсом связи, позволяющим устанавливать соединение с ВУУ (требуется установка специального соответствующего программного обеспечения).

### **Bluetooth**

Беспроводный интерфейс: BT-3.0 класс 2 (до 10 м), профиль SPP; используется в следующих случаях:

- ✓ установка соединения с ВУУ для работы в составе системы интернет мониторинга Telecardian, ПО «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**» ОС Android 4.0 и выше;
- ✓ установка соединения ВУУ для работы в составе холтеровской системы «**DiaCard**», ПО «**DiaCard-2.1**», ОС Windows XP...10 (32/64);
- ✓ технического обслуживания (метрологическая поверка, обновление внутреннего ПО МК регистратора).

## **Часы, календарь**

В регистраторе реализована функция «часов реального времени», которые работают всегда, даже когда регистратор выключен.

При включении регистратора текущая дата и время выводятся на дисплей постоянно, и прерывается только в случае вывода на дисплей служебных сообщений и запросов.

Коррекция даты и времени в часах реального времени регистратора выполняется автоматически при каждом соединении регистратора с ВУУ. Ручная коррекция даты и времени НЕ ПРЕДУСМОТРЕНА.

Формат отображения даты и времени не редактируется.

### **Безопасность**

Регистратор соответствует требованиям международного стандарта IEC 60601-1, тип CF.

### **Гальваническая развязка модуля ЭКГ**

В целях обеспечения защиты и выполнения требований стандарта IEC 60601-1 модуль ЭКГ со всеми входными цепями гальванически изолирован от всех остальных электрических частей регистратора, как по цепям питания, так и по сигнальным цепям (интерфейсу связи).

Для гальванической развязки применена специализированная микросхема ADuM64XX (Analog Devices), обеспечивающая выполнение стандартов IEC 60601-1 и IEC 950-1, и выдерживающая напряжение 5000 В (RMS) в течение 1 минуты (UL 1577) и максимальным током утечки < 10 мкА.

### **Защита от дефибрилляции**

Входные цепи усилителей сигнала ЭКГ имеют защиту от импульсов дефибриллятора:

- до 200 Дж без использования кабеля с балластными резисторами;
- свыше 200 Дж с использованием кабеля с балластными резисторами  $4,7 \div 20$  кОм  $1 \div 2$  Вт.

При использовании специального кабеля уровень защиты повышается, что обеспечивает полное восстановление сигнала в рабочем диапазоне за время менее 10 с, что соответствует требованиям стандартов IEC 601-2-27 и AAMI EC13-1992.

## Подготовка регистратора

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, не отапливаемом помещении, перед включением его необходимо выдержать не менее 2 часов при температуре  $18\div 20$  °С и относительной влажности воздуха не выше 80%.

Продезинфицируйте регистратор и все аксессуары, которые могут иметь контакт с телом пациента, салфеткой, смоченной в 3%-ном растворе перекиси водорода или любым другим дезинфицирующим раствором, предназначенном для данных целей.



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

Включите регистратор. Не выполняя подключение к ВУУ, визуально оцените степень заряда аккумулятора, или дождитесь расчета оставшегося времени работы. В зависимости от предполагаемого режима работы: кратковременная регистрации или продолжительный мониторинг, примите решение о необходимости зарядки аккумулятора.

Разрешено совмещение режимов работы и зарядки с использованием любого, в т. ч. сетевого источника питания.

При проведении исследований длительного мониторинга, рекомендуется применять автономные малогабаритные аккумуляторные источники питания типа **Powerbank** емкостью от 1,6 А/ч и больше.

### Кабель отведений

Регистратор предусматривает использования 5-ти различных типов кабелей отведений на 3, 4, 5, 7 и 10 проводов - электродов, с инструментальным разъемом DB-15M, серии D-SUB (распайка проводов на инструментальном разъеме приведена в таблице 1).

Таблица 1

| № контакта разъема кабеля отведений | Наименование электрода ИЕС / АНА | Провода – электроды, количество в кабеле |        |       |       |       |       |
|-------------------------------------|----------------------------------|--|--------|-------|-------|-------|-------|
|                                     |                                  | 3 (I)                                    | 3 (II) | 4     | 5     | 7     | 10    |
| 1                                   | C2 / V2                          | -  | -      | -     | -     | +     | +     |
| 2                                   | C3 / V3                          | -  | -      | -     | -     | +     | +     |
| 3                                   | C4 / V4                          | -  | -      | -     | -     | -     | +     |
| 4                                   | C5 / V5                          | -  | -      | -     | -     | -     | +     |
| 5                                   | C6 / V6                          | -  | -      | -     | -     | -     | +     |
| 6                                   | Экран                            | +  | +      | +     | +     | +     | +     |
| 7                                   | - / экран                        | - / +                                    | - / +  | - / + | - / + | - / + | - / + |
| 8                                   | - / экран                        | - / +                                    | - / +  | - / + | - / + | - / + | - / + |
| 9                                   | R / RA                           | +  | +      | +     | +     | +     | +     |
| 10                                  | L / LA                           | +  | -      | +     | +     | +     | +     |
| 11                                  | F / LL                           | -  | +      | +     | +     | +     | +     |
| 12                                  | C1 / V1                          | -  | -      | -     | +     | +     | +     |
| 13                                  | - / экран                        | - / +                                    | - / +  | - / + | - / + | - / + | - / + |
| 14                                  | N / RL                           | +  | +      | +     | +     | +     | +     |
| 15                                  | - / экран                        | - / +                                    | - / +  | - / + | - / + | - / + | - / + |
| <b>корпус</b>                       | - / экран                        | - / +                                    | - / +  | - / + | - / + | - / + | - / + |
| Количество отведений                |                                  | 1  | 1      | 6     | 7     | 9     | 12    |

- контакт не подключен (свободный);
- + контакт подключен к соответствующему электроду
- / + контакт не подключен, допускает подключение к экрану

Допускается использование любых неоригинальных ЭКГ кабелей, применяемых в кардиографах и кардиомониторах, имеющих аналогичный инструментальный разъем и распайку проводов - электродов, совпадающую с распайкой, указанной в таблице 1.



*В случае применения неоригинальных кабелей отведений ЭКГ, производитель не гарантирует соответствие всех заявленных технических параметров*

*Цветовая маркировка электродов, стандарты IEC и АНА.*

| Наименование электрода | Сокращение IEC / АНА | IEC<br>(цвет электрода) | АНА<br>(цвет электрода) |
|------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Правая рука            | R / RA               | Красный                 | Белый                   |
| Левая рука             | L / LA               | Желтый                  | Черный                  |
| Правая нога            | N / RL               | Черный                  | Зеленый                 |
| Левая нога             | F / LL               | Зеленый                 | Красный                 |
| Грудной 1              | C1 / V1              | Белый / Красный         | Коричневый              |
| Грудной 2              | C2 / V2              | Белый / Желтый          | Коричневый / Желтый     |
| Грудной 3              | C3 / V3              | Белый / Зеленый         | Коричневый / Зеленый    |
| Грудной 4              | C4 / V4              | Белый / Коричневый      | Коричневый / Голубой    |
| Грудной 5              | C5 / V5              | Белый / Черный          | Коричневый / Оранжевый  |
| Грудной 6              | C6 / V6              | Белый / Фиолетовый      | Коричневый / Фиолетовый |

Для подключения кабеля ЭКГ к регистратору на нижней боковой стороне регистратора расположен инструментальный разъем DB-15F, серии D-SUB (гнездо), В случае необходимости разъем кабеля ЭКГ фиксируется к регистратору при помощи винтов.

**Крепление регистратора**

Для удобства и безопасности использования регистратора предусмотрено 2 варианта крепления:

- ✓ *ремень-фиксатор* в стационарных условиях или при транспортировке;
- ✓ *сумка-чехол* в амбулаторных условиях, при мониторинге.

Пользователь имеет возможность выбрать приемлемый вариант крепления и переноски.

**Ремень-фиксатор**

Ремень-фиксатор предназначен для оперативного крепления регистратора при использовании в стационарных условиях, у лежачих пациентов, а также при их транспортировке. Крепление регистратора выполняется к медицинскому оборудованию, мебели, стойкам, штативам и т.д. - обес-



печивает безопасную эксплуатацию и свободный доступ медицинского персонала, к регистратору и пациенту.

Ремень-фиксатор крепится к регистратору через специальное отверстие продольной формы, расположенное в верхней части, выше дисплея (при продаже к регистратору не присоединен).

Для подсоединения ремня-фиксатора к регистратору необходимо:

- ✓ извлечь ремень-фиксатор из упаковки;
- ✓ раскрутить «ременной» винт и снять с ременной ленты пластиковую пряжку;
- ✓ освободившийся конец ременной ленты продеть через крепежное отверстие в регистраторе по направлению снизу - вверх;
- ✓ вернуть на ременную ленту пластиковую пряжку (как было) и зафиксировать сборку «ременным» винтом.



## Сумка-чехол

Сумка-чехол предназначена для фиксации регистратора на пациенте при проведении продолжительных исследований по методике Холтера или интернет - мониторинга.



*При использовании сумки-чехла ремень-фиксатор необходимо снимать*

Сумка-чехол крепиться на поясе пациента в вертикальном положении при помощи поясного ремня шириной до 40 мм.

Для крепления внешнего аккумуляторного источника питания типа Powerbank предусмотрен отдельный чехол внутренними габаритами в пределах 100x25x25 мм.

## Работа с регистратором

Перед началом работы с регистратором необходимо на ВУУ установить специальное программное обеспечение «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**», базовая версия которого распространяется бесплатно. Установка программного обеспечения выполняется из Google Play Market по ссылке в QR-коде.



Руководство пользователя по работе с ПО «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**» доступно в электронной форме (формат PDF) после его установки ПО на ВУУ.

### Включение регистратора

Регистратор может быть включен двумя способами:

- ✓ при помощи кнопки «I/O»;
- ✓ при подключении внешнего источника питания.

#### По кнопке

Регистратор включается при нажатии на кнопку «I/O» и удержании ее в нажатом состоянии в течение 2-х секунд.

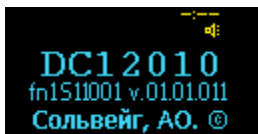
Регистратор включается при условии, что напряжение на аккумуляторе находится в «рабочем» диапазоне.

На дисплей выводится сообщение (001), содержащее следующую информацию:

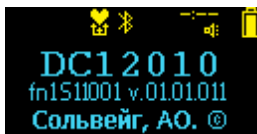
- ✓ наименование, тип, серия модель регистратора;
- ✓ заводской номер;
- ✓ номер версии ПО ЦМК;
- ✓ наименование производителя.

Во время вывода сообщения выполняется проверка основных элементов, модулей и узлов регистратора.

По мере выполнения проверки в области пиктограмм отображаются результаты проверки (002).



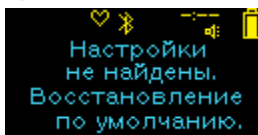
001



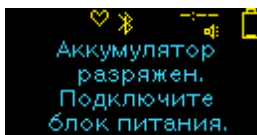
002

В случае обнаружения неисправности на дисплей выводится сообщение (003), указывающее на причины.

Если при включении напряжение на элементе питания ниже допустимого, то на дисплей выводится сообщение (004).



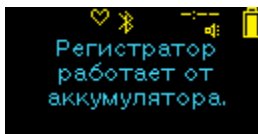
003



004

Если регистратор был включен «по кнопке», то по завершению проверки на дисплей выводится сообщение о типе источника питания, от которого работает регистратор (005).

По истечению некоторого интервала времени на дисплей выводится расчетная продолжительность работы регистратора, с учетом режима и фактического заряда аккумулятора (006).



005



006

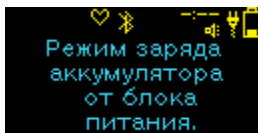
## Подключение внешнего источника питания

Регистратор включается автоматически при подключении к нему внешнего источника питания, при этом включается дисплей и светодиодный индикатор, который индицирует включение режима зарядки аккумулятора.

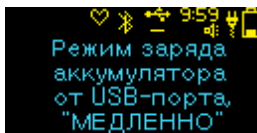


*Стартовые процедуры для обоих вариантов включения одинаковые.*

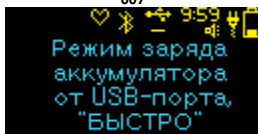
По завершению стартовой процедуры на дисплей выводится сообщение о типе источника питания и выбранном режиме зарядки (007-009).



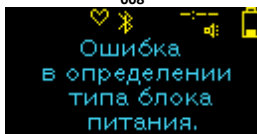
007



008



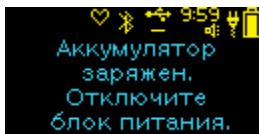
009



010

При подключении регистратора к USB-порту через внешнее пассивное устройство типа «**hub**», тип подключения не определяется. В таких случаях в целях безопасности режим зарядки выключается (010).

По окончании режима зарядки на дисплей выводится сообщение (011), звучит одиночный повторяющийся сигнал, который прекращается после отключения источника питания или нажатия на кнопку «I/O».

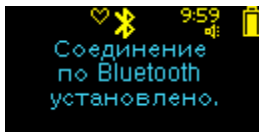


011

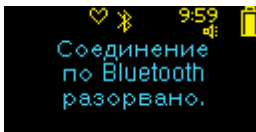
### Подключение по Bluetooth

Bluetooth модуль включается сразу же после включения регистратора и остается во включенном состоянии на протяжении всего периода времени работы регистратора.

Инициатором установки соединения всегда выступает ВУУ. При установке или разрыве соединения с ВУУ на дисплей выводится соответствующие сообщения (012, 013).



012



013

Bluetooth модуль может находиться в 3-х состояниях:

|  |   |
|--|---|
|  | Выполняется поиск совместимый ВУУ в зоне вещания. Пиктограмма Bluetooth мигает, отображается в тонких линиях,   |
|  | Установлено соединение с ВУУ, передача данных не осуществляется. Пиктограмма Bluetooth статична, отображается в толстых линиях.   |
|  | Выполняется передача данных между регистратором и ВУУ. Индикация дополнена пиктограммой ЭКГ – передача данных. Обе пиктограммы статичны, отображаются в толстых линиях. |

При передаче данных ЭКГ на дисплее изменяется пиктограмма модуля ЭКГ.

### Выключение регистратора

Регистратор находится в выключенном состоянии и включается только на время проведения исследования, за исключением внутреннего модуля часов реального времени, который включен постоянно.

Регистратор может быть выключен:

- ✓ при помощи кнопки «I/O»;
- ✓ по времени ожидания;
- ✓ по напряжению.

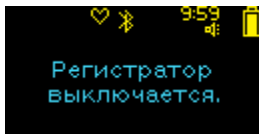


*Регистратор нельзя выключить, если он подключен к внешнему источнику питания.*

## По кнопке

Для выключения регистратора при помощи кнопки «I/O», необходимо нажать на кнопку 3 раза с интервалом не более 1 с между нажатиями.

На дисплей выводится сообщение (014), после чего регистратор сразу выключается.



014



*Регистратор выключается «по кнопке», вне зависимости в каком режиме он находится, за исключением режима «Обновление ПО».*

## По времени ожидания

Для экономии заряда аккумулятора предусмотрено выключение «по времени ожидания».

Если регистратор не находится в режиме передачи данных, запускается таймер отключения.

Для режима ожидания без установки соединения с ВУУ предусмотрен 5-ти минутный интервал времени отключения. Для режима, когда соединение с ВУУ установлено – 30-ти минутный интервал.

За 60 секунд до выключения на дисплей выводится сообщение с таймером (015).

Нажатие на кнопку «I/O» или начало передачи данных от регистратора к ВУУ останавливают таймеры отключения в начальное состояние.

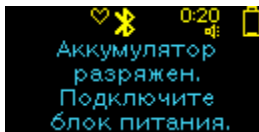


015

## По напряжению

Во всех режимах работы регистратора постоянно контролируется уровень напряжения аккумулятора, пересчитанный в проценты.

На дисплее текущий уровень напряжения на аккумуляторе отображается в toolbar в виде пиктограммы «батарейка», с переменным внутренним наполнением. Пиктограмма имеет 10 градаций, каждая из которых соответствует определенному уровню напряжению: 3.5 В - 0%, 4.1 В - 100%.



016

При снижении заряда аккумулятора до 10% выводится сообщение (016), звучит одиночный повторяющийся звуковой сигнал, при этом регистратор продолжает работать.

При снижении заряда ниже 5%, регистратор выключается.

## Сервис

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

### Гарантийные обязательства

Срок гарантийных обязательств на регистратор составляет 24 месяца с момента приобретения, но не более 36 месяцев с момента изготовления.

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

Под гарантийными обязательствами следует понимать бесплатное устранение любой неисправности, а также замены 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 во внутрь 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 в случае 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 указанием продавца и даты продажи.

Расчетный срок эксплуатации аккумулятора – до 2-х лет, после чего он в обязательном порядке подлежит замене.



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

Средний срок службы регистратора не менее 5 лет.

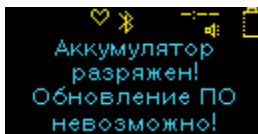
## Обновление ПО регистратора

Регистратор поддерживает функцию удаленного обновления внутреннего ПО.

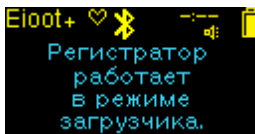
Контроль версий возложен на ВУУ, на котором установлено ПО «**DiaCard – ЭКГ Регистратор**». Проверка версий внутреннего ПО регистратора выполняется при каждом сеансе связи с ВУУ.

Внутреннее ПО регистратора обновляется принудительно. Это вынужденная мера для сохранения совместимости внутреннего ПО регистратора и ПО ВУУ.

Функция обновления ПО регистратора имеет наивысший приоритет. Если, после установки соединения с ВУУ, будет обнаружено обновление, то ВУУ автоматически запускает режим загрузки новой версии ПО в регистратор и его перепрограммирования.



017

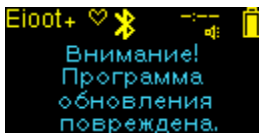


018

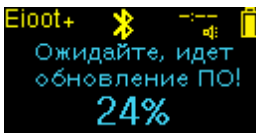
Если заряд аккумулятора регистратора составлял менее 50%, на дисплей выводится сообщение (017).

После инициализации в регистраторе функции обновления, на дисплей регистратора выводится соответствующее сообщение (018).

Если, по каким-либо причинам, функция обновления не может выполнить запуск, то на дисплей выводится сообщение (019), после чего процедура обновления отменяется.



019



020

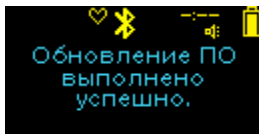
Во время обновления ПО на дисплее регистратора отображается прогресс-индикатор, в процентах (020).

Время обновления внутреннего ПО регистратора составляет не более 2-х минут.

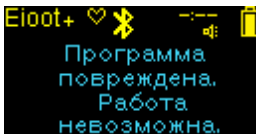


*Категорически запрещено прерывать процесс обновления ПО регистратора. Это может привести к повреждению ПО регистратора и необходимость его восстановления в сервисе.*

При успешном завершении обновления на дисплей выводится сообщение (021).



021



022

Если, по каким-то причинам, обновления ПО регистратора было завершено с ошибкой или прервано, то на дисплей выводится сообщение (022).

Для модуля ЦМК регистратора предусмотрено автоматическое восстановление «заводской» версии.

«Заводская» версия ПО ЦМК является полноценной рабочей и в большинстве случаев совместимой с базовыми функциями ПО «DiaCard – ЭКГ Регистратор».

После восстановления заводской версии, о чем свидетельствует цифра «0» в toolbar слева (023), становится возможным повторное обновление внутреннего ПО регистратора.



023

В случае возникновения непредвиденной ситуации пользователь имеет право обратиться за помощью в сервисный центр.

## **Замена аккумулятора**

В регистраторе применяется литий - ионный аккумулятор, который установлен при выпуске регистратора на предприятии - изготовителе.

Замена аккумулятора предполагает разборку регистратора, что относится к нарушению целостности и влечет за собой прекращение гарантийных обязательств.

Работа по замене аккумулятора может быть выполнена только в специализированном сервисном центре специально обученным персоналом.