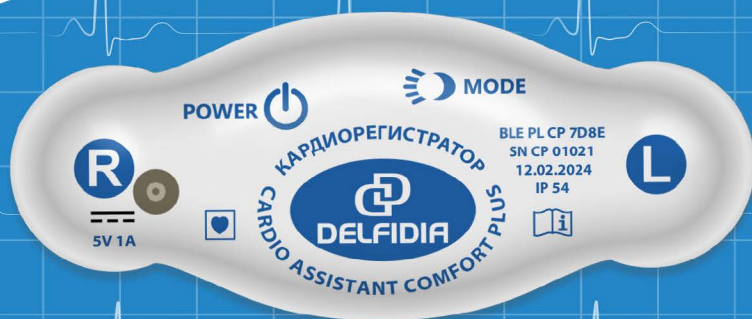


Кардиорегистраторы цифровые
портативные телемедицинские

DELFDIA CARDIO ASSISTANT

COMFORT / COMFORT PLUS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



АЕВМ 941311.004 ИЭ, V 2.1

2024



зарегистрированный торговый знак ООО «Дельфида»
(Республика Беларусь, г. Минск)
www.delfidia.by

Изделие защищено патентами:

Патенты Республики Беларусь:

- № 5059 - Биосенсор многоцветный телемедицинский (промышленный образец)
- № 5058 - Биосенсор электрофизиологический беспроводной (промышленный образец)
- № 13163 - Пластырь электрофизиологический телемедицинский (полезная модель)

Патенты Российской Федерации

- № 136775 - Биосенсор многоцветный телемедицинский (промышленный образец)
- № 136773 - Биосенсор электрофизиологический беспроводной (промышленный образец)
- № 219353 - Пластырь электрофизиологический телемедицинский (полезная модель)
- № 220408 - Кардиорегистратор портативный телемедицинский (полезная модель)

Евразийские патенты

- № 000251 - Биосенсор многоцветный телемедицинский (промышленный образец)
- № 000252 - Биосенсор электрофизиологический беспроводной (промышленный образец)

Если с даты составления инструкции прошло более 2 лет, обратитесь на сайт производителя, чтобы узнать об обновлениях изделия и инструкции.

Авторское право © 2024 ООО «Дельфида»

СОДЕРЖАНИЕ

Предисловие	4
Меры безопасности и предупреждения	5
Гарантийные обязательства	6
1. Назначение и области применения	7
1.1. Назначение, области применения и модификации прибора	7
1.2. Кратко об ЭКГ и ее информативных признаках	8
2. Конструкция и технические характеристики	11
2.1. Общий вид прибора, его конструктивные элементы	11
2.2. Комплектность поставки	14
2.3. Технические характеристики	14
2.4. Символы на лицевой стороне прибора и их информативность	16
2.5. Символы маркировки	17
3. Порядок действий с прибором	18
3.1. Подготовка прибора к работе	18
3.2. Эксплуатация прибора	19
3.3. Методические особенности регистрации ЭКГ и других сигналов	23
4. Техническое обслуживание и проверка прибора	24
5. Эксплуатация, хранение, транспортирование и утилизация	26

ПРЕДИСЛОВИЕ

ООО «Дельфида» благодарит вас за приобретение цифрового портативного телемедицинского кардиорегистратора **Delfidia Cardio Assistant Comfort/Comfort Plus** (далее – прибора), все чаще называемого в обиходе «кардиопластырем», и настоятельно рекомендует внимательно изучить данную инструкцию и руководство пользователя мобильным приложением **DH-Cardio Patch**, без которого эксплуатация прибора попросту невозможна. Приложение находится в открытом доступе в магазине *Google Play* и устанавливается на смартфон (планшет) с ОС Android.

Обе модели применяются в составе программно-технического телемедицинского комплекса **Delfihealth Telemed** (*telemed.delfihealth.com*), разработанного для сбора и обработки биомедицинских данных с этих и других приборов. Модели рассчитаны на многократное применение, однако, в зависимости от обстоятельств, бытовой или клинической ситуации, срок их использования может быть разным. Так, в условиях распространения инфекционных заболеваний типа SARS-Cov2 (covid-19), изделие, примененное больным, рекомендуется утилизировать, чтобы не допустить заражения других пациентов и персонала. В бытовых условиях владелец прибора может использовать его многократно, заряжая встроенный аккумулятор. В целом, прибор следует рассматривать как изделие индивидуального пользования по соображениям гигиены.

Кардиопластыри **Delfidia Cardio Assistant** можно использовать в офисных условиях, на производстве, при управлении транспортом, на отдыхе и т. д.

Являясь беспроводным аналогом холтеровского монитора, прибор гораздо удобнее для длительного непрерывного слежения за жизненно важными функциями у больного или, скажем, авиадиспетчера. При этом онлайн-контроль биосигналов возможен несколькими экспертами, с мобильных и стационарных устройств. Для этого достаточно подключиться к portalу **Delfihealth Telemed** и получить согласие клиента portalа на доступ к его кабинету.

Инструкция подробно разъясняет, как регистрировать физиологические сигналы человека, осуществлять длительный контроль ЭКГ, глубины и частоты дыхания, температуры тела, двигательной активности. Регулярное использование приборов поможет обосновать коррекцию лечения больного, уровня нагрузок у спортсмена, режим трудовой деятельности специалиста и т.д.

Приборы **Delfidia Cardio Assistant Comfort/Comfort Plus** просты в обращении, но их интуитивное освоение может препятствовать получению достоверной медицинской информации. Только внимательное изучение данной инструкции и руководства по мобильному приложению **DH-Cardio Patch** сделает этот прибор по-настоящему полезным и исключит некорректное толкование сигналов экспертом, находящимся удаленно. Приборы являются инновационной разработкой, поэтому Ваш опыт их использования, замечания и рекомендации будут способствовать совершенствованию этой продукции. Свои отзывы и вопросы направляйте на электронный адрес: info@delfidia.by.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Приборы **Cardio Assistant Comfort/Comfort Plus** являются безопасными для пациента и персонала. Они относятся к классу изделий со встроенным низковольтным источником питания, которое в данном случае обеспечивает малогабаритный литий-полимерный (Li-Po) аккумулятор с номинальным выходным напряжением 3,7 В и емкостью 160 мАч.

Подзарядка аккумулятора производится через небольшой магнитный разъем, установленный на лицевой стороне кардиопластыря. С помощью любого сертифицированного зарядного устройства, применяемого в смартфонах, и кабеля с ответным магнитным разъемом этот прибор заряжается за сравнительно небольшое время (2-3 часа). Кабель входит в комплект поставки прибора. Ответственность за выбор сетевого адаптера лежит на самом пользователе.

Внимание! В целях электробезопасности обследуемого категорически запрещается применение прибора с зарядным устройством, подключенным к сети 220 (230) вольт!

Допускается зарядка прибора от сертифицированного устройства типа PowerBank, применяемого в смартфонах, или от USB-выхода персонального компьютера, но также при условии отключения их от сети.

К прибору, установленному на пациенте, устройство PowerBank должно подключаться в исключительных случаях, когда не может быть произведена замена самого прибора или его зарядка с отделением от тела. При этом соединительный кабель должен быть соответствующей длины, чтобы не мешать действиям пациента и персонала, укладываться без натяжения. Само устройство PowerBank, применяе-

мый смартфон не должны располагаться на груди у пациента или у его изголовья. Их следует разместить на тумбочке, сбоку от пациента (лучше с левой его стороны), не препятствуя его подъему. В случае свободного перемещения пациента, смартфон и PowerBank размещают в под сумке и принимают меры для фиксации зарядных кабелей.

Лицам с имплантированным кардиостимулятором рекомендуется с осторожностью пользоваться прибором и перед этим проконсультироваться с врачом, так как микроволновое излучение модуля Bluetooth и микротоки для контроля дыхания представляют собой потенциальную (хотя и не доказанную) опасность для работы кардиостимулятора.

Использование изделия на детях требует наблюдения взрослых, независимо от возраста ребенка. Малолетние дети способны оторвать «кардиопластырь» и повредить его, а пищевой рефлекс может привести к асфиксии дыхательных путей. Поэтому прибор рекомендуется покрывать специальной повязкой или майкой из синтетических материалов.

Применение приборов **Comfort/Comfort Plus** беременными женщинами будет оправданным, особенно если другие технологии мониторинга работы сердца матери и плода недоступны, а медицинский контроль необходим.

По устойчивости к внешним воздействиям прибор относится к классу защиты IP54. Однако не погружайте прибор в воду и снимайте перед приемом душа. Проще переустановить прибор и вновь запустить приложение. Ни в коем случае не заряжайте прибор и смартфон в ванной. Их падение в воду таит опасность поражения электрическим током.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель обязуется безвозмездно устранять недостатки и поломки прибора, возникшие не по вине пользователя, в течение 6 (шести) месяцев – для модели **Cardio Assistant Comfort** и 1 (одного) года – для модели **Cardio Assistant Comfort Plus** с момента приобретения прибора покупателем, либо с даты его изготовления, если штамп или чек о продаже не предоставляется в сервисный центр изготовителя.

При этом покупатель обязан соблюдать все правила эксплуатации, хранения и транспортирования прибора, изложенные в данной инструкции.

Деформация изделия, его грязный вид, разрывы обкладок в попытках самостоятельного вскрытия изделия, ремонта или замены аккумулятора, наличие признаков инфекции, обнаруживаемых специальной аппаратурой, равно как признаков кожной или инфекционной болезни у обратившегося за ремонтом рассматриваются изготовителем, как основания для отказа от ремонта.

В условиях пандемии коронавируса и других инфекций изделие не подлежит ремонту и проверке ранее, чем документально будет доказана его стерильность. В исключительных случаях изготовитель допускает полную замену прибора с утилизацией сданного в ремонт.

Внимание! Настоящий прибор – бескорпусное неразборное изделие. Запрещается нарушать целостность эластичных обкладок и деформировать прибор (перегибать его, скручивать и т.п.).

При замене одноразовых электродов в приборе **Cardio Assistant Comfort** следует надежно удерживать пальцами обкладку металлических гнезд для их фиксации, чтобы избежать отрыва этих гнезд. В изделии **Cardio Assistant Comfort Plus** следует беречь от царапин и потертостей технологическое покрытие встроенных многоразовых электродов и периодически очищать его от жировых отложений спиртовым раствором, применяя ватный тампон.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Назначение, области применения и модификации прибора

Кардиорегистратор **Delfidia Cardio Assistant Comfort/Comfort Plus** предназначен для синхронной регистрации группы физиологических сигналов: электрокардиограммы (ЭКГ), биоимпедансного сигнала дыхания (БИС), температуры тела (ТТ), сигналов акселерометра, указывающих на положение тела и двигательную активность обследуемого. Сигналы отображаются в мобильном приложении **DH-CardioPatch** и транслируются на сервер телемедицинского комплекса **Delfihealth Telemed** для дальнейшей обработки.

Прибор может применяться автономно, в комплекте со смартфоном, подобно прикроватному кардиомонитору, а также в составе систем группового кардиомониторинга, которые опираются на компьютерные технологии и интернет-ресурсы.

Для удовлетворения различных запросов пользователей, бескорпусной прибор выпускается в двух модификациях (моделях), принципиально не различающихся по своим техническим характеристикам:

- **Cardio Assistant Comfort** - конфигурация прибора со сменными одноразовыми электродами, с помощью которых и происходит фиксация прибора на теле пациента;

- **Cardio Assistant Comfort Plus** - версия прибора с сухими несъемными многоразовыми электродами. Прибор фиксируется на теле с помощью эластичного тканевого бинта, а при необходимости – посредством применения клейких колец, пластин или капель медицинского клея.

Системы массового кардиомониторинга, создаваемые на базе таких приборов-кардиопластырей, становятся все более популярными и востребованными в здравоохранении и других сферах.

По метрологическим характеристикам приборы не уступают профессиональным электрокардиографам, поэтому их можно использовать для дистанционной диагностики сердечно-сосудистых нарушений.

Области применения приборов – медицина, образование, спорт, физическая культура, домашний самоконтроль, охрана труда, физиология, психология и др.

Прибор весит всего 20 г, он незаметен под одеждой, не препятствует движениям, его можно носить круглосуточно. Он незаменим при контроле за состоянием заболевшего ребенка или пожилого человека, нуждающегося в уходе.

1.2. Кратко об ЭКГ и ее информативных признаках

Поскольку прибор предназначен не только для специалистов, но и для широкого круга населения, дадим краткие пояснения принципов регистрации ЭКГ и ее диагностической ценности, которые следует учитывать при применении прибора.

Электрокардиограмма (ЭКГ) – это разность электрических потенциалов, генерируемых сердцем и регистрируемых с поверхности тела с помощью электродов. Точки наложения электродов могут быть различными – их устанавливают на конечностях, на грудной клетке, в самых разнообразных сочетаниях, и даже на мочках ушей. Конкретная позиция электродов именуется отведением. Все основные элементы ЭКГ проявляются в любом отведении – они содержат информацию об источнике сердечного ритма, особен-

ностях электрической проводимости, силе метаболических процессов, согласованности работы предсердий и желудочков, наличии органических повреждений миокарда и др. В современной литературе и интернет-ресурсах можно найти множество источников описания формы нормальной и патологической ЭКГ, устройств для ее регистрации и обработки.

Общий вид ЭКГ здорового человека, ее информативные признаки представлены на (рис.1).

Электрокардиография считается самым распространенным методом медицинского обследования и это объясняет современные тенденции ее проникновения в бытовую сферу, применения в приборах домашнего самоконтроля, умных часах и т.д.

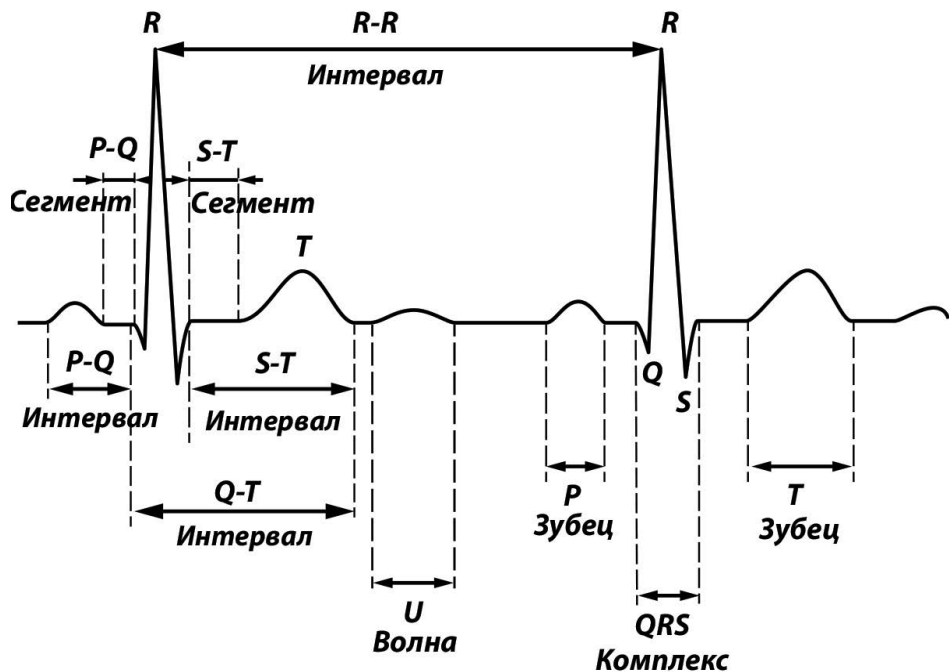


Рис.1 Форма ЭКГ и ее основные характеристики (согласно сайту www.grandars.ru)

Более сложная медицинская техника анализирует не только временные и амплитудные показатели ЭКГ, но и ее другие параметры, например – спектральные и скоростные характеристики, вариабельность показателей ЭКГ, поздние потенциалы сердца и др. Но вновь подчеркнем, что ЭКГ – это разностный сигнал с двух точек тела, то есть снять ЭКГ с одной руки невозможно, требуется контакт прибора с другой конечностью или грудной клеткой. В силу этих трудностей фитнес-браслеты часто ограничиваются контролем частоты пульса, применяя оптический датчик, а не ЭКГ. Сигнал ЭКГ, снимаемый новейшими смартчасами, требует участия двух рук и при этом ограничен по спектру фиксируемых частот, иными словами искажает природный сигнал и делает его непригодным для точной диагностики.

Модели **Cardio Assistant Comfort** и **Cardio Assistant Comfort Plus** тоже по-своему не стандартны, так как не позволяют снять ЭКГ в 12 отведениях, принятых в клинике. Они имеют только два ЭКГ электрода, причем расположенных близко друг к другу ради комфорта пациента. В этой связи, выбор оптимального положения кардиопластиря на теле – тоже непростая задача. В силу анатомических особенностей сердца, разной конституции тела у каждого человека есть «лучшее» положение для кардиопластиря» с позиции амплитуды сигнала и соотношения сигнал/шум при движениях. Нет смысла размещать кардиопластирь на руке или ноге, но всегда можно найти для него «идеальное положение» на грудной клетке. Решить эту задачу нужно всего лишь раз, лучше совместно с врачом, который просмотрит сигнал в мобильном приложении. Но и врач должен учитывать, что удачный съем ЭКГ может сопровождаться трудностями в регистрации сигнала дыхания, температуры тела и наоборот – пульмонологу или сомнологу

будет важнее добиться устойчивого сигнала дыхания, чтобы фиксировать его частоту и дыхательное апноэ. Ниже приводятся рекомендации по установке кардиопластиря на тело, но мнение врача-эксперта, работающего лично с вами, если вы – его пациент, также нужно принять во внимание.

Индикацию частоты сердечных сокращений, частоты дыхания, температуры тела и др. производит не сам прибор, а его мобильное приложение. Спектральный, скоростной, контурный и другие виды анализа ЭКГ гораздо быстрее выполняются на сервере, для этого прибор и подключается к телемедицинскому portalу. Малоподготовленному пользователю достаточно правильно включить прибор и освоить процедуру записи данных на сервер, лично убедиться, что этот процесс осуществляется успешно. Войти в личный кабинет можно с компьютера или другого телефона и увидеть там свои сигналы. Отметим, что в моделях **Cardio Assistant Home** и **Pro** имеется возможность немедленно записать ЭКГ в смартфон в случае плохого самочувствия, а затем показать или переслать ЭКГ специалисту. С помощью их приложения **DH-CardioGuard** можно самостоятельно сравнить сигналы, записанные ранее, при хорошем самочувствии, с текущим сигналом, и сделать вывод о важности очного обращения к врачу, хотя бы потому, что «сигнал уже не такой, как был раньше».

Всегда следует снимать ЭКГ при сердечном приступе, физической перегрузке, психоэмоциональном стрессе и т.п. Форма ЭКГ у здорового взрослого человека, как правило, не изменяется всю его жизнь. Поэтому если пользователь обнаруживает явные отклонения формы ЭКГ от привычной картины и готов связать это с ухудшением самочувствия, то такие изменения могут служить для него сигналом о необходимости обращения к врачу, получения

консультации хотя бы дистанционно. В отдельных случаях врач, изучивший форму полученной ЭКГ, может сразу потребовать вызова скорой медицинской помощи и это будет оправдано. Например, при остром коронарном синдроме (ОКС) и признаках инфаркта миокарда (ИМ), первые час-два дают человеку шанс спасти сердце и полностью восстановить его работоспособность. Тогда как промедление («отложим поход в поликлинику на завтра») может иметь тяжёлые последствия.

Подобная ситуация случается и в спорте, при интенсивных тренировках. Воля спортсмена, умение терпеть боль порой приводит к опасной перегрузке сердца. И лишь срочный контроль ЭКГ может внести ясность – насколько нарушился сердечный цикл, появилась ли аритмия, каков её характер и возможные последствия. Применяя прибор и мобильное приложение прямо в спортзале, на стадионе, спортсмен и его тренер объек-

тивно и своевременно придут к выводу о важности снижения нагрузки. Пока такой практики мало и, к сожалению, проблема внезапной сердечной смерти (ВСС) спортсменов стала мировой проблемой, актуальной даже в молодёжном спорте, учебной физической культуре. Поэтому возможность ежедневного просмотра своей ЭКГ в домашних условиях снижает риски развития тяжёлых заболеваний сердца. С приобретением прибора родители юных спортсменов получают возможность отслеживать динамику параметров ЭКГ, независимо от того, тренируются они в рядовой спортивной секции или в составе элитной команды, часто ли посещают спортивный диспансер.

Став клиентом консультативного портала **Delfihealth Telemed**, каждый может следить за своим здоровьем самостоятельно. А также следить за состоянием здоровья родных и близких, создав соответствующую группу.

2. КОНСТРУКЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Общий вид прибора, его конструктивные элементы

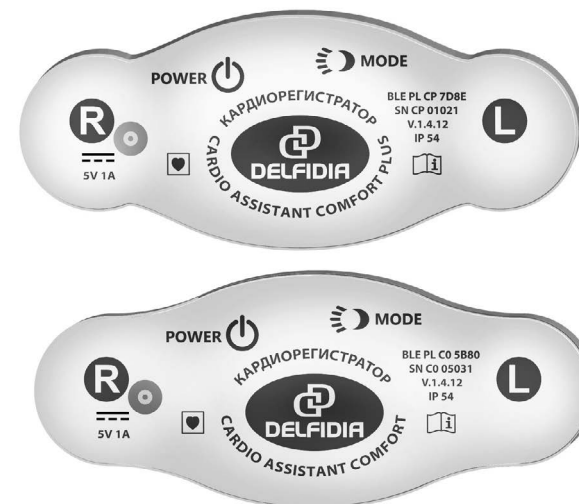




Рис.2-3. Общий вид моделей **CARDIO ASSISTANT Comfort** и **CARDIO ASSISTANT Comfort Plus** с их лицевой стороны

Эластичный корпус прибора сформирован двумя совмещёнными между собой гибкими обкладками, образующими его лицевую и тыльную стороны, при этом между этими гибкими обкладками размещена электронная плата и источник её питания (аккумулятор).

На лицевой стороне прибора (рис.4) расположены логотип изготовителя, название и модель прибора. Символами  и  обозначены места установки на электронной плате кнопки включения питания и двухцветного светодиода, указывающего на режим работы прибора.

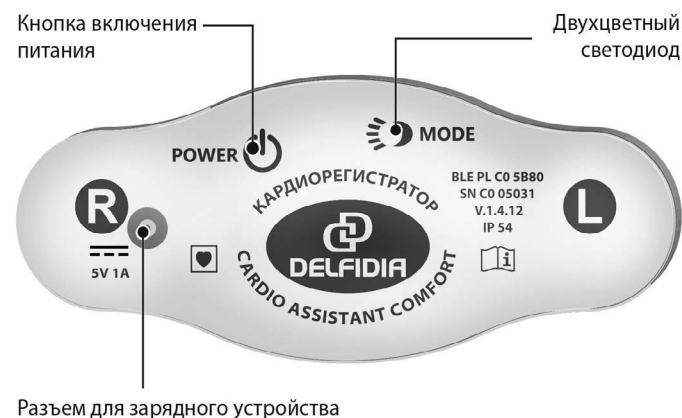


Рис.4 Конструктивные элементы лицевой стороны прибора

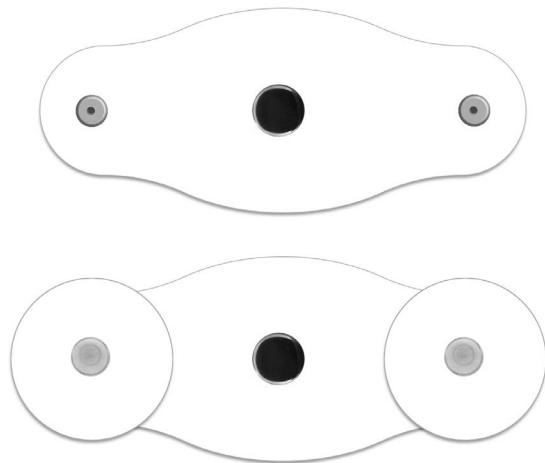


Рис.5-6. Общий вид модели **CARDIO ASSISTANT Comfort** с тыльной стороны, с установленными одноразовыми электродами (внизу) и без них (вверху)

Обозначения **L** (левая сторона) и **R** (правая сторона) на лицевой обкладке прибора служат для его правильной ориентации при наложении на тело.

Также на лицевой стороне прибора, со стороны, обозначенной символом **R** (рис. 4), установлен магнитный разъём для подзарядки встроенного аккумулятора. Преимущества магнитного разъёма выражаются в его герметичности, удобстве и оперативности применения. Его размещение с внешней стороны прибора исключает прямое воздей-

ствие пота на разъемы и даёт возможность провести подзарядку аккумулятора в ходе эксплуатации изделия.

С тыльной стороны модели **Cardio Assistant Comfort**, по ее краям, размещены два металлических гнезда для фиксации одноразовых гелевых электродов (рис.5-6), а в модели **Cardio Assistant Comfort Plus** здесь расположены два сухих многоцветных электрода (рис.7), соединённых с электронной платой.

В центре каждого изделия, с его тыльной стороны, размещён дополни-

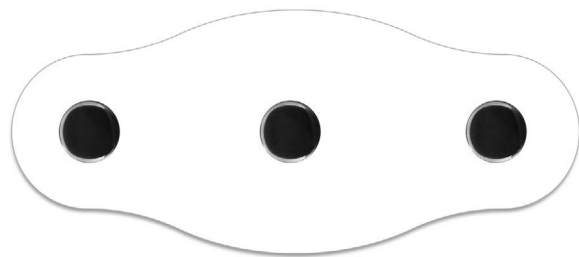


Рис.7 Общий вид модели **Cardio Assistant Comfort Plus** с тыльной стороны, с встроенными многоцветными электродами

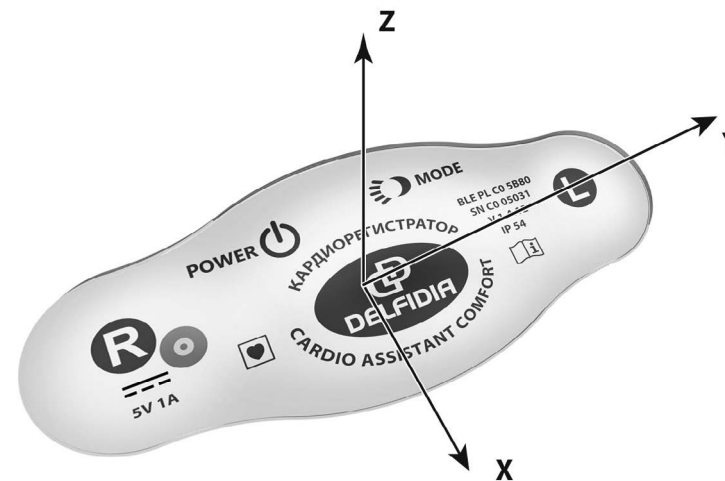


Рис.8 Расположение осей X, Y, Z акселерометра относительно плоскости прибора

тельный электрод, в который встроен датчик температуры, соединенный с электронной платой.

Также на электронной плате установлен 3-х осевой акселерометр для оценки положения тела и двигательной активности пациента. Ориентация осей акселерометра относительно плоскости прибора приведена на рис. 8.

Как уже отмечалось выше, модели отличаются способами закрепления на теле пациента и есть небольшие отличия в контурах обкладок и габаритах. На модификацию прибора указывает надпись на его лицевой стороне. Цвет материала эластичных обкладок может быть различным (белым, бежевым, телесным и др.), но он не связан с модификацией изделия, скорее зависит от производственной партии.

При использовании самоклеющихся одноразовых электродов (рис.6) отпадает необходимость в дополнительных мерах фиксации кардиопластыря. Такие

электроды можно приобретать в аптечной сети или через интернет-площадки. Но они все же раздражают кожу, особенно на 2-3 день, и их приобретение влечет расходы.

Оригинальные многоцветные электроды, установленные в модели **Cardio Assistant Comfort Plus**, имеют специальное технологическое покрытие, обеспечивающее качественный съём ЭКГ и практически неограниченный ресурс. Однако это покрытие следует беречь от царапин, чтобы не ухудшить работу прибора

Выбор модели остается за покупателем, с учетом его насущных задач и условий применения. Модель **Cardio Assistant Comfort Plus** больше подходит спортсменам и людям с чувствительной кожей. На потной коже одноразовые гелевые электроды, как правило, быстро отклеиваются, а эту модель можно фиксировать на теле с помощью сетчатого эластичного бинта, не используя клеящие материалы.

2.2. Комплектность поставки

Комплектность прибора представлена в таблице с учетом его модификаций:

Элементы комплектности	CARDIO ASSISTANT Comfort	CARDIO ASSISTANT Comfort Plus
Прибор в упаковке	+	+
Мобильное приложение*	+	+
Инструкция по эксплуатации **	+	+
Памятка	+	+
Паспорт и гарантийный талон	+	+
Кабель зарядный USB-магнитный	+	+

* Скачивается из магазина *Google Play*.

** Скачивается с сайта изготовителя *delfidia.by*.

В комплект приборов могут включаться наборы сертифицированных одноразовых электродов или самоклеящихся колец.

Мобильное приложение **DH-Cardio-Patch** устанавливается на смарт-гаджеты (смартфон, планшет) с ОС Android 9+. При необходимости на персональный компьютер с ОС Windows устанавливается независимая программа приема и отображения данных. Мобильное приложения кратко описано в разделе 4. Основное назначение приложения – ком-

муникация пациента с консультативным порталом **Delfihealth Telemed** и трансфер биомедицинских данных в личный кабинет данного портала. Задачи дистанционного мониторинга сигналов и консультирования пользователей приборов решают квалифицированные эксперты, работающие на портале.

Приборы обеспечены методикой проверки АЕВМ 941311.003/004 МП, которая предоставляется аккредитованным организациям.

2.3. Технические характеристики

Технические характеристики приборов **CARDIO ASSISTANT Comfort** и **Comfort Plus** даны в таблице:

Характеристики прибора	Показатели
Виды измеряемых сигналов	Биопотенциалы сердца (ЭКГ), биоимпеданс дыхания, температура тела, двигательная активность
Относительная погрешность измерения входного напряжения (5 Гц), %	±1
Диапазон входных напряжений, мВ	0,03 - 5
Частотный диапазон регистрации ЭКГ, Гц	0,05 - 40,0, с возможностью сужения

Характеристики прибора	Показатели
Диапазон измерения ЧСС (HR), уд./мин	30-240
Относительная погрешность измерения ЧСС (HR), %	±2
Погрешность воспроизведения калибровочного сигнала, %	±5
Коэффициент подавления синфазных помех, дБ	не менее 110 (согласно Datasheet применяемых электронных компонент)
Уровень шумов, приведенных ко входу, мкВ	не более 20
Частота дискретизации ЭКГ, Гц	500
Разрядность АЦП, бит	16
Период опроса сигнала дыхания, мс	8
Частота зондирующего тока в канале измерения биоимпеданса, кГц	64
Амплитуда зондирующего тока в канале измерения биоимпеданса, мкА	Не более 120
Период опроса датчика температуры, с	1
Погрешность измерения температуры в диапазоне от +30 °С до +45 °С	± 0,1 °С (согласно Datasheet датчика)
Период опроса акселерометра, с	0,1
Контролируемое ускорение по каждой оси, g	Не более 16
Интерфейс беспроводной связи с мобильным устройством	Bluetooth 5.0
Мощность передатчика Bluetooth, мВт	Не более 5,0 (согласно Datasheet устройства)
Ток потребления всего прибора, мА	• Не более 3,5 в рабочем режиме • Не более 0,02 в режиме энергосбережения
Максимальная продолжительность непрерывной работы без подзарядки	40 часов
Продолжительность работы при номинальной эксплуатации (до 1 часа/день)	Не менее 30 дней
Напряжение подзарядки аккумулятора, В	5,0
Габаритные размеры, мм	135x60x15 для модели Comfort ; 140x62x15 для Comfort Plus
Масса, г	Не более 50 г

2.4. Символы на лицевой стороне прибора и их информативность

Символы	Технический элемент	Как выполняется процедура
 MODE	Светодиод двухцветный	Служит для индикации рабочего режима прибора, его подключения к мобильному устройству, отражение зарядки аккумулятора
POWER 	Кнопка включения питания прибора	<i>Включение</i> – однократное нажатие этой кнопки переводит прибор из режима энергосбережения в рабочий режим. <i>Выключение</i> – вручную происходит при удержании кнопки более 3 с, автоматически – при отсутствии сопряжения со смартфоном более 15 минут
5V 	Гнездо подключения зарядного устройства	Позволяет восстановить номинальный уровень заряда встроенного аккумулятора
	Правый электрод	Обозначает правый край пластыря
	Левый электрод	Обозначает левый край пластыря
BLE PL CP 7D8E SN CP 01021 20.12.2023 IP 54	Информация о приборе	Bluetooth-имя прибора Серийный номер прибора Дата изготовления прибора Класс пыле- и влагозащиты

2.5. Символы маркировки

В маркировке упаковки и приборов **Cardio Assistant** могут использоваться символы, имеющие следующее значение:

	Символ рабочей части
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Не выбрасывать в урну, необходимо сдать в специальный пункт утилизации
	Символ постоянного тока заряда
	Класс пыле- и влагозащиты
	Осторожно
	Диапазон влажности
	Производитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Диапазон температуры хранения

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ С ПРИБОРОМ

3.1. Подготовка прибора к работе



После транспортирования прибора или его хранения в условиях, отличающихся от нормальных, время его выдержки в нормальных условиях (п.5) должно быть не менее 2 ч.

Извлечённый из упаковки прибор необходимо осмотреть и убедиться в отсутствии видимых механических повреждений эластичных обкладок, встроенных электродов или металлических гнезд. Комплектность поставки должна соответствовать сведениям, содержащимся в паспорте.

Предварительно установите на смартфон последнюю доступную вам в магазине Google Play версию приложения **DH-Cardio Patch** (требуется не ниже v.1.0.17), и убедитесь, подключив прибор и войдя в настройки приложения (раздел «О кардиорегистраторе», что прошивка ПО самого прибора имеет номер не ниже v.1.1.75).

Перед началом эксплуатации прибора рекомендуется убедиться в наличии достаточного заряда его аккумулятора, а при необходимости - зарядить его.

Проверка уровня заряда аккумулятора и правила подзарядки прибора

Переведите прибор в рабочий режим, нажав на кнопку  включения питания, если он находился в режиме энергосбережения. При этом светодиод  с лицевой стороны пластыря будет мигать зелёным цветом примерно раз в секунду. Это означает, что прибор готов к работе и уровень заряда составляет не менее 10%. Установите соединение прибора со смартфоном, открыв приложение DH-Cardio Patch. На экране сигналов вы можете видеть заряд аккумулятора в правом верхнем углу.

При наличии соединения со смартфоном светодиод будет периодически мигать зелёным цветом короткими вспышками, но с промежутками в 3 секунды.

Если светодиод будет мигать красным цветом, то это означает, что заряд аккумулятора составляет менее 10 % и прибор нужно зарядить. Не рекомендуется начинать длительную работу с прибором, если уровень заряда составляет менее 10 %.

Для зарядки прибора подключите кабель, входящий в комплект поставки, к зарядному устройству, а магнитный разъём этого кабеля - к соответствующему разъёму прибора. При заряде светодиод должен светиться красным цветом. При достижении заряда 100 % он погаснет. Процесс заряда аккумулятора также можно контролировать в мобильном приложении, соединив прибор со смартфоном. Не путайте уровень заряда смартфона с уровнем заряда прибора. Разряженный аккумулятор будет полностью заряжен за 2-3 часа.

Напоминаем! Эксплуатация и поверка прибора (наложение на тело, удержание в руках) во время подключения к сети 220 В вне зависимости от модели зарядного устройства и каких-либо предохранителей, категорически запрещена!

Для осуществления длительного мониторинга ЭКГ и других параметров предварительно зарядите аккумулятор до максимума и подготовьте таким же образом смартфон. При этом следует помнить, что смартфон придется подзарядить гораздо чаще прибора, так как прибор может работать непрерывно

но 2-3 суток, а батарея телефона потребует новой зарядки. Если есть возможность - телефон лучше оставлять подключенным к сети. Если все таки разрядился сам прибор, можно заменить его на другой, предварительно заряженный без значительных потерь информации.

Также используемый прибор можно подзарядить сертифицированным устройством типа Power Bank, с выходным напряжением 5 В. Не размещайте Power Bank и смартфон на груди у пациента. Их следует располагать рядом с пациентом, например на тумбочке. Кабели не должны препятствовать подъёму пациента. Магнитное соединение для надежности можно дополнительно фиксировать полоской пластыря.

3.2. Эксплуатация прибора

Первое включение прибора и проверка работоспособности приложения

Загрузите мобильное приложение **DH-Cardio Path** из магазина Google Play на свой смартфон и зарегистрируйтесь на портале **Delfihealth Telemed**. Запомните или запишите введенный вами пароль. Не создавайте слишком сложный пароль, чтобы в дальнейшем избежать трудностей с при входе в личный кабинет с других устройств. Если вы уже зарегистрировались на портале ранее через браузер, введите почту и нужный пароль и войдите в приложение. Помните, если вы сохранили пароль, но не входили в личный кабинет более 1 месяца, приложение вновь запросит его ввести. Загрузочная страница приложения и главное меню показаны на рис.9.

Далее включите прибор. Его готовность к соединению со смартфоном подтверждается миганием зеленого светодиода раз в секунду.

Проверка настроек прибора и приложения

Перед началом регистрации сигналов прибор и приложение следует настроить на необходимые режимы работы. Эти настройки осуществляются через мобильное приложение.

Настройки предусматривают выбор режима работы прибора (измерения, калибровка, поверка), масштабов отображения сигналов, ввод поправки температуры, установку границ фильтра ЭКГ, порогов тревоги, громкости звуков и др. Характер настроек определяет сам пользователь или его помощник, либо врач.

Эксплуатация прибора требует предварительного изучения его инструкции и руководства по мобильному приложению **DH-Cardio Patch**.

Прежде чем фиксировать прибор на теле, особенно при первом включении или после долгого хранения, убедитесь в его работоспособности и корректности работы приложения следующим образом.

Нажмите кнопку «Поиск устройств» в главном меню приложения. Должна появиться страница со списком всех активированных вами приборов (их может быть несколько). Выбрав один прибор из списка, подключите его к смартфону. Об успешном подключении будет свидетельствовать кратковременное мигание зеленого светодиода на выбранном приборе (1 раз в 3 секунды). Если у вас только один прибор, можно сразу нажать кнопку «Экран сигналов».

Если прибор не установлен на тело, по экрану смартфона будет двигаться чистая линия или небольшая шумовая дорожка, усиливающаяся при приближении ладони к электродам (рис.10). Это так называемый «открытый вход» усилителя биопотенциалов, имеющего высокоомное входное соп-

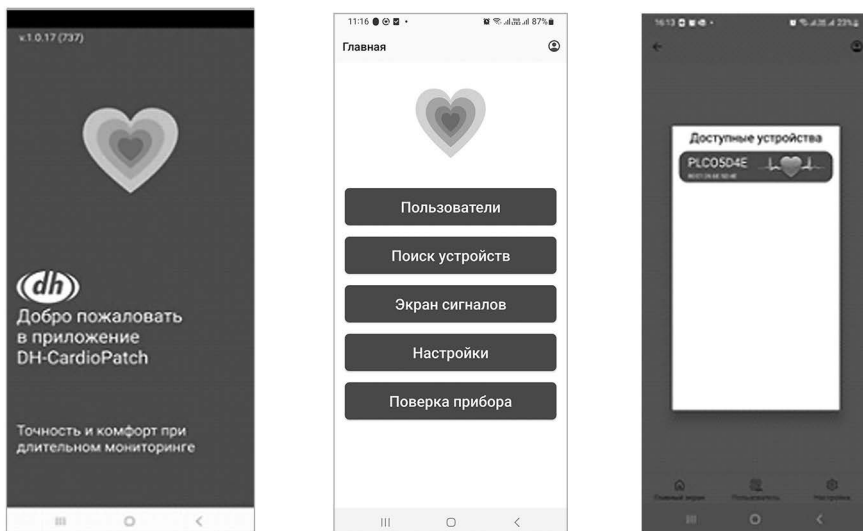


Рис.9 Загрузочная страница мобильного приложения, DH-Cardio Patch, главное меню и страница выбора прибора

ротивление и действующего подобно антенне, воспринимающей наводки на ладонь.

Однако лучшим вариантом будет сразу включить в настройках приложения команду «Калибровка 1 мВ» - вкл., что приведет к подаче в приложение стандартного калибровочного сигнала в виде меандра с размахом 1 мВ (рис. 11). Это дает возможность проверить правильность разметки шкалы ЭКГ на экране смартфона, а при необходимости – на экране компьютера, подключенного к серверу. Прохождение сигнала калибровки можно наблюдать онлайн (рис.12).

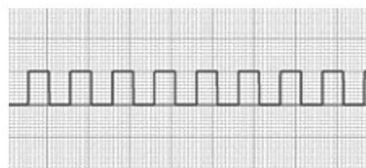
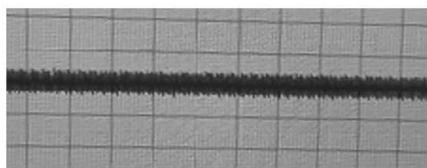


Рис.10-11 Наведенный шум и калибровочный сигнал прибора, поданные в мобильное приложение

И наконец, третьим способом проверки работы прибора и приложения, в частности, для модели **Cardio Assistant Comfort Plus**, является запись фрагмента ЭКГ с пальцев рук. Включив прибор и приложение, разместите большие пальцы на электродах и наблюдайте прохождение сигнала. Чем более расслаблены будут мышцы тела, тем чище будет сигнал ЭКГ, именуемый I стандартным отведением (рис.13-14).

Не рекомендуется выполнять эту процедуру с моделью **Cardio Assistant Comfort**. С металлических гнезд ЭКГ прак-



Рис.12 Калибровочный сигнал прибора, фиксируемый с помощью приложения в личном кабинете консультативного портала

тически не регистрируется, а прикладывать пальцы к липким электродам – значит повредить целостность их покрытия

Размещение прибора на теле и начало мониторинга

Процедуру проверки работоспособности прибора и сигнал калибровки нет необходимости повторять каждый раз перед началом эксперимента. Но если вы засомневались в правильности работы кардиопластыря или приложения, повторите ее.

Зафиксировать прибор на теле можно в нескольких позициях, например – показанных на рис. 15-16. Установка в других участках тела допустима, но следует на экране оценить качество и амплитуду сигналов. Для съема ЭКГ прибор нельзя устанавливать с правой стороны груди. Сигнал дыхания также зависит от места установки прибора. Наконец, для правильной иллюстрации приложением положения тела позиция прибора (акселерометра) долж-

В остальных случаях прибор можно закреплять на теле еще до его включения. Перед запуском приложения прибор следует включить, чтобы приложение обнаружило его.

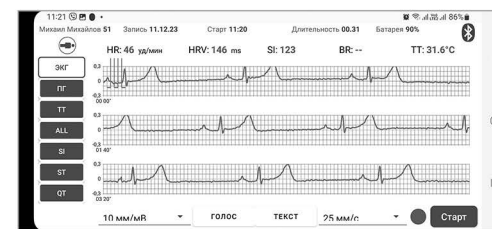


Рис.13-14 Регистрация ЭКГ многоэлектродными электродами в модели Cardio Assistant Comfort Plus и отображение ЭКГ на сервере

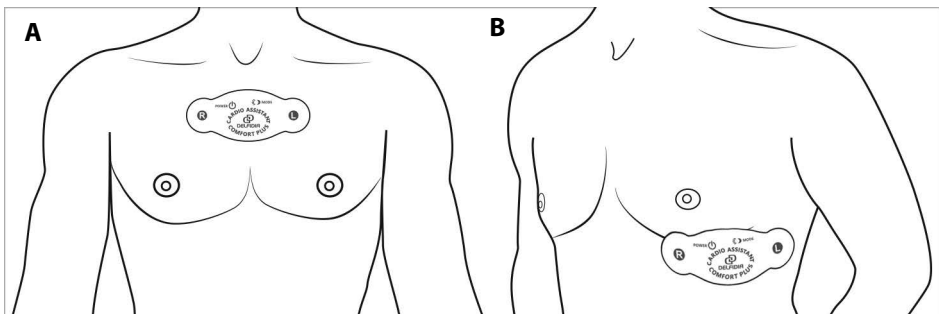


Рис.15-16 Примеры размещения прибора на человеке: положение А (слева) и положение В (справа) на рисунке.

на быть близка к позиции показанной на рис.15. Если необходимо иметь положительную полярность ЭКГ-элементов в положении В (рис.16), то пластень можно перевернуть, но следует учитывать, что данные акселерометра будут некорректны.

Следует помнить, что прибор автоматически уйдёт в режим энергосбережения (выключится) через 15 минут после потери сопряжения со смартфоном. Повторное нажатие кнопки включения питания вернёт прибор в режим ожидания сопряжения и можно вновь стартовать запись.

Отметим, что приложение работает в фоновом режиме и обеспечивает буферизацию записи ЭКГ в памяти смартфона в случае потери интернет-связи. Данные, накопленные в буфере, досылаются в личный кабинет сразу после возобновления связи с сервером.

Контроль температуры тела

Несмотря на высокую точность датчика температуры, его показания не

будут соответствовать результатам её аксиллярного измерения (в подмышечной впадине). Во первых, на поверхности груди температура кожи всегда ниже подмышечной и зависит от одежды, внешней температуры, двигательной активности обследуемого и т.д. Во вторых, этот датчик более инертен, долго прогревается через электрод.

Для получения привычных значений температуры в приложении можно ввести поправку на разницу температур, полученных с медицинского термометра и датчика прибора. Эта поправка индивидуальна и составит примерно +1,5 град. При сохранении поправки в настройках приложения, ею можно пользоваться в дальнейшем, понимая, что в первые минуты мониторинга введенного значения недостаточно. Эксперту, работающему на портале, важно видеть тенденцию роста или спада температуры. А при установке порога температуры в настройках приложения сигнал тревоги будет подаваться автоматически.

3.3. Методические особенности регистрации ЭКГ и других сигналов

От соблюдения правильной методики регистрации ЭКГ зависят не только форма и качество сигнала, но и выводы, формируемые экспертом и имеющие диагностическое значение. Лицам, не имеющим специальной медицинской подготовки, следует внимательно изучить ниже приведенные рекомендации перед тем, как самостоятельно проводить исследования.

Хотя конструкция прибора в большей степени ориентирована на применение в условиях покоя, при необходимости его можно использовать для записи ЭКГ в свободном движении или при нагрузочных пробах.

Для более устойчивой регистрации сигнала моделью **Cardio Assistant Comfort** рекомендуется приобретать одноразовые электроды возможно большей площади и проницаемые для пота, что не позволяет им быстро отклеиться при нагрузке. Электроды для устойчивого (холтеровского) мониторинга ЭКГ продаются у соответствующих производителей и поставщиков. Если запись ЭКГ у спортсмена действительно важна, то, в ущерб его комфорту, прибор дополнительно фиксируется эластичным тканевым бинтом.

При свободном перемещении запись ЭКГ осуществляется в смартфон, а в лабораторных условиях его можно отображать и записывать на компьютере, имеющем Bluetooth-модуль. Это упрощает выполнение нагрузочной пробы на тренажере.

При использовании мобильного приложения **DH-CardioPatch** запись ЭКГ на сервер может вестись практически неограниченное время, важно лишь следить за уровнем заряда аккумуляторов прибора и смартфона.

Следует понимать, что применение прибора в различных ситуациях требу-

ет соответствующих компетенций от его пользователя или лица, помогающего провести нужные наблюдения. Пожилые люди, дети, лица с определенным кругом заболеваний не смогут корректно пользоваться мобильным приложением. Помощь им должна оказываться лицами, имеющими опыт применения такого прибора и мобильных приложений.

Прибор и его приложение не заменяют врача, а лишь помогают ему в постановке диагноза и контроле состояния пациента. Согласно законодательству ряда стран, дистанционное консультирование является лишь основанием для определения важности очной встречи врача и пациента, выполнения углубленного обследования.

В то же время накопление массива данных в личном кабинете дает основу для прогнозирования здоровья как экспертом, так и самим пользователем. При этом важно отдельно регистрировать каждого обследуемого на портале, чтобы его ЭКГ не смешивались с ЭКГ другого пользователя, не искажали тренды его показателей, формируемые сервером.

Во время записи сигналов обследуемому нужно минимизировать разговоры (они меняют структуру сердечного ритма), следует избегать кашля, глотания, чихания, резкого изменения позы. Ровное, спокойное, естественное дыхание даст наиболее объективную картину состояния сердечно-сосудистой системы.

Важно: при длительном мониторинге обследуемому необходимо соблюдать ряд правил и учитывать особенности их трансфера в личный кабинет. В частности, смартфон должен постоянно находиться в кармане пациента или рядом с ним. Удаление от смартфона на расстояние более 8-10 метров не допускается, во избежание разрыва Bluetooth-связи.

Однако, приложение предусматривает непродолжительное (до 15 минут) отключение «кардиопластиря» от смартфона, с последующим их автоматическим подключением и продолжением передачи данных на сервер. Пользователь (врач) должен понимать, что данные за этот период будут потеряны и при частых уходах от смартфона потери будут накапливаться. Если разрыв Bluetooth-соединения превысил 15 минут, пластырь автоматически выключается, а приложение передает на сервер сообщение о прекращении записи. Следовательно, для возобновления мониторинга, прибор необходимо вновь включить, перезагрузить приложение и стартовать передачу, что приведет к формированию новой записи в личном кабинете.

Не рекомендуется возобновлять мониторинг при низком уровне заряда. Лучше прибор быстро подзарядить от сети, сняв


4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОВЕРКА ПРИБОРА

4.1. Данный прибор не требует технического обслуживания. Однако при этом не следует забывать, что он является изделием индивидуального применения, его использование другим лицом может привести к передаче кожных или инфекционных заболеваний.

Пользователю прибора рекомендуется периодически, примерно 1 раз в неделю, протирать рабочую (тыльную) поверхность прибора, включая металлические гнезда для крепления одноразовых электродов или многократные электроды, антисептиком или слабо концентрированным раствором спирта, средства для мытья посуды или обезжиривающего средства, удаляя следы пыли, пота или жировых отложений. Для протирки прибора следует использовать мягкую фланелевую ткань или ватный тампон.

его с грудной клетки. Всего 20 минут зарядки способно вывести аккумулятор на уровень 50%, давая возможность продолжить мониторинг еще не менее суток.

Всегда следует учитывать, что после потери связи и переподключения передача данных из буфера может блокировать развертку текущей ЭКГ на мониторе эксперта. Многое зависит от скорости интернета и производительности компьютера эксперта. Также эксперту иногда нужно обновлять страницу, открытую в браузере, чтобы текущая ЭКГ не «замораживалась» на экране

Пользуясь мобильным приложением, можно напрямую переходить в личный кабинет для обновления данных профиля, дневника самоконтроля, документов, а также просмотра ЭКГ на сайте. Для этого в главном меню необходимо нажать на символ , расположенный в правом верхнем углу.

В случае ухудшения работоспособности прибора или прекращения его работы следует прежде всего проверить заряд его аккумулятора, для проверки которого нужно включить мобильное приложение согласно инструкции.

При наличии признаков неисправности прибора (прибор не включается, не работает светодиод-индикатор, не переключаются рабочие режимы, сигнал не поступает в мобильное приложение и др.) следует проверить соединение каналов Bluetooth и, при необходимости, перегрузить мобильное приложение. Иногда пользователь смартфона просто забывает включить Bluetooth или он отключается в силу разных причин (режим «В самолете», сопряжение с другим телефоном и т.д.)

Программа самого прибора также может быть перезагружена. Для этого нужно воспользоваться зарядным кабелем, отключенным от зарядного устройства. Магнитный разъем этого кабеля нужно поднести вплотную к центральному электроду прибора, с его тыльной стороны, и кратковременно, однократно его коснуться (касание не должно быть долгим и многократным). Как результат, прибор будет перезагружен, о чем будет свидетельствовать вспышка зеленого светодиода.

Если перезагрузка программы или приложения не приводит к восстановлению работоспособности прибора, нужно обратиться на предприятие-изготовитель или в сервисный центр, указанный в паспорте. В период действия гарантийного срока пользователь должен предоставить гарантийный талон с отметкой о дате продажи.

Внимание! Самостоятельная разборка изделия запрещена. Замена неисправного аккумулятора и проверка прибора после ремонта осуществляется только его изготовителем.

4.2. Приборы модельного ряда **Delfidia Cardio Assistant** являются средствами измерений и подлежат проверке на производстве, а в отдельных случаях – при эксплуатации.

Проверка приборов **Comfort** и **Comfort Plus** автоматизирована в мобильном приложении и является его самостоятельным разделом (рис.9), который может использоваться как поверителем, так и самим владельцем прибора

при наличии надлежащего средства поверки. Методика поверки описана в соответствующем руководстве (АЕВМ 941311.003/004 МП), предоставляемом аккредитованным центрам и отражена в руководстве пользователя мобильным приложением.

Пользователю прибора важно знать собственные возможности в оценке состояния прибора и телемедицинского тракта. В настройках прибора имеется возможность задать режим передачи калибровочного сигнала 1 мВ (в виде меандра) (рис 11), поступление которого в мобильное приложение свидетельствует об исправности прибора и приложения.

Далее, войдя в личный кабинет портала **Delfihealth Telemed**, владелец прибора может наблюдать этот сигнал онлайн (рис.12), на любом другом мониторе (компьютера, другом смартфоне, планшете), подключенном к серверу, чтобы убедиться в корректности передачи этого сигнала, правильности разметки оценочных шкал и расстановки маркерных линий. Это дает основания доверять такому прибору при съеме и оценке ЭКГ, считать полученные заключения эксперта достоверными.

Другие преимущества автоматизированной поверки приборов и их эксплуатации в составе разработанного телемедицинского комплекса описаны в технических условиях на приборы и телемедицинский комплекс и в самой методике поверки приборов.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Прибор предназначен для эксплуатации в сухих закрытых помещениях или на открытой местности при отсутствии высокой влажности и осадков. Степень защиты оболочки прибора – IP54.

Вид климатического исполнения прибора — группа 4.2 УХЛ (ГОСТ 20790-93).

Нормальные условия эксплуатации (при поверке):

- температура окружающей среды: + 5...+40 °С;
- атмосферное давление: 630-800 мм рт. ст. (84-106,7 кПа);
- относительная влажность воздуха: 45-80% при температуре 25 °С.

Кардиопластырь, находящийся под теплой одеждой, может эксплуатироваться и в более жестких климатических условиях, переносимых человеком (горные восхождения, полярные экспедиции, биатлон, парашютный спорт и др.)

Средняя наработка на отказ у приборов составляет 1200 ч.

Среднее время восстановления работоспособности прибора после ремонта - 2 часа.

Хранить прибор следует при температуре окружающего воздуха от -10 до 40°С и относительной влажности не более 80 %.

Если прибор предполагается не эксплуатировать более одного месяца, рекомендуется хранить его в сухой упа-

ковке, либо иной таре, исключающей попадание на его поверхность пыли и влаги (полиэтиленовый пакет, плотно закрывающаяся картонная коробка и др.). При долгом хранении рекомендуется обратиться в сервисный центр для извлечения аккумулятора во избежание выхода прибора из строя.

Содержание пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию, в помещениях, где храниться прибор, недопустимо.

При **транспортировании** прибор должен быть упакован в транспортную тару (упаковку) и перевозиться в положении, исключающем его падения, удары посторонних предметов, деформацию коробки и т.д.

Температура окружающей среды при перевозке прибора в упаковке должна быть от -10 °С до +40 °С.

Утилизация приборов осуществляется в соответствии с действующими нормативными документами страны-потребителя. Приборы, вышедшие из строя и исчерпавшие срок службы, утилизируются как изделия медицинской техники и сдаются в соответствующие пункты приема. В случае замены сервисными центрами встроенных аккумуляторов, отработанные аккумуляторы сдаются сервисным центром на переработку профильным учреждениям.



ООО «Дельфидиа»

222210, Республика Беларусь,
Минская обл.,
Смолевичский р-н,
Китайско-Белорусский
индустриальный парк
«Великий камень»,
ул. Сапфировая, 18
E-mail: info@delfidia.by