

# Реєстратор ЕКС

**Модель 12010**

версія 1.08.ua



## Керівництво з експлуатації

для роботи в комплекті з системою

інтернет - моніторингу **Telecardian**

і холтерівської системою **DiaCard**

---

---

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



UA.TP.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

<b>Вступ</b>	<b>6</b>
<b>Загальні положення</b>	<b>7</b>
<i>Призначення</i>	7
Галузь застосування	7
Можливості	7
Технічні параметри:	8
Комплектність:	9
Аксесуари:	9
<i>Устрій реєстратора</i>	10
Модуль ЕКГ	11
Модуль ЦМК	11
Елементи управління	12
<i>Кнопка «I/O»</i>	12
<i>Кнопка «RESET»</i>	12
Живлення	13
<i>Зарядка акумулятора</i>	13
<i>Тривалість роботи</i>	15
<i>Заміна акумулятора</i>	16
Індикація	16
<i>Графічний дисплей</i>	16
<i>Світлодіодний індикатор</i>	19
<i>Звуковий індикатор</i>	19
Інтерфейси зв'язку	20
<i>Bluetooth</i>	20
Годинник, календар	20
Безпека	21
<i>Гальванічна розв'язка модуля ЕКГ</i>	21
<i>Захист від дефібриляції</i>	21
<b>Підготовка реєстратора</b>	<b>22</b>
<i>Загальні вимоги</i>	22
Кабель відведень	23
Кріплення реєстратора	24
<i>Ремінь-фіксатор</i>	24
<i>Сумка-чохол</i>	25

<b>Робота з реєстратором</b>	<b>26</b>
<i>Вмикання реєстратора</i>	26
<i>По кнопці</i>	26
<i>Підключення зовнішнього джерела живлення</i>	28
Підключення по Bluetooth	29
Вимикання реєстратора	29
<i>За допомогою кнопки</i>	30
<i>За часом очікування</i>	30
<i>За рівнем напруги на акумулятоорі</i>	31
<b>Сервіс</b>	<b>32</b>
<i>Гарантійні зобов'язання</i>	32
<i>Оновлення ПЗ реєстратора</i>	33
<i>Заміна акумулятора</i>	35
<i>Додаток А – Сертифікат ISO 13485:2016</i>	36
<i>Додаток Б – Сертифікат відповідності</i>	37

## Позначення та скорочення

В цьому документі використані наступні позначення та скорочення:

DC	режим роботи, сумісний із стандартом DiaCard
TC	режим роботи, сумісний із стандартом Telecardian
БЖ	блок живлення
ЗКП	зовнішній керуючий пристрій (планшет, смартфон)
ЗП	зарядний пристрій
КЕ	Керівництво з експлуатації
МК	мікроконтролер
хв.	хвилина
ОС	операційна система
ПК	персональний комп'ютер
ПЗ	програмне забезпечення
р-р	реєстратор
с	секунда
ФП	функціональна проба
год.	година
ЧСС	частота серцевих скорочень, ударів за хвилину
ЦМК	центральний мікроконтролер
ЕКГ	електрокардіограма
ЕКС	електрокардіосигнал

## Вступ

### Шановний користувач!

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 роботи.

### До уваги!

- ✓ уважно ознайомитись з цим керівництвом з експлуатації;
- ✓ використовувати тільки оригінальні аксесуари та стандартні взаємозамінні витратні матеріали.

З усіх питань, які можуть виникнути під час експлуатації даного 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 поставки і версії внутрішнього програмного забезпечення реєстратора, які не погіршують його технічні параметри і функціональні властивості.*



*Виробник гарантує отримання вказаних технічних параметрів тільки у випадку використання в комплекті з реєстратором оригінальних аксесуарів і витратних матеріалів.*

*У разі використання неоригінальних витратних матеріалів та аксесуарів користувач усвідомлено приймає на себе всі ризики і наслідки.*

## Загальні положення

### Призначення

Реєстратор ЕКС модель 12010 - портативний пристрій з автономним живленням, що призначений для реєстрації ЕКС у 1 ÷ 12 стандартних (монополярних) відведеннях і передачі отриманих даних на зовнішньому керуючому пристрої (ЗКП) в реальному режимі часу.

В якості ЗКП можуть використовуватись: персональний комп'ютер, ноутбук, планшет або смартфон; що працює під управлінням ОС Android 4.0 і вище, на якому встановлене програмне забезпечення «**DiaCard – ЕКГ Реєстратор**».

### Галузь застосування

Реєстратор може використовуватись у складі системи інтернет-моніторингу **Telecardian**, холтерівської системи **DiaCard**, а також в системах комп'ютерної електрокардіографії широкого профілю, а саме:

- ✓ у відділеннях кардіології та функціональної діагностики;
- ✓ в call-центрах і центрах віддаленого моніторингу;
- ✓ для контролю ЕКГ пацієнтів в реальних умовах;
- ✓ в службах невідкладної допомоги загального профілю;
- ✓ в медицині «катастроф», шпиталях, медсанчастинах;
- ✓ на транспорті: автомобільному, залізничному, авіа, річковому і морському;
- ✓ в спортивній медицині, в науково-дослідних цілях і експедиціях.

### Можливості

Реєстратор має високі технічні характеристики, притаманні обладнанню класу High End.

Застосування реєстратора разом з ЗКП надає широкі

функціональні можливості, а саме:

- ✓ реєстрація ЕКС в 1 ÷ 12 стандартних відведеннях в режимі реального часу з передаванням даних на ЗКП;
- ✓ підтримка функціонування разом з кабелями на 3, 4, 5, 7 або 10 дротів - електродів;
- ✓ перегляд ЕКГ на дисплеї ЗКП: 3, 6 (7) або 12 каналів, зміна швидкості, посилення, цифрова фільтрація, контроль обриву електродів, розрахунок ЧСС
- ✓ режим «кардіомонітор» з установкою тривоги: брадикардія, тахікардія, пауза;
- ✓ запис ЕКС у внутрішню пам'ять ЗКП до 24 годин;
- ✓ робота з архівом, формування звіту, виведення висновку на принтер або у файл (pdf);
- ✓ відправка (перенесення) записів і / або звітів електронною поштою, в call-центр та інше.

### **Технічні параметри:**

Кількість відведень (тип кабелю, ел-дів)	1 (3), 6 (4), 7 (5), 9 (7), 12 (10)
Діапазон вхідних напруг, ~/ =	±0,005 ÷ ± 5,0 / ± 300 мВ
Частотний діапазон	0 ÷ 100 Гц
Вхідний опір	> 10 МОм
Послаблення синфазних завад	≥100 дБ
АЦП: розрядність, тип	24-bit $\Delta\Sigma$ <sup>1</sup> / <sub>c</sub>
Частота перетворення / передачі	2000 / 250, 500, 1000
Цифрова фільтрація	0,005; 0,01; 0,05; 25; 35; 50/60; 75 Гц
Контроль обриву електродів	Є
Захист від імпульсів дефібрилятора	*Є
Інтерфейси зв'язку	BT-3.0 (SPP) class 2
Дисплей	OLED 0,96" 128x64 (monochrome)
Живлення, акумулятор, тип	Li-Pol; 3,7 В; 950 мА/год.
Тривалість роботи / очікування	до 6 годин / до 1 року
Габарити (без зовнішніх з'єднань)	106x60x19 мм
Вага (з елементом живлення, без кабелю)	118 г

\* за умови використання кабелю відведень із вбудованими баластними резисторами.



**Комплектність:**

Реєстратор DC-12010, шт.	1
Ремінь-фіксатор, шт.	1
Керівництво з експлуатації, брошура, шт.	1
Упаковка (коробка картонна), шт.	1

**Аксесуари:**

Кабелі відведень на 3, 4, 5, 7 або 10 дротів - електродів з різними закінченнями (штекер 3 мм, 4 мм, кнопка, кліпса), з інструментальним роз'ємом DB-15M D-SUB

Фішки-подовжувачі на 3, 5, 7 або 10 гнізд DIN-1.5mm ⇔ DB15-M

Дріт відведень DIN-1.5mm ⇔ кнопка / кліпса

Електроди на кінцівки типу «прищепка»

Електроди грудні, що присмоктуються, на різні вікові групи

Електроди одноразові для ЕКГ, різні

Гель-паста електропровідна, ЕКГ / ЕЕГ

ЗКП (планшет, смартфон) з ОС Android 4.0 +

Блок живлення мережевий ~110÷220В / =5В 1,0А (USB-AF)

Блок живлення мережевий ~110÷220В / =5В 2,0А (USB-AF)

Блок автономного живлення типу Powerbank від 2200 мА/год. і вище

Кабель інтерфейсний micro USB (BM) / USB (AM), 0.8÷1.0 м

Кабель OTG micro USB (BM) / USB (AF), 0.2÷0.3 м

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

Сумка-чохол для закріплення реєстратора, на пояс

Сумка-чохол для закріплення Powerbank, на пояс

Ремінь на пояс

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

## Устрій реєстратора

Реєстратор – являє собою малогабаритний, надлегкий електронний прилад з автономним живленням, що розміщується в корпусі з ударостійкого АБС - пластика.



Електронна схема реєстратора виконана за модульним принципом. Кожен модуль є автономним закінченим вузлом, що працює під управлінням окремого мікроконтролеру і спеціально розробленого програмного забезпечення (ПЗ).

Реєстратор складається з двох базових модулів:

- ✓ модуль ЕКГ;
- ✓ модуль ЦМК.

### **Модуль ЕКГ**

Модуль ЕКГ призначений для виконання наступних завдань:

- ✓ реєстрації ЕКГ в стандартних 1+12 відведеннях;
- ✓ захисту блока вхідних підсилювачів від імпульсів дефібрилятора;
- ✓ посилення ЕКС, перетворення в цифровий сигнал, математична обробка (цифрова фільтрація) і формування пакетів даних для відправки в модуль ЦМК.

Робота модуля ЕКГ реалізована на базі спеціалізованого чипу ADS1298 (Texas Instruments) і 32-разрядного МК ARM Cortex-M3 (ST).

Модуль ЕКГ функціонує в режимі підпорядкованого пристрою, під керуванням модуля ЦМК, при цьому має повну гальванічну розв'язку (до 6000В) від модулю ЦМК.

Після включення і перевірки реєстратора, модуль ЕКГ вимикається, і включається тільки на час реєстрації ЕКС.

### **Модуль ЦМК**

Модуль ЦМК (центрального мікроконтролера) призначений для виконання наступних завдань:

- ✓ управління роботою модуля ЕКГ;
- ✓ управління роботою Bluetooth модуля;
- ✓ управління режимом USB;
- ✓ робота з внутрішнім годинником і календарем;
- ✓ управління роботою графічним OLED дисплеєм;
- ✓ управління звуковою індикацією «Зумер»;
- ✓ контроль напруги живлення на акумуляторі;
- ✓ управління роботою контролера заряду акумулятора;
- ✓ розрахунок часу заряду – розряду акумулятора;

- ✓ контроль натискань на кнопку «I/O»;
- ✓ робота з датчиком освітленості;
- ✓ оновлення внутрішнього ПЗ ЦМК;
- ✓ оновлення внутрішнього ПЗ МК модуля ЕКГ.

Електронна схема реєстратора реалізована на базі мікроконтролеру архітектури ARM CORTEX-M4, що функціонує під управлінням ОС FreeRTOS.

### **Елементи управління**

Для управління роботою реєстратора використовується всього 1 кнопка «I/O».

Все інше управління виконується в автоматичному режимі або з ЗКП.

#### **Кнопка «I/O»**

Кнопка «I/O» використовується в наступних випадках:

- ✓ включення, виключення реєстратора;
- ✓ підтвердження запитів, скасування інформаційних повідомлень;
- ✓ скасування звукової індикації.

Детальний опис використання кнопки «I/O» наведено в наступних розділах цього керівництва.

#### **Кнопка «RESET»**

Кнопка «RESET» є службовою и не відноситься до елементів оперативного керування.

Кнопка «RESET» призначена для аварійного перезавантаження ЦМК в разі виникнення незадекларованих ситуацій в процесі роботи реєстратора.

Кнопка «RESET» розташована приховано всередині реєстратора ліворуч, на стику верхньої і нижньої кришок кор-

пусу - отвір круглої форми діаметром 1 мм, не має зовнішніх штовхачів або інших механічних елементів управління, які виступають за межі корпусу реєстратора. Місцезнаходження отвору для доступу до кнопки «RESET» промарковане на нижній кришці корпусу реєстратора.

Натискання на кнопку «RESET» виконується за допомогою будь-якого підручного штовхача діаметром до 1 мм, який може бути виготовлений з металевого дроту діаметром до 1 мм. Для цих цілей цілком може підійти канцелярська скріпка (у розігнутому стані).

Для спрацьовування функції перезавантаження ЦМК необхідно натиснути на кнопку «RESET», до відчутного клацання. Реєстратор повинен вимкнутися, що буде підтвердженням переходу в стандартний робочий стан - очікування включення по кнопці «I/O».

### **Живлення**

Живлення реєстратора здійснюється від вбудованого літій - іонного акумулятора.

У вимкненому стані реєстратор практично нічого не споживає, що дозволяє зберігати заряд акумулятора протягом тривалого часу.

У включеному стані споживання залежить від обраного режиму роботи і інтерфейсу зв'язку з ЗКП.

### **Зарядка акумулятора**

Для зарядки акумулятора реєстратора може використовуватися будь-яке зовнішнє джерело живлення з вихідною постійною напругою  $5,0 \pm 0,25$  В і струмом від 1,0 А і більше.

Зовнішнє джерело живлення підключається до microUSB роз'єму реєстратора за допомогою спеціального кабелю живлення. Допускається використання стандартного інтерфейсного кабелю USB-2(AM) / microUSB(AM), з низьким внутрішнім опором дротів живлення.

Для управління процесом зарядки в реєстраторі застосовується спеціалізований контролер заряду, що забезпечує дотримання всіх вимог, що ставляться для зарядки літій - іонних акумуляторів, а також захист акумулятора по струму, напрузі, температурі елемента і максимальному часу зарядки.

Контролер зарядки передбачає 3 режими, що задаються ЦМК автоматично в залежності від типу джерела живлення, що використовується, а саме:

режим 1 від USB, малим струмом 100 мА;

режим 2 від USB, великим струмом до \*500 мА;

режим 3 від зовнішнього БЖ, великим струмом до \*\*750 мА

\* за умов, що USB хост контролер підтримує режим 500 мА;

\*\* за умов, що зовнішній БЖ розрахований на робочий струм > 1,0 А.

Час зарядки акумулятора залежить від залишкової ємності і обраного режиму зарядки.

При підключенні до реєстратора зовнішнього джерела живлення, реєстратор автоматично включається. На дисплеї в toolbar відображається піктограма підключення до реєстратора зовнішнього джерела живлення і текстове повідомлення про обраний режим.

Надалі, процес зарядки відображається на дисплеї за допомогою піктограми елемента живлення, а при вимиканні дисплея, за допомогою зеленого світлодіода - горить постійно протягом всього часу зарядки.


По завершенню процесу зарядки на дисплей реєстратора виводиться відповідне повідомлення. Після вимкнення дисплея світлодіодний індикатор починає мигати, при цьому реєстратор залишається включеним в режимі зниженого споживання, отримує живлення від зовнішнього джерела живлення (не від акумулятора).

Зарядку акумулятора необхідно виконувати при температурі навколишнього середовища +10÷+35°C. При зниженні температури навколишнього середовища нижче +10°C

ємність акумулятора, що заряджається, істотно знижується. При зниженні температури навколишнього середовища до мінус 10°C процес зарядки акумулятора не виконується.

При перевищенні температури навколишнього середовища вище + 35°C збільшується ризик виходу акумулятора з ладу через перегрів. Акумулятор обладнаний датчиком температури, що знижує ризик перегріву, але не виключає його повністю.

### Тривалість роботи

Реєстратор обладнаний «монітором струму», що дозволяє розраховувати час роботи, що залишився, з урахуванням поточного споживання і залишкової ємності акумулятора. Значення часу роботи реєстратора відображається на дисплеї в toolbar області. Максимально можливе для індукції значення становить **9:59** (годин, хвилин). Одразу після включення реєстратора інформація про тривалість роботи, що залишилася, відсутня. Початковий розрахунок виконується на протязі перших 5 хвилин. В цей період часу на дисплеї замість часу роботи висвітлюється . В подальшому, значення часу роботи оновлюється 1 раз на 10÷15 секунд.

Час безперервної роботи реєстратора в режимі передачі даних (інтерфейс зв'язку - Bluetooth), при живленні від вбудованого акумулятора, становить до 6 годин.

При використанні USB-інтерфейсу, реєстратор отримує живлення від ЗКП. В цьому випадку внутрішнє джерело живлення реєстратора автоматично вимикається. У випадку, якщо USB хост контролер ЗКП видає струм  $\geq 250$  мА, ЦМК реєстратора автоматично активує один з режимів зарядки акумулятора (1-й або 2-ий).

## **Заміна акумулятора**

Розрахунковий термін служби акумулятора складає до 2-х років або до 500 циклів заряду / розряду акумулятора, з розрахунку використання реєстратора кожен день по 8 годин 5 разів на тиждень.

У випадку експлуатації реєстратора при температурі навколишнього середовища нижче +10°C або вище +35°C термін служби акумулятора значно скорочується.

Акумулятор реєстратора підлягає заміні, якщо тривалість роботи реєстратора при повністю зарядженому акумуляторі становить менше ніж 2 години.



*Заміна акумулятора виконується тільки кваліфікованими фахівцями в спеціалізованих сервісних центрах або на підприємстві виробника.*

## **Індикація**

Інформаційний інтерфейс реєстратора реалізований за допомогою графічного дисплея, світлодіодного та звукового індикаторів.

## **Графічний дисплей**

В реєстраторі застосовується малогабаритний графічний монохромний OLED (Organic Light Emitting Diode) дисплей з розміром активної області 0.96" і розподільною здатністю 128x64 крапок (далі по тексту - дисплей).

Дисплеї, які виробляються за OLED технологією збалансовані по споживанню, мають гарну читабельність у всьому діапазоні освітлення та широкий кут огляду.

Концептуально, активна область дисплея розділена на дві нерівні частини (000), по вертикалі, згори - донизу:

- ✓ ¼ частина - область піктограм та мнемонік, «toolbar»;
- ✓ ¾ частина - робоча область, «workspace».



Toolbar:








- ✓ рівень заряду акумулятора;
- ✓ підключення зовнішнього джерела живлення;
- ✓ розрахунковий час роботи, тривалість;
- ✓ стан звукового сигналу, «увімк./ вимк.»;
- ✓ інформація про підключення до ЗКП через USB;
- ✓ інформація про підключення к ЗКП через Bluetooth;
- ✓ передача даних від реєстратора до ЗКП;
- ✓ таймер відкладеного режиму.



*Toolbar – опис піктограм і мнемонік*

Пікт.	Опис (що означає і як працює)
	Індикатор Bluetooth модуль включений: - пошук і очікування підключення до ЗКП, блимає з частотою 1 Гц - встановлено з'єднання з ЗКП через інший інтерфейс, статичний
	Встановлено з'єднання з ЗКП через Bluetooth, статичний
	Підключення до ЗКП через USB, режим не вибраний
	USB, термінальний, сервісний режим
	Модуль ЕКГ включений, без передачі даних
	Модуль ЕКГ включений, йде передача даних, статичний
	Звуковий індикатор увімкнений. Вимкнений – піктограма відсутня
	Підключено зовнішнє джерело живлення - статичний – виконується зарядка акумулятора; - блимає з частотою 1 Гц – заряд завершено.

## Реєстратор ЕКГ, модель 12010

	Розрахунковий час роботи - в момент старту реєстратора відсутній
	Максимальний розрахунковий час роботи реєстратора 9 годин 59 хвилин, якщо більше, то все однаково 9:59
	Напруга на акумуляторі $\geq 4,10\text{В}$ , статичний
	Напруга на акумуляторі $< 3,6\text{В}$ , статичний
	Напруга на акумуляторі $\geq 3,50\text{В}$ ; $< 3,55\text{В}$ , блимає з частотою 1 Гц
	Акумулятор несправний, блимає частотою 1 Гц
	Акумулятор відсутній: реєстратор працює від зовнішнього джерела живлення

### Workspace:

- ✓ стартова заставка з інформацією про реєстратор;
- ✓ повідомлення про поточну подію;
- ✓ поточна дата і час.



*Будь-яке повідомлення, що виводиться в робочій області дисплея, відображається протягом не більше 3 секунд, або до натискання на кнопку «I/O».*

Інтерфейс дисплея - багатомовний, за замовчуванням встановлена англійська мова. При кожному підключенні реєстратора до ЗКП перевіряється мова інтерфейсу ЗКП.

Якщо мова інтерфейсу ЗКП є в переліку мов реєстратора, мова інтерфейсу реєстратора змінюється автоматично на мову інтерфейсу ЗКП.

Якщо мови інтерфейсу ЗКП немає в переліку мов реєстратора, мова інтерфейсу реєстратора встановлюється «за замовчуванням» - англійська.

Для зниження споживання, по закінченню заданого інтервалу часу, дисплей вимикається, при цьому реєстратор залишається в робочому стані, про що свідчить блимання світлодіода.

Передбачено ручне увімкнення – вимкнення дисплея – виконується за одноразовим натисканням на кнопку «I/O».

Реєстратор обладнаний фотодатчиком, що вимірює рівень зовнішньої освітленості, що дозволяє автоматично змінювати яскравість дисплея, що позитивно позначається на споживанні і поліпшенні сприйняття інформації, яка відображається на дисплей.

### Світлодіодний індикатор

В реєстраторі застосовується світлодіодний індикатор зеленого кольору, що використовується для індикації режимів роботи реєстратора при вимкненому дисплеї, а саме:

блимає 1 раз у секунду	Реєстратор включений, дисплей вимкнений, режим зарядки завершений (якщо підключено зовнішнє джерело живлення)
постійно	Зовнішнє джерело живлення підключене до реєстратора, виконується режим зарядки

### Звуковий індикатор

Реєстратор має звуковий індикатор типу «Зумер».

Звуковий індикатор використовується в наступних випадках:

- ✓ увімкнення / вимкнення реєстратора;
- ✓ підтвердження натискання на кнопку;
- ✓ підтвердження початку і закінчення процесів;
- ✓ виведення інформаційних повідомлень: встановлення / розрив з'єднання, підключення зовнішнього джерела живлення, заряд / розряд акумулятора, та інше.

Усі звукові сигнали поділяються за кількістю, тривалістю, тональністю. Гучність звукових сигналів не регулюється.

Звуковий індикатор реєстратора може бути включений або вимкнений з ЗКП (див. КЕ на ПЗ «**DiaCard – ЕКГ Реєстратор**», розділ «Налаштування / Звук»).

### **Інтерфейси зв'язку**

Реєстратор обладнаний бездротовим Bluetooth інтерфейсом зв'язку, який дозволяє встановлювати з'єднання з ЗКП (потрібно встановлення спеціального програмного забезпечення).

#### **Bluetooth**

Бездротовий інтерфейс: BT-3.0 клас 2 (до 10 м), профіль SPP; використовується в наступних випадках:

- ✓ встановлення з'єднання з ЗКП для роботи в складі системи інтернет моніторингу Telecardian, ПЗ «**DiaCard – ЕКГ Реєстратор**» ОС Android 4.0 і вище;
- ✓ встановлення з'єднання ЗКП для роботи в складі Холтерської системи «**DiaCard**», ПЗ «**DiaCard-2.1**», ОС Windows XP ... 10 (32/64);
- ✓ технічного обслуговування (метрологічна повірка, оновлення внутрішнього ПЗ МК реєстратора).

### **Годинник, календар**

У реєстраторі реалізована функція «годинник реального часу», що працює завжди, навіть коли реєстратор вимкнений.

При включенні реєстратора поточна дата і час відображаються на дисплеї постійно, і перериваються тільки в разі виводу на дисплей службових повідомлень і запитів.

Корекція дати і часу в годиннику реального часу реєстратора виконується автоматично при кожному з'єднанні реєстратора з ЗКП. Ручна корекція дати і часу НЕ ПЕРЕДБАЧЕНА.

Формат відображення дати і часу не редагується.

### **Безпека**

Реєстратор відповідає вимогам міжнародного стандарту IEC 60601-1, тип CF.

### **Гальванічна розв'язка модуля ЕКГ**

З метою забезпечення захисту і виконання вимог стандарту IEC 60601-1 модуль ЕКГ з усіма вхідними ланцюгами гальванічно ізолюваний від усіх інших електричних частин реєстратора, як по ланцюгам живлення, так і по сигнальним (інтерфейсу зв'язку).

Для гальванічної розв'язки застосована спеціалізована мікросхема ADuM64XX (Analog Devices), що забезпечує виконання стандартів IEC 60601-1 і IEC 950-1, і витримує напругу до 6000 В протягом 1 хвилини (UL 1 577) і максимальний струм витоку <10 мкА.

### **Захист від дефібриляції**

Вхідні ланцюги підсилювачів сигналу ЕКГ мають захист від імпульсів дефібрилятора:

- до 200 Дж без використання кабелю з баластними резисторами;
- більш ніж 200 Дж з використанням кабелю з баластними резисторами  $4,7 \div 20$  кОм  $1 \div 2$  Вт.

При використанні спеціального кабелю ступінь захисту підвищується, що забезпечує повне відновлення сигналу в робочому діапазоні за час менше ніж 10 секунд, що відповідає вимогам стандартів IEC 601-2-27 і AAMI EC13-1992.

## Підготовка реєстратора

В даному 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 зберігалось в вологому, неопалювальному приміщенні, перед включенням його необхідно витримати не менше 2 годин при температурі  $18 \div 20^{\circ}\text{C}$  і відносній вологості повітря не вище 80%.

Продезинфікуйте реєстратор і всі аксесуари, що можуть мати контакт з тілом пацієнта, серветкою, зволоженою в 3%-м розчині закису водню або будь-якому іншому дезінфікуючому розчині, що призначений для даної мети.



*Категорично забороняється проводити дезінфекцію та очистку реєстратора розчинами, що містять будь-які спирти або розчинники.*

Увімкніть реєстратор. Не виконуючи підключення до ЗКП, візуально оцініть ступінь заряду акумулятора, або дочекайтеся розрахунку часу роботи. Залежно від передбачуваного режиму роботи: короткочасна реєстрації або тривалий моніторинг, прийміть рішення про необхідність зарядки акумулятора.

Дозволено поєднання режимів роботи і зарядки з використанням будь-якого, в т.ч. мережевого джерела живлення.

При проведенні досліджень тривалого моніторингу, рекомендується застосовувати автономні малогабаритні акумуляторні джерела живлення типу **Powerbank** ємністю від 1,6 А/год. і більше.

### Кабель відведень

Регистратор передбачає застосування 5-ти різних типів кабелів відведень на 3, 4, 5, 7 и 10 дротів - електродів, з інструментальним роз'ємом DB-15M, серії D-SUB (розпайка дротів на інструментальному роз'ємі наведені в таблиці 1).

Таблиця 1

№ контакту роз'єма кабелю відведень	Найменування електрода ІЕС / АНА	Дроти – електроди, кількість у кабелі					
		3 (I)	3 (II)	4	5	7	10
1	C2 /V2	-	-	-	-	+	+
2	C3 /V3	-	-	-	-	+	+
3	C4 /V4	-	-	-	-	-	+
4	C5 /V5	-	-	-	-	-	+
5	C6 /V6	-	-	-	-	-	+
6	Екран	+	+	+	+	+	+
7	- / екран	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +
8	- / екран	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +
9	R / RA	+	+	+	+	+	+
10	L / LA	+	-	+	+	+	+
11	F / LL	-	+	+	+	+	+
12	C1 /V1	-	-	-	+	+	+
13	- / екран	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +
14	N / RL	+	+	+	+	+	+
15	- / екран	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +
<b>корпус</b>	- / екран	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +	- / +
Кількість відведень		1	1	6	7	9	12

- контакт не під'єднаний (вільний);
- + контакт під'єднаний до відповідного електроду
- / + контакт не під'єднаний, дозволяється під'єднання до екрану

Дозволяється використання будь-яких неоригінальних ЕКГ кабелів, що застосовуються в кардіографах і кардіомоніторах і мають сумісний інструментальний роз'єм, а під'єднання дротів - електродів збігається з таблицею 1.



У разі застосування неоригінальних кабелів відведень ЕКГ, виробник не гарантує відповідність всіх заявлених технічних параметрів.

*Кольорове маркування електродів, стандарти IEC и АНА.*

Найменування електрода	Скорочення IEC / АНА	IEC (колір електрода)	АНА (колір електрода)
Права рука	R / RA	Червоний	Білий
Ліва рука	L / LA	Жовтий	Чорний
Права нога	N / RL	Чорний	Зелений
Ліва нога	F / LL	Зелений	Червоний
Грудний 1	C1 / V1	Білий / Червоний	Коричневий
Грудний 2	C2 / V2	Білий / Жовтий	Коричневий / Жовтий
Грудний 3	C3 / V3	Білий / Зелений	Коричневий / Зелений
Грудний 4	C4 / V4	Білий / Коричневий	Коричневий / Блакитний
Грудний 5	C5 / V5	Білий / Чорний	Коричневий / Помаранчевий
Грудний 6	C6 / V6	Білий / Фіолетовий	Коричневий / Фіолетовий

Для підключення кабелю ЕКГ до реєстратора на нижній бічній стороні реєстратора розташований інструментальний роз'єм DB-15F, серії D-SUB (гніздо). В разі потреби роз'єм кабелю ЕКГ фіксується до реєстратора за допомогою гвинтів.

### **Кріплення реєстратора**

Для зручності і безпеки використання реєстратора передбачено 2 варіанти кріплення:

- ✓ *ремінь-фіксатор* в стаціонарних умовах або при транспортуванні;
- ✓ *сумка-чохол* в амбулаторних умовах, при моніторингу.

Користувач має можливість вибрати прийнятний варіант кріплення і носіння.

### **Ремінь-фіксатор**

Ремінь-фіксатор призначений для оперативного кріплення реєстратора при використанні в стаціонарних умовах, у лежачих пацієнтів, а також при їх транспортуванні. Кріплення реєстратора виконується до медичного обладнання, меблів, стійок, штативів і т.д. - забезпечує безпечну експлуа-



тацію і вільний доступ медичного персоналу до реєстратора і пацієнта.

Ремінь-фіксатор кріпиться до реєстратора через спеціальний отвір поздовжньої форми, що розташований у верхній частині, над дисплеєм (при продажу до реєстратора не приєднаний).

Для під'єднання ременя-фіксатора до реєстратора необхідно:

- ✓ вийняти ремінь-фіксатор з упаковки;
- ✓ розкрутити «ремінний» гвинт і зняти з ремінної стрічки пластикову пряжку;
- ✓ звільнений кінець ремінної стрічки протягнути через отвір для кріплення в реєстраторі у напрямку знизу - вгору;
- ✓ повернути на ремінну стрічку пластикову пряжку (як було) і зафіксувати зборку «ремінним» гвинтом.



### Сумка-чохол

Сумка-чохол призначена для фіксації реєстратора на пацієнті при проведенні тривалих досліджень за методикою інтернет - моніторингу або Холтера.



*При використанні сумки-чохла ремінь-фіксатор необхідно знімати.*

Сумка-чохол кріпиться на поясі пацієнта в вертикальному положенні за допомогою будь-якого поясного ременя шириною до 40 мм.

Для кріплення зовнішнього акумуляторного джерела живлення типу Powerbank передбачений окремий чохол з внутрішніми габаритами в межах 100x25x25 мм.

## Робота з реєстратором

Перед початком роботи з реєстратором необхідно на ЗКП встановити спеціальне програмне забезпечення «**DiaCard – ЕКГ Реєстратор**», базова версія якого поширюється безкоштовно. Встановлення програмного забезпечення виконується з **Google Play Market** за посиланням у **QR** - коді.



Керівництво користувача по роботі з ПЗ «**DiaCard – ЕКГ Реєстратор**» надається в електронній формі (формат PDF) після встановлення ПЗ на ЗКП.

### Вмикання реєстратора

Реєстратор може бути включеним двома способами:

- ✓ за допомогою кнопки «I/O»;
- ✓ при підключенні зовнішнього джерела живлення.

### По кнопці

Реєстратор включається при натисканні на кнопку «I / O» і утриманні її в натиснутому стані протягом 2-х секунд.

Реєстратор включається за умови, що напруга на акумуляторі знаходиться в «робочому» діапазоні.

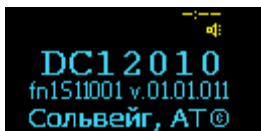
На дисплей виводиться повідомлення (001), що містить наступну інформацію:

- ✓ назва, тип, серія модель Реєстратора;
- ✓ заводський номер;
- ✓ номер версії ПЗ ЦМК;
- ✓ назва виробника.

Під час виводу повідомлення виконується перевірка основних елементів, модулів і вузлів реєстратора.

По мірі виконання перевірки в області піктограм відо-

бражаються результати перевірки (002).



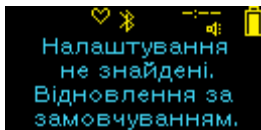
001



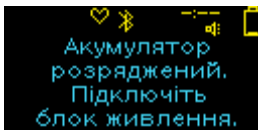
002

У разі виявлення несправності на дисплей виводиться повідомлення (003), яке вказує на причини.

Якщо при включенні напруга на елементі живлення нижче дозволеного, то на дисплей виводиться повідомлення (004).



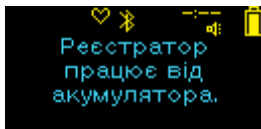
003



004

Якщо реєстратор був включений «по кнопці», то по завершенню перевірки на дисплей виводу повідомлення про тип джерела живлення, від якого працює реєстратор (005).

Після деякого інтервалу часу на дисплей виводиться розрахована тривалість роботи реєстратора, з урахуванням режиму і фактичного заряду акумулятора (006).



005



006

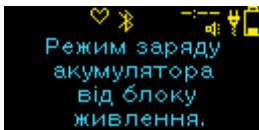
## Підключення зовнішнього джерела живлення

Реєстратор включається автоматично при підключенні до нього зовнішнього джерела живлення, при цьому світиться дисплей і світлодіодний індикатор, що відображає режим зарядки акумулятора.

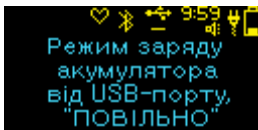


*Стартові процедури для обох варіантів включення однакові.*

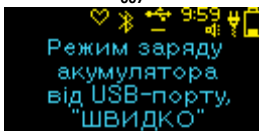
По завершенню стартової процедури на дисплей виводиться повідомлення про тип джерела живлення і режим зарядки, що був вибраний (007-009).



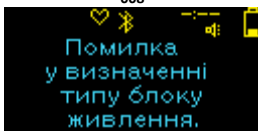
007



008

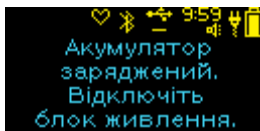


009



010

При підключенні реєстратора до USB-порту через зовнішній пристрій типу «hub» (пасивний), тип підключення не визначається. У таких випадках з метою безпеки режим зарядки вимикається (010). Після закінчення режиму зарядки на дисплей виводиться повідомлення (011), лунає одинарний сигнал, що повторюється, і припиняється після відключення джерела живлення або натискання на кнопку «I/O».

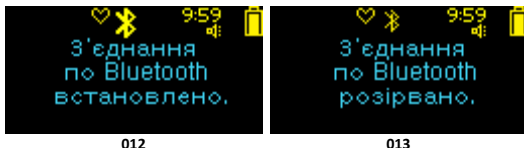


011

### **Підключення по Bluetooth**

Bluetooth модуль вмикається в момент старту реєстратора, і залишається у включеному стані протягом всього часу роботи реєстратора.

Ініціатором встановлення з'єднання завжди виступає ЗКП. При установці або розірванні з'єднання з ЗКП на дисплеї виводяться відповідні повідомлення (012, 013).



012

013

Bluetooth модуль може знаходитись у 3-х станах:

	Виконується пошук сумісного ЗКП в зоні мовлення. Піктограма Bluetooth блимає, відображається в тонких лініях.
	Встановлено з'єднання з ЗКП, передача даних не проводиться. Піктограма Bluetooth статична, відображається в товстих лініях.
	Виконується передача даних між реєстратором і ЗКП. Індикація доповнена піктограмою ЕКГ – передача даних. Обидві піктограми статичні, відображаються в товстих лініях.

При передачі даних ЕКГ на дисплеї змінюється піктограма модуля ЕКГ.

### **Вимикання реєстратора**

Реєстратор знаходиться в вимкненому стані і включається тільки на час проведення дослідження, за винятком внутрішнього модуля - годинника реального часу, який включений постійно.

Реєстратор може бути вимкнений:

- ✓ за допомогою кнопки «I/O»;
- ✓ за часом очікування;
- ✓ за напругою.

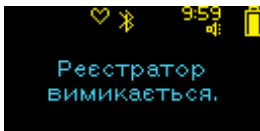


*Реєстратор не можна вимкнути, якщо він підключений до зовнішнього джерела живлення.*

## За допомогою кнопки

Для вимикання реєстратора за допомогою кнопки «I/O», необхідно натиснути на кнопку 3 рази з інтервалом не більш ніж 1 с між натисканнями.

На дисплей виводиться повідомлення (014), після чого реєстратор відразу вимикається.



014



*Реєстратор вимикається «по кнопці», незалежно від режиму, в якому він знаходиться, за винятком режиму «Оновлення ПЗ».*

## За часом очікування

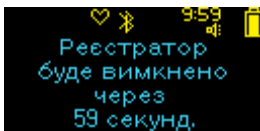
Для економії заряду акумулятора передбачено вимикання «за часом очікування».

Якщо реєстратор не перебуває в режимі передачі даних, запускається таймер відключення.

Для режиму очікування без встановлення з'єднання з ЗКП передбачений 5-ти хвилинний інтервал часу відключення. Для режиму, коли з'єднання з ЗКП встановлено - 30-ти хвилинний інтервал.

За 60 секунд до вимикання на дисплей виводиться повідомлення з таймером (015).

Натискання на кнопку «I/O» або початок передачі даних від реєстратора к ЗКП встановлює таймери вимикання в початковий стан.

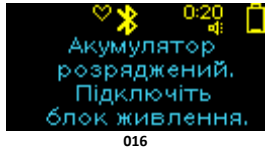


015

## За рівнем напруги на акумулятоорі

В усіх режимах роботи реєстратора постійно контролюється рівень напруги акумулятора, який перераховується у відсотки.

На дисплеї поточний рівень напруги на акумуляторі відображається в toolbar у вигляді піктограм «батарея-ка», зі змінним внутрішнім наповненням. Піктограма має 10 градацій, кожна з яких відповідає певному рівню напруги: 3,5 В - 0%, 4,1 В - 100%.



При зниженні заряду акумулятора до 10% виводиться повідомлення (016), лунає одинарний звуковий сигнал, що повторюється, при цьому реєстратор продовжує працювати.

При зниженні заряду нижче 5%, реєстратор вимикається.

## Сервіс

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

### Гарантійні зобов'язання

Термін гарантійних зобов'язань на реєстратор становить 24 місяці з моменту придбання, але не більше 36 місяців з моменту виготовлення.

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

Під гарантією слід розуміти безкоштовне усунення будь-якої несправності, а також заміни будь-якого компонента, що є невід'ємною частиною від цілого.

Гарантія не розповсюджується на випадки:

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

Аксесуари (джерела живлення, дроти, кабелі, адаптери, електроди, чохла, реміні та інше) відносяться до витратних матеріалів з умовним терміном гарантії від 1 до 6 місяців з моменту придбання. Гарантія діє тільки в разі виявлення заводського 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 привести до його руйнування і незворотного пошкодження реєстратора.*

Середній строк служби реєстратора не менше 5 років.

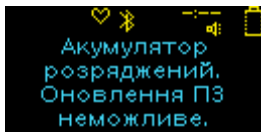
## Оновлення ПЗ реєстратора

Реєстратор підтримує функцію віддаленого оновлення внутрішнього ПЗ.

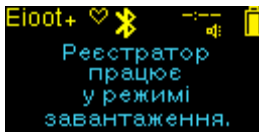
Контроль версій покладено на ЗКП, на якому встановлено ПЗ «**DiaCard – ЕКГ Реєстратор**». Перевірка версій внутрішнього ПЗ реєстратора виконується при кожному сеансі зв'язку з ЗКП.

Внутрішнє ПЗ реєстратора оновлюється примусово. Це вимушений захід для збереження сумісності внутрішнього ПЗ реєстратора і ПЗ ЗКП.

Функція оновлення ПЗ реєстратора має найвищий пріоритет. Якщо, після встановлення з'єднання з ЗКП, буде виявлено оновлення, то ЗКП автоматично запускає режим завантаження нової версії ПЗ в реєстратор і його перепрограмування.



017



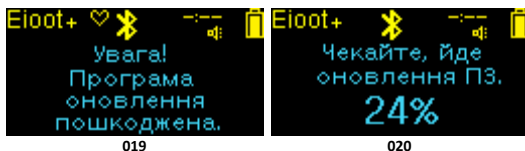
018

Якщо заряд акумулятора реєстратора становить менш ніж 50%, на дисплей виводиться повідомлення (017).

Після ініціалізації в реєстраторі функції оновлення, на дисплей реєстратора виводиться відповідне повідомлення (018).

Якщо, з яких-небудь причин, функція оновлення не може

виконати запуск, то на дисплей виводиться повідомлення (019), після чого процедура поновлення скасовується.



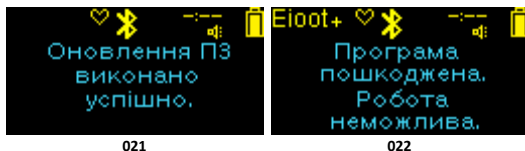
Під час оновлення ПЗ на дисплеї реєстратора відображається прогрес-індикатор, у відсотках (020).

Час оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора становить не більше ніж 2 хвилини.



*Категорично заборонено переривати процес оновлення ПЗ реєстратора. Це може призвести до пошкодження ПЗ реєстратора і необхідності його відновлення в сервісі.*

При успішному завершенні поновлення на дисплей виводиться повідомлення (021).



Якщо, з якихось причин, оновлення ПЗ реєстратора було завершено з помилкою або перервано, то на дисплей виводиться повідомлення (022).

Для модуля ЦМК реєстратора передбачено автоматичне відновлення «заводської» версії.

«Заводська» версія ПЗ ЦМК є повноцінною робочою і в більшості випадків сумісною з базовими функціями ПЗ «DiaCard – ЕКГ Реєстратор».

Після відновлення заводської версії, про що свідчить цифра «0» в toolbar зліва (023), стає можливим повторне оновлення внутрішнього ПЗ реєстратора.



023

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

### **Заміна акумулятора**

В реєстраторі застосовується літій - іонний акумулятор, що встановлюється при випуску реєстратора на підприємстві - виробнику.

Заміна акумулятора передбачає розбирання реєстратора, що відноситься до порушення цілісності і тягне за собою припинення гарантійних зобов'язань.

Робота по заміні акумулятора може бути виконана тільки в спеціалізованому сервісному центрі спеціально навченим персоналом.

## Додаток А – Сертифікат ISO 13485:2016

ОРГАН З СЕРТИФІКАЦІЇ  
ДП "УКРАЇНСЬКИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР СЕРТИФІКАЦІЇ"  
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ



СЕРТИФІКАТ  
№ 096  
підтверджує, що  
**АТЗТ "СОЛЬВЕЙГ"**  
Адреса юридична: вул. Чистяківська, 20, м. Київ, 03062, Україна  
Адреса виробництва: вул. Політехнічна, 16, корпус 11, м. Київ, 03056, Україна

Впровадило та підтримує  
**Систему управління якістю**  
згідно з  
**ISO 13485:2016**

Система управління якістю розповсюджується на:  
**Розробку, конструювання, реалізацію та обслуговування  
систем моніторингу "DiaCard"**

Звіт: № 267/137/0 від 29.03.2018 р.  
Дата видачі: 03.04.2018 р.  
Дійсний до: 02.04.2021 р.

Керівник органу з сертифікації  
 Лебідєв М.С.



Членність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з сертифікації ([www.umcc.org.ua](http://www.umcc.org.ua))

Орган з сертифікації ДП "УМЦС"  
кр. адреса: 02180, Україна, м. Київ, просп. Возз'яднання, 7-а; факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чигорина, 18; тел. (044) 285 83 83  
Акредитований НААУ на сертифікацію систем управління якістю (аттестат акредитації № 80018)

СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ • СЕРТИФІКАТ

## Додаток Б – Сертифікат відповідності


 Орган з оцінки відповідності Державне підприємство  
 "Український медичний центр сертифікації"  
 Міністерства охорони здоров'я України



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**  
**Забезпечення функціонування комплексної**  
**системи управління якістю**  
 (Технічний регламент щодо медичних виробів, Додаток 3, виключаючи пункти 8-11)

№ UA.TR.039.267

**Виробник:** АТЗТ "СОЛЬВЕЙГ"  
 м. Київ, вул. Чистяківська, 20, 03062, Україна

**Виробництво:** м. Київ, вул. Політехнічна, 16, корпус 11, 03056, Україна

**Продукція:** "Системи моніторингу "DiaCard" ТУ У 21537844.003-2000  
 Регистратор модель 06000  
 Регистратор модель 12010  
 Регистратор модель 12100  
 клас ІІб, згідно Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів

Орган з оцінки відповідності ДП "УМЦС" заявляє, що зазначений виробник впровадив систему управління якістю на етапах розробки, виробництва і остаточної перевірки виробів відповідно до Додатку 3, виключаючи пункти 8-11, Технічного регламенту щодо медичних виробів, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 Система управління якістю виробника повністю відповідає відповідним положенням цього Технічного регламенту та підлягає періодичному нагляду.  
 Для розповсюдження на ринку виробів класу ризику ІІІ додатково обов'язковим є Сертифікат перевірки проекту.

**Звіт:** № 267/137/0 від 29.03.2018 р.  
**Дата видачі:** 03.04.2018 р.  
**Дійсний до:** 02.04.2023 р.

Керівник органу з оцінки відповідності  

 Лебідь М.С.


 Чисність сертифіката можна перевірити в базі даних органу з оцінки відповідності ([www.umcc.org.ua](http://www.umcc.org.ua))

Орган з оцінки відповідності Державне підприємство "Український медичний центр сертифікації" (ДП "УМЦС")  
 мр. адреса: 02163, Україна, м. Київ, просп. Возз'яданчик 7-в, факт. адреса: 01042, м. Київ, вул. Чотирна, 18, тел. (044) 285 85 83  
 Призначений на проведення робіт з оцінки відповідності вказані технічні регламенти  
 Ізгода від 29.05.2014, № 1044 Мінконзорвенту України, номер призначеного органу UA.TR.039.  
 Акредитований ІІАА? на офіційному сайті: та систем управління якістю (деєстативні виродинці) № 10101 та № 80018.