

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Кардиорегистратор «Светлячок».

Технические характеристики. Обслуживание. Паспортные данные

Перед началом эксплуатации необходимо ознакомиться с правилами и рекомендациями, приведенные в РЭ.

Руководство содержит основные сведения о приборе, определяет правила эксплуатации и технического обслуживания, соблюдение которых обеспечивает адекватную и долгосрочную работу кардиорегистратора «Светлячок».

1. Назначение и область применения

Персональный кардиорегистратор «Светлячок» предназначен для считывания, регистрации и передачи одноканальной ЭКГ-записи пользователей к внешним потребителям по беспроводному каналу в режимах эпизодической или длительной непрерывной или прерывистой работы в условиях естественной активности пользователей.

Для регистрации ЭКГ-сигнала с кардиорегистратором используют стандартные одно- и многозарядные клеющиеся ЭКГ-электроды с диаметром контакта 3,9 мм.

В качестве одноразовых электродов рекомендуются к использованию следующие ЭКГ-электроды: ARBO H34SG, FIAB F2080/F9070, Skintact W-601/T-601/FS-50 или аналоги.

Для длительного ношения рекомендуются электроды с твердым гелем.

Кардиорегистратор может использоваться как для личного, семейного и домашнего пользования широким кругом лиц, заботящихся о сохранении своего здоровья, так и для амбулаторного использования в организациях учреждений.

Кардиорегистратор может быть применен для детей от 12-ти лет, для взрослых, для пожилых людей без ограничений возраста, в том числе, для лиц с имплантированными кардиостимуляторами.

Пользователь может самостоятельно установить кардиорегистратор на тело без помощи врача, прибор предназначен для эксплуатации в условиях естественной двигательной активности.

Кардиорегистратор в комплексе со специализированным программным обеспечением для мобильных коммуникационных устройств выполняет следующие функциональные операции:

- считывание, регистрацию ЭКГ-сигналов и запись информации в цифровом виде во встроенную память с возможностью параллельной передачи текущей или архивной информации на внешние мобильные коммуникационные устройства пользователя (смартфон, планшет и др.) по беспроводному Bluetooth радиоканалу;
- автоматическую передачу данных через внешние мобильные коммуникационные устройства пользователя на сервер «Киберсердце» для хранения и аналитической обработки, а также с сервера пользователям;
- ручную и автоматическую отправку данных во внешние мобильные коммуникационные устройства в случае выявления Опасных признаков;
- визуальное отображение и цветографическую интерпретацию сердечной активности на дисплеях внешних мобильных коммуникационных устройств с операционными

системами Android с помощью устанавливаемого на них мобильного приложения «Светлячок»;

- формирование рекомендаций и доврачебного заключения пользователям о необходимости обращения к врачу при выявлении отклонений от нормы.

Область применения кардиорегистратора

Персональный телемедицинский кардиорегистратор «Светлячок» предназначен для двух основных категорий пользователей. Для пациентов, желающих держать под контролем свое сердце, и для врачей, желающих более качественно оказывать услугу по диагностике и контролю хода лечения сердечно-сосудистых заболеваний:

- Использование в домашних условиях по собственной инициативе пользователя для контроля за состоянием своего сердца;
- Использование в домашних условиях для контроля за состоянием сердца своих близких/родственников;
- Использование в домашних условиях по назначению врача с целью оперативного выявления кризисных состояний (после операций, в острых состояниях и др.);
- Использование в домашних условиях по назначению врача с диагностическими целями (выявление редких аритмий, определения причин болей и предобморочных состояний и др.);
- Использование в домашних условиях по назначению врача для мониторинга хода назначенного лечения;
- Экспресс-оценка сердечной активности персонала, с формированием рекомендаций пользователям по обращению к врачам;

2. Комплектация

В состав комплекта «Светлячок» входят:

- 1) Мобильный кардиорегистратор "Светлячок" с дисплеем или без дисплея - 1 шт.;
- 2) Кабель с 4 электродами-1 шт.;
- 3) Кабель с 10 электродами - 1 шт.(при необходимости);
- 4) Зарядное устройство – 1 шт.;
- 5) Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- 6) CD с программным обеспечением «Личный кабинет»– 1 шт.

3. Технические характеристики

- Диапазон регистрации частоты сердечных сокращений от 20 до 240 уд/мин.
- Минимальное время непрерывной работы в режиме непрерывного съема использования - 24 часа.
- Время работы при периодическом снятии показателей по 5 минут 1 раз в час - 20 суток.
- Габариты кардиорегистратора– 50x85x15 мм,
- Вес кардиорегистратора –48 г, адаптера зарядного устройства – 35 г
- Частота дискретизации сигнала - 500 Гц
- Полоса пропускания 0,05 - 150 Гц
- Диапазон регистрируемых входных напряжений -сигнала от 0,1 мВ до 5 мВ
- Встроенный акселерометр
- Рабочая температура от +10°C до +45 °C, относительная влажность 80% при 25°C без конденсации
- Для связи по беспроводному радиоканалу используется встроенный Bluetooth 4.0 BLE радиоканал.
- Срок службы не менее 2 лет.

4. Техническое обслуживание и правила эксплуатации

4.1. Техническое обслуживание осуществляется пользователем.

4.1.1. Дезинфекцию наружных поверхностей кардиорегистратора следует проводить не менее одного раза в месяц, путем протирания специальной салфеткой для ухода за техникой, содержащей этиловый спирт, или антибактериальной салфеткой.

4.1.2. Очистку контактов следует производить один раз в год следующим образом: свернуть жгутом влажную салфетку, содержащую этиловый спирт и прочистить отверстия.

4.2. Во время эксплуатации кардиорегистратор следует оберегать от загрязнений, агрессивных веществ, ударов, падения с высоты свыше 1 м, погружения в жидкость, нагревания свыше 500С.

5. Хранение

Условия хранения устройств в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе хранения 1 по ГОСТ 15150, при температуре окружающей среды от минус 5 °С до плюс 35 °С.

Хранение устройств осуществляется в потребительской или групповой упаковке в отапливаемых помещениях с температурой не выше плюс 35 °С.

Перед хранением кардиорегистратор должен пройти процедуру полной зарядки с последующим отключением.

Минимальный срок хранения составляет 24 месяца и определяется сроком хранения встроеного литий-полимерного аккумулятора.

Не выбрасывайте кардиорегистратор вместе с бытовым мусором. Этот продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы. Кардиорегистратор необходимо утилизировать в соответствии с правилами утилизации литий-полимерных аккумуляторов.

6. Транспортирование

Устройство должно выдерживать транспортирование в потребительской или групповой упаковке автомобильным и железнодорожным транспортом при температуре окружающей среды от минус 5 °С до плюс 35 °С и относительной влажности до 80 % при температуре воздуха 25 °С.

Транспортирование устройств в багажных отсеках воздушного транспорта запрещается согласно постановлению Международной Ассоциации воздушного транспорта от 09 марта 2016 г.

7. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества устройства требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийные обязательства не распространяются на устройство:

- эксплуатировавшееся с нарушением правил, либо в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- имеющее дефекты (включая повреждение поверхностей устройства), возникшие после передачи устройства потребителю и вызванные неправильным и (или) небрежным обращением, неправильной транспортировкой, обслуживанием, использованием и (или) хранением устройства покупателем;
- имеющее дефекты, возникшие в результате ненадлежащих условий эксплуатации (короткие замыкания, перегрузки, механические, электрические и (или) тепловые повреждения, замкнутые контакты, трещины, сколы, следы ударов и (или) механического воздействия и т.д.;
- имеющее дефект, ставший результатом неправильной установки, подключения и (или) настройки устройства, включая повреждения, вызванные подключением устройства к источникам питания, не соответствующим стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных внешних факторов;

- имеющее дефект, ставший результатом неправильного подключения внешних устройств (принадлежностей), которое привело к выходу из строя всего устройства или его части;
 - имеющее повреждения, вызванные использованием нестандартных или некачественных электродов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания и (или) носителей информации различных типов;
 - имеющие повреждения, ставшие следствием воздействия вируса и (или) нелегального программного обеспечения;
 - имеющее иные механические повреждения или следы вскрытия и (или) ремонта вне предприятия-изготовителя или авторизованного сервисного центра;
 - имеющее повреждения, вызванные действием непреодолимых сил, несчастным случаем, умышленными и (или) неосторожными действиями пользователя и (или) третьих лиц;
- Гарантия не распространяется также на выход из строя вследствие попадания внутрь корпуса устройства влаги, жидкостей, посторонних предметов, посторонних веществ и т.п.

Гарантийный срок изготовителя – 24 мес. от даты продажи.

Гарантийный ремонт устройств осуществляется только предприятиями, с которыми заключено сервисное соглашение предприятием-изготовителем.

Просим сохранять оригинальную упаковку на случай обращения в гарантийный ремонт. Оригинальная упаковка обеспечит лучшую защиту устройства при транспортировании.

Кардиорегистратор «Светлячок»

Инструкция пользователя

1. Назначение устройства

Персональный кардиорегистратор «Светлячок» (далее – кардиорегистратор) предназначен для:

- Дистанционного мониторинга состояния человека с использованием функции автоматического анализа ЭКГ с целью выявления Опасных признаков и контролем за динамикой состояния;
- Оперативного реагирования на возникновение Опасных признаков с целью предотвращения кризисных ситуаций;

Опасных признаков.

Опасный признак – одно из следующих нарушений в работе сердца, выявляемых с помощью автоматизированного программного обеспечения кардиорегистратора:

- Предсердная экстрасистолия
- Желудочковая экстрасистолия
- Фибрилляция предсердий
- Тахикардия, брадикардия
- Паузы ритма, АВ- блокады 1,2,3 степеней
- Ишемия миокарда (в одном отведении)

Кроме выявления Опасных признаков, прибор также отслеживает частоту сердечных сокращений и функциональное состояние организма в целом, в соответствии с показателями, основанными на вариабельности сердечного ритма:

- Частота сердечных сокращений (ЧСС)

Количество сокращений желудочков сердца в минуту. Параметр, отражающий, в том числе, тренированность сердечно-сосудистой системы (ССС). Чем выше частота пульса в покое, тем менее тренирована ССС. У людей, выполняющих регулярно физические нагрузки, частота пульса в покое колеблется в пределах 55-60, что можно оценивать как отличное состояние, 61-80 – хорошее состояние, более 80 – учащенное сердцебиение.

Если вы не спортсмен, то ЧСС ниже 60 – это уже замедленное сердцебиение.

- Индекс стресса

Показатель, отражающий степень напряжения организма, его нервной и эндокринной систем. Повышается при стрессе, нагрузке и снижается в момент расслабления или сна.

Чем выше уровень стресса, тем быстрее расходуется ваш запас сил. При предельно высоких значениях нарушаются функции организма и возникает риск развития заболеваний. Высокие значения могут возникнуть, если показания сняты в момент физической или эмоциональной нагрузки. Следите за своим уровнем стресса и вовремя отдыхайте! Если же его значения значительно снижаются – можете увеличивать нагрузку для поддержания организма в энергичном состоянии.

- Адаптация

Отражает суммарный запас сил, которые организм может мобилизовать для преодоления стрессовой нагрузки. Внутренний резерв прочности и стрессоустойчивости, текущий заряд вашей внутренней «батарейки». Скорость расхода заряда этой «батарейки» зависит от уровня стресса. Значение показателя уменьшается при истощении жизненных сил, увеличивается при восстановлении жизненных сил. Следите за ним, чтобы вовремя восстанавливаться и не допускать истощения ваших резервов!

В целом, чем больше ваш запас сил – тем лучше. Но иногда чрезмерно высокий запас сил может быть сформирован из-за того, что организм переутомлен при наличии признаков слабости, головной боли, озноба.

- Баланс парасимпатической и симпатической нервной системы

Отражает соотношение активности симпатической и парасимпатической нервных систем. Симпатическая нервная система ответственна за мобилизационный ресурс организма, тонус мышечной системы, активацию периферических нервных окончаний. Парасимпатическая системы регулирует наш гомеостаз, ответственна за накопление энергии и гармоничную работу внутренних органов, функционально противоположна симпатической нервной системе.

Чем больше баланс смещен в сторону парасимпатической нервной системы, тем быстрее вы восстанавливаетесь, при смещении баланса в сторону симпатической нервной системы повышается стрессоустойчивость, скорость реакции, мышечный тонус, однако при наблюдении дополнительных признаков, таких как озноб, слабость, жар, слишком высокие значения могут говорить о переутомлении.

Прибор не заменяет врача, он помогает следить за состоянием здоровья и вовремя рекомендует обратиться к врачу. При возникновении вопросов и сомнений обязательно обратитесь к специалисту.

2. Совместимость «Светлячка» с вашими мобильными устройствами

Данные с кардиорегистратора «Светлячок» передаются на мобильное устройство пользователя (смартфон или планшет) по каналу Bluetooth. Автоматический анализ записи ЭКГ производится на двух уровнях:

Первый уровень автоматического анализа осуществляется на мобильном устройстве в программе мобильное приложение «Cyberheart» автономно, при отсутствии зоны покрытия сотовой сети, каналов мобильного Интернета или Wi-Fi

Второй уровень автоматической диагностики осуществляется на суперкомпьютерном сервере «Киберсердце» при наличии доступного канала мобильного Интернета или Wi-Fi

Устройство работает вместе в бесплатным мобильным приложением «Cyberheart», которое можно скачать в GooglePlay

Требования к мобильному устройству:

- Операционная система Android не ниже версии 5.0
- Поддержка Bluetooth не ниже 4.0.
- Наличие опции USB-Host/USB-OTG
- Подключение к сети Интернет для загрузки приложения и отправки данных на сервер для анализа.

3. Устройство и режимы работы

3.1. Внешний вид устройства

Внешний вид устройства с подключенными одноразовыми ЭКГ- электродами представлен на Рисунке 1:



Рисунок 1

3.2. Зарядка:

Подключить шнур «microUSB» (рисунок 2) в разъем кардиорегистратора.

Кардиорегистратор во время зарядки подсвечен зеленым световым индикатором.

При полном заряде аккумулятора кардиорегистратора световая индикация (зеленым светом) гаснет.



Рисунок 2

3.3. Включение:

Для включения кардиорегистратора – нажмите кнопку на верхней грани прибора (рисунок 3), световой индикатор вспыхнет зеленым светом при сопряжении по Bluetooth – трижды мигнет индикация синим светом прибор готов к записи кардиограммы и передаче данных



Рисунок 3

3.4 Выключение:

Выключение прибора происходит автоматически в двух случаях:

1. при отсутствии контакта с кожей пациента
2. при нажатии и удержании кнопки в течении 2 x секунд

3.5 Начало диагностики:

1. Зарядить кардиорегистратор
2. подключить одноразовые электроды ЭКГ
3. включить кардиорегистратор
4. подключить смартфон к кардиорегистратору (нажать «сопряжение» с устройством Firefly в меню Bluetooth смартфона)
5. скачать и зарегистрироваться в мобильном приложении «Cyberheart»

Кардиорегистратор «Светлячок» имеет 3 режима работы:

- режим “Включен”;
- режим “Выключен”;
- режим “Зарядка”.

Для включения кардиорегистратора нажмите кнопку.

Зеленый световой индикатор сигнализирует о включении прибора, затем три вспышки синего индикатора сработают при наличии подключения по каналу Bluetooth.

После перехода в режим «Включен» световая индикация прекратится.

Для выключения устройства - нажмите и удерживайте кнопку в течении 2х секунд до появления короткого красного светового сигнала.

3.3. Световая индикация

Все режимы световой индикации устройства представлены ниже:

прибор включен	зеленый -вспышка
прибор включен, сопряжение по Bluetooth	зеленый и синий-вспышка
прибор выключен/разряжен	красный-вспышка
прибор заряжается	зеленый- горит
прибор заряжен	гаснет зеленый

4. Запуск устройства

4.1. Подготовка устройства к работе

4.1.1. Полностью зарядите аккумулятор устройства.

Для заряда кардиорегистратора (см. Рисунок 2):

– подключите адаптер питания к сети 220В, micro USB разъем кабеля адаптера питания - к ответному micro USB разъему кардиорегистратора;

Свечение зеленого индикатора означает, что зарядка началась. При полностью разряженном аккумуляторе зарядка может занять до 1 часа. После окончания зарядки зеленый индикатор погаснет.

4.1.2. Скачайте и установите на смартфон/планшет мобильное приложение «Cyberheart».

Запустите мобильное приложение «Cyberheart» и зарегистрируйте в нем нового пользователя, введите запрашиваемые данные.

4.2. Запуск устройства

4.2.1. Для подключения устройства к мобильному приложению:

– Включите кардиорегистратор.

– Запустите мобильное приложение «Cyberheart» и зарегистрируйте в нем нового пользователя, введите необходимые данные.

– Соедините кардиорегистратор по каналу Bluetooth с мобильным устройством. Для этого в Меню (в левом верхнем углу основного экрана приложения) выберите Настройки – Bluetooth – Выберите устройство Firefly[№] ([№] указан на задней крышке Вашего устройства).

Внимание: обязательно запустите мобильное приложение «Cyberheart» и установите соединение со «Светлячком» до установки устройства на тело!

4.2.2. Закрепите «Светлячок» на груди одним из двух способов:

- Используя клеящиеся ЭКГ-электроды.

Закрепите два электрода на боковые контакты Модуля. Снимите защитную пленку с электродов и установите Модуль на левой стороне груди как показано на Рисунке 1. «Головка» устройства должна располагаться сверху.

Внимание! В целях правильного отображения и анализа сигнала во время съема данных следует соблюдать обозначенную на рисунке схему расположения электродов.

4.2.3 «Светлячок» установлен, находится в рабочем режиме и записывает график ЭКГ.

4.2.4. Для проверки качества сигнала, зайдите во вкладку «съем данных» «10 секунд» в меню мобильного приложения «Cyberheart». Для перехода к стабильному сигналу устройству требуется 1-2 минуты.

4.2.5. Во вкладке «съем  данных» выберите один из режимов съема:

– 10 секунд – запись 10 секунд одного отведения ЭКГ, с последующим автоматическим анализом.

– 5 минут – запись 5 минут одного отведения ЭКГ с возможностью оценки вариабельности сердечного ритма, с последующим автоматическим анализом.

– Монитор – запись одного отведения ЭКГ неограниченной длительности с последующим автоматическим анализом.

Данные со «Светлячка» передаются на мобильное устройство в режиме реального времени, или сохраняются во встроенной памяти прибора «Светлячок», для последующей отправки, при разрыве сопряжения со смартфоном по Bluetooth.

Для обеспечения возможности полной автоматической интерпретации результатов смартфон должен к моменту завершения съема иметь возможность отправки данных на сервер через WI-FI или мобильный интернет. В случае отсутствия связи, данные будут автоматически проанализированы на мобильном устройстве пользователя (смартфоне\планшете).

4.2.6. После завершения анализа, результаты появятся во вкладке  «Архив»
Результаты анализа сохраняются и доступны к просмотру.

4.2.7. После окончания работы со «Светлячком» снимите модуль с тела, в отсутствии потенциалов с кожи пациента прибор автоматически выключится через 30 секунд, моргнув световым индикатором красного цвета.

5. Ограничения использования устройства

1. Кардиорегистратор не предназначен для самостоятельного использования детьми