



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «Компания «Интермедсервис»»



Голубев В.А.
августа 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

*Станция для контроля физиологических параметров в кардиологии, модель
EMS-XL*

В соответствии с Директивой 93/42 Совета ЕЭС о медицинских устройствах

Название производителя:

Mennen Medical Ltd.
4 Hayarden Street, Yavne, 81228
P.O. Box 102, Rehovot, 76 100, Israel
Тел.: +972-8-9323333
Факс: +972-8-9328510

Представитель в Европе:

Charter-Kontron Limited
Unit 18 Avant Business Centre
21 Denbigh Road
Milton Keynes
MK1 1DT England
Тел.: 01908 646070
Факс: 01908 646030

Представитель в США:

Mennen Medical Corp
2540 Metropolitan Drive
Metropolitan Industrial Park
Trevose, PA 19051
Телефон: 215-322-9997
Факс: 215-322-0199

Номер публикации: 960-ОПТ-615
Пересмотрено: Май, 2006 г.

Авторское право © Mennen Medical Mennen Medical Ltd. 2006. АВТОРСКИЕ ПРАВА
ЗАЩИЩЕНЫ

Зарегистрированные торговые марки являются интеллектуальной собственностью.

Важное уведомление

Данный документ подлежит следующим ограничивающим условиям:

Данное руководство содержит информацию, которая принадлежит Mennen Medical Ltd. Эта информация предоставляется исключительно в целях помощи авторизованным пользователям продуктов компании Mennen Medical Ltd. Инструкции, представленные в руководстве, не могут заменить установленную медициной процедуру действий по лечению пациента.

Ни одна из частей содержимого данного документа не может быть использована для каких-либо других целей, раскрыта какому-либо лицу или компании или воспроизведена где-либо без предварительного письменного разрешения Mennen Medical Ltd.

Иллюстрации и текстовая информация, представленные здесь, даны только для пояснения. Технические характеристики, на которых основывается информация данного руководства, и подлежат изменению без предварительного уведомления.

Торговые марки

Станции являются зарегистрированной торговой маркой Mennen Medical Ltd.

Другая компания или торговая марка, продукт или техническое название даны только для обозначения и могут являться торговыми марками их владельцев. Данные подлежат изменению без предварительного уведомления.

Ответственность производителя

Компания Mennen Medical Ltd. Считает себя ответственной за производительность, безопасность и функционирование оборудования только в том случае, если:

- Ремонт проводится квалифицированным персоналом Mennen Medical.
- Все электрические подключения в помещении, где устанавливается система, выполнены в полном соответствии с международными стандартами безопасности, а также определенными требованиями больничного учреждения.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями пользователя.

Начальное использование станции



Перед началом сбора данных пациента всегда выполняйте следующие стандартные проверки:

1. Проверьте систему на наличие каких-либо механических повреждений.
2. Проверьте все внешние выводы, штепсельные разъемы и приспособления.
3. Проверьте все функции инструментов, необходимых для снятия данных пациента, и убедитесь, что система находится в надлежащем рабочем состоянии.



Ни в коем случае не используйте систему для снятия данных пациента, если вы обнаружили какие-либо признаки неисправности системы.

Обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебного учреждения или к инженеру по эксплуатации компании Mennen Medical Ltd.

Примечания: Информацию о рекомендуемой процедуре очистки станции смотрите в разделе «Основная процедура очистки» на странице 27-2.

Информацию о калибровке и профилактическом техническом обслуживании смотрите в соответствующем разделе на странице 27-5.

Замена аккумуляторной батареи центрального процессора

Аккумуляторная батарея CPU обеспечивает резервное питание системы в том случае, когда станции отсоединена от главного источника питания.

Если система отключается от главного источника питания на два месяца (1440 часов) или больше, либо если система периодически отключается от источника питания, необходимо заменять аккумуляторную батарею центрального процессора.

Использование Станции по назначению

Система Станции – это современная компьютеризированная лаборатория, которая отображает и анализирует важные данные пациента, такие как электрокардиограмма, сердечный ритм, инвазионное артериальное давление, пульсовая оксиметрия, дыхание, минутный объем сердца и температура тела.

Кривые сердечного ритма, электрокардиограммы и артериального давления различных точек сердца непрерывно отображаются на дисплее физиологических кривых. Гемодинамические данные, кривые и цифровые данные могут быть записаны, проанализированы и отображены в виде отчетов различных форматов.

Соответствие

Система Станции разработана в соответствии с указанными ниже стандартами безопасности для медицинского электрического оборудования.

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2 (EMC)
IEC 60601-2-27
IEC 60601-2-30
IEC 60601-2-34

Согласно стандарту IEC 60601-1 станция относится к классу устройств I, поскольку она имеет и главную изоляцию и заземление.

Согласно европейской директиве 93/42/ЕЭС станции относятся к классу устройств IIa.

Оборудование для измерения инвазионного артериального давления, минутного объема сердца и SaO_2 классифицируется как оборудование BF.

Модули ЭКГ, температуры и ИВР (инвазионного артериального давления) обеспечивают защиту, предусмотренную для оборудования типа CF. Оборудование типа CF проектируется со специальной защитой от поражения электрическим током (частично относится к току утечки). Оборудование для ЭКГ применяется непосредственно к сердцу и защищено от дефибрилляции.

Руководство пользователя

Описание и расположение символов, используемых на модулях CFE (предварительная обработка физиологических данных) и на системе Cathlan читайте в разделе «Расположение ярлыков и описание символов» на странице ix.

Уведомление

Согласно федеральным законодательным ограничениям такое оборудование может продаваться только квалифицированному медицинскому персоналу и использоваться только им. Кроме того, пользователь должен быть должным образом обучен работе с такой системой. Инструкции по использованию, представленные в данном руководстве, не могут заменить установленную медициной процедуру действий по лечению пациента.

Биосовместимость

Все материалы, используемые для кабелей, идущих к пациенту, и соприкасающиеся части были проверены фирмой-изготовителем (-лями) оборудования на биологическую совместимость и соответствуют действующим стандартам биосовместимости.

Следующая информация содержит основные требования и предупреждения, предназначенные для внимания пользователя перед первоначальным использованием системы. Специальные предупреждения и предостережения, относящиеся к эксплуатации частей системы или отдельных модулей, появляются в соответствующих разделах этого руководства.

Излучение

Напряжение высокой частоты (RF) всегда создает электромагнитное поле. Интенсивность поля излучения в любой точке пространства прямо пропорциональна напряжению источника и обратно пропорциональна расстоянию от источника. Что касается электрохирургии, то активный электрод, возвратная пластина и их кабели всегда действуют, как передающие антенны.

Излучение электромагнитных полей перпендикулярно соответствующим им кабелям. Поэтому чувствительность кабеля ЭКГ к высокой частоте максимально, когда кабель ЭКГ проходит параллельно кабелю электропитания. Разделяя кабели или укладывая их перпендикулярно друг другу вы уменьшаете эффект взаимного влияния излучения.

Кроме того, влияние излучения может быть минимизировано следующим образом:

- Использовать самое низкое положение установки кабелей электропитания.
- Устанавливать Кабели ЭКГ как можно дальше от кабелей электропитания.
- Устанавливать Кабели ЭКГ под прямым углом по отношению к кабелям электропитания.

Защита электрода и датчика

Для электродов и датчиков артериального давления, рекомендованных к использованию с этим оборудованием, и для самого оборудования предусмотрены меры защиты от причинения ожогов пациенту во время использования оборудования для частотной хирургии.

Датчики, рекомендованные к использованию с этим оборудованием, соответствуют требованиям защиты согласно дополнительному стандарту 60601-1-2 международной электротехнической комиссии (IEC) по электромагнитной совместимости.

Степень защиты от проникновения извне

Стандартно для оборудования; IPX1 для применяемых деталей – защита от капающей сверху воды.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ УКАЗЫВАЮТ НА СИТУАЦИЮ, КОТОРАЯ МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ ИЛИ СМЕРТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ИЛИ ПАЦИЕНТА.

Примечание: Этот символ также используется для обозначения потенциальной опасности потери данных.

Предостережения по безопасности пациента



В целях обеспечения безопасности пациента рекомендуется, чтобы процедурная комната находилась в месте, куда не затруднен доступ. Запасной монитор обеспечивает непрерывное отображение ситуации в случае сбоя какого-либо устройства.

Опасность взрыва



Оборудование не предназначено для использования рядом с легко воспламеняющимися анестетическими веществами, которые могут смешиваться с воздухом или кислородом, либо с закисью азота.

Отсоединение принтера

Отсоединяя принтер, подключенный к системе методом последовательного подключения, обязательно отсоединяйте также и кабель принтера. Если вы не отсоедините кабель принтера, то это может стать причиной более медленной работы станции.

Примечание: Выбирайте вывод на печать только из меню "File".

Не выбирайте эту опцию из программы управления принтером.

Опасность поражения электрическим током

В целях предотвращения опасности поражения электрическим током следуйте предупреждениям, представленным ниже:



- Не прикасайтесь к пациенту, кушетке или инструменту во время дефибрилляции.
- Прежде чем очистить монитор или датчик SpO_2 , отключите переключатель питания монитора и отсоедините его от источника питания и электрического выхода. После чистки, перед тем, как вновь подключить источник питания, убедитесь, что весь монитор сухой (особенно если жидкость случайно попадала во внутреннюю часть монитора во время чистки). Более подробно информация по чистке монитора изложена в главе 27, в разделе «Уход и техническое обслуживание».
- Токопроводящие детали электродов и нейтральных электродов, а также коннекторы соответствующих им деталей, не должны соприкасаться с другими токопроводящими деталями и заземлением.
- Подключение питания к системе предварительной обработки данных выполняется только через главную соединительную консоль Mennen Medical. Не соблюдая это требование, вы подвергаете пациента опасности.
- Только квалифицированный технический специалист, прошедший полное обучение работе с системой, может иметь доступ к любой внутренней детали станции и/или выполнять процедуры по техобслуживанию.

Для постоянной и полной защиты от возгорания необходимо заменять предохранители только предохранителями такого же типа и класса. Перед началом проведения работ по техническому обслуживанию отключите источник питания.

Опасность потери постоянных данных



Функция удаления записи пациента является необратимой!

Для устранения риска потери постоянных данных следуйте инструкциям, представленным ниже в руководстве пользователя:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Станция, спроектированная согласно стандарту IEC 6060 по электромагнитной совместимости (ЭМС), работает в точном соответствии с другим медицинским оборудованием, отвечающим требованиям этого стандарта.

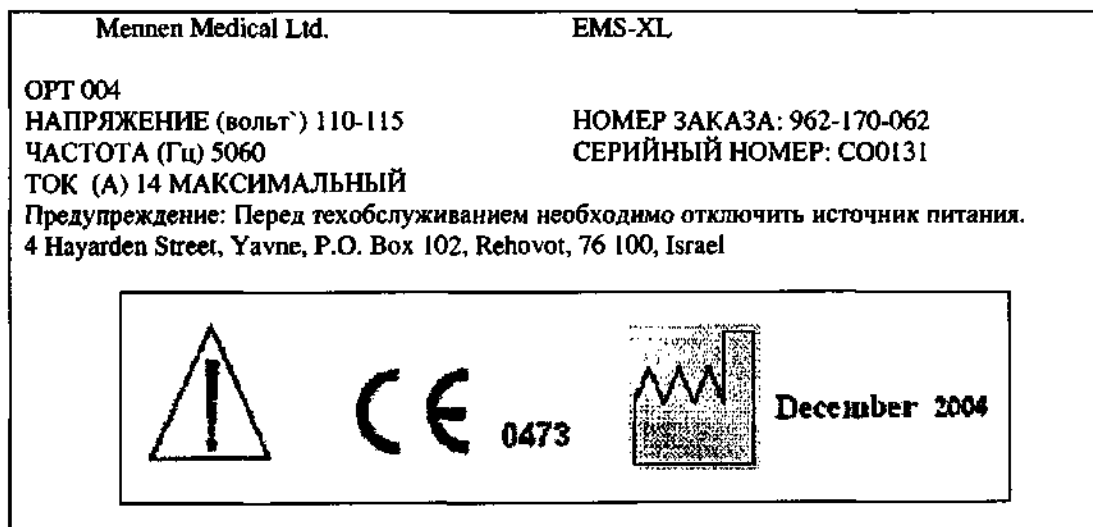
Для того, чтобы избежать влияния на монитор, не используйте монитор совместно с другим оборудованием, не соответствующим таким характеристикам.

- Ни в коем случае не применяйте сжатый воздух для какого-либо вывода и трубке соединения с монитором.
- Не храните монитор за рамками указанного диапазона температуры (от -20° до +65° [или от 20° F до 65° F]).
- Не подвергаете важные компоненты системы чрезмерному изгибу или магнитным полям.
- Оставьте место для циркуляции воздуха, для предотвращения перегрева Монитора.
- Для того, чтобы предотвратить попадание внутрь корпуса влаги не наклоняйте дисплей больше, чем на 45° в назад или на 15°. Кроме того, убедитесь, что дисплей не «завален» вперед или назад.
- Расположите всю систему или отдельные ее части в соответствии с требованиями к окружающей среде и требованиями к утилизации.
- градусов вперед

Примечание: Этот символ также используется для обозначения потенциальной опасности потери данных.

Таблички обозначения уровня безопасности

Таблички обозначения уровня безопасности приклеиваются к центральной панели станции и располагаются по центру на левой «ножке» опорного стола (по направлению вверх), например:



Табличка, пример которой представлен выше, включает в себя предупреждения и информацию о соответствии, а именно:

- Номер заказа/детали (P/N), серийный номер (S/N) и название модели.
- Информация об электропитании: Напряжение, Ток и Частота.
- Предупреждения: отключить источник питания перед техобслуживанием.