

Bicycle ergometer “eBike” for stress tests with accessories,
variants: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike
с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike
Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

User Manual

Руководство пользователя

Configurations for the Russian Federation

Конфигурация для Российской Федерации

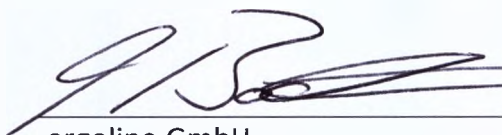
Legal Manufacturer / Производитель:

“ergoline GmbH” / “эрголайн ГмбХ”

Address/Адрес:

Lindenstr. 5, 72475 Bitz, Germany / Линденштр. 5, 72475 Битц, Германия

Approved/Утверждаю:



ergoline GmbH
Axel Bodmer
Quality Manager

ergoline GmbH

Lindenstraße 5 • D-72475 Bitz

Tel.: +49(0)7431 • 9894-0

Date: January 25th, 2017



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

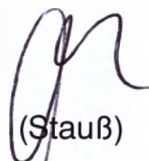
Herrn Axel Bodmer,
geboren am 06.04.1963,
geschäftsansässig in 72475 Bitz, Lindenstraße 5,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Albstadt-Tailfingen, den 25.01.2017

Notarin


(Stauß)





Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Axel Bodmer,
geboren am 06.04.1963,
geschäftsansässig in 72475 Bitz, Lindenstraße 5,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Albstadt-Tailfingen, den 25.01.2017

Notarin


(Stauß)





GE Healthcare

Велоэргометр eBike Basic **Велоэргометр eBike Comfort**

Версия встроенного ПО GF 1

Руководство оператора

2018112-301 RUS, редакция А



Примечание

Настоящее руководство предназначено только для аппаратов eBike (модели basic, comfort), встроенное ПО версии GF 1. Это руководство не подходит для предыдущих версий встроенного ПО.

CASE и MAC являются товарными знаками компании GE Medical Systems Information Technologies, входящей в концерн General Electric и представленной на рынке под наименованием GE Healthcare.

© General Electric Company, 2016 г. Все права защищены.

СОДЕРЖАНИЕ

Общие сведения	5
О руководстве.....	6
История редакций.....	6
Назначение руководства	6
Целевая аудитория	6
Целевое назначение, безопасность	6
Целевое назначение	6
Безопасность	7
Безопасность при проведении неинвазивного измерения артериального давления	8
Биосовместимость.....	8
Применимые законы, нормы и директивы	8
Символы.....	9
Механическая сборка.....	10
Средства управления и индикаторы	10
Транспортировка	11
Установка	11
Подсоединение шнура питания	12
Подключение к электрокардиографам GEHC.....	13
Возможность подключения eBike к электрокардиографам GE	14
Подключение eBike к аппарату Case	14
Подключение eBike к аппарату CARDIOSOFT / CS.....	15
Подключение eBike к аппарату MAC 2000	16
Подключение eBike к аппарату MAC 5500/MAC5500HD	17
Подготовка пациента	18
Регулировка седла и руля	18
Регулировка высоты седла велоэргометра eBike comfort.....	18
Наложение манжеты для измерения артериального давления	19
Подсоединение манжеты для измерения артериального давления	20
Измерение артериального давления.....	22
Модуль измерения артериального давления — функциональное описание	22
Выполнение измерения	23
Точность измерения	23
Эксплуатация	24
Индикация скорости	24
Регулировка руля	25
Регулировка седла	25
Пульт управления М	26
Включение системы	26
Рабочий режим с пультом управления М.....	26
Чистка, техобслуживание, утилизация.....	28
Технические характеристики.....	31
Электромагнитная совместимость EN 60601-1-2	39



ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- Аппарат eBike имеет маркировку CE CE-0123 (уполномоченный орган сертификации: TÜV), которая означает соответствие требованиям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и выполнение существенных требований Приложения I упомянутой директивы. Маркировка CE охватывает только комплектующее оборудование, перечисленное в разделе «Информация для заказа». По классификации Директивы о медицинских изделиях аппарат представляет собой оборудование класса IIa.
- Аппарат соответствует требованиям стандарта EN 60601-1 «Изделия медицинские электрические, часть 1: общие требования безопасности», а также требованиям по защите от помех стандарта EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость — изделия медицинские электрические». Радиопомехи, создаваемые настоящим аппаратом, не выходят за рамки пределов, указанных в стандарте EN 55011 для класса B.
- Символ  означает: класс защиты II.
- Настоящее руководство является неотъемлемой частью аппарата. Пользователь должен всегда иметь возможность с ним свериться. Внимательное ознакомление с информацией, содержащейся в руководстве, является обязательным условием для надлежащей работы аппарата и его правильной эксплуатации, а также обеспечивает безопасность пациента и пользователя. Нужно обратить внимание, что информация, относящаяся к нескольким разделам, упоминается только один раз. Поэтому следует внимательно прочитать руководство полностью.
- Символы   означают необходимость свериться с сопроводительной документацией. Они указывают на детали, на которые следует обратить особое внимание при эксплуатации аппарата.
- Соблюдение требований безопасности защищает от травм и предотвращает ненадлежащую эксплуатацию аппарата. Все пользователи аппарата и лица, отвечающие за сборку, техобслуживание, проверку и ремонт, обязаны ознакомиться с настоящим руководством перед началом работы или эксплуатации аппарата. Параграфы, отмеченные специальными символами, имеют особое значение.
- В случае открытия пульта управления неуполномоченными лицами и при повреждении талона техосмотра гарантия аннулируется.
- В настоящем руководстве представлены технические характеристики аппарата и применимые стандарты безопасности, действующие на момент издания. Все права на аппараты, контуры, методы, программное обеспечение и названия, упомянутые в настоящем руководстве, защищены.
- По запросу компания GE Healthcare предоставляет руководство по обслуживанию на месте.

- Система управления качеством ergoline соответствует стандартам ISO 9001: 2008 и EN ISO 13485: 2003-AC2007.
- Информация о безопасности в настоящем руководстве систематизирована следующим образом:

Опасно!

Означает угрожающую опасность. Столкновение с данной угрозой влечет смерть или тяжелые травмы.

Осторожно!

Означает опасность. Столкновение с данной угрозой может повлечь легкие травмы и/или повреждение продукции/имущества.

Внимание!

Означает потенциальную опасность. Столкновение с данной угрозой может повлечь легкие травмы и/или повреждение продукции/имущества.

- Для обеспечения безопасности пациента и эксплуатации без помех, а также для гарантии указанной точности измерений рекомендуется использовать только оригинальное комплектующее оборудование, предоставляемое дистрибьюторской сетью GE Healthcare. Пользователь самостоятельно несет ответственность в случае использования комплектующего оборудования других производителей.
- GE Healthcare несет ответственность за последствия для безопасности, надежности и работы аппарата при условии, что:
 - сборка, подключение дополнительного оборудования, повторная настройка, изменение или ремонт производились персоналом GE Healthcare или другими лицами, уполномоченными компанией GE Healthcare;
 - аппарат эксплуатируется в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.



ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Биц
Германия

Тел.: +49-(0)-7431-9894-0
Факс: +49-(0)-7431-9894-128
Эл. почта: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com

Дистрибьютор:
GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Милуоки, Висконсин, 53223 США
Тел.: +1 414 355 5000
1 800 437 1171 (только для США)
1 800 668 0732 (только для Канады)
Факс: +1 414 355 3790

Страна производства указана на этикетке аппарата.

О РУКОВОДСТВЕ

ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Настоящее руководство может быть изменено соответствующей службой компании GE Healthcare. Код редакции, буква после номера части документа, изменяется после каждого обновления руководства.

Каталожный номер / редакция	Дата	Комментарий
2018112-301, редакция А	2016-03	Первое издание

НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации аппарата в соответствии с его функцией и назначением.

При необходимости в руководстве указываются дополнительные источники соответствующей информации и/или технической помощи.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников. Предполагается, что такие медицинские работники обладают требуемыми для проведения обследования практическими знаниями по медицинским процедурам, методам и терминологии.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ И БЕЗОПАСНОСТЬ

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат eBike предназначен для эксплуатации обученными операторами под непосредственным надзором лицензированного медицинского работника в больницах, клиниках, врачебных кабинетах и реабилитационных центрах.

Аппарат eBike используется для проведения воспроизводимого и сравнимого обследования при определенной нагрузке, независимой от скорости вращения педалей.

Аппарат eBike рассчитан на взрослых, подростков (от 12 лет до 21 года) и детей (от 2 до 12 лет), если их рост и вес находятся в пределах, указанных в разделе «Технические характеристики» на странице 31.

Аппарат eBike представляет собой управляемый компьютером велоэргометр для использования в медицине. При скорости вращения педалей от 30 до 130 об/мин и нагрузке от 6 до 999 Вт велоэргометр работает независимо от скорости вращения педалей.

Велоэргометр предназначен для эксплуатации только в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем руководстве, при проведении теста на переносимость физической нагрузки, а также при реабилитации пациентов с сердечными и сердечно-сосудистыми заболеваниями. В случае использования велоэргометра в других целях производитель не

несет ответственности за ущерб здоровью или повреждение имущества в результате использования оборудования не по назначению.

Предлагается две модели eBike: eBike basic и eBike comfort. Модель eBike comfort отличается от модели eBike basic наличием функции электрического регулирования высоты седла. Пациент может оставаться на седле во время его подъема или опускания.

Аппарат eBike можно использовать в сочетании с электрокардиографами GE Healthcare (см. раздел «Возможность подключения eBike к электрокардиографам GE»). При использовании в сочетании с электрокардиографом велоэргометр находится под управлением электрокардиографа. Кроме того, электрокардиограф запускает сфигмоманометр (не входит в стандартную комплектацию), встроенный в велоэргометр. Дополнительное измерение артериального давления можно запустить вручную.

На дисплее пульта управления отображаются текущие показания измерений.

Подсоединенный электрокардиограф обеспечивает полное документирование теста.

Примечание: рабочие компоненты

Рабочие компоненты — это составные части оборудования, которые непосредственно контактируют с телом человека (например, устройства для измерения артериального давления).

Примечание: устойчивость

- Необходимо обеспечить устойчивость Велоэргометра. Устойчивость велоэргометра нельзя гарантировать при превышении максимально допустимого веса пациента на 10 %. В таком случае аппарат может потерять устойчивость.

БЕЗОПАСНОСТЬ

Опасно!

● Опасность взрыва ●

Аппарат не предназначен для использования в зонах, где может возникнуть опасность взрыва.

Опасность взрыва может появиться вследствие использования воспламеняемых анестетиков, средств очистки кожи или дезинфицирующих средств.

Осторожно!

● Опасность для пациента, риск повреждения оборудования ●

Запрещается подвергать eBike воздействию прямых солнечных лучей во избежание нагрева компонентов системы до недопустимо высоких температур.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать eBike на улице (медицинский прибор). Кроме того, у аппарата отсутствует дополнительная защита от проникновения влаги. Влажность внутри аппарата может привести к сбоям в работе оборудования и повысить риск поражения электрическим током.

Также запрещается использовать аппарат рядом с системами энергоснабжения, так как они могут нарушить работу оборудования.

Аппарат eBike можно использовать только в сочетании с комплектующим оборудованием, одобренным GE Healthcare.

● Риск для людей ●

Перед использованием велоэргометра необходимо убедиться, что он находится в исправном рабочем состоянии. В частности, следует проверить кабели и соединения на предмет повреждений. Поврежденные детали нужно сразу же заменить.

● Неисправность оборудования ●

Для подключения аппарата к другому оборудованию допускается использование только специальных экранированных кабелей, поставляемых GE Healthcare.

● Неисправность оборудования ●

Запрещается использовать сотовые телефоны в непосредственной близости от велоэргометра, так как они могут повлиять на правильность его работы.

Нестабильность показаний в ваттах в большинстве случаев указывает на электромагнитные помехи. Если отображаемое значение часто меняется даже при скорости выше 30 об/мин, это может также быть вызвано электромагнитными помехами.

Осторожно!

● Опасность поражения электрическим током ●

При подсоединении к велоэргометру другого оборудования или при создании медицинской системы следует убедиться, что добавочные токи утечки не представляют опасности. При возникновении вопросов следует связаться с компанией GE Healthcare или ее торговыми представителями.

Во время эксплуатации велоэргометр должен быть всегда подсоединен к электропроводке, выполненной в соответствии с местными требованиями.

● Опасность для пациента ●

Согласно требованиям Положения о порядке эксплуатации медицинской продукции (MPBetreibV, § 5), принятого в Германии, пользователи должны:

- предварительно пройти обучение эксплуатации велоэргометра;
- знать порядок эксплуатации и сборки велоэргометра;
- знать и соблюдать правила безопасности и нормы эксплуатации оборудования такого типа;
- знать любые другие соответствующие правила и нормы (например, инструкции по технике безопасности);
- знать потенциальные опасности, возникающие при эксплуатации оборудования такого типа;
- следить за тем, чтобы оборудование не подвергалось несанкционированным изменениям.

Примечание

Отключение всех полюсов аппарата от сети электроснабжения происходит только после отсоединения шнура питания от розетки.

Внимание!

Дополнительное оборудование, подсоединенное к медицинскому электрическому изделию, должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 в случае оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям для медицинских электрических систем (см. IEC 60601-1-1 или положение 16 издания 3 IEC 60601-1 соответственно).

Лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к медицинскому электрическому изделию, настраивает медицинскую систему и, таким образом, несет ответственность за соблюдение требований для медицинских электрических систем. Следует обратить внимание, что местные законы имеют преимущественную силу перед вышеуказанными требованиями.

При возникновении вопросов необходимо связаться с местным дилером или компанией GE Healthcare.

- IEC 60601-1+A1+A2:1995:6.8.2.c, 19.2.b, 19.2.c
- IEC 60601-1:2005:7.9.2.5, 8.1, 16.2.d
- MDD 93/42/EEC: Приложение I, пункт 13.6.c

БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Осторожно!

• Опасность для пациента •

Запрещается измерять артериальное давление с помощью манжеты у пациентов, страдающих серповидно-клеточной анемией или в том случае, если существует риск повреждений кожи.

Манжета может привести к появлению гематом у пациентов с тяжелым расстройством свертываемости крови. В таких случаях необходимо принять решение за или против автоматического измерения артериального давления.

Внимание!

• Снижение точности измерений •

Аритмия, часто возникающая во время измерений, может повлиять на точность результата.

В некоторых обстоятельствах достоверные измерения невозможны.

Электромагнитные поля также могут повлиять на точность измерений.

Примечание

- Модуль артериального давления и одобренное комплектующее оборудование оснащены защитой от разряда дефибриллятора и могут оставаться подсоединенными к пациенту в течение дефибрилляции.
- Если во время накачивания давление в манжете достигает 300 мм рт. ст., накачивание прекращается и манжета сдувается. В качестве дополнительной меры предосторожности манжета незамедлительно сдувается при превышении давления в 320 мм рт. ст. Эту функцию можно проверить, резко согнув руку во время накачивания манжеты. В результате в манжете временно создается избыточное давление, поэтому манжета сразу же должна сдуться.
- Измерения, которые не дают достоверного результата, не повторяются во время проведения теста на переносимость физической нагрузки.
- Если этап накачивания занимает больше 40 секунд или если за приемлемый период времени в манжете не создается достаточное давление, измерение прекращается и манжета сдувается.
- При невозможности получения достоверного результата измерений в течение 120 секунд измерение прекращается и манжета сдувается.
- Если давление в манжете остается постоянным в течение некоторого времени, измерение прекращается и манжета сдувается.

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Части аппарата, описанные в настоящем руководстве, включая все комплектующее оборудование, которое контактирует с пациентом во время использования по назначению, соответствуют требованиям биосовместимости применимых стандартов при использовании по назначению.

При возникновении вопросов по данному пункту необходимо связаться с компанией GE Healthcare или ее торговыми представителями.

ПРИМЕНИМЫЕ ЗАКОНЫ, НОРМЫ И ДИРЕКТИВЫ

- 93/42/EEC (Директива ЕС о медицинских изделиях)
- DIN EN ISO 13485:2007. Система управления качеством
- DIN EN ISO 9001:2008. Система управления качеством

СИМВОЛЫ



Символ «рабочая часть типа В»
Рабочие части типа В не соприкасаются непосредственно с пациентом и предусматривают наименьшую защиту от поражения электрическим током.



Символ «рабочая часть типа BF»
Рабочие части типа BF накладываются на тело пациента и обеспечивают более высокую защиту от поражения электрическим током. Рабочие части изолированы.



Внимание! Необходимо свериться с сопроводительной документацией.



Оборудование класса защиты II



Этот символ означает, что отходы от электрического и электронного оборудования запрещается удалять как несортированные бытовые отходы и следует утилизировать отдельно.
См. руководство по эксплуатации!



Номер заказа



Серийный номер



Запланированная дата следующей проверки (например, март 2017 года)



Включение переключателя (напряжения)



Выключение переключателя (напряжения)



Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC.
Уполномоченный орган сертификации: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Мюнхен, Германия



Маркировка Национальной испытательной лаборатории (NRTL) для США и Канады



Обозначение производителя



Дата производства.
Число под этим символом означает год производства в формате ГГГГ



Без ПВХ



Без латекса



Соответствует правилам ограничения содержания вредных веществ



Подходит для указанной окружности руки



Маленький размер



Стандартный размер



Большой размер



Маркировка транспортировки и хранения: верх



Маркировка транспортировки и хранения: беречь от влаги



Маркировка транспортировки и хранения: хрупкий груз



Маркировка транспортировки и хранения: одобренный температурный диапазон



Маркировка транспортировки и хранения: одобренный уровень влажности, без конденсации



Маркировка транспортировки и хранения: одобренный диапазон давления



Маркировка транспортировки и хранения: не складывать в штабеля

МЕХАНИЧЕСКАЯ СБОРКА

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

- 1 Пульт управления M
- 2 Индикация скорости для пациента
- 3 Соединители (например, для манжеты измерения артериального давления)
- 4 Регулировка угла руля
- 5 Ролики
- 6 Основание (малое)
- 7 Регулируемые ножки для выравнивания положения велоэргометра на неровном полу
- 8 Розетки для шнура питания и соединительных кабелей (обратная сторона основания велоэргометра)
- 9 Выключатель питания (переключатель [I/O])
- 10 Регулировка седла с помощью стопорного рычага



eBIKE BASIC

- 1 Пульт управления M
- 2 Индикация скорости для пациента
- 3 Соединители (например, для манжеты измерения артериального давления)
- 4 Регулировка угла руля
- 5 Ролики
- 6 Основание (крупное)
- 7 Регулируемые ножки для выравнивания положения велоэргометра на неровном полу
- 8 Розетки для шнура питания и соединительных кабелей (обратная сторона основания велоэргометра)
- 9 Выключатель питания (переключатель [I/O])



eBIKE COMFORT

ТРАНСПОРТИРОВКА

Для транспортировки на короткие расстояния велоэргометр можно приподнять за седло и перекатить на роликах.

Для транспортировки на большие расстояния рекомендуется воспользоваться следующим способом:

- Отсоединить шнур питания и соединительные кабели.
- Повернуть руль вперед и зафиксировать стопорный рычаг.
- Встать перед велоэргометром, взяться за руль и наклонять велоэргометр на себя, пока он не будет устойчиво стоять только на роликах.
- Велоэргометр готов к транспортировке.
- На новом месте установки очень осторожно опустить велоэргометр на ножки, избегая повреждений.

Внимание!

• Повреждение оборудования •

Следует избегать сильной тряски во время транспортировки велоэргометра.



ТРАНСПОРТИРОВКА АППАРАТА eBIKE

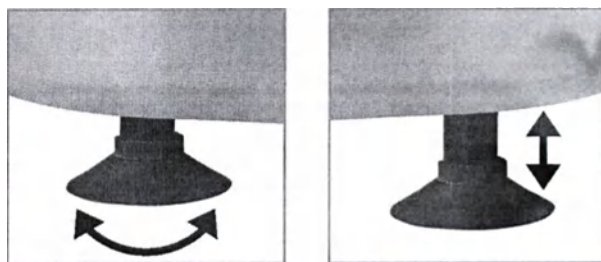
УСТАНОВКА

Необходимо расположить велоэргометр на горизонтальном ровном полу.

Велоэргометр следует устанавливать в надежном и устойчивом положении, две регулировочные ножки сзади позволяют легко выравнять аппарат на неровных полах. Для большей устойчивости можно дополнительно заказать пластину-стабилизатор.

Следует выдвигать соответствующую ножку до тех пор, пока велоэргометр не перестанет шататься.

В случае если покрытие пола требует осторожного обращения, рекомендуется подложить под велоэргометр коврик, чтобы защитить покрытие пола от повреждения ножками велоэргометра.



РЕГУЛИРОВОЧНЫЕ НОЖКИ ВЕЛОЭРГОМЕТРА eBIKE

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ

Необходимо стать сбоку от велоэргометра и крепко взяться за руль и седло обеими руками.

Осторожно наклонить велоэргометр в одну сторону (рекомендуется делать это вдвоем) и положить на пол таким образом, чтобы велоэргометр опирался на руль.

Внимание!

• Повреждение оборудования •

Перед подключением велоэргометра к линии питания необходимо убедиться, что напряжение в линии соответствует значениям на типовой табличке. Типовая табличка расположена на обратной стороне основания в задней части велоэргометра.

Панель подключения находится на обратной стороне основания велоэргометра.

- Подсоединить шнур питания к розетке (a).
- С помощью зажима электропровода в комплекте закрепить кабель на металлическом каркасе (b).

Следует осторожно вернуть велоэргометр в исходное положение и убедиться, что он не стоит на шнуре питания.

Примечание

• Отключение от питания •

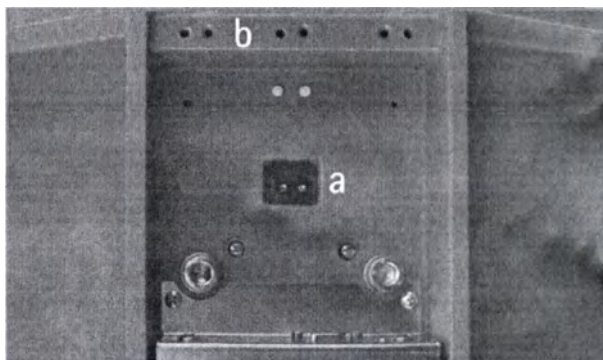
Аппарат отключается от питания с помощью переключателя или отсоединения шнура питания.

При отсоединении шнура питания происходит полное отключение аппарата от сети питания (отключение всех полюсов).

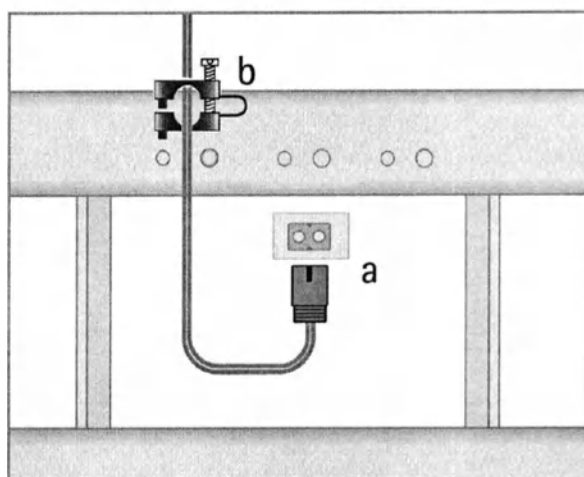
Необходимо обеспечить постоянный свободный доступ к разъему электропитания.



Положение для сборки



ОБРАТНАЯ СТОРОНА ОСНОВАНИЯ ВЕЛОЭРГОМЕТРА



ПОДСОЕДИНЕНИЕ ШНУРА ПИТАНИЯ

a Подвод питания

b Зажим электропровода

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФАМ GEHC

Электрокардиограф	Соединительный кабель	Соединитель на eBike
CardioSoft *)	22336203	Порт 1
	2017911-131	USB-порт
CASE	22336203	Порт 1
MAC 2000 ST	2006795-001	Порт 1
MAC 5500/ MAC 5500 HD (соединение только через COM-модуль **)	2008110-001 2008114-001	Аналоговый порт 3

- *) Также возможно подключение через USB-порт. Однако в этом случае необходимо вначале установить соответствующий драйвер (см. прилагаемый CD-диск). Инструкции по установке драйвера содержатся в руководстве по обслуживанию на месте.
- **) К установке COM-модуля (деталь № 2018111-340) и к настройке допускается только обученный персонал по техническому обслуживанию (см. руководство по обслуживанию на месте).

На момент доставки аппарат eBike настроен для обмена информацией с электрокардиографами под цифровым управлением.

Для использования с электрокардиографами с аналоговой системой управления (MAC 5000 ST/5500 ST/MAC 5500 HD) требуются следующие настройки:

- режим по умолчанию: режим PC (ПК);
- тип ЭКГ: Analog/Digital (Аналоговый/цифровой).

К установке данных настроек и конфигурации допускается только обученный персонал по техническому обслуживанию.

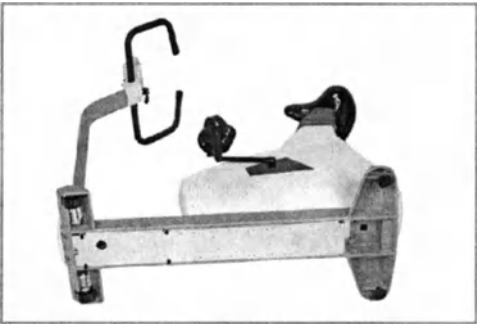
- Необходимо установить зажим электропровода, чтобы зафиксировать кабельное соединение.

Соединительный кабель вставляется в 9-полюсную розетку панели подключений (порт 1) или в USB-порт и фиксируется на металлическом каркасе дополнительным зажимом электропровода.

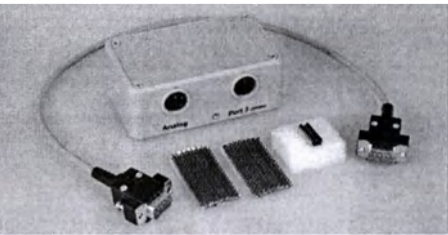
Внимание!

• Повреждение оборудования •

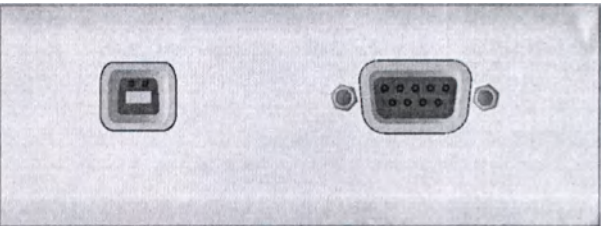
Перед подключением велоэргометра к линии питания следует убедиться, что напряжение в линии соответствует значениям на типовой табличке. Типовая табличка расположена на обратной стороне основания в задней части велоэргометра.



МОНТАЖНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ



COM-модуль



ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФУ/СИСТЕМЕ ДЛЯ СЪЕМА ЭКГ НА БАЗЕ ПК

- | | |
|--------|---|
| USB | Соединение с ПК через USB (виртуальный COM) |
| ПОРТ 1 | Цифровое соединение (дистанционное управление с ПК или электрокардиографа), соединение для кабеля-переходника (аналоговый интерфейс + дистанционный пуск) |

Примечание

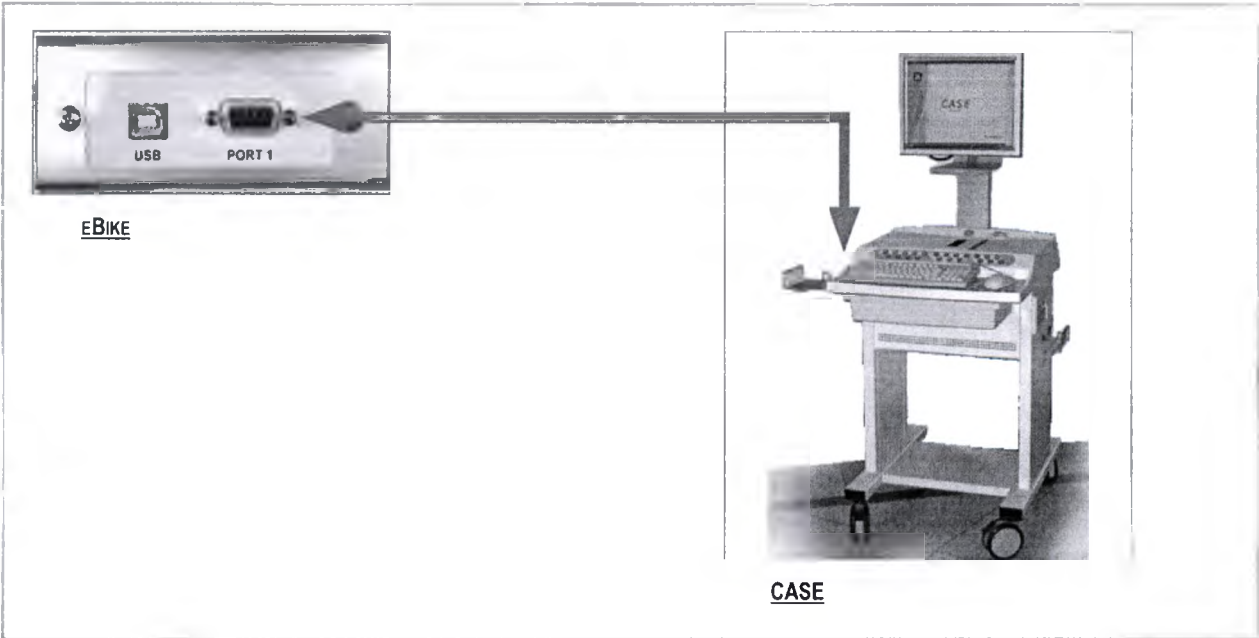
• Соединительные кабели •

Следует использовать только одобренные компанией GE Healthcare соединительные кабели.

Для работы через USB-порт требуется специальный драйвер.

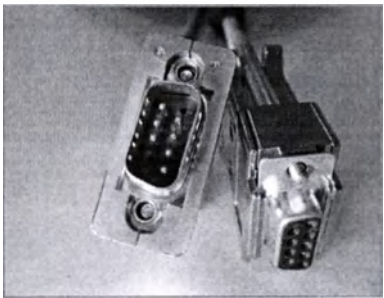
Возможность подключения eBike к электрокардиографам GE

Подключение eBike к аппарату CASE



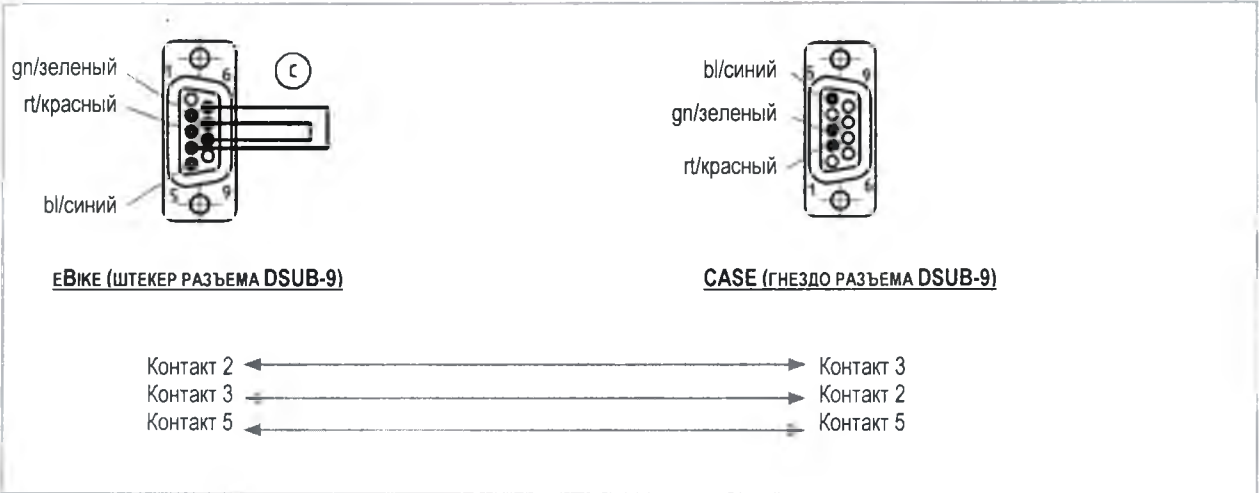
Соединения

- Кабель: 22336203
- eBike: ПОРТ 1 (RS-232)
- CASE: СОМ 1 или СОМ 2

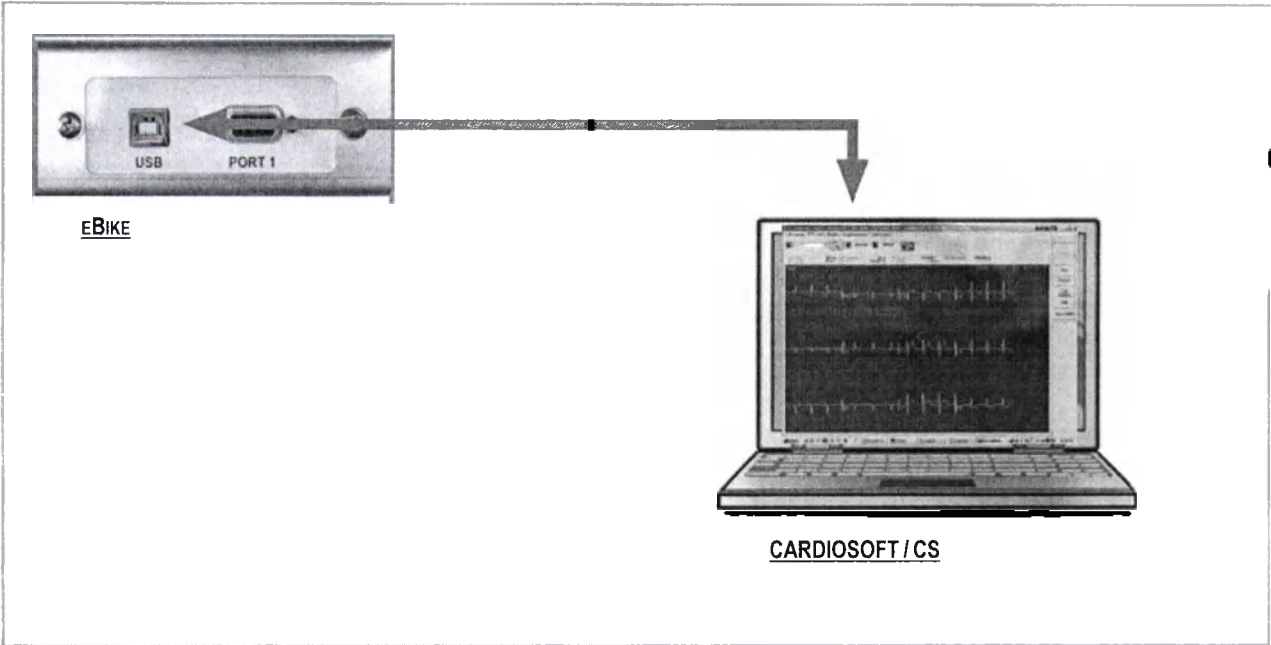


КАБЕЛЬ 22336203

КОНТАКТЫ КАБЕЛЯ

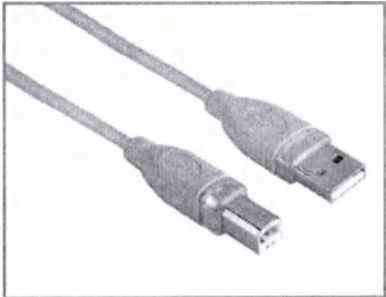


Подключение eBike к аппарату CARDIOSOFT / CS



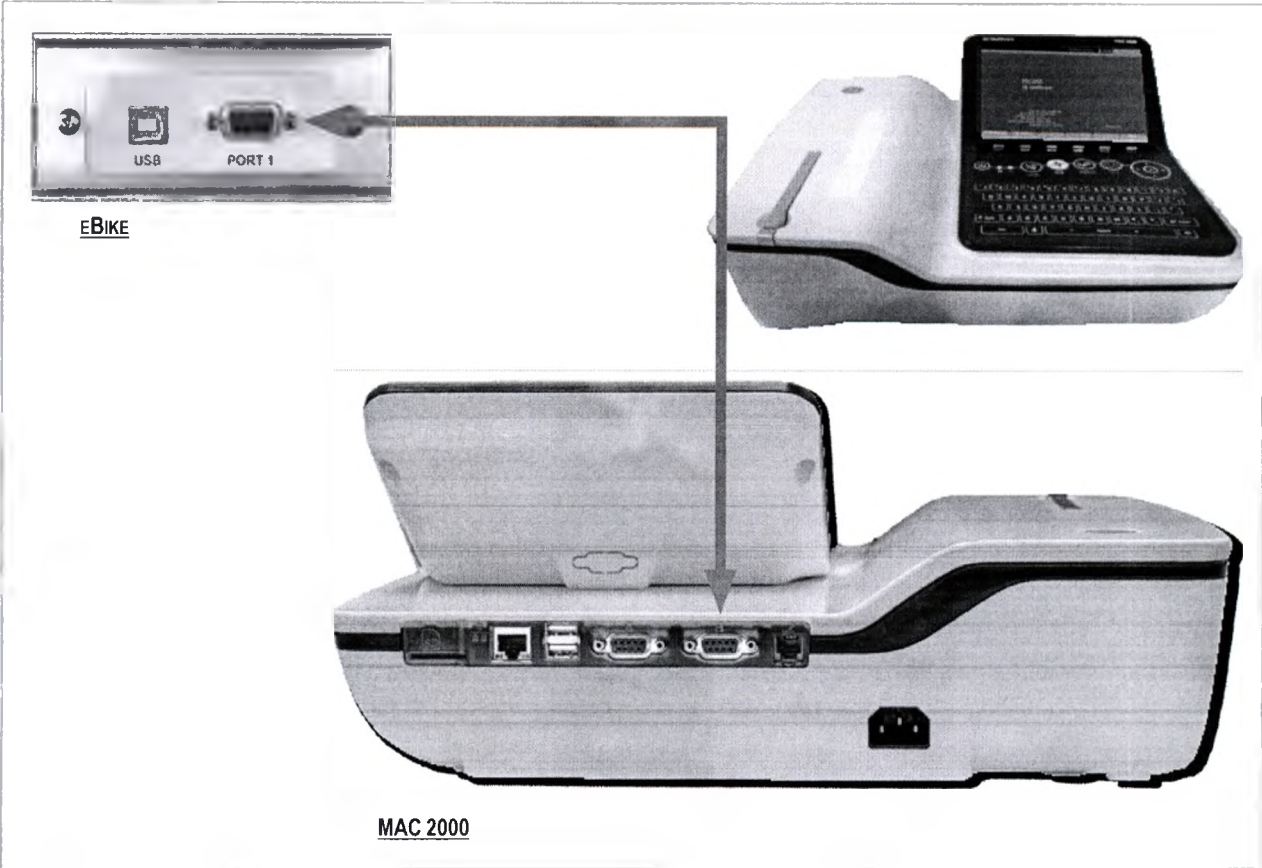
Соединения

- Кабель: 2017911-131
- eBike: USB
- CARDIOSOFT/CS: USB



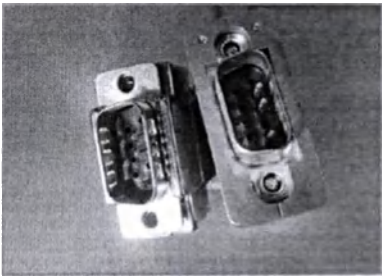
КАБЕЛЬ: 2017911-131

Подключение eBike к аппарату MAC 2000



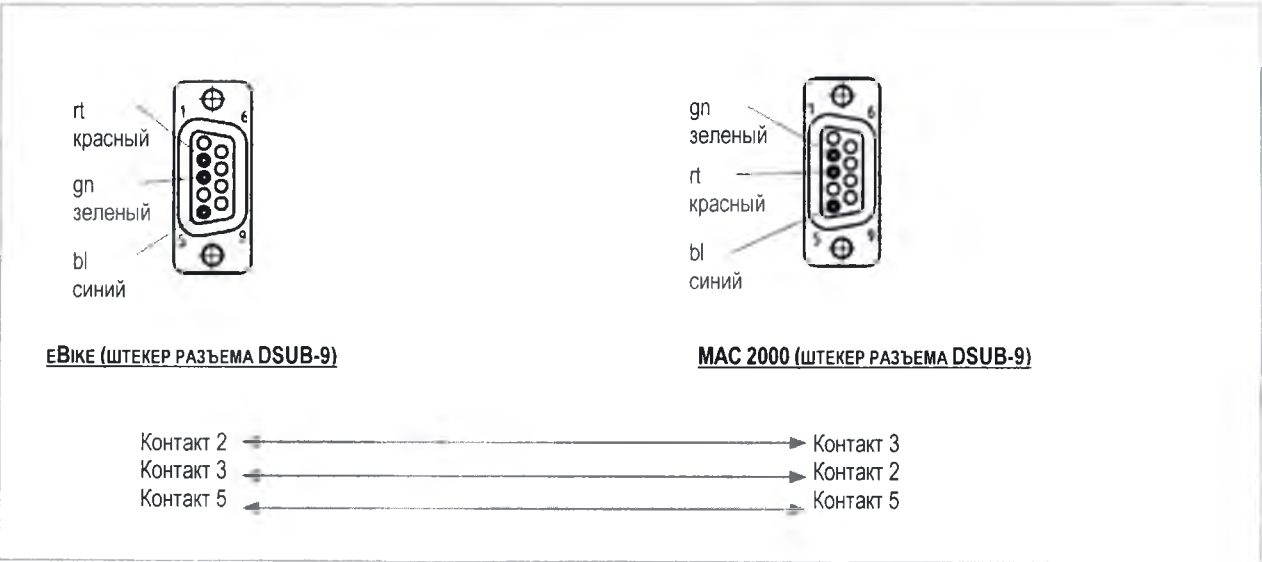
Соединения

- Кабель: 2006795-001
- eBike: ПОРТ 1 (RS-232)
- MAC 2000: RS-232

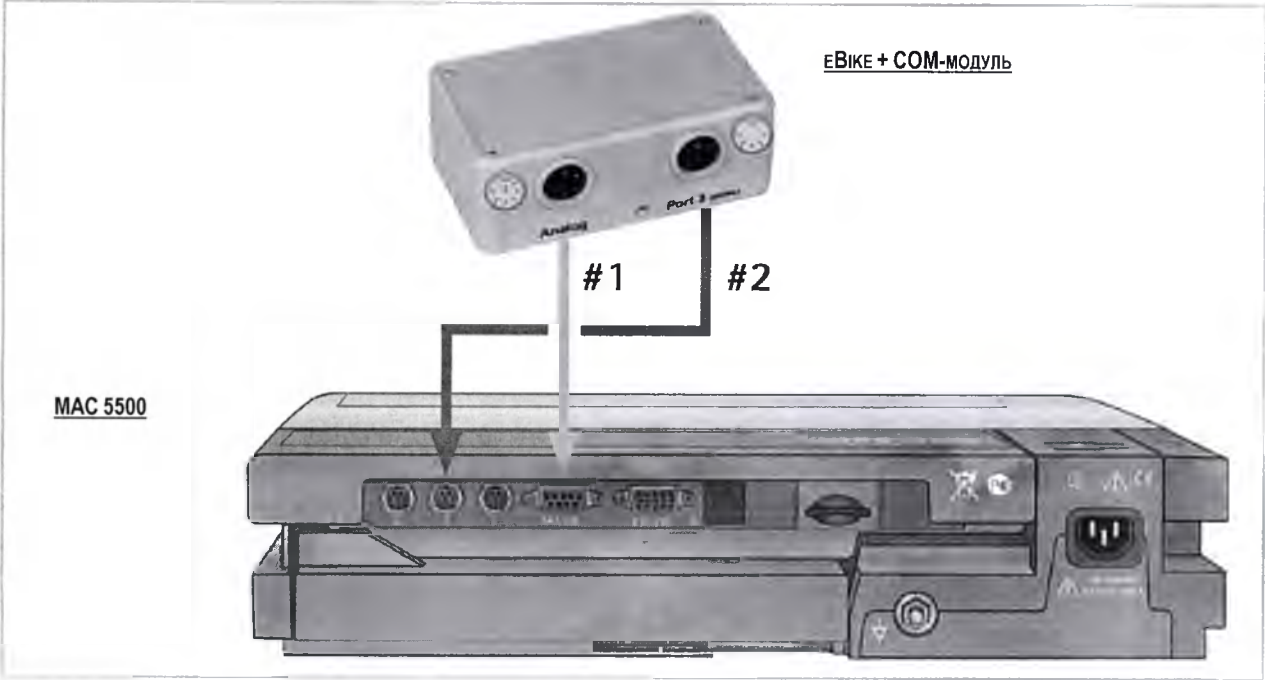


КАБЕЛЬ 2006795-001

Контакты кабеля



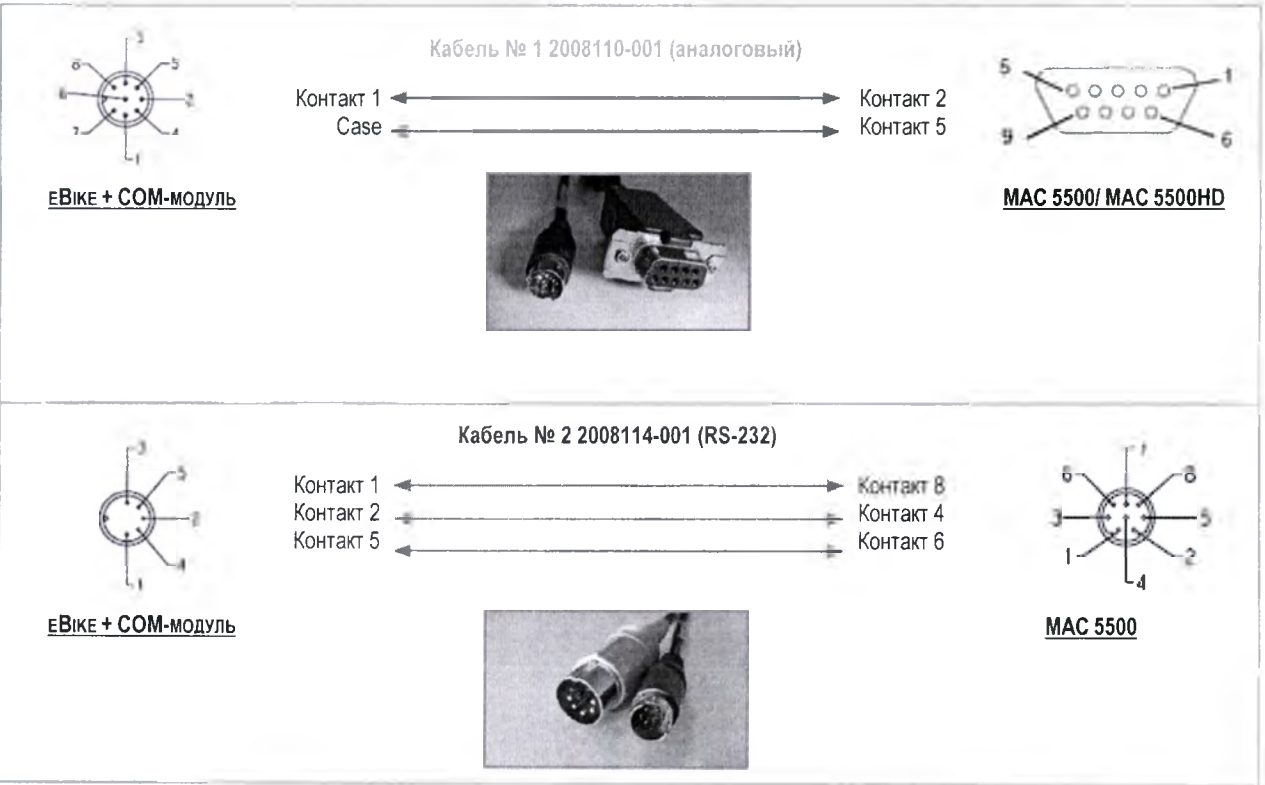
Подключение eBike к аппарату MAC 5500/ MAC 5500HD



Соединения (2 кабеля)

Кабель № 1.	2008110-001	Кабель № 2:	2008114-001
eBike:	АНАЛОГОВЫЙ на COM-модуле	eBike:	ПОРТ 3 (RS-232) на COM-модуле
MAC 5500/ MAC 5500HD:	ANA / TTL	MAC 5500/ MAC 5500HD:	гнездо № 2 (P5)

Контакты кабеля



ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

РЕГУЛИРОВКА СЕДЛА И РУЛЯ

В модели eBike basic высота седла регулируется вручную ①, а в модели eBike comfort — электрически ②.

Следует отрегулировать высоту седла, как показано на рисунке 1: в нижнем положении педали между осью, образуемой верхней частью тела, и бедром должен быть угол 10°.

На дисплее пациента высота седла отображается в виде числового значения (только в моделях eBike comfort).

Нужно установить руль в такое положение, чтобы пациенту было удобно за него держаться, не сгибая спину. Для этого следует открыть стопорный рычаг ③.



Рисунок 1 1 РЕГУЛИРОВКА УГЛА РУЛЯ
2 РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ СЕДЛА (ТОЛЬКО В МОДЕЛЯХ eBIKE BASIC)
3 ОТОБРАЖЕНИЕ ВЫСОТЫ СЕДЛА (ТОЛЬКО В МОДЕЛЯХ eBIKE COMFORT)

РЕГУЛИРОВКА ВЫСОТЫ СЕДЛА ВЕЛОЭРГОМЕТРА eBIKE COMFORT

- Попросить пациента сесть на седло.
- Отрегулировать высоту седла с помощью клавиш со стрелками вправо и влево.



ДИСПЛЕЙ ПАЦИЕНТА

Примечание

Пациент может оставаться в седле во время регулировки высоты.

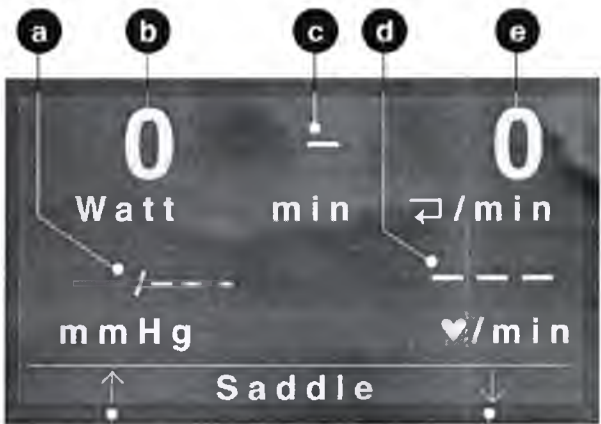


Рисунок 2 МЕНЮ РЕЖИМА РС (ПК)
А ИНДИКАЦИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ (СИСТОЛИЧЕСКОГО, ДИАСТОЛИЧЕСКОГО) ИЛИ ДАВЛЕНИЯ В МАНЖЕТЕ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ
В ТЕКУЩАЯ НАГРУЗКА
С ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ТЕСТА НА ПЕРЕНОСИМОСТЬ ФИЗИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ (ТОЛЬКО В РЕЖИМАХ MANUAL (Ручной) и ERGOMETRY (ЭРГОМЕТРИЯ))
D ЧАСТОТА ПУЛЬСА (НАСТРАИВАЕТСЯ)
E СКОРОСТЬ (КОЛИЧЕСТВО ОБОРОТОВ В МИНУТУ)

НАЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

РАЗМЕР МАНЖЕТЫ

Внимание!

• Ошибочные результаты измерений •

Если размер манжет неправильный, результаты измерений могут быть ошибочными.

Всегда следует использовать манжеты, подходящие по размеру для руки пациента. Максимальная окружность руки указана на каждой манжете.

При застегивании липучки нужно убедиться, что контрольная линия (а, рисунок 2) в области металлического зажима находится внутри диапазона INDEX (b, рисунок 2), отмеченного стрелкой.

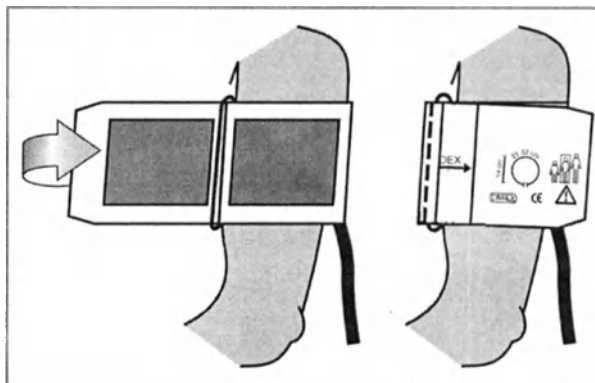


РИСУНОК 1 ПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР МАНЖЕТЫ

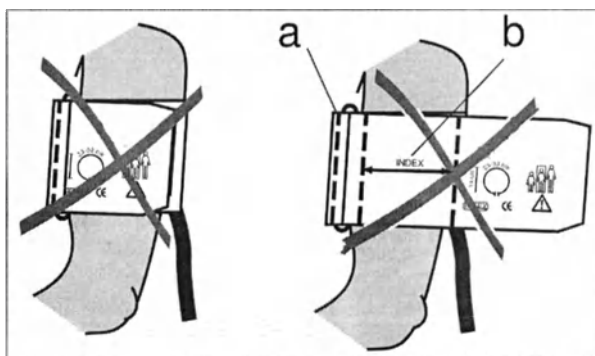


РИСУНОК 2 НЕПРАВИЛЬНЫЙ РАЗМЕР МАНЖЕТЫ

ПОЛОЖЕНИЕ МИКРОФОНА

Перед наложением манжеты нужно проверить положение микрофона в красном кармане (на внутренней стороне манжеты). Внутри кармана микрофон должен располагаться металлической стороной к руке.

Следует вставить микрофон глубоко в карман, не перекручивая провод микрофона.

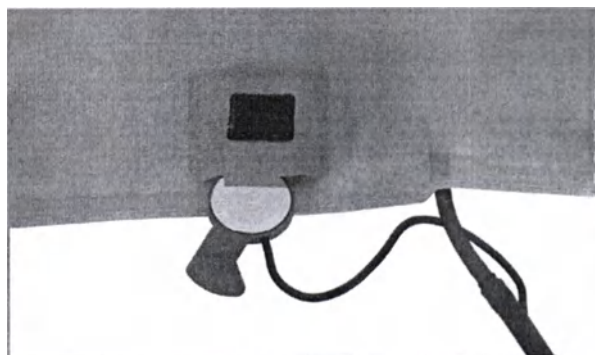


РИСУНОК 3 ПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ МИКРОФОНА



РИСУНОК 4 УСТАНОВКА МИКРОФОНА

НАЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ

Точное расположение микрофона является основным условием достоверного измерения давления во время тестов на переносимость физической нагрузки.

Центр микрофона должен располагаться непосредственно над плечевой артерией.

Определить положение артерии можно посредством пальпации.

Красный ярлык обозначает положение микрофона.

Следует накладывать манжету непосредственно на кожу. ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать манжету поверх одежды, бумаги и т. д. (это ПЬЕЗОЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ система, для проведения измерений микрофон регистрирует пульсацию артериального давления).

Нужно накладывать манжету примерно на 2 см выше локтевого сгиба. Манжета должна плотно охватывать руку, но не пережимать кровеносные сосуды. Необходимо убедиться, что манжета не сдвигается во время теста на переносимость физических нагрузок.

При неплотном наложении манжеты снижается точность измерений. Поэтому eBike отменяет измерение, если минимального давления не удается достичь в течение нескольких секунд.

Ярлык манжеты должен располагаться под металлическим зажимом (рисунок 4).



Рисунок 1 РАСПОЛОЖЕНИЕ ПЛЕЧЕВОЙ АРТЕРИИ



Рисунок 2 ПАЛЬПАЦИЯ ПЛЕЧЕВОЙ АРТЕРИИ

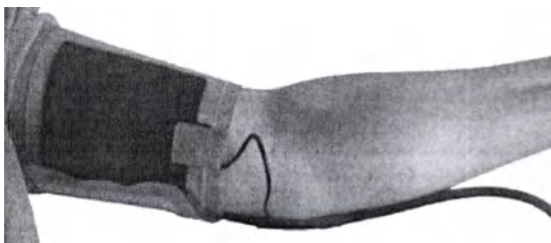


Рисунок 3 НАЛОЖЕННАЯ МАНЖЕТА

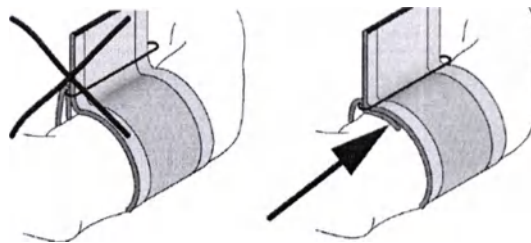


Рисунок 4 ЯРЛЫК МАНЖЕТЫ

ПОДСОЕДИНЕНИЕ МАНЖЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

- Следует вставить трубку манжеты в разъем (1) и закрепить. Для отсоединения потянуть назад рифленый корпус соединителя.
- Вставить провод микрофона для измерения артериального давления в соответствующий порт (2) до щелчка.



СОЕДИНЕНИЯ МАНЖЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

- 1 Разъем для подсоединения трубки манжеты
- 2 Подключение микрофона

При измерении артериального давления во время тестов на переносимость физической нагрузки необходимо соблюдать осторожность во избежание появления артефактов, связанных с движением.

По этой причине нужно использовать липучку, поставляемую с оборудованием, для фиксации трубки манжеты на руле:

- Разлепить большую ленту на липучке и обернуть ее вокруг руля, как показано на рисунке 1.
- Использовать маленькую ленту на липучке для фиксации трубки манжеты. Следует соблюдать осторожность, чтобы не пережать трубку манжеты.
- Убедиться, что трубка манжеты не бьется о колено пациента, когда пациент крутит педали и рука лежит на руле.
- Попросить пациента избегать чрезмерного сокращения мышц плеча во время измерения артериального давления и не сжимать руль, а класть на него раскрытые ладони. Можно также класть руки на руль ладонями вверх.

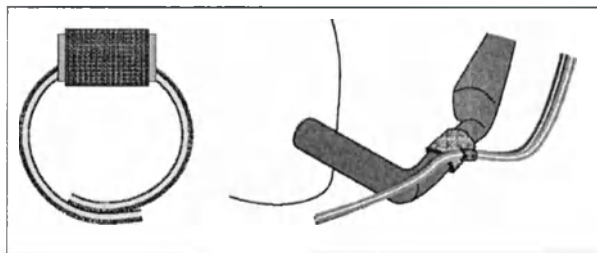


Рисунок 1 ФИКСАЦИЯ ТРУБКИ МАНЖЕТЫ

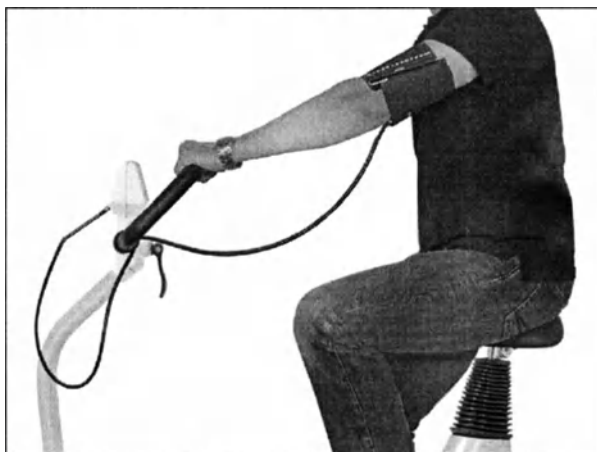


Рисунок 2 ТРУБКА МАНЖЕТЫ

Осторожно!

• Опасность для пациента •

Если в манжете по ошибке создается избыточное давление, необходимо незамедлительно снять манжету с руки пациента или отсоединить трубку манжеты от пульта управления. Точно так же поступают в случае, если манжета не сдувается правильным образом.

ИЗМЕРЕНИЕ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Модуль ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ — ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ

Модуль измерения артериального давления позволяет измерять артериальное давление пациента в покое с помощью осциллометрического и аускультативного способов.

Критериями для осциллометрического способа является наложение пульсаций давления, с каждой систолой, на давление воздуха в манжете. Датчик давления измеряет пульсации давления, преобразует их в электрические сигналы и оценивает результат.

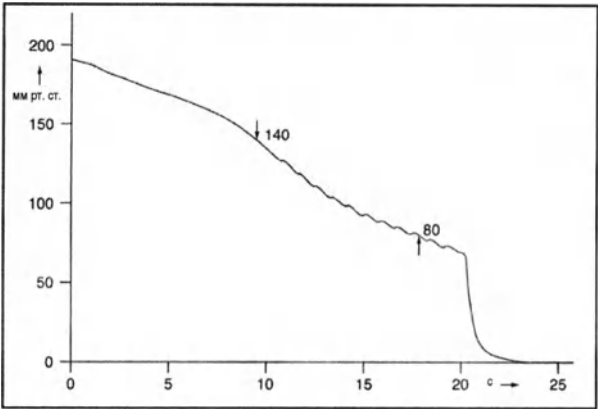
При аускультативном способе используется микрофон для сбора и оценки звуков Короткова.

Аппарат продолжает надувать манжету (максимум до 300 мм рт. ст.), пока регистрируются пульсации давления, при этом длительность данного этапа может быть разной в зависимости от пациента.

Первое измерение артериального давления в рамках теста на переносимость физической нагрузки проводится до того, как пациент начнет крутить педали. Полученное значение является базовым. Применяются оба способа измерения (осциллометрический и аускультативный). Измерение считается достоверным, если результаты соответствуют друг другу с учетом допустимого отклонения. При измерении базового значения пациент не должен крутить педали и двигаться. Достоверных измерений в рамках тестов на переносимость физической нагрузки в случаях, когда невозможно избежать артефактов, связанных с движением, можно ожидать только при успешно определенном базовом значении.

Во время теста на переносимость физических нагрузок измерения проводятся только аускультативным способом. Для этого способа важно, чтобы микрофон располагался непосредственно над плечевой артерией (см. раздел «Наложение манжеты для измерения артериального давления» на стр. 19). При неправильном расположении микрофона на руке возможно получение неправильных измерений.

В режимах РС (ПК) и Ergometry (Эргометрия) измерения запускаются в соответствии с выбранным протоколом теста, в Ручном режиме — посредством нажатия кнопки . Дополнительные измерения можно выполнить нажатием кнопки : этой же кнопкой останавливают проводимое измерение.



**КРИВАЯ СНИЖЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ В МАНЖЕТЕ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ:
СИСТОЛИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ 140 ММ РТ. СТ., ДИАСТОЛИЧЕСКОЕ —
80 ММ РТ. СТ.**

Примечание

- Следует наложить манжету для измерения артериального давления перед началом измерения.

ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

Всегда следует включать eVike до наложения манжеты для измерения артериального давления. При включении eVike проверяет и обнуляет датчики. Если манжета уже наложена, давление может быть сброшено не полностью. В таком случае eVike выведет на дисплей сообщение об ошибке.

Нужно попросить пациента избегать чрезмерного сокращения мышц плеча во время измерения артериального давления и не сжимать руль, а класть на него раскрытые ладони. Можно также повернуть руки ладонями вверх.

Базовое значение артериального давления, измеренное в покое, имеет большое значение для надлежащей фильтрации артефактов и настройки усиления.

Система всегда в первую очередь проводит измерение для получения базового значения артериального давления (например, CardioSoft, CASE).

Во время данного измерения пациент не должен двигаться. Ни при каких обстоятельствах не разрешается начинать крутить педали.

Если результат выглядит неправильным или невозможным, тест на переносимость физической нагрузки следует прервать через систему для снятия ЭКГ и перезапустить.

Перед новой попыткой нужно проверить правильность наложения манжеты и положение микрофона, а также, при необходимости, снова напомнить пациенту, как нужно себя вести во время измерения.

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

На результаты измерения артериального давления может влиять множество обстоятельств. Среди них — отвлекающие факторы в лаборатории, например находящиеся вокруг люди и громкий шум.

Даже легкие движения могут способствовать увеличению артериального давления. Пациентам также нельзя говорить во время измерения, так как это приводит к повышению значений АД.

Если предполагается сравнение показаний на обеих руках, измерения проводятся одновременно. Результаты могут значительно отличаться.

Для проверки точности измерений на eVike необходимо вначале провести три измерения с помощью eVike на одной руке и одновременно с помощью контрольного аппарата на другой руке. Затем следует поменять два аппарата местами, не меняя манжеты, и провести еще три измерения.

Далее сравнивают средние значения по результатам этих шести измерений.

Внимание!

Неправильное измерение базового артериального давления, вручную иницируемое с пульта управления, НЕ является измерением базового значения для последующего теста на переносимость физических нагрузок.

Система должна завершить предыдущий тест на переносимость физических нагрузок.

Аппарат eVike измеряет артериальное давление так же, как специалист с помощью манжеты и стетоскопа на основе аускультативного способа, в рамках ограничений, установленных Американским национальным институтом стандартов для ручных и электронных измерений.

В частности, у пациентов с частой аритмией возможны ошибочные результаты измерений во время определения систолического и диастолического давления.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

В следующих разделах описываются средства управления и настройки велоэргометра.



Дисплей пациента

Индикация скорости

Индикация скорости, а также три светодиода на пульте управления информируют пациента о том, как он крутит педали: слишком медленно, слишком быстро или правильно.

Диапазоны соответствующих значений скорости зависят от выбранной нагрузки (см. раздел «Технические характеристики»).



Индикация скорости

- 1 Низкая скорость (пациент должен крутить педали быстрее)
- 2 Правильная скорость
- 3 Высокая скорость (пациент должен крутить педали медленнее)

Примечание

- Если во время теста на переносимость физических нагрузок скорость падает ниже 30 об/мин, индикатор нагрузки на дисплее начинает мигать и нагрузка уменьшается до нуля.

РЕГУЛИРОВКА РУЛЯ

Необходимо установить руль в такое положение, чтобы было удобно за него держаться, не сгибая спину.

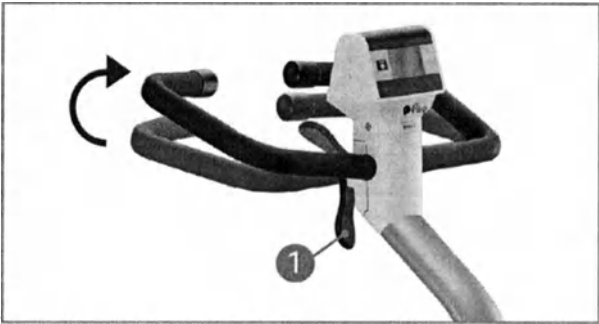
Следует поднять вверх стопорный рычаг, чтобы разблокировать руль.

Отрегулировав положение руля, нужно опустить стопорный рычаг вниз, чтобы заблокировать руль, и убедиться, что рычаг зафиксирован.

Следует проверить, не болтается ли руль при устойчиво установленном велоэргометре. При необходимости отрегулировать силу зажима стопорного рычага.

Для этого нужно открыть рычаг и повернуть установочный винт по часовой стрелке примерно на четверть оборота отверткой с плоским лезвием. Проверить силу зажима. При необходимости повторить эти действия. Если сила зажима достаточна, заблокировать стопорный рычаг, опустив его вниз.

Руль не рассчитан на выдерживание веса всего тела.



РЕГУЛИРОВКА РУЛЯ

1 Стопорный рычаг

Примечание

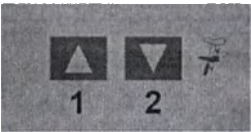
- Следует фиксировать стопорный рычаг только до необходимого уровня, НЕ давить изо всех сил.
- Необходимо периодически смазывать резьбу стопорного рычага седла подходящей смазкой (например, OKS470).

РЕГУЛИРОВКА СЕДЛА

На разных моделях велоэргометра высота седла регулируется по-разному:

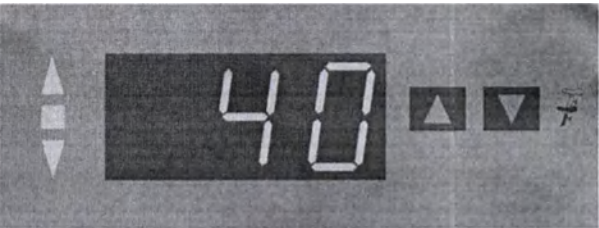
- с помощью стопорного рычага (механическим способом) (eBike basic),
- с помощью двигателя (eBike comfort).

При регулировке высоты нужно нажать соответствующую кнопку со стрелкой, расположенную в правой части дисплея, для подъема или опускания седла. На дисплее отображается фактическая высота седла.



РЕГУЛИРОВКА СЕДЛА С ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ (eBIKE COMFORT)

- 1 Подъем седла
- 2 Опускание седла



ОТОБРАЖЕНИЕ ВЫСОТЫ СЕДЛА НА ДИСПЛЕЕ

Примечание

- Во время теста на переносимость физических нагрузок высоту седла можно регулировать кнопками  и .

Пульт управления М

ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Чтобы включить велоэргометр, нужно нажать переключатель питания. Велоэргометр проведет самопроверку. Затем отобразится начальный экран.

Примечание

- Нужно попросить пациента не крутить педали во время включения велоэргометра и выполнения самопроверки.
- Следует наложить манжету для измерения артериального давления ПОСЛЕ включения велоэргометра и завершения самопроверки.

Пульты управления М управляются полностью дистанционно (например, с электрокардиографа или ПК).

 С помощью этой кнопки можно запустить измерение артериального давления. При повторном нажатии кнопки измерение прерывается.

РАБОЧИЙ РЕЖИМ С ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ М

Аппарат eBike с пультом управления М поддерживает указанный ниже режим работы.

Велоэргометр контролируется внешним устройством (например, электрокардиографом, системой для снятия ЭКГ на базе ПК) — на велоэргометре ничего нажимать не требуется.



Пульт управления типа «М»

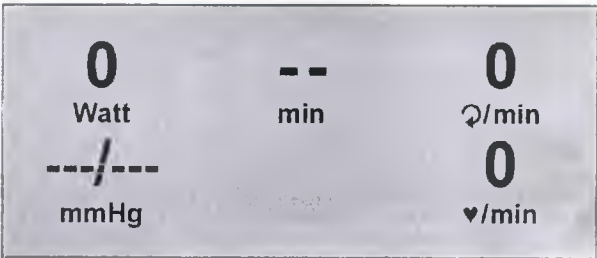


Пульт управления типа «М» с НИАД



Начальный экран

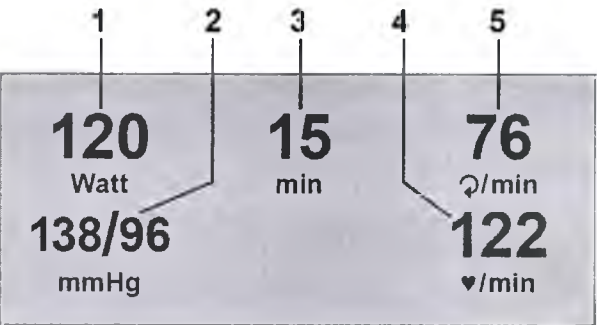
Дисплей меняется — велоэргометр ожидает команд с внешнего устройства для снятия ЭКГ.



НАЧАЛЬНЫЙ ЭКРАН

Как только велоэргометр получает команды от управляющего электрокардиографа или ПК, начинается тест на переносимость физических нагрузок и отображаются соответствующие значения.

Тест на переносимость физических нагрузок можно остановить только посредством команды с управляющего электрокардиографа.



ДИСПЛЕЙ ВО ВРЕМЯ ТЕСТА НА ПЕРЕНОСИМОСТЬ ФИЗИЧЕСКИХ НАГРУЗОК

- 1 Текущая нагрузка в ваттах
- 2 Последнее значение АД (систолическое/диастолическое)
- 3 Длительность теста на переносимость физических нагрузок (мин)
- 4 Частота сердечных сокращений во время измерения АД (уд./мин)
- 5 Скорость вращения педалей (об/мин)

Примечание

- Во время работы велоэргометра в режиме ПК все функции заблокированы, кроме регулировки высоты седла и кнопки измерения артериального давления.
- Для активации функции регулировки высоты седла нужно нажать кнопку , и на дисплее снова появятся кнопки со стрелками.
- Дополнительное измерение артериального давления можно запустить кнопкой .



ДИСПЛЕЙ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЯ АД

- 1 Давление в манжете во время накачивания и индикатор силы сигнала микрофона

ЧИСТКА, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПО ЧИСТКЕ

Следует протереть поверхности аппарата тряпкой, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве. Тряпка должна быть влажной, но не мокрой; запрещается допускать попадания жидкости в аппарат.

ЧИСТКА СЕДЛА

Нужно протереть седло мягкой и сухой или влажной тряпкой (запрещается использовать дезинфицирующие средства, содержащие спирт).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для дезинфекции одобрены только следующие средства:

Schülke & Mayr GmbH:

- Antifect® AF, FF, FD 10,
- Terralin® (0,5 %),
- Quartamon Med®;

B. Braun Melsungen AG:

- Hexaquart plus® (0,5/5,0 %),
- Hexaquart S® (1,5/5,0 %),
- Meliseptol®
- Melsept SF® (0,5/5,0 %);

ECOLAB:

- Incidin Foam®.

Осторожно!

• Опасность поражения электрическим током •

- Необходимо отсоединить аппарат от сети перед началом чистки.

• Повреждение оборудования •

- Запрещается допускать попадание жидкости в аппарат.
Если в аппарат попала жидкость, перед возобновлением эксплуатации аппарат следует почистить и передать на проверку специалисту по техобслуживанию.
- Запрещается использовать кислоты, щелочные растворы (бытовые очистители) и едкие дезинфицирующие средства.

Совет

- Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.

ЧИСТКА МАНЖЕТЫ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

ИЗВЛЕЧЕНИЕ МИКРОФОНА

Нужно вытянуть конец манжеты из металлического зажима и развернуть манжету.

Потянуть ярлык на липучке и осторожно извлечь микрофон из открывшегося кармашка.

ЧИСТКА

Следует чистить манжету и трубку влажной тряпкой.

Можно использовать жидкость для мытья посуды или мягкий мыльный раствор (**запрещается применять чистящие средства, содержащие спирт**).

Необходимо почистить микрофон тряпкой, смоченной спиртом или мыльной водой.

Следует дождаться, пока микрофон высохнет, перед тем как вставлять его обратно в карман.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Для дезинфекции нужно распылить немного дезинфицирующего средства на манжету, трубку и микрофон. Выждав время, указанное производителем, нужно вытереть все компоненты насухо.

Для дезинфекции одобрены только следующие средства:

Schülke & Mayr GmbH:

- Antifect® AF, FF, FD 10,
- Terralin® (0,5 %),
- Quartamon Med®;

B. Braun Melsungen AG:

- Hexaquant plus® (0,5/5,0 %),
- Hexaquant S® (1,5/5,0 %),
- Meliseptol®,
- Melsept SF® (0,5/5,0 %);

ECOLAB:

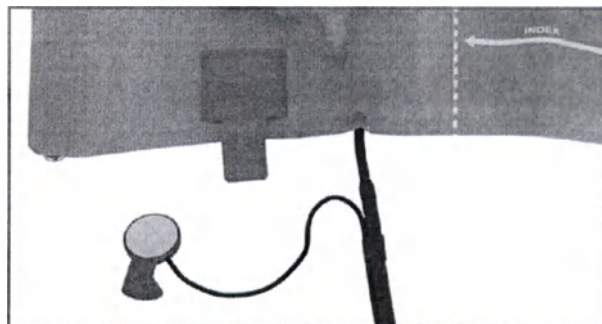
- Incidin Foam®.

УСТАНОВКА МИКРОФОНА

Нужно вставить микрофон в карман металлической стороной к руке.

Следует вывести провод микрофона из кармана и вправо от ярлыка на липучке. Закрепить ярлык.

Следует сложить манжету и завести конец манжеты в металлический зажим.



ИЗВЛЕЧЕНИЕ МИКРОФОНА

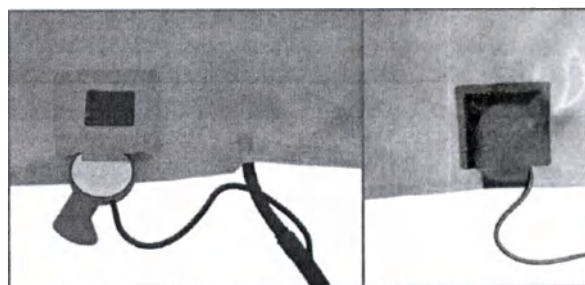
Осторожно!

• Повреждение оборудования •

- Микрофон и трубку манжеты ни при каких обстоятельствах не следует:
 - погружать в жидкость;
 - чистить на водяной бане или под проточной водой.

Совет

- Необходимо строго соблюдать инструкции производителя.



УСТАНОВКА МИКРОФОНА

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

ПРОВЕРКИ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед каждым использованием нужно проверять аппарат на предмет повреждений. При обнаружении повреждений или сбоев, которые могут представлять опасность для пациента или оператора, аппарат следует отремонтировать перед возобновлением эксплуатации.

ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Проверку технической безопасности и измерительной системы необходимо проводить каждые два года, в соответствии с медицинскими правилами, силами специалистов по техобслуживанию с соблюдением немецкого законодательства. В других странах рекомендуется придерживаться аналогичного интервала проверок технической безопасности. Для получения более подробной информации нужно обращаться к местному официальному дилеру. Точно так же уполномоченный специалист должен проверять и калибровать автоматический сфигмоманометр в пульте управления каждые два года в целях соблюдения требований закона.

Дата следующей проверки указана в талоне техосмотра, прикрепленном к типовой табличке велоэргометра.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации, запрещается выбрасывать как несортированные бытовые отходы и следует утилизировать отдельно.

Необходимо обратиться к уполномоченному производителю ergoline GmbH для получения данных касательно утилизации оборудования. Одобрение самостоятельной утилизации не предусмотрено. Надлежащая утилизация документируется компанией ergoline GmbH.

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ВЕЛОЭРГОМЕТР

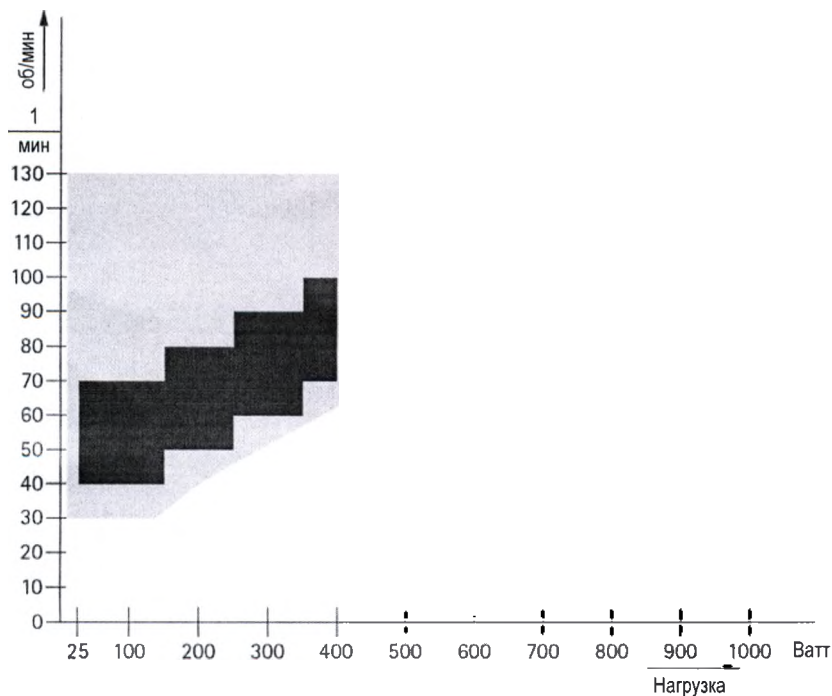
Модель	Велоэргометр eBike Модели eBike basic, eBike comfort	
Режим работы	Непрерывная работа	
Питание	100–240 В / 50–60 Гц	(макс. 60 ВА или 90 ВА)

Технические характеристики шнура питания для США:
SPT 2x18AWG 125 В / 10 А
для больниц или для медицинского применения

Принцип торможения	Управляемый компьютером тормоз на вихревых токах с измерением вращающего момента; независимо от скорости (согласно DIN VDE 0750-0238)	
Диапазон нагрузок	6–999 Ватт, независимо от скорости (об/мин) (см. диаграммы)	
Диапазон скорости	30–130 об/мин	
Точность нагрузок	Согласно DIN VDE 0750-0238	
Шаг нагрузки	выбирается оператором: 1, 5, 10 или 25 Вт	
Допустимый вес пациента	eBike basic:	160 кг (352 фунта)
	eBike comfort:	200 кг (440 фунтов)
Регулировка высоты седла	eBike basic	ручная регулировка (стандартная)
	eBike comfort:	электрическая регулировка высоты седла с цифровой индикацией текущей высоты седла
Регулировка руля	Непрерывная регулировка руля в диапазоне 360°	
Длина коленчатого рычага	170 мм (коленчатые рычаги с регулируемой длиной можно заказать дополнительно)	
Дисплей	Пульт управления М с ЖК-экраном 93 x 70 мм, 128 x 64 пикселя и 7-сегментный дисплей скорости вращения	
Интерфейсы	ПОРТ 1 (DSUB, 9 полюсов): дистанционное управление с ПК или электрокардиографа	
	USB: дистанционное управление с ПК (требуется драйвер)	
	Дополнительно: СОМ-модуль (аналоговый)	
Размеры, вес	Длина:	1030 мм (40,55 дюйма)
	Ширина:	490 мм (19,29 дюйма) (ширина руля около 530 мм (20,86 дюйма))
	Высота:	1140–1400 мм (44,88–55,11 дюйма)
	Вес:	eBike basic: около 61 кг (134 фунта) eBike comfort: около 69 кг (152 фунта)

Стандарты безопасности	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN VDE 0750-238
Класс защиты / степень защиты	 / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)
Классификация согласно Директиве о медицинских изделиях (MDD)	Класс IIa согласно 93/42 EEC
Радиоизлучение	Класс В согласно DIN EN 55011 / 5.0 DIN EN 60601-1-2
Среда	Эксплуатация Температура: от +10 до +40 °C (от 50 до 104 °F) Отн. влажность: 30–75 %, без конденсации Атмосферное давление: 800–1060 гПа Транспортировка и хранение Температура: от –20 до +70 °C (от –4 до 158 °F) Отн. влажность: 10–95 %, без конденсации Атмосферное давление: 800–1060 гПа
Модуль измерения АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ Метод измерения	Аускультативный способ (Коротков), осциллометрический способ; для измерения АД в покое результаты обоих измерений сравнивают с целью определения их достоверности
Диапазон измерений	Систолическое давление: 40–280 мм рт. ст. Диастолическое давление: 40–280 мм рт. ст. Частота пульса: 35–230 уд./мин.
Методическая погрешность измерений	Систолическое давление: +/- 3 мм рт. ст. Диастолическое давление: +/- 3 мм рт. ст. Температура: от +15 до +25 °C (от 59 до 77 °F)
Стандартное отклонение (клинические испытания)	Систолическое/диастолическое давление: 7 мм рт. ст. (макс.)
Давление накачивания	Максимум 300 мм рт. ст. (во время накачивания давление накачивания автоматически адаптируется к АД пациента)
Скорость накачивания	От примерно 6 секунд (до 140 мм рт. ст.) до примерно 18 секунд (до 300 мм рт. ст.)
Максимальное давление в манжете	300 мм рт. ст.
Метод выпуска воздуха из манжеты	Скорость выпуска воздуха зависит от пульса (около 3 мм рт. ст./уд. или около 3 мм рт. ст./с)
Калибровка	С помощью внешнего датчика давления
Фильтрация артефактов	Автоматическая фильтрация артефактов

СЕМЕЙСТВО ХАРАКТЕРИСТИК ДИАПАЗОНА РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРМОЗЯЩЕГО МОМЕНТА



Черный: не зависит от скорости, диапазон согласно DIN VDE 0750-0238
Черный + серый: не зависит от скорости, диапазон велоэргометра eBike

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Может изменяться. Всегда нужно сверяться с актуальным перечнем комплектующего оборудования.

Примечание

Некоторые детали, перечисленные ниже, могут отсутствовать в отдельных странах.

- 2017911-301

Велоэргометр eBike basic с пультом управления M
- 2017911-303

Велоэргометр eBike basic с модулем измерения артериального давления и пультом управления M

- 2017911-305

Велоэргометр eBike comfort с пультом управления M
- 2017911-307

Велоэргометр eBike comfort с модулем измерения артериального давления и пультом управления M

Дополнительные устройства

(к монтажу допускаются только обученные специалисты по техобслуживанию)

2018111-340



COM-модуль
Для использования с электрокардиографом MAC 5500/ MAC 5500 HD

2017911-047



Пластина-стабилизатор для модели eBike comfort
Для безопасной установки и большей устойчивости

Комплектующее оборудование

2017911-051



Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, стандартная, ширина 13 см, для окружности руки от 24 до 32 см, длина трубки 1,3 м

2017911-052



Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, маленькая, ширина 10,0 см, для окружности руки от 17 до 26 см, длина трубки 1,30 м

2017911-053



Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, большая, ширина 15 см, для окружности руки от 31 до 42 см, длина трубки 1,30 м

2017911-044



Лента на липучке для фиксации трубки манжеты

2017911-015



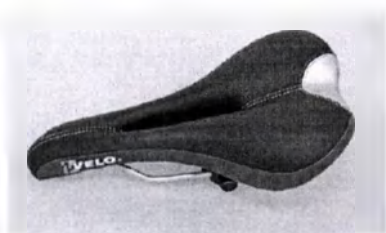
Крепление для детского седла

2017911-016



Детское седло

2017911-017



Спортивное седло

2017911-018



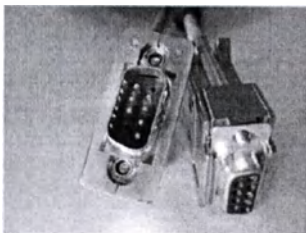
Опора седла eBike с горизонтальной регулировкой

2017911-019



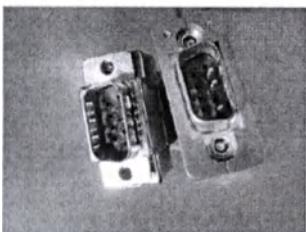
Детская педаль, регулируемая

22336203



Соединительный кабель для CASE и CardioSoft/CS с интерфейсом RS-232, длина 5 м

2006795-001



Соединительный кабель для MAC 2000 ST, длина 5 м

2008110-001



Аналоговый соединительный кабель для MAC 5500 ST/MAC 5500 HD, длина 4,6 м

2008114-001



Цифровой соединительный кабель для MAC 5500 ST/ MAC 5500 HD, длина 4,6 м

2017911-131



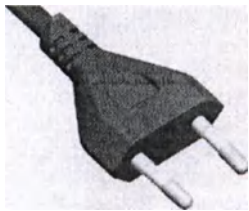
Соединительный кабель для CardioSoft/CS и CASE Win 7 с USB-интерфейсом, длина 5,0 м

2017911-130



CD-диск с драйвером USB

2017911-140



Шнур питания, Европа, длина 2,5 м

2017911-141



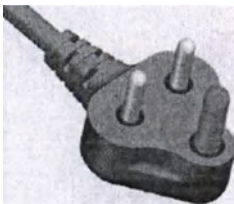
Шнур питания, Великобритания, длина 2,5 м

2017911-142



Шнур питания, США, длина 2,5 м

2017911-144



Шнур питания, Южная Америка, длина 2,5 м

2017911-145



Шнур питания, Австралия, длина 2,5 м

Руководства по эксплуатации на других языках предоставляются компанией GE Healthcare.

СОВМЕСТИМЫЕ КАБЕЛИ И КОМПЛЕКТУЮЩЕЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Осторожно!

При использовании комплектующего оборудования, датчиков и кабелей, отличных от указанных, возможно увеличение излучения либо снижение помехоустойчивости оборудования или системы.

В таблице ниже перечислены кабели, датчики и другое применимое комплектующее оборудование, в отношении которых компания GE Healthcare гарантирует соответствие требованиям по электромагнитной совместимости.

Электрокардиограф	Соединительный кабель	Соединитель на eBike
CardioSoft *)	22336203	Порт 1
	2017911-131	USB-порт
CASE	22336203	Порт 1
MAC 2000 ST	2006795-001	Порт 1
MAC 5500 ST (соединение только через COM-модуль **)	2008110-001	Аналоговый порт 3
	2008114-001	

*) Также возможно подключение через USB-порт. Однако в этом случае необходимо вначале установить соответствующий драйвер (см. прилагаемый CD-диск). Инструкции по установке драйвера содержатся в руководстве по обслуживанию на месте.

**) К установке COM-модуля (деталь № 2018111-340) и настройке допускается только обученный персонал по техническому обслуживанию (см. руководство по обслуживанию на месте).

Примечание

Поставляемое комплектующее оборудование, не влияющее на электромагнитную совместимость, не включено.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ EN 60601-1-2

Изменение или модификация системы, не одобренные в прямой форме компанией ergoline, могут повлиять на электромагнитную совместимость этого или другого оборудования.

Данная система разработана в соответствии с применимыми нормами в отношении электромагнитной совместимости.

Соблюдение упомянутых требований подтверждено. Необходима установка и ввод в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, представленной ниже.

Осторожно!

• Электромагнитные помехи •

- При использовании рядом с системой мобильных телефонов или другого оборудования, излучающего радиочастоты, возможны сбои в работе.

Внимание!

• Неисправность оборудования •

- Не следует использовать оборудование или систему рядом с другим оборудованием или на нем. Если такое использование необходимо, следует проверить оборудование или систему на предмет нормальной работы в предполагаемой конфигурации.

Руководство и заявление производителя — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Велозргомтр eVike предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь велозргомтра eVike обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Электромагнитное излучение согласно EN 55011	Группа 1	Велозргомтр eVike использует электромагнитную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, учитывая крайне низкое излучение, влияние на работу расположенного рядом электронного оборудования маловероятно.
Электромагнитное излучение согласно EN 55011	Класс B	Велозргомтр eVike пригоден для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной электросети, которая обеспечивает электричеством здания, предназначенные для использования в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих согласно EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / фликкерный шум согласно EN 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление производителя — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Велозргометр eBike предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь велозргометра eBike обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Проверка на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) согласно EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или отделанным керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески согласно EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ, соответствие	Качество электросети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным учреждениям.
Всплеск напряжения согласно EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ Н/п	Качество электросети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным учреждениям.
Посадки напряжения, кратковременные прерывания питания и перепады напряжения на линиях подачи питания согласно EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95%-я посадка в UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60%-я посадка в UT) за 5 циклов 70 % UT (30%-я посадка в UT) за 25 циклов < 5 % UT (> 95%-я посадка в UT) за 5 сек.	< 5 % UT 40 % UT 70 % UT < 5 % UT	Качество электросети должно соответствовать требованиям, предъявляемым к коммерческим или больничным учреждениям. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу велозргометра eBike при прерываниях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) согласно EN 61000-4-8	3 А/м	Соответствие	Магнитные поля с частотой питающей сети должны иметь уровень, характерный для типичных коммерческих или больничных учреждений. Велозргометр eBike не имеет компонентов, чувствительных к воздействию магнитных полей.

ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство и заявление производителя — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Велозргометр eVike предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь велозргометра eVike обязан обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

Проверка на устойчивость	Тестовый уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны согласно EN 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи следует использовать на безопасном расстоянии от любых компонентов велозргометра eVike, включая кабели, в соответствии с рекомендациями относительно пространственного разнеса, вычисленного по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для диапазона 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с характеристиками, указанными производителем, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от радиочастотных передатчиков, определенная в ходе исследования электромагнитного излучения на местности (a), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникать поблизости от оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
Излучаемые радиоволны согласно EN 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

- ПРИМЕЧАНИЕ 1.

При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2.

Настоящие рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют абсорбирующие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей.
- a)

Напряженность полей стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов), наземные мобильные радиостанции, станции радиовещания формата AM и FM, станции телевизионного вещания, невозможно теоретически прогнозировать с удовлетворительной точностью. Для оценки электромагнитной среды в присутствии стационарных радиочастотных передатчиков проводятся исследования электромагнитного излучения на местности. Если полученное в ходе исследования значение напряженности поля в помещении, где используется велозргометр eVike, превышает указанный применимый уровень соответствия по радиочастотным помехам, необходимо обеспечить наблюдение за велозргометром eVike для проверки его исправности. В случае обнаружения неполадок может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переориентация или изменение места расположения велозргометра eVike.
- b)

Для частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна составлять менее 3 В/м.

РЕКОМЕНДОВАННЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ СВЯЗИ И ВЕЛОЭРГОМЕТРОМ eBIKE

Велозргомметр eBIke предназначен для эксплуатации в описанной ниже электромагнитной среде, предусматривающей контроль излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь велозргомметра eBIke может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и велозргомметром eBIke в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, согласно максимальному значению выходной мощности устройств связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчиков (Вт)	Пространственный разнос с учетом частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц – 800 МГц d = 1,2 √P	800 МГц – 2,5 ГГц d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, расчетная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — это максимальное выходное напряжение передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с характеристиками, указанными производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей.

CE 0123



ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Биц
Германия
Тел.: +49 7431 9894-0
Факс: +49 7431 9894-127

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Милуоки, Висконсин, 53223, США
Тел.: +1 414 355 5000
1 800 1 800 558 7044 (только для США)
1800 668 0732 (только для Канады)
Факс: +1 414 355 3790

GE Medical Systems
Information Technologies, GmbH
Munzinger Straße 5
79111, Фрайбург, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 761 4543-0
Факс: +49 761 4543-233

Представительство в Азии
GE China Co., Ltd.
No1 Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong,
Шанхай, КНР, 201203
Тел.: +86 21 38777888
Факс: +86 21 38777402

www.gehealthcare.com



GE Healthcare

eBike L

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-119 RUS Редакция D



Примечание

Информация, приведенная в данном руководстве, относится только к велоэргометру eBike L со встроенным программно-аппаратным обеспечением версии 3. Она не относится к предыдущим версиям программно-аппаратного обеспечения.

CardioSmart, CardioSys, CASE и MAC являются товарными знаками компании GE Medical Systems *Information Technologies*, которая входит в состав компании General Electric и действует на рынке под именем GE Healthcare.

© 2011–2014 г General Electric Company. Все права защищены.

1	Об этом руководстве	6
2	Область применения и техника безопасности	7
3	Подготовка к работе и подключение к сети питания	12
4	Подготовка	15
5	Выполнение теста с физической нагрузкой	22
6	Измерение артериального давления	27
7	Конфигурация	29
8	Сообщения об ошибках	35
9	Чистка, обслуживание и утилизация	36
10	Технические характеристики	38
11	Сведения о заказе	41
12	Приложение	43

Общие сведения

- Велозргомметр eBike L имеет маркировку CE-0123 (уведомляющая организация TUV Sued Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Muenchen, Германия), подтверждающую соответствие требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских устройств, и, в частности, необходимым требованиям приложения I этой директивы. Данное изделие относится к медицинским устройствам класса IIa.
- Данное устройство отвечает требованиям стандарта EN/IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety (Медицинское электрооборудование, часть 1. Общие требования к безопасности), а также требованиям к защите от помех, изложенным в стандарте EN/IEC 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Devices (Электромагнитная совместимость – медицинское электрооборудование) и действующие дополнения.
- Данное изделие относится к оборудованию класса I.
- Устройство имеет характеристики защиты от радиочастотных помех, соответствующие классу В оборудования согласно стандарту CISPR11/EN 55011.
- Маркировка CE относится только к принадлежностям, перечисленным в гл. «Сведения о заказе».
- Данное руководство является неотъемлемой частью комплекта оборудования. Оно должно постоянно находиться рядом с оператором. Четкое соблюдение инструкций, изложенных в данном руководстве, является необходимым условием для надежной работы оборудования и безопасности пациента и оператора. **Обратите внимание на то, что информация, относящаяся к нескольким главам, приводится в тексте руководства только один раз. Поэтому руководство следует прочитать целиком.**
- Если пульт управления будет вскрыт без разрешения, а калибровочная наклейка окажется поврежденной, гарантия будет аннулирована.
- В руководстве указаны технические характеристики и стандарты безопасности, действовавшие

на момент выхода руководства. Все права на устройства, компоненты, методы, программы и названия, указанные в данном руководстве, защищены.

- Компания GE Healthcare по запросу может предоставить подробное руководство по техническому обслуживанию.
- Сведения о технике безопасности, приведенные в данном руководстве, подразделяются на следующие категории:

Опасно!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, станет причиной смерти или серьезной травмы.

Осторожно!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, может привести к смерти или серьезной травме.

Внимание!

Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, может привести к небольшим травмам, повреждению оборудования или материальному ущербу.

- Для обеспечения безопасности пациента, заданной точности измерительных приборов и их устойчивости к помехам рекомендуется использовать только оригинальные принадлежности, приобретаемые через дистрибьютерскую сеть компании GE Healthcare. Ответственность за использование принадлежностей других производителей несет персонал и владелец оборудования.
- Компания GE Healthcare несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного устройства только при соблюдении следующих условий:

все операции по сборке, установке дополнительных компонентов, перенастройке, модификации и ремонту выполняются сотрудниками компании GE Healthcare или лицами, уполномоченными компанией GE Healthcare; данное устройство используется в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.



ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Bitz, Germany
Тел.: +49 7431 9894-0
Факс: +49 7431 9894-127

Дистрибьютор:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Тел.: +1 414 355 5000
1 800 437 1171 (только в пределах США)
1 800 668 0732 (только в пределах Канады)
Факс: +1 414 355 3790

Страна производства указана на паспортной табличке.

1 Об этом руководстве

1.1 Сведения об изданиях

Это руководство находится под контролем службы внесения изменений компании GE Healthcare. Код издания, буква, расположенная за шифром программного обеспечения, изменяется при каждом обновлении руководства.

Номер по каталогу/Издание	Дата	Примечание
2018112-119 Редакция А	2011-06	Первая редакция
2018112-119 Редакция В	2012-06	Изменения на страницах 15, 38, 39, 42, 49
2018112-119 Редакция С	2014-01	Изменения в разделах 2.1, 2.2, 2.3, 3, 4.3, 9.3, 10 и 11
2018112-119 Редакция D	2015-05	Изменения в разделах 2.2

1.2 Назначение Руководства

Данное Руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации продукта и в соответствии с его функциями и назначением.

При необходимости Руководство указывает на дополнительные источники относящейся к прибору информации и/или техническую поддержку.

1.3 Лица, которым адресовано Руководство

Данное Руководство предназначается клиническим профессионалам.

Предполагается, что клинические профессионалы имеют знания в области проведения медицинских процедур, а также необходимой терминологии для проведения описанных ниже исследований.

2 Область применения и техника безопасности

2.1 Область применения

Велоэргометр eBike L предназначен для использования обученными операторами под непосредственным руководством лицензированного медицинского специалиста в больницах, амбулаториях, врачебных кабинетах и реабилитационных центрах.

Велоэргометр eBike L используется для проведения воспроизводимых и сравнимых между собой тестов с заданной нагрузкой, не зависящей от скорости вращения педалей.

Велоэргометр eBike L предназначен для исследования взрослых, подростков (от 12 лет до 21 года) и детей (от 2 до 12 лет) при условии, что их рост и масса тела не выходят за пределы, указанные в гл. 10 «Технические характеристики».

eBike L — это велоэргометр медицинского класса с компьютеризованным пультом управления, рассчитанный на выполнение тестов с физической нагрузкой в положении «на спине». При скорости вращения педалей от 30 до 130 об./мин. и нагрузке от 6 до 999 Вт работа велоэргометра не зависит от скорости вращения. Независимый от скорости диапазон показан на рис. 10-1.

eBike L следует использовать только для диагностики сердечно-сосудистой системы в состоянии покоя и при выполнении тестов с физической нагрузкой.

Установив дополнительные опоры для ног, велоэргометр также можно использовать в качестве стола для медицинских исследований.

При работе с велоэргометром необходимо точно соблюдать все инструкции, приведенные в данном руководстве.

При использовании велоэргометра в других целях производитель не несет ответственности за возможные травмы и материальный ущерб, нанесенный в результате ненадлежащего применения устройства.

Выпускается также модель eBike L с отдельным пультом управления, который устанавливается на некотором расстоянии от велоэргометра и подключается к нему с помощью витого кабеля длиной 2,5 м. На месте пульта управления устанавливается индикатор скорости на гибком креплении.

Велоэргометр eBike L можно использовать как отдельно, так и в сочетании с электрокардиографами, производства компании GE Healthcare (См. «Подключение к электрокардиографам GE» на с. 14.). В последнем случае работой велоэргометра управляет электрокардиограф. Кроме того, электрокардиограф запускает сфигмоманометр (опция), встроенный в велоэргометр. Дополнительные измерения артериального давления можно инициировать вручную.

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления.

Полное документирование результатов стресс-теста осуществляется с помощью подключенного электрокардиографа.

Примечание

Эргометры, которые поставляются без модуля АД, можно дооснастить средствами измерения АД.

Примечание – Рабочие части

Это компоненты, находящиеся в непосредственном контакте с телом человека (например, приборы для измерения артериального давления).

Биосовместимость

Компоненты оборудования, описанного в данном руководстве, в том числе все контактирующие с пациентом принадлежности, при эксплуатации согласно инструкциям отвечают требованиям к биосовместимости, изложенным в соответствующих стандартах. За более подробной информацией обращайтесь в компанию GE Healthcare или ее торговое представительство.

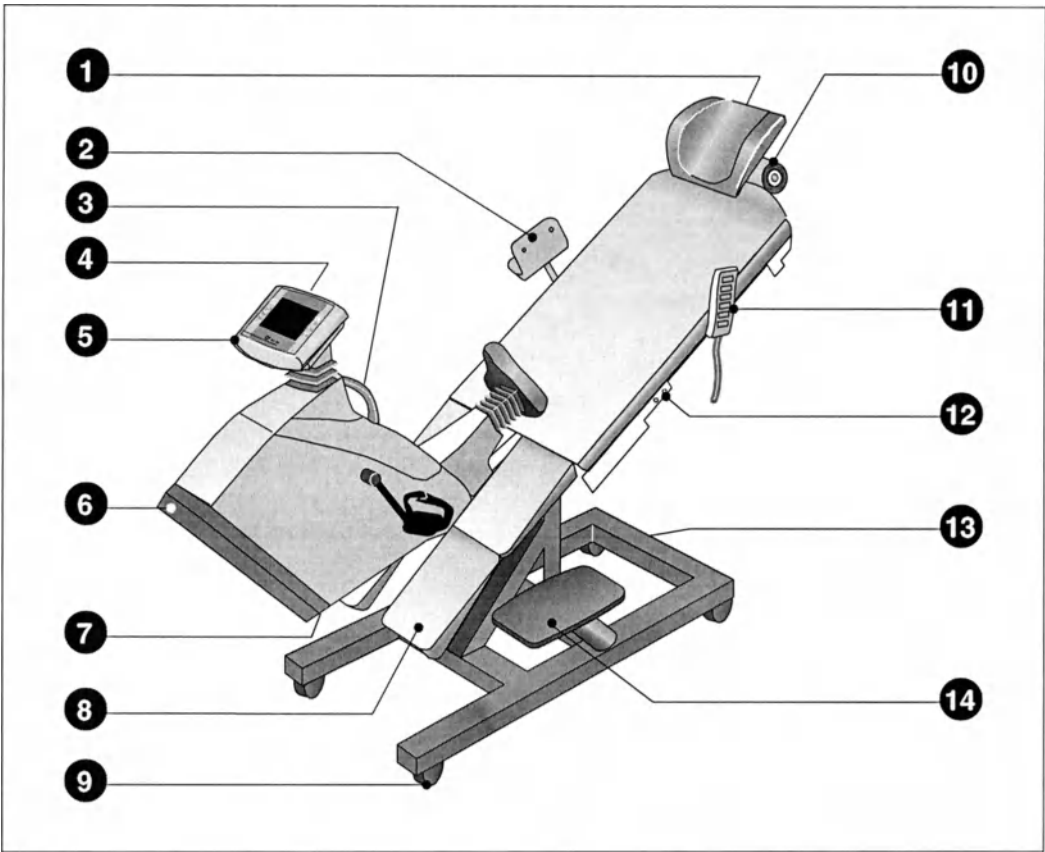


Рис. 2-1. Элементы управления и индикаторы

1 Зажимный рычаг для регулировки подголовника.

2 Подлокотник для измерения артериального давления (справа или слева, только на устройствах с модулем измерения АД).

3 Опорная рукоятка (помогает пациенту подниматься на велоэргометр и спускаться с него).

4 Индикатор скорости.

5 Пульт управления.

6 Выключатель питания.

7 Панель разъемов (сеть питания, предохранители и т. п.).

8 Опора для ног (опция).

9 Колеса с тормозами.

10 Рулон бумаги.

11 Пульт дистанционного управления для регулировки положения деки и седла.

12 Разъем для подсоединения манжеты тонометра расположен на обеих сторонах деки, рабочая часть типа BF (символ человека) (только на устройствах с модулем измерения АД).

13 Паспортная табличка.

14 Подставка для ног.

2.2 Символы на оборудовании



Эта кнопка на пульте управления позволяет вызвать основное меню или вернуться к меню предыдущего уровня.



Эта кнопка на пульте управления позволяет запустить измерение артериального давления перед началом или в процессе выполнения теста с физической нагрузкой. Прервать измерение можно с помощью этой же кнопки.



Символ «Рабочая часть типа В».

Рабочие части типа В не контактируют с пациентом непосредственно и обеспечивают только самый низкий уровень защиты от поражения электротоком.



Символ «Рабочая часть типа BF».

Рабочие части типа BF присоединены к телу пациента и обеспечивают более высокий уровень защиты от поражения электротоком. Рабочие части электрически изолированы.



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.



Оборудование класса I.



Этот символ означает, что утилизацию электрического и электронного оборудования необходимо производить отдельно от бытовых муниципальных отходов. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.



Этот символ означает, что данное устройство прошло испытания и сертифицировано в соответствии с Государственными стандартами РФ по безопасности оборудования.



Номер по каталогу.



Серийный номер.



Дата следующей запланированной проверки (например, март 2011 г.).



Выключатель модуля давления



Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

Уведомляющая организация TUV Sued Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Muenchen, Германия.



Nationally Recognized Testing Laboratory
Эмблема сертифицированной испытательной лаборатории (для США и Канады).



Сведения о производителе.



Дата изготовления.
Числовое выражение под этим символом указывает дату изготовления в формате ГГГГ-ММ.



Не содержит ПВХ.



Не содержит латекса.



Для указанной окружности руки.



Малый размер.



Стандартный размер.



Большой размер.



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Верх».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Беречь от влаги».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение температуры».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение относительной влажности (без конденсации)».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение давления».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается».



Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах

Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.

2.3 Техника безопасности

Опасно!

Опасность взрыва.

Данное устройство не предназначено для использования в условиях, в которых существует опасность взрыва. Опасность взрыва может быть связана с применением горючих анестетиков, средств для очистки кожи и дезинфицирующих средств.

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

- Велоэргометр eBike L следует защищать от воздействия прямого солнечного света, чтобы не допустить чрезмерного нагрева компонентов. Велоэргометр eBike L, как медицинское устройство, не рассчитан на использование на открытом воздухе. Более того, у этого устройства нет специальной защиты от влаги. Попадание влаги внутрь устройства повышает опасность поражения электрическим током и может привести к поломке.

Кроме того, данное устройство не следует использовать вблизи от электростанций, поскольку в этом случае нельзя гарантировать его надежную работу.

Опасность для людей.

Перед началом работы оператор должен убедиться в том, что велоэргометр исправен и находится в рабочем состоянии. В частности, необходимо проверить кабели и разъемы на предмет износа. Перед использованием велоэргометра поврежденные компоненты следует заметить.

Сбои в работе оборудования.

- Для подключения велоэргометра к другим устройствам необходимо использовать специальные экранированные кабели, предоставляемые компанией GE Healthcare.

Осторожно!

Сбои в работе оборудования.

- Рядом с велоэргометром не следует использовать сотовые телефоны, поскольку они могут вызвать сбои в его работе. Наиболее вероятной причиной неустойчивости отображаемых значений нагрузки являются электромагнитные помехи. Если указанное значение часто меняется несмотря на то, что скорость вращения педалей превышает 30 об./мин., это может быть вызвано электромагнитными помехами.

Опасность поражения электрическим током.

- При подключении велоэргометра к другому оборудованию или включении велоэргометра в конфигурацию медицинской системы необходимо удостовериться в том, что суммарные токи утечки не представляют опасности. Для получения более подробной информации обращайтесь в торговое представительство или сервисный центр компании GE Healthcare.
- Велоэргометр следует подключать только к тем электросетям, которые удовлетворяют местным нормативным требованиям.

Опасность для пациента.

Требования действующей в Германии Директивы об операторах медицинских устройств (MPBetreibV, § 5) таковы:

- операторы должны пройти курс обучения работе с велоэргометром;
- операторы должны быть знакомы с методами обращения с велоэргометром и способом его сборки;
- операторы должны знать и соблюдать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации устройств данного типа;
- операторы должны иметь информацию о прочих правилах и предписаниях, связанных с эксплуатацией данного оборудования (в частности, о правилах техники безопасности);
- операторы должны знать о потенциальных опасностях, связанных с использованием оборудования данного типа
- операторы должны убедиться в отсутствии несанкционированных изменений.

Техника безопасности при измерении артериального давления

Осторожно!

Опасность для пациента.

- Не используйте манжету для измерения артериального давления у пациентов, страдающих серповидно-клеточной анемией, а также в том случае, если существует вероятность повреждения кожи.
- Манжета может вызывать гематомы у пациентов с заболеваниями, связанными с нарушением свертываемости крови. В подобных ситуациях персонал должен самостоятельно принимать решение об уместности автоматического измерения артериального давления.

Внимание!

Снижение точности измерения.

- В процессе измерения у пациентов нередко возникают аритмии. Это может привести к снижению точности результатов. В определенных случаях правильное измерение невозможно.
- Кроме того, на точность измерения могут влиять электромагнитные поля.

Примечание

- Модуль измерения артериального давления и рекомендованные принадлежности имеют защиту от воздействия разрядов дефибриллятора; их можно не отсоединять от пациента перед дефибрилляцией.
- Если при накачивании манжеты давление в ней превысит 300 мм рт. ст., накачивание будет прервано, а воздух из манжеты будет выпущен. В качестве дополнительной меры безопасности воздух из манжеты немедленно выпускается в том случае, если давление в ней превышает 310 мм рт. ст. Чтобы проверить действие этого защитного механизма, можно резко согнуть руку во время накачивания манжеты, что вызовет кратковременное повышение давления в манжете. Воздух из манжеты должен быть немедленно выпущен.
- Измерения, в ходе которых не удалось получить правильного результата, при выполнении теста с физической нагрузкой не повторяются.
- Если на накачивание манжеты уходит более 40 секунд или манжету не удастся накачать до необходимого давления за разумное время, измерение прекращается, а воздух из манжеты выпускается.
- Если измерение не удается выполнить за 120 секунд, измерение прекращается, а воздух из манжеты выпускается.
- Кроме того, то же самое происходит, если давление в манжете остается постоянным в течение некоторого времени.

3 Подготовка к работе и подключение к сети питания

Внимание!

*Опасность повреждения оборудования.
Следите за тем, чтобы при транспортировке велоэргометр не подвергался сильной вибрации.*

Внимание!

*Опасность повреждения оборудования.
Если модель велоэргометра имеет отдельный пульт управления, убедитесь в том, что соединительный кабель не мешает проходу. Кроме того, следует надежно закрепить пульт управления, чтобы не допустить его падения.*

Осторожно!

*Опасность повреждения оборудования.
Эргометр следует подключать только к розеткам с защитным заземлением.*

Подготовка к работе

При транспортировке велоэргометр eBike L устанавливается на деревянном поддоне. Для снятия эргометра с поддона и выполнения всех остальных операций по сборке, описанных в данном руководстве, потребуется гаечный ключ (размер SW 17) или аналогичный инструмент.

Внимание!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

Во время сборки велоэргометра он должен быть отключен от сети питания.

Установка колес

- Закрепите четыре колеса с помощью винтов, входящих в комплект поставки.

Осторожно!

Опасность для пациента. Перед тем как использовать велоэргометр, заблокируйте все его колеса (9, рис. 2-1). Если этого не сделать, велоэргометр может сдвинуться в сторону и, в результате, кто-то из присутствующих получит травму. Особенно вероятно это становится в момент посадки пациента на велоэргометр.

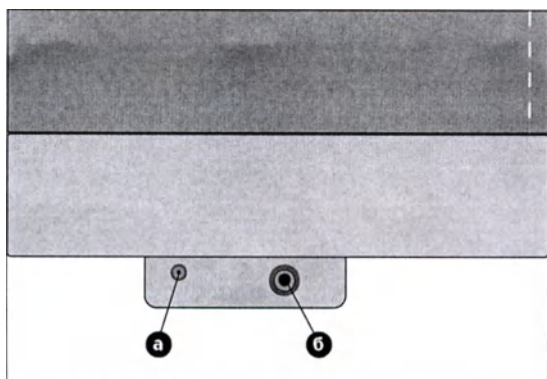


Рис. 3-1. Подсоединение манжеты для измерения артериального давления

а Гнездо для микрофона.

б Гнездо для трубки от манжеты.

Установка дополнительных принадлежностей

- Вставьте крепление подлокотника в направляющую справа или слева и закрепите его в нужном положении 2 (только на устройствах с модулем измерения артериального давления).
- Установите опору для ног 8 (опция).
- Установите крепление для рулона бумаги и наденьте на него рулон бумаги 10.
- Подсоедините манжету для измерения артериального давления.

Манжету для измерения артериального давления можно подсоединять как с правой, так и с левой стороны деки 12.

- Подключите микрофон к гнезду а (рис. 3-1).
- Подсоедините трубку от манжеты к соединительной муфте б. Трубка должна зафиксироваться. Чтобы отсоединить трубку, сдвиньте гофрированную манжету назад.

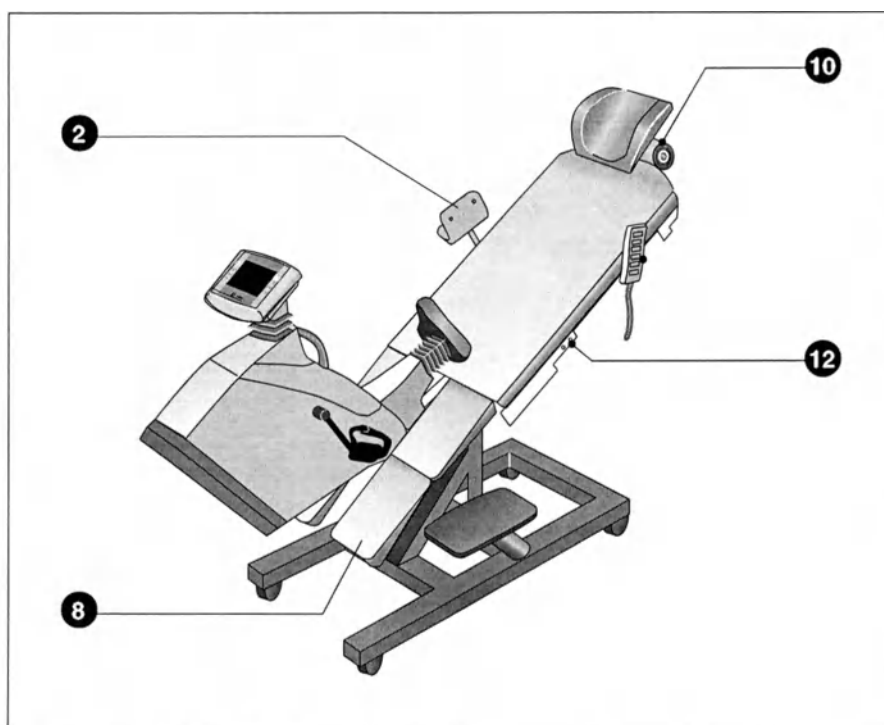


Рис. 3-2. Установка принадлежностей

Внимание!

Опасность повреждения оборудования. Перед подключением велоэргометра к сети питания убедитесь в том, что параметры сети питания соответствуют значениям, указанным на паспортной табличке велоэргометра. Паспортная табличка находится на задней перекладине рамы (13, рис. 2-1).

Подключение

Подключение к сети питания

Панель разъемов находится на задней части приводного узла (7, рис. 2-1).

- Вставьте шнур питания в гнездо а (рис. 3-3).
- Закрепите разъем шнура с помощью фиксатора а.
- Установите натяжной зажим, как показано на рис. 3-3. Обратите внимание на то, что для шнуров разной толщины используются разные натяжные зажимы.

Подключение к электрокардиографам GE

Электрокардиограф	Соединительный кабель	Разъем на эргометре eBike
CardioSys	22336203	порт 1
CardioSoft*	22336203	порт 1
	2017911-131	USB
CASE	22336203	порт 1
CardioSmart ST**	2006795-001	порт 1
MAC 1200 ST	2006795-001	порт 1
MAC 1600 ST	2006795-001	порт 1
MAC 5000 ST/5500 ST (Подключение только через COM-модуль (рис. 3-5)***)	2008110-001	аналоговый.
	2008114-001	порт 3

* Также возможно подключение через USB-порт. Однако в этом случае необходимо сначала установить соответствующие драйверы (см. прилагающийся компакт-диск). Инструкции по установке драйверов см. в руководстве по техническому обслуживанию.

** Только эргометр eBike со встроенным модулем измерения АД.

*** К установке COM-модуля (кат. номер 2017911-132) и настройке оборудования (см. руководство по техническому обслуживанию) допускаются только представители сервисной службы, прошедшие специальное обучение.

В момент поставки конфигурация эргометра eBike L настроена на обмен данными с электрокардиографами, имеющими цифровое управление.

Для работы с электрокардиографами с аналоговой системой управления (MAC 5000 ST/5500 ST) необходимо установить следующие параметры (см. гл. 6 «Конфигурация»):

- в меню Default Mode (Режим по умолчанию): ПК;
- в меню EKG Type (Тип ЭКГ): Analog / Digital (Аналоговый / Цифровой).
- Установите натяжной зажим, чтобы предотвратить случайное отсоединение кабеля.

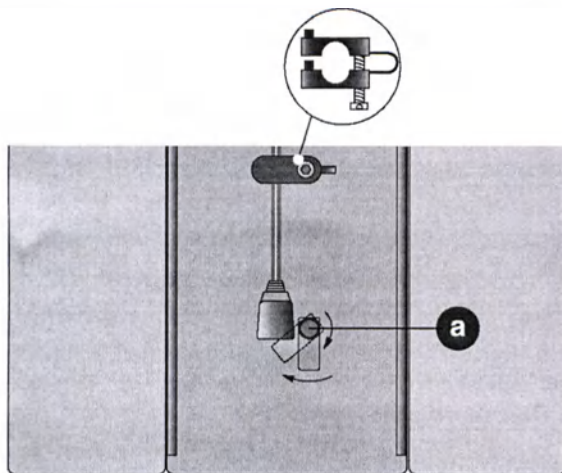


Рис. 3-3 Подключение шнура питания

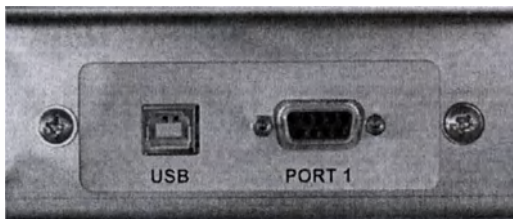


Рис. 3-4 Панель разъемов



Рис. 3-5 COM-модуль



Рис. 4-1 Начальный экран при самотестировании

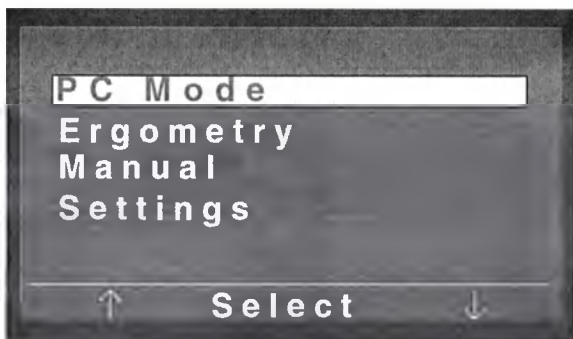


Рис. 4-2 Основное меню

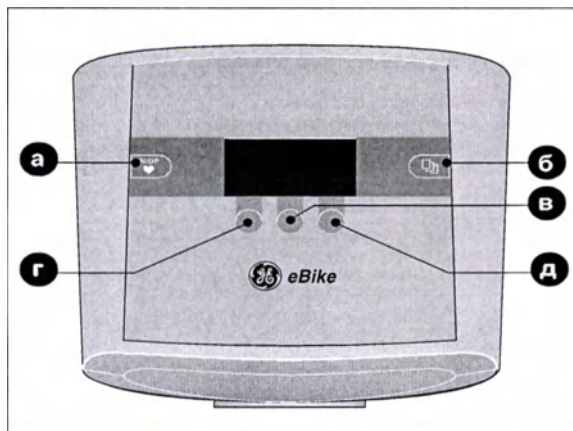


Рис. 4-3. Кнопки на пульте управления

а Запуск и остановка измерения артериального давления.

б Вызов основного меню или возврат к меню предыдущего уровня.

в, г, д Программные кнопки, вызывающие функции, которые указаны рядом с ними на экране.

4 Подготовка

4.1 Включение велоэргометра и проверка его работоспособности

- Нажмите на выключатель питания (б, рис. 2-1), чтобы включить эргометр (зеленый индикатор должен загореться).
- Во время включения велоэргометра и выполнения самотестирования пациент не должен вращать педали.

Примечание

Если эргометр подключен к электрокардиографу MAC 5000 ST/5500 ST, соблюдайте следующий порядок включения и выключения приборов.

ВКЛЮЧЕНИЕ: сначала MAC 5000 ST/5500 ST, затем eBike.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ: сначала eBike, затем MAC 5000 ST/5500 ST.

Автоматически запускается процедура самотестирования велоэргометра (рис. 4-1). После ее завершения на экране появляется основное меню (рис. 4-2). Появление основного меню указывает на то, что велоэргометр готов к работе.

Примечание

В конфигурации велоэргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться начальный экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. гл. 7 «Конфигурация»).

Если после самотестирования появится код ошибки (например, «Внутренняя ошибка: неполадка модуля НИАД, 0010»), обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках» на с. 35 за информацией об устранении неполадок.

Перед тем как надевать манжету для измерения артериального давления на руку пациента, необходимо включить велоэргометр eBike L.

Помимо трех программных кнопок в, г, д (рис. 4-3) на пульте управления имеются кнопки  а и  б.

Кнопка  служит для измерения артериального давления перед началом или в процессе выполнения теста с физической нагрузкой. Прервать измерение можно с помощью той же кнопки.

Кнопка  служит для вызова основного меню или для возврата к меню предыдущего уровня.

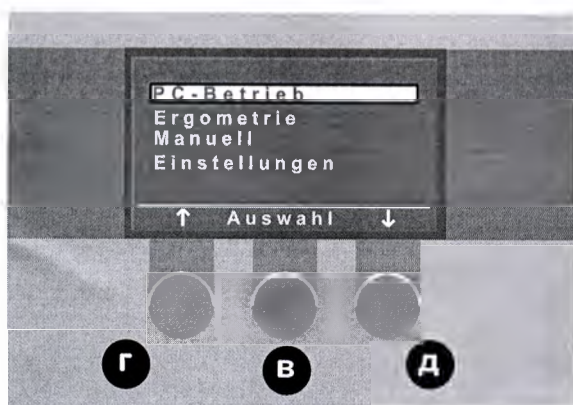


Рис. 4-4 Основное меню

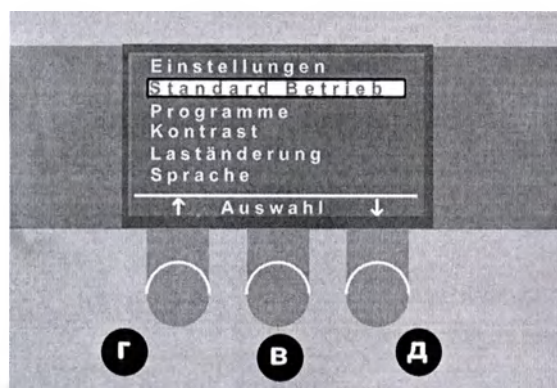


Рис. 4-5 Меню настроек

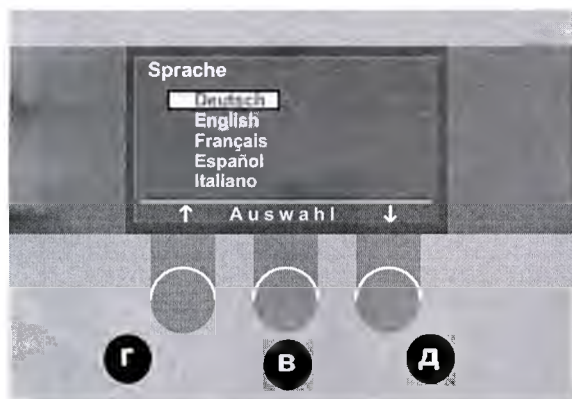


Рис. 4-6. Меню выбора языка

Действие трех программных кнопок зависит от того, какое меню выводится на экран. Нажатие программной кнопки вызывает выполнение функции, указанной над ней на экране. Например, в основном меню левая и правая программные кнопки служат для перемещения полосы курсора вверх и вниз, а средняя кнопка – для выбора пункта меню.

PC Mode (Режим ПК): работой велоэргометра управляет электрокардиограф (см. п. 5.2).

Ergometry (Эргометрия): работой велоэргометра управляют сохраненные ранее протоколы стресс-теста (см. п. 5.3).

Manual (Ручной режим): управление эргометром осуществляется вручную (см. п. 5.4).

Settings (Параметры): настройка параметров конфигурации велоэргометра (см. гл. 7).

4.2 Выбор языка

При первом включении велоэргометра все текстовые строки на экране выводятся на немецком языке. Чтобы выбрать другой язык, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку  (рис. 4-3), чтобы вызвать на экран основное меню (рис. 4-4).
- С помощью кнопок Г и Д установите полосу курсора на пункт *Einstellungen* (Настройки) и нажмите кнопку В, чтобы подтвердить выбор.

На экране появится меню настройки (рис. 4-5).

- С помощью кнопок Г и Д установите полосу курсора на пункт *Sprache* (Язык) и нажмите кнопку В, чтобы подтвердить выбор.

На экране появится меню выбора языка (рис. 4-6).

- С помощью кнопок Г и Д установите полосу курсора на название нужного языка и нажмите кнопку В, чтобы подтвердить выбор.

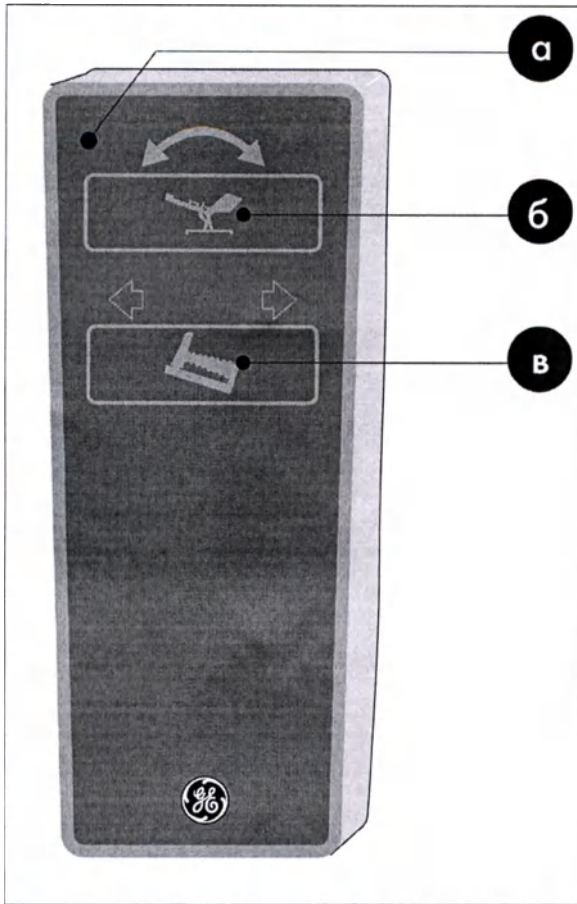


Рис. 4-7. Пульт дистанционного управления

- а** При нажатии кнопки на пульте загорается зеленый индикатор.
- б** Регулировка продольного наклона (от 0 до 45°).
- в** Регулировка седла.

4.3 Подготовка к исследованию

Внимание!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

При подъеме на велоэргометр и спуске с него держаться можно только за опорную рукоятку 3 (рис. 2-1). Подлокотник 2 не рассчитан на полный вес тела, поэтому нельзя использовать при подъеме и спуске.

Осторожно!

Опасность для пациента. Перед тем как использовать велоэргометр, заблокируйте все его колеса (9, рис. 2-1). Если этого не сделать, велоэргометр может сдвинуться в сторону и, в результате, кто-то из присутствующих получит травму. Особенно вероятно это становится в момент посадки пациента на велоэргометр.

Примечание

Электропривод. Блок управления не рассчитан на работу в непрерывном режиме. Необходимо установить соответствующую длительность движения — интервал 10% (1 мин/9 мин). Это означает, что после непрерывной нагрузки блока управления в течение 1 мин должен следовать перерыв длительностью 9 мин.

Регулировка положения деки

Положение седла и деки регулируется с помощью пульта дистанционного управления (рис. 4-7).

Кнопки **б**: регулировка продольного наклона (от 0 до 45°).

Кнопки **в**: регулировка положения седла.

При нажатии любой из кнопок загорается зеленый индикатор. При достижении крайнего положения движение автоматически останавливается. Кроме того, движение останавливается при одновременном нажатии двух кнопок, относящихся к одному из электроприводов (т. е. двух кнопок **б** или двух кнопок **в**).

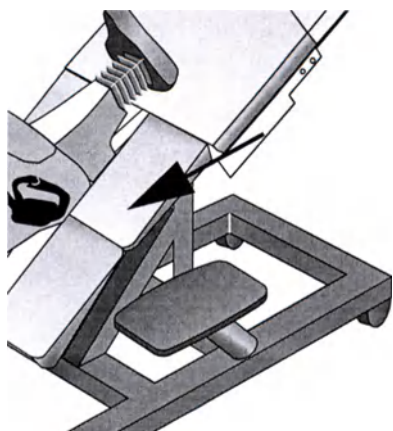


Рис. 4-8. Опора для ног

Примечание

- После регулировки зажимные рычаги следует затянуть. Не затягивайте рычаги слишком сильно.
- Раз в три месяца смазывайте резьбу зажимных рычагов подходящей смазкой, например OKS 470.

Подготовка деки и пациента

Перед тем как пациент поднимется на велоэргометр, необходимо подготовить деку следующим образом.

- Опустите седло в нижнее положение.
- Наклоните деку на угол 45° , чтобы упростить подъем пациента на велоэргометр.
- Снимите опору для ног, если она мешает подъему пациента (рис. 4-8).
- Попросите пациента подняться на велоэргометр.
- Если на педалях установлены туклипсы, отрегулируйте их в соответствии с размером обуви пациента и закрепите его ступни в туклипсах с помощью застежек-липучек.
- Установите опору для ног на место.

Когда педаль находится в самом нижнем положении, угол между осью верхней части тела и бедром должен составлять 10 градусов.

- Отрегулируйте седло так, чтобы обеспечить соблюдение этого требования.
- Отрегулируйте положение подголовника так, чтобы он опирался на плечо и поддерживал голову пациента.

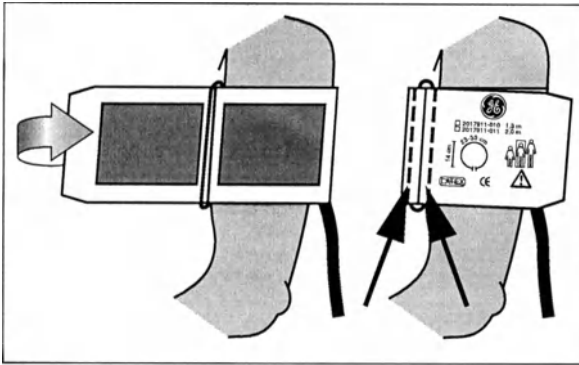


Рис. 4-9 Правильный размер манжеты

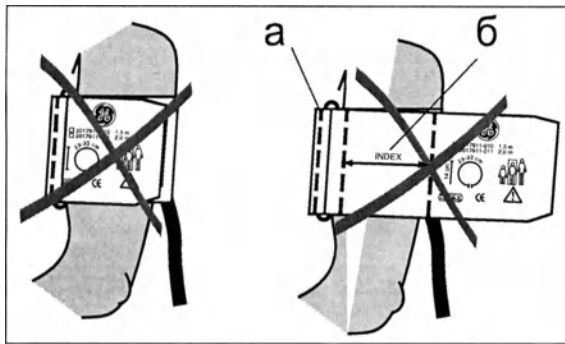


Рис. 4-10 Неправильный размер манжеты

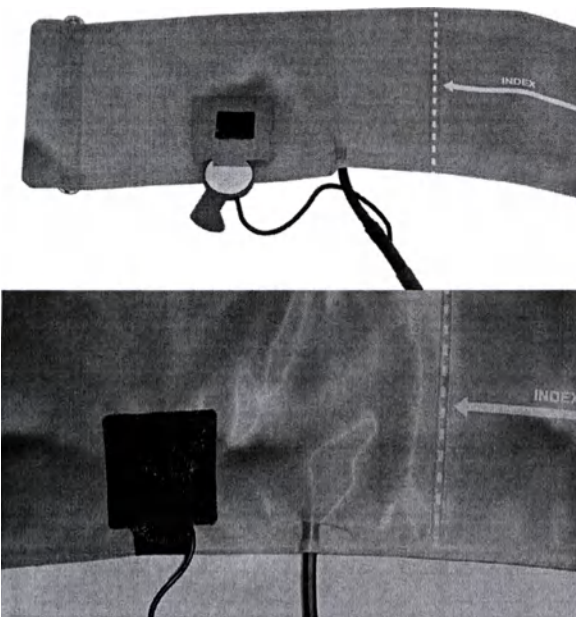


Рис. 4-11 Установка микрофона

Наложение манжеты для измерения артериального давления

Размер манжеты

Внимание!

Ошибки в измерениях. Использование манжеты ненадлежащего размера может привести к ошибкам в измерении параметров.

Размер манжеты должен всегда соответствовать размеру руки пациента. На каждой манжете указана максимальная допустимая окружность руки.

Закрывая застежку-липучку, убедитесь, что засечка на металлической застежке (рис. 4-10, а) находится в диапазоне INDEX (Индекс) (б), который указан стрелкой, а не за его пределами.

Положение микрофона

Перед наложением манжеты проверьте правильность расположения микрофона в красном кармане (с внутренней стороны манжеты). Металлическая сторона микрофона должна быть обращена к руке.

- Вставьте микрофон как можно глубже в карман и убедитесь в том, что его кабель не скручен.

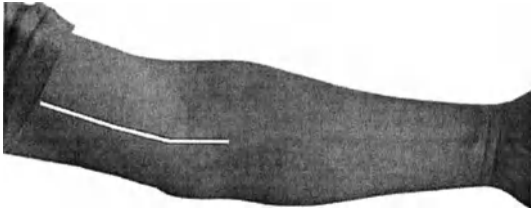


Рис. 4-12 Положение плечевой артерии

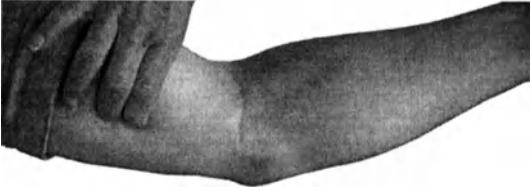


Рис. 4-13 Пальпация плечевой артерии

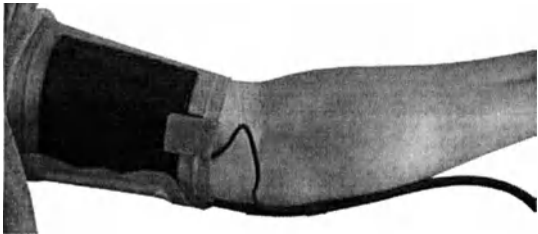


Рис. 4-14 Наложённая манжета

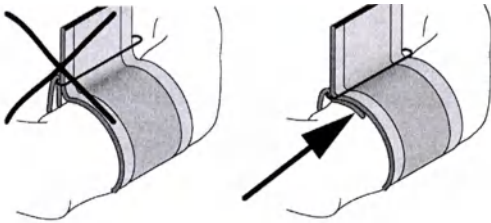


Рис. 4-15 Язычок манжеты

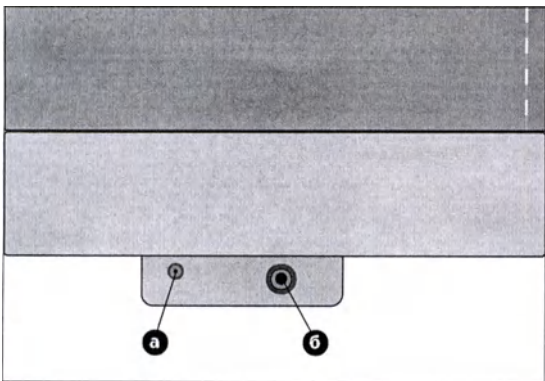


Рис. 4-16 Гнезда для подключения микрофона (а) и трубки манжеты (б)

Наложение манжеты

Важнейшим условием, необходимым для точного измерения давления при тестах с физической нагрузкой, является правильная установка микрофона.

Центр микрофона должен располагаться точно над плечевой артерией.

Определить положение артерии можно методом пальпации.

Положение микрофона определяется по красному язычку.

Манжету следует накладывать непосредственно на кожу. **НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ** манжету поверх одежды, на бумажные салфетки и т. д. (микрофон — это пьезоэлектрическая измерительная система, принцип действия которой основан на отслеживании пульсаций артериального давления).

Наложите манжету приблизительно на **2 см выше локтевого сгиба**. Манжета должна быть затянута достаточно туго, но при этом не должна мешать кровообращению. Убедитесь в том, что во время теста с физической нагрузкой манжета **не смещается** вдоль руки.

Если манжета затянута слишком слабо, это может привести к потере точности измерений. Поэтому, если в течение нескольких секунд давление в манжете не достигнет некоторого минимального уровня, эргометр eBike автоматически прервет измерение.

Язычок манжеты должен располагаться под металлической скобой (рис. 4-15).

Подсоединение манжеты для измерения АД, закрепление трубки манжеты

- Подсоедините кабель микрофона к гнезду а (рис. 4-16).
- Подсоедините трубку манжеты к втулке гнезда б. Наконечник трубки должен надежно зафиксироваться в гнезде. Чтобы отсоединить трубку, сдвиньте втулку с насечкой назад.
- Если артериальное давление измеряется во время тестов с физической нагрузкой, постарайтесь не допустить проявления артефактов движения.

- Установите опору для рук в удобное для пациента положение.

Во время исследования рука пациента должна все время располагаться на опоре.

- Убедитесь в том, что трубка манжеты не будет соударяться с какими-либо предметами, когда пациент начнет крутить педали.
- Проинструктируйте пациента о том, что его рука во время измерения артериального давления должна располагаться на опоре в расслабленном состоянии и что он не должен слишком сильно напрягать мышцы верхней части руки.

Более подробные сведения об измерении артериального давления см. в гл. «Измерение артериального давления», с. 27.

Внимание!

Опасность для пациента. Если в результате ошибки давление в манжете окажется слишком высоким, немедленно снимите манжету с руки пациента или отсоедините трубку манжеты от пульта управления б (см. рис. 3-1). То же самое следует сделать и в том случае, если в нужный момент не произойдет сброса давления в манжете.

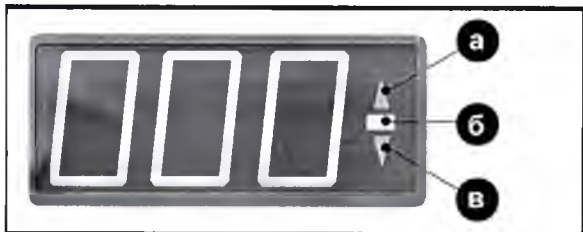


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента
а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

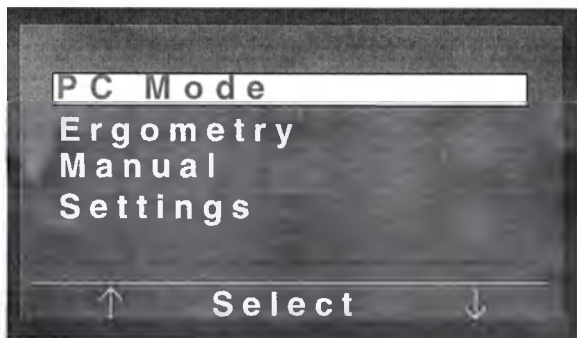


Рис. 5-2 Основное меню

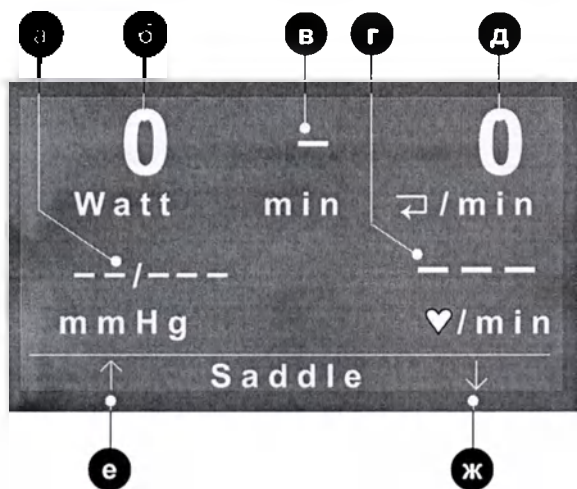


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК
а Значения артериального давления (систолическое, диастолическое) или давления в манжете во время измерения.
б Текущая нагрузка.
в Длительность теста с физической нагрузкой (только в ручном режиме и режиме эргометрии).
г Частота пульса (конфигурируется).
д Скорость (об./мин.).
е Подъем седла.
ж Опускание седла.

5 Выполнение теста с физической нагрузкой

5.1 Индикатор скорости для пациента

Индикатор скорости состоит из трех светодиодов, которые позволяют пациенту определить, с нужной ли скоростью он вращает педали. Диапазон скорости вращения можно задать в конфигурации эргометра (см. в гл. «Конфигурация», с. 29).

5.2 Режим ПК

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляет подключенный к нему электрокардиограф. С помощью пульта управления эргометра можно лишь запустить измерение артериального давления

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *PC Mode* (Режим ПК) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы выбрать этот пункт.

На экране появится начальное меню режима (рис. 5-3).

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки (см. в гл. «Конфигурация», с. 29).

После этого эргометр будет ожидать сигнала запуска от электрокардиографа.

- Закончив подготовку пациента, инициируйте выполнение теста с физической нагрузкой с помощью электрокардиографа.

Эргометр подаст три звуковых сигнала, а индикатор скорости трижды мигнет, показывая, что тестирование началось. После этого пациент должен начать вращать педали.

Примечание

Чтобы выйти из режима ПК, выключите и снова включите эргометр.

Если скорость вращения педалей пациентом окажется ниже 30 об./мин., индикатор нагрузки (рис. 5-3, б) начнет мигать. Если это будет продолжаться более 20 секунд, на индикаторе нагрузки появится значение 0.

Индикатор нагрузки начинает мигать и в том случае, если скорость вращения педалей пациентом выходит за пределы, которые соответствуют семейству характеристик, показанному на рис. 10-1, поскольку в этом случае нагрузка будет меньше необходимой.

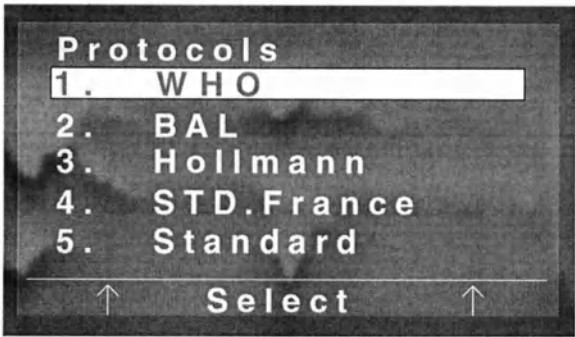


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

5.3 Тест с физической нагрузкой

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляют сохраненные протоколы.

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *Ergometry* (Эргометрия) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. в гл. «Конфигурация» на с. 29).

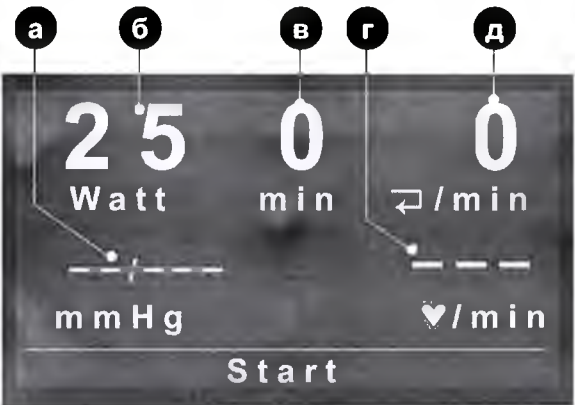


Рис. 5-5 Режим эргометрии

- а Результаты измерения артериального давления (систолическое, диастолическое).
- б Базовая нагрузка (выводится через 15 секунд после запуска теста).
- в Длительность теста с физической нагрузкой
- г Частота пульса (конфигурируется).
- д Скорость (об./мин.).

На экране появится меню протокола (рис. 5-4). Полоска курсора будет установлена на строку с названием последнего использовавшегося протокола выполнения теста. С помощью левой и правой программных кнопок перейдите к одному из 15 протоколов. Нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* нужный пункт и вызвать соответствующий начальный экран (рис. 5-5).

- Закончив подготовку пациента, *запустите* выполнение теста, нажав среднюю программную кнопку.

Эргометр подаст три звуковых сигнала, а индикатор скорости трижды мигнет, показывая, что тестирование началось. Одновременно с этим будет запущен таймер теста с физической нагрузкой (в, рис. 5-5). Когда примерно через 15 секунд на экране появится значение базовой нагрузки (б), пациент должен начать вращать педали.

Примечание

Параметры протоколов приводятся в приложении. Инструкции по редактированию протоколов см. в гл. «Конфигурация» на с. 29.

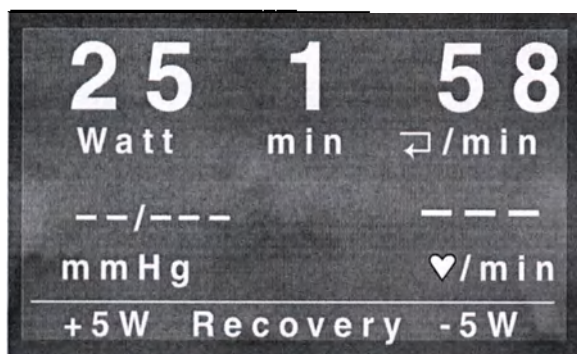


Рис. 5-6 Режим эргометрии

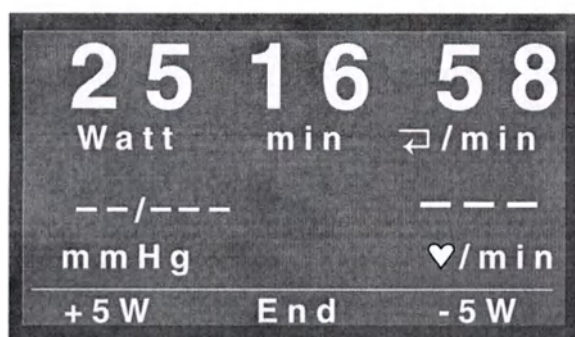


Рис. 5-7 Фаза восстановления

Изменение параметров во время теста с физической нагрузкой

После начала тестирования информация на экране будет обновляться (рис. 5-6). В это время можно увеличивать или уменьшать нагрузку с помощью правой и левой программных кнопок (шаг изменения задается в конфигурации в диапазоне от 1 до 25 Вт); для перехода к фазе восстановления следует нажать среднюю программную кнопку.

Завершение теста

Проведение теста прекращается автоматически после выполнения всех стадий, предшествующих фазе восстановления. Кроме того, в любой момент тестирование можно прервать вручную. Чтобы прервать выполнение теста, нажмите среднюю программную кнопку для перехода к фазе восстановления (рис. 5-7).

Во время фазы восстановления пациент продолжает вращать педали. Нагрузка во время восстановления снижается до заданного значения. Нагрузку также можно увеличивать и уменьшать вручную.

Чтобы *завершить* тестирование, нажмите среднюю программную кнопку.

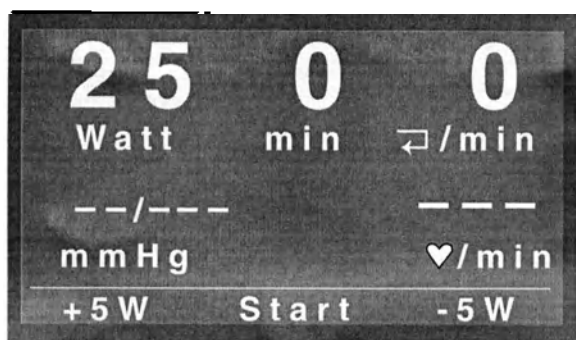


Рис. 5-8 Ручной режим

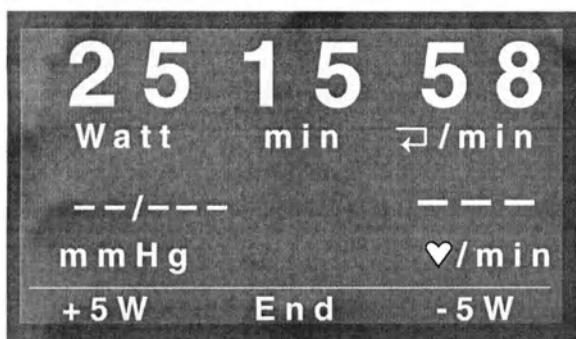


Рис. 5-9 Ручной режим

5.4 Ручной режим

Выбор и активизация режима работы

Данный режим работы рассчитан на ручное управление эргометром; иными словами, значения базовой нагрузки, увеличения нагрузки и т. п. вводятся вручную. Измерение артериального давления также запускается вручную с помощью кнопки .

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *Manual* (Ручной режим) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

Появится основной экран (рис. 5-8).

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. в гл. «Конфигурация» на с. 29).

- Измените базовую нагрузку с помощью правой и левой программных кнопок. Шаг изменения можно задавать в конфигурации в диапазоне от 1 до 25 Вт.
- Закончив подготовку пациента, *запустите* выполнение теста, нажав среднюю программную кнопку.

Эргометр подаст три звуковых сигнала, а индикатор скорости трижды мигнет, показывая, что тестирование началось. Одновременно с этим будет запущен таймер длительности теста с физической нагрузкой. После этого пациент должен начать вращать педали.

Название кнопки *Start* (Пуск) изменится на *End* (Завершить) (рис. 5-9). Нажав эту кнопку, можно прервать тестирование.

В ручном режиме фаза восстановления отсутствует.

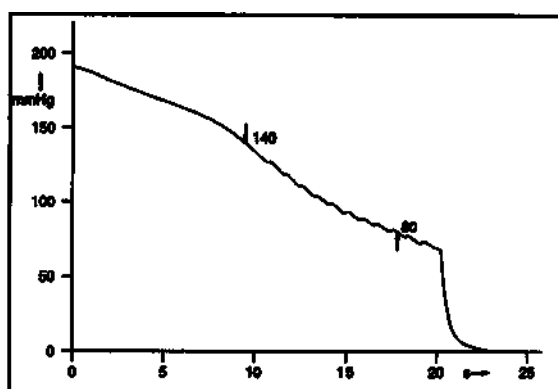


Рис. 6-1. График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое – 80 мм рт. ст.

Примечание

Прежде чем начинать измерение артериального давления, наложите манжету на руку пациента.

6 Измерение артериального давления

Модуль измерения АД измеряет артериальное давление пациента в состоянии покоя двумя методами: акустическим и осциллометрическим.

В осциллометрическом методе используются колебания давления, при каждой систоле накладываются на давление воздуха в манжете. Датчик давления измеряет эти колебания, преобразует их в электрические сигналы и затем анализирует их.

При акустическом методе используется микрофон для получения и анализа тонов Короткова.

Манжета накачивается до тех пор, пока ощущаются колебания давления (максимум до 300 мм рт. ст.); длительность фазы накачивания зависит от пациента.

Первое измерение давления при выполнении теста с физической нагрузкой – *базовое измерение*, которое выполняется перед тем, как пациент начнет вращать педали. При этом используются оба метода измерения (осциллометрический и акустический). Если разница между результатами не превышает допустимого отклонения, считается, что измерение выполнено правильно. Во время *базового измерения* пациент не должен двигаться или вращать педали. Результаты измерений при проведении теста с физической нагрузкой, когда избежать влияния артефактов движения невозможно, будут надежными лишь в случае успешного определения *базового значения*.

Во время проведения теста с физической нагрузкой для измерения применяется только акустический метод. При использовании этого метода микрофон обязательно должен располагаться над плечевой артерией (см. «Наложение манжеты для измерения артериального давления» на с. 19). При неправильном положении микрофона на руке результаты измерений могут оказаться неточными.

В *режиме ПК* и *режиме эргометрии* измерения запускаются в соответствии с выбранным протоколом; в *ручном режиме* для начала измерений используется кнопка . Кнопку можно использовать для запуска дополнительных измерений и для прекращения выполняемого измерения.

Выполнение измерения

Эргометр eBike необходимо включить до того, как накладывать манжету для измерения артериального давления. Во время запуска эргометр eBike проверяет датчики и обнуляет их показания. Если к этому моменту манжета будет уже наложена на руку, давление в ней может быть сброшено не полностью. В этом случае эргометр eBike выведет на экран сообщение об ошибке (см. разд. «Сообщения об ошибках» на с. 35).

Попросите пациента не сокращать мышцы верхней части руки во время измерения артериального давления. Рука пациента должна находиться в расслабленном состоянии на подлокотнике (2, рис. 2-1).

Для правильной фильтрации артефактов и настройки усиления важное значение имеют базовые измерения АД, проводимые в состоянии покоя.

Базовым измерением всегда считается первое измерение, выполняемое системой (например, CardioSoft, CASE).

При проведении базового измерения пациент не должен двигаться. Ни при каких обстоятельствах пациенты не должны начинать вращать педали.

Если возникнет подозрение, что результаты базового измерения являются ошибочными или маловероятными, тест с физической нагрузкой необходимо прервать средствами электрокардиографа, а затем выполнить заново.

Внимание!

Ошибка базового измерения АД. Измерение, которое было инициировано вручную на пульте управления, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ базовым измерением для соответствующего теста с физической нагрузкой. Система должна завершить предыдущий тест с физической нагрузкой.

Перед новой попыткой выполнить тест, проверьте правильность наложения манжеты, положение микрофона и при необходимости еще раз объясните пациенту его действия в процессе измерений.

Точность измерений

На измерение артериального давления могут повлиять самые разные обстоятельства, в том числе все, что отвлекает внимание пациента, например сильный шум или ходящие вокруг люди.

Следует помнить, что к повышению давления может привести даже незначительное движение пациента. Кроме того, пациенты не должны разговаривать в процессе измерения, так как это также может привести к увеличению АД.

Для сравнения измерений на двух руках оба измерения должны быть выполнены одновременно. Результаты, при этом, могут существенно различаться.

Для проверки точности измерений на эргометре eBike сначала проведите три измерения на одной руке с помощью eBike и одновременно три измерения на другой руке с помощью контрольного аппарата. После этого, не снимая манжет, поменяйте аппараты друг на друга и проведите еще три измерения.

Сравните средние значения полученные в этих шести измерениях.

Значения артериального давления, определенные эргометром eBike, должны быть эквивалентны тем, которые бы получил опытный специалист аускультационным методом с помощью манжеты и стетоскопа – в пределах, указанных Американским институтом государственных стандартов для измерений, проводимых ручным и электронным способом.

Ошибки измерения систолического и диастолического давления особенно часто могут встречаться у пациентов с аритмией.

7 Конфигурация

Основные сведения

Некоторые параметры устройства можно изменять в соответствии с текущими условиями проведения теста. Выбранные параметры будут сохранены и автоматически вызваны при следующем включении эргометра.

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *Settings* (Настройки) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

На экране появится меню конфигурации (рис. 7-2).

- С помощью правой и левой программных кнопок установите полосу курсора на параметр, значение которого требуется изменить, и *выберите* его, нажав среднюю программную кнопку.

После внесения всех необходимых изменений выйдите из меню конфигурации, нажав кнопку .

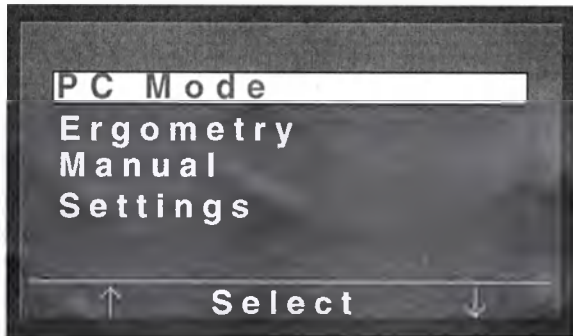


Рис. 7-1 Основное меню

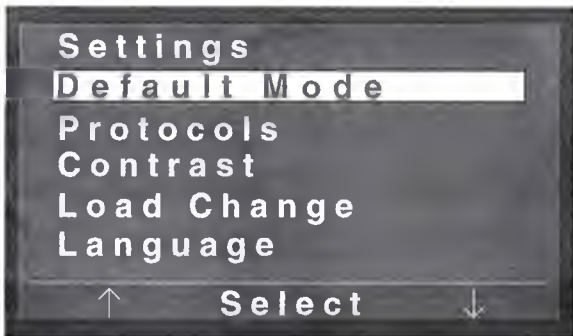


Рис. 7-2 Меню конфигурации

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. гл. 7 «Конфигурация»).

Примечание

- В момент поставки конфигурация эргометра настроена на обмен данными с электрокардиографами с цифровым управлением.
- Если эргометр используется в сочетании с электрокардиографом MAC 5000 ST/5500 ST (с аналоговым управлением), выберите в меню *Default Mode* (Режим по умолчанию) пункт *PC Mode* (Режим ПК), а в меню *EKG Type* (Тип ЭКГ) – пункт *Analog/Digital* (Аналоговый / цифровой).

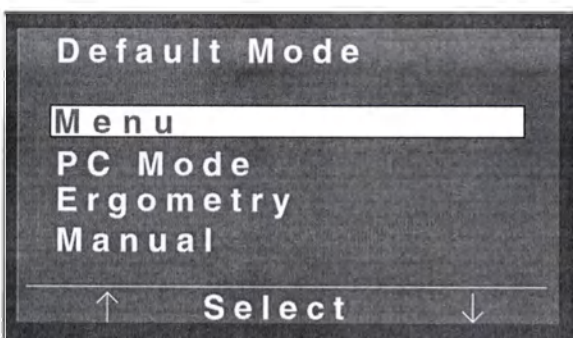


Рис. 7-3 Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

С помощью этого меню выбирается режим, который по умолчанию будет активизироваться при включении эргометра.

- Установите полосу курсора на название нужного режима с помощью левой и правой программных кнопок, а затем нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот режим и выйти из данного меню.
- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

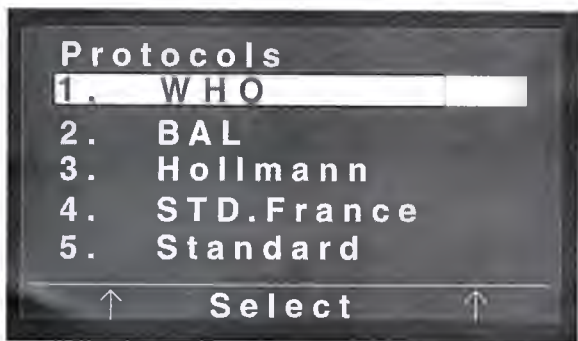


Рис. 7-4 Выбор протокола

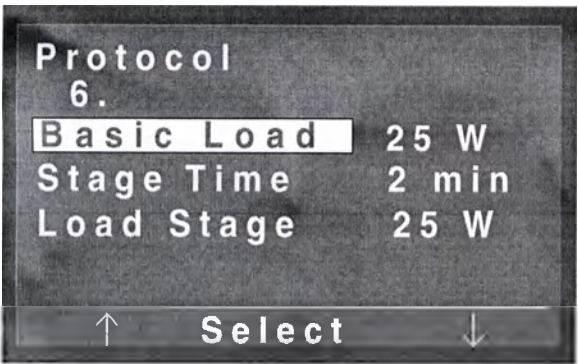


Рис. 7-5 Редактирование протокола

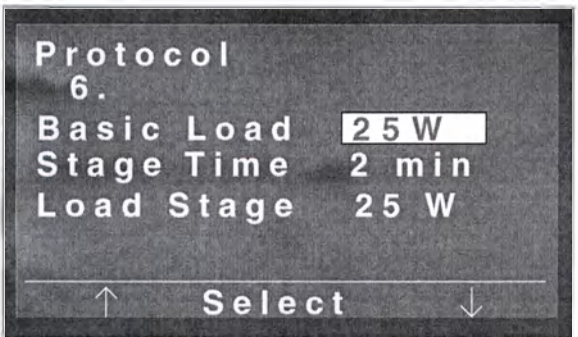


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

Редактирование протокола выполнения теста

Первые 5 протоколов являются фиксированными; изменить их нельзя. Протоколы 6–15 в случае необходимости можно отредактировать. Изменять можно следующие параметры протоколов:

- базовая нагрузка;
- длительность стадии;
- стадия нагрузки (приращение нагрузки).
- На экране редактирования протокола (рис. 7-5) установите полосу курсора на тот параметр, значение которого требуется изменить (например, *Basic Load* (Базовая нагрузка)), и подтвердите выбор, нажав *среднюю* программную кнопку.
- Значение базовой нагрузки будет показано в инверсном виде (рис. 7-6).
- Измените значение базовой нагрузки с помощью правой и левой программных кнопок и подтвердите выбранное значение, нажав *среднюю* программную кнопку.

В случае необходимости тем же способом можно отредактировать и другие параметры.

- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

Параметры можно изменять в следующих пределах:

Параметр	Диапазон изменения
Базовая нагрузка	20–100 Вт
Длительность стадии	1–30 минут
Стадия нагрузки	1–400 Вт

Примечание

В гл. 12 «Приложение» приводится список параметров протоколов выполнения теста с физической нагрузкой, хранящихся в памяти эргометра.

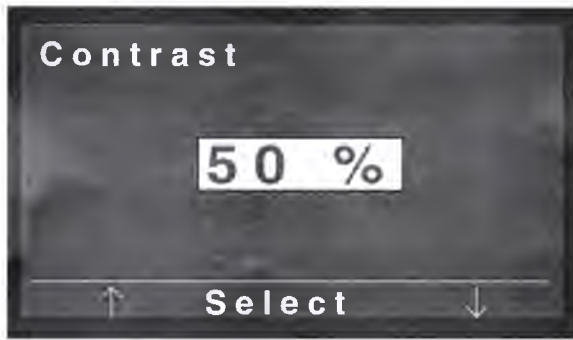


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Контрастность

Контрастность можно изменять в диапазоне от 0 до 100% с шагом 5%.

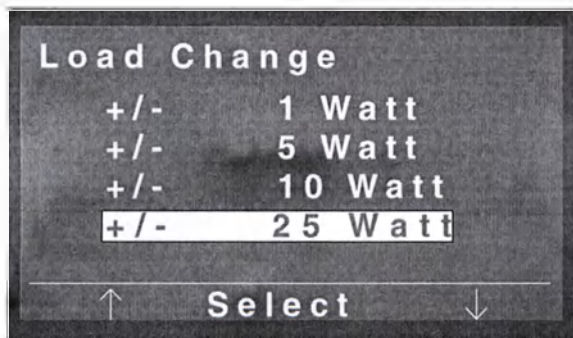


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Изменение нагрузки

Нагрузку можно изменяться с шагом 1, 5, 10 или 25 Вт.



Рис. 7-9 Выбор языка

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

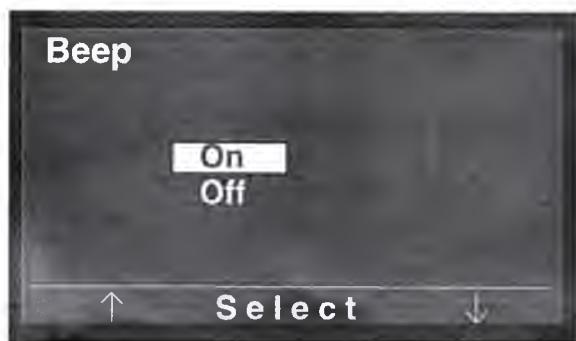


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

Звуковой сигнал

С помощью этого экрана можно включить или отключить звуковой сигнал для QRS-комплексов во время измерения артериального давления.

Версия программного обеспечения

Выберите пункт Software Version (Версия ПО), чтобы вывести на экран информацию о версии установленного программного обеспечения.

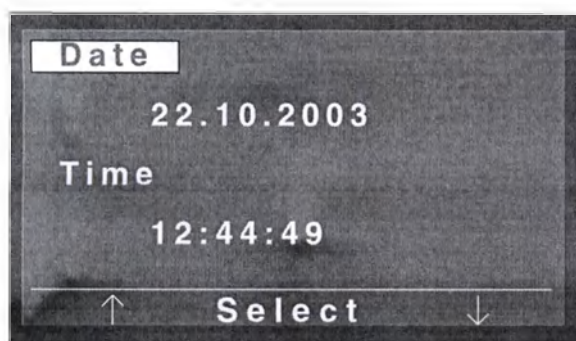


Рис. 7-11 Установка даты

Дата и время

Выберите пункт Date and Time (Дата и время), чтобы установить дату и время.

- Сначала выберите параметр, значение которого требуется изменить, и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.

При выборе даты полоска курсора сначала устанавливается на число месяца (рис. 7-12).

- Измените число с помощью левой и правой программных кнопок и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки. Полоска курсора переместится на номер месяца.
- Тем же способом установите месяц и год.
- Выполните те же действия для установки времени.

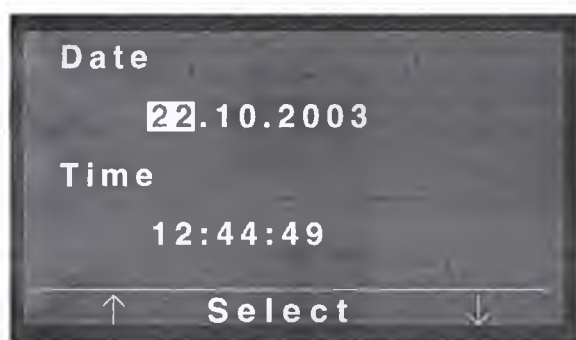


Рис. 7-12 Установка даты

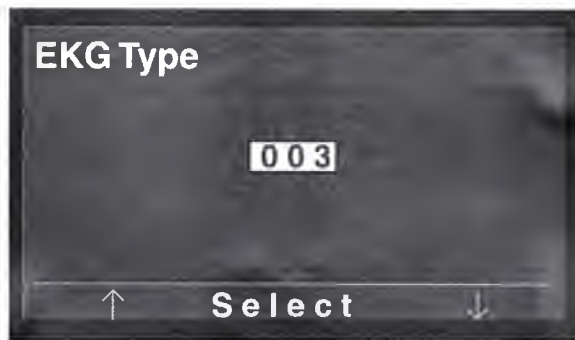


Рис. 7-13 Ввод пароля

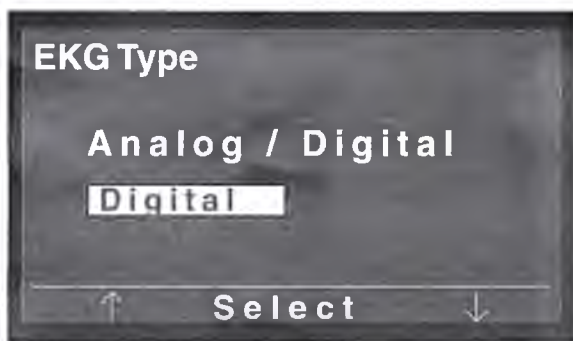


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

ЕКГ Type (Тип ЭКГ)

Данное меню позволяет переключаться между цифровым и аналоговым управлением эргометром. Доступ к меню закрыт паролем.

- С помощью левой и правой программных кнопок введите в поле пароля значение 003 и подтвердите ввод с помощью *средней* программной кнопки.

Это вызовет появление экрана, показанного на рис. 7-14.

- Выберите тип электрокардиографа с помощью левой и правой программных кнопок и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.

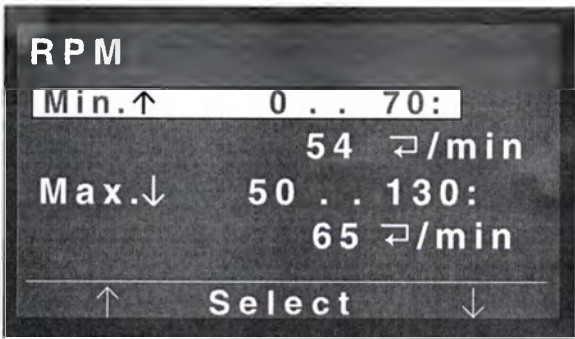


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

Нагрузка, Вт	«Зеленый» диапазон скорости вращения, об./мин.
6–150	54–64 (по умолчанию)
151–250	58– 65
251– 350	68– 75
351– 450	78– 85
451–550	88– 95
551–650	98– 105
651– 750	108–115
751– 850	118–125
851– 950	≥ 125
951– 999	≥ 130

Рис. 7-16

Скорость вращения

С помощью данного меню можно выбрать диапазон скорости вращения, при выходе за который загорается светодиод высокой или низкой скорости на индикаторе скорости.

- С помощью левой и правой программных кнопок установите полосу курсора на один из параметров (нижний или верхний предел скорости вращения) и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.
- Измените значение предела с помощью левой и правой программных кнопок и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.

Минимальное значение можно выбирать в диапазоне от 0 до 70 об./мин., а максимальное – в диапазоне от 50 до 130 об./мин. При выборе значений, показанных на рис. 7-15, светодиод низкой скорости загорается в том случае, если пациент вращает педали со скоростью менее 54 об./мин., а светодиод высокой скорости – при скорости выше 65 об./мин.

Устанавливаемый диапазон скорости вращения педалей должен соответствовать строго заданному интервалу нагрузки. Этот диапазон автоматически адаптируется в соответствии с таблицей скоростей вращения и нагрузок (рис. 7-16). Светодиод высокой или низкой скорости вращения будет гореть до тех пор, пока пациент не начнет вращать педали с правильной скоростью, о чем будет свидетельствовать горящий зеленый светодиод.

Индикация пульса

Пункт Pulse Display (Индикация пульса) позволяет включать и отключать индикацию частоты пульса.

8 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках	Причина	Устранение неполадки
Внутренняя ошибка: неполадка модуля НИАД, 0010	Не удастся инициализировать датчик измерения артериального давления. Эргометр eBike следует включать до наложения манжеты на руку пациента.	Выключите эргометр с помощью выключателя питания, подождите приблизительно 5 секунд и снова включите эргометр. Если сообщение об ошибке появится снова, обратитесь в сервисную службу для проверки эргометра, прежде чем продолжать его эксплуатацию. Эта общая рекомендация применима во всех случаях появления сообщения об ошибке.

9 Чистка, обслуживание и утилизация

9.1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция поверхности оборудования

Осторожно!

Опасность поражения электрическим током. Перед чисткой следует отключить эргометр от сети питания.

Опасность повреждения оборудования.

Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства. В случае попадания жидкости необходимо немедленно провести чистку устройства и обратиться к квалифицированному сервисному специалисту для его проверки, прежде чем продолжить эксплуатацию.

Не используйте кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие средства. Для дезинфекции рекомендуется использовать аэрозоль Fugaten или средства Lysoform и Promanum N.

- Протрите поверхность устройства матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве. С салфетки не должно капать. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.

Чистка и дезинфекция манжеты для измерения артериального давления

Примечание

Инструкции по чистке и дезинфекции см. в документации, прилагаемой к манжете для измерения артериального давления.

Чистка кабелей

- Перед чисткой необходимо отключить кабели от устройства.
- Протрите кабели матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде. Кабели не следует погружать в жидкость.

Обивка

Чистка

Для чистки обивки используйте мягкую ткань, смоченную в слабом мыльном растворе. С ткани не должна капать вода. Иначе она может попасть внутрь оборудования и вызвать его поломку.

Внимание!

Опасность повреждения обивки.

Не используйте для чистки и дезинфекции обивки кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие вещества. Применение указанных средств может повредить обивку или изменить цвет ее окраски.

Дезинфекция

Для дезинфекции обивки допускается использование только следующих дезинфицирующих средств:

- Helipur®
- Octenisept®
- Neo-Kodan
- Cutasept® F
- Wofasept®
- Аэрозоль Incidur

При использовании этих средств обязательно следуйте инструкциям их производителей.

9.2 Обслуживание

Проверка перед каждым использованием

- Перед каждым использованием необходимо осмотреть устройство и кабели на предмет механических повреждений.

При обнаружении повреждений или нарушений, которые могут представлять угрозу для пациента или оператора, необходимо отремонтировать устройство перед продолжением его эксплуатации.

Проверка техники безопасности и контроль системы измерения

Каждые два года инженер сервисного центра, имеющий разрешение компании GE Healthcare, должен выполнять проверку техники безопасности и тестировать систему измерений в соответствии с принятыми нормами. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному авторизованному дилеру.

Кроме того, каждые два года уполномоченный специалист должен проверять и калибровать автоматический сфигмоманометр, встроенный в пульт управления.

Дата следующей проверки указывается на наклейке, которая размещается рядом с паспортной табличкой велоэргометра.

Регулировка велоэргометра

Инструкции по регулировке см. в руководстве по техническому обслуживанию, которое можно заказать в компании GE Healthcare.

9.3 Утилизация изделия



Не утилизируйте изделие, описанное в данном руководстве, вместе с бытовыми муниципальными отходами. Утилизация изделия должна производиться отдельно. Для получения информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации обратитесь к ответственному изготовителю данного оборудования ergoline GmbH. Правила обращения с бытовыми отходами не предусмотрены; правила утилизации описаны в документации компании ergoline GmbH. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.

10 Технические характеристики

Велоэргометр

Модель

- модульная велоэргометрическая система eBike L.

Режим работы

- непрерывная работа.

Источник питания

- 120 В, 60 Гц;
- 230 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность

- макс. 345 ВА.

Предохранители

- 2 х Т 2,0 АН – 230 В;
- 2 х Т 4,0 АН – 120 В.

Принцип торможения

- управляемый компьютером тормоз, основанный на использовании вихревых токов, с возможностью измерения крутящего момента; действие тормоза не зависит от скорости (в соответствии со стандартом DIN VDE 0750-238).

Диапазон нагрузки

- 6–999 Вт вне зависимости от скорости вращения педалей.

Диапазон скорости вращения

- 30–130 об./мин. (см. рис. 10-1).

Погрешность нагрузки

- согласно стандарту DIN VDE 0750-238: макс. ± 3 Вт в диапазоне 25–60 Вт; макс. $\pm 5\%$ в диапазоне 60–400 Вт;
- согласно данным производителя: макс. ± 3 Вт в диапазоне 6–60 Вт; макс. $\pm 5\%$ в диапазоне 60–999 Вт.

Шаг увеличения нагрузки

- выбирается оператором: 1, 5, 10 или 25 Вт.

Момент инерции

- 10 кг х м².

Масса маховика

- 7 кг.

Встроенные протоколы

- 5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов.

Масса тела пациента

- макс. 160 кг.

Регулировка высоты седла

- моторизованная, плавная для пациентов ростом от 120 до 210 см.

Диапазон наклона

- моторизованная регулировка, от 0 до 45°.

Длина ручек

- 170 мм.

Экран

- 68 х 34 мм, 128 х 64 пикселей.

Интерфейсы

- 1 х RS232: 9-контактный разъем типа Sub-D;
- 1 х USB.

При использовании с COM-модулем (кат. номер 2017911-132):

- аналоговый вход для выбора нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN;
- аналоговый выход для сигнала текущей нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN.

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация

- температура: 10–40 °С;
- относительная влажность: 30–75%, без конденсации паров;
- атмосферное давление: 800–1060 гПа.

Транспортировка и хранение

- температура: от –20 до +70 °С;
- относительная влажность: 10–95%, без конденсации паров;
- атмосферное давление: 500–1060 гПа.

Размеры и масса

- размеры (ширина x длина):
- мин. 800 x 2350 мм (наклон 45, подголовник в нижнем положении);
- макс. 800 x 2520 мм (горизонтальное положение, подголовник в верхнем положении);
- высота 172 см (45°);
- масса около 110 кг.

Модуль измерения артериального давления

Принцип измерения

- акустический метод (тоны Короткова), осциллометрический метод; при измерении артериального давления в состоянии покоя результаты измерения, полученные обоими методами, сравниваются для повышения достоверности.

Диапазон измерения

- систолическое давление: 40–300 мм рт. ст.;
- диастолическое давление: 40–300 мм рт. ст.;
- частота пульса: 35–230 уд./мин.

Погрешность измерения

- погрешность измерения давления: ± 3 мм рт. ст.;
- разрешающая способность модуля: ± 1 мм рт. ст.

Давление накачивания манжеты

- макс. 300 мм рт. ст., автоматически адаптируется к систолическому давлению.

Время накачивания

- 6 секунд до 140 мм рт. ст.; 18 секунд до 300 мм рт. ст.

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Скорость выпуска воздуха

- зависит от частоты пульса; примерно 3 мм рт. ст. на один удар пульса или 3 мм рт. ст./с.

Калибровка

- с помощью внешнего манометра.

Подавление артефактов

- автоматическое подавление артефактов и сравнение результатов, полученных с помощью обоих методов, для повышения достоверности при измерении артериального давления в состоянии покоя.

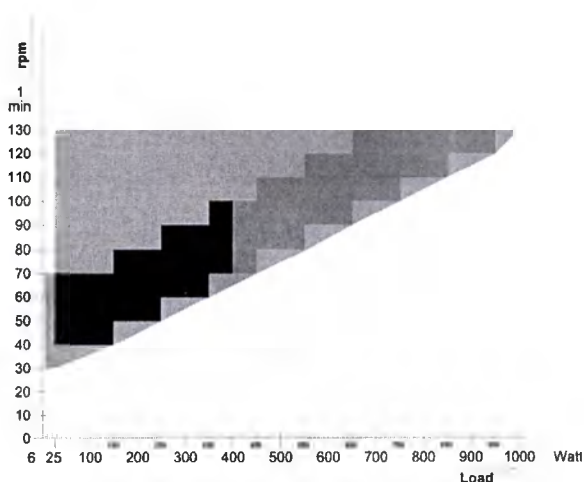


Рис. 10-1. Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения;
черный цвет: независимый от скорости диапазон, согласно стандарту DIN VDE 0750-238;
черный + серый цвет: независимый от скорости диапазон eBike L/EL

Примечание

- Если скорость вращения педалей пациентом падает ниже 30 об./мин., индикатор нагрузки начинает мигать и устанавливается значение нагрузки 0 Вт. Если это будет продолжаться более 20 секунд, на дисплей и на печать будет выводиться значение нагрузки, равное 0.
- Индикатор нагрузки начинает мигать и в том случае, если скорость вращения педалей пациентом выходит за пределы, которые соответствуют семейству характеристик, показанному на рис. 10-1, поскольку в этом случае нагрузка будет меньше необходимой.

Уровень шума (дБ)

Скорость вращения	25 Вт	50 Вт	75 Вт	100 Вт	150 Вт	200 Вт	250 Вт	300 Вт
40	45	45	49	51	49			
50	47	47	48	49	56	58	58	
60	48	48	49	50	53	54	59	61
70	50	50	51	52	53	54	55	57
80	52	52	53	54	57	57	59	60
90	53	52	52	52	53	56	57	59
100	53	52	52	52	53	54	57	59
110	54	53	53	53	56	56	57	58
120	55	55	54	54	55	56	58	58

Семейство характеристик диапазонов нагрузки согласно IEC 60601-1

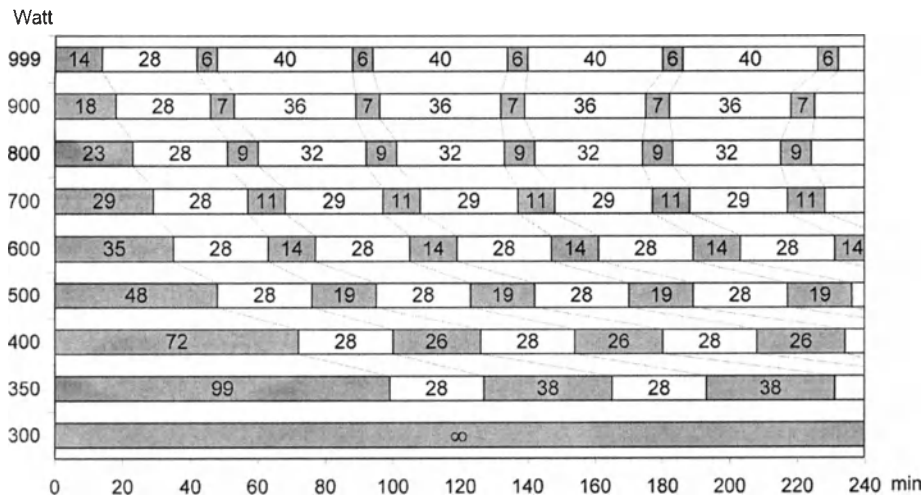


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

11 Сведения о заказе

Могут изменяться. Пользуйтесь самым последним списком принадлежностей.

Примечание

Некоторые из перечисленных ниже изделий могут быть доступны не во всех странах.

- 2017911-109 Велоэргометр eBike L, предназначенный для тестов с физической нагрузкой в положении «лежа на спине»; в комплект входит шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; питание 240 В, 50–60 Гц.
- 2017911-113 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.
- 2017911-110 Велоэргометр eBike L, предназначенный для тестов с физической нагрузкой в положении «лежа на спине», с интегрированным модулем для измерения артериального давления и отдельным пультом управления; в комплект входит манжета для измерения артериального давления (стандартная), шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; напряжение питания 240 В, 50–60 Гц.
- 2017911-114 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.
- 2017911-111 Велоэргометр eBike L, предназначенный для тестов с физической нагрузкой в положении «лежа на спине», с отдельным пультом управления, в комплект входит шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; напряжение питания 240 В, 50–60 Гц.
- 2017911-115 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.

- 2017911-112 Велоэргометр eBike L, предназначенный для тестов с физической нагрузкой в положении «лежа на спине», с интегрированным модулем для измерения артериального давления и отдельным пультом управления; в комплект входит манжета для измерения артериального давления (стандартная), шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; напряжение питания 240 В, 50–60 Гц.

- 2017911-116 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.

Дополнительное оборудование

(устанавливаются только квалифицированными сервисными специалистами)

- 2017911-134 Модуль измерения артериального давления.
- 2017911-132 СОМ-модуль.

Принадлежности

- 2017911-010 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, стандартного размера, ширина 13 см, для окружности плеча 24–32 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-014 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, малого размера, ширина 10 см, для окружности плеча 17–26 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-012 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, большого размера, ширина 15 см, для окружности плеча 31–42 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-011 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, стандартная, ширина 13 см, для окружности плеча 24–32 см, с удлиненной трубкой (2 м).

- 2017911-013 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, большого размера, ширина 15 см, для окружности плеча 31–42 см, с удлиненной трубкой (2 м).
- 2017911-037 Подлокотник с креплением.
- 2017911-038 Подлокотник на шарнире, нержавеющей сталь (450 x 300 мм).
- 2017911-039 Рукоятка с креплением.
- 2017911-040 Комплект съемных опор для ног (левая и правая).
- 2017911-041 Набор туклипсов для педалей.
- 22336203 Соединительный кабель для электрокардиографов CardioSys, CardioSoft, CASE, CASE 8000, MicroLab, длина 5 м.
- 2006795-001 Соединительный кабель для электрокардиографов CardioSmart ST, MAC 1200 ST, MAC 1600 ST, длина 5 м.
- 2008110-001 Аналоговый соединительный кабель для электрокардиографа MAC 5000 ST/5500 ST, длина 4,6 м.
- 2008114-001 Цифровой соединительный кабель для электрокардиографа MAC 5000 ST/5500 ST, длина 4,6 м.
- 2017911-131 USB-кабель, длина 5 м.
- 2017911-130 Компакт-диск с USB-драйверами.
- 2017911-150 Шнур питания, Европа, длина 5 м.
- 2017911-151 Шнур питания, Великобритания, длина 5 м.
- 2017911-152 Шнур питания, США, длина 5 м.
- 2017911-153 Шнур питания, Китай, длина 5 м.
- 2017911-154 Шнур питания, Южная Африка, длина 5 м.
- 2017911-155 Шнур питания, Австралия, длина 5 м.
- 2017911-156 Шнур питания, Индия, длина 5 м.
- 2017911-157 Шнур питания, Израиль, длина 5 м.
- 2017911-158 Шнур питания, Швейцария, длина 5 м.

2017911-159 Шнур питания, Дания, длина 5 м.

2017911-160 Шнур питания, Италия, длина 5 м.

Для заказа руководства оператора на другом языке обратитесь в компанию GE Healthcare.

12 Приложение

Встроенные протоколы тестов с физической нагрузкой

Протокол		Базовая нагрузка, Вт	Длительность стадии, мин.	Стадия нагрузки, Вт	Время перед изменением АД, с	Нагрузка при восстановлении, Вт	Длительность восстановления, мин.
1. WHO	стадия	25	2	25	60	25	99
2. BAL	стадия	50	3	50	60	25	99
3. Hollmann	стадия	30	3	40	60	25	99
4. STD.France	стадия	30	3	30	60	25	99
5. Standard	стадия	20	1	25	60	25	99
6.	стадия	25	2	25	60	25	99
7.	стадия	25	2	25	60	25	99
8.	стадия	25	2	25	60	25	99
9.	стадия	25	2	25	60	25	99
10.	стадия	25	2	25	60	25	99
11.	стадия	25	2	25	60	25	99
12.	стадия	25	2	25	60	25	99
13.	стадия	25	2	25	60	25	99
14.	стадия	25	2	25	60	25	99
15.	стадия	25	2	25	60	25	99
Диапазон регулировки	стадия	20–100	1–30	1–400	40–90	20–100	1–99

Электромагнитная совместимость

Изменения, внесенные в конфигурацию системы без одобрения компании GE Healthcare, могут привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости (ЭМС) и вызвать проблемы в работе данной системы или другого оборудования. Данная система была разработана с учетом действующих норм ЭМС и проверена на предмет их соблюдения. При установке и введении в эксплуатацию данной системы необходимо учитывать приведенные ниже сведения об ЭМС.

Внимание!

Использование портативных телефонов и других радиопередающих устройств рядом с данной системой может вызвать сбои в ее работе.

Внимание!

Данное оборудование не следует использовать рядом с другими устройствами. Если все же возникает необходимость разместить несколько устройств друг рядом с другом, убедитесь в том, что полученная конфигурация работает без отклонений.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Велоэргометр eBike L рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike L		
Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в велоэргометре eBike L только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этого велоэргометра крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Класс В	
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3	Соответствует	Велоэргометр eBike L можно использовать в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Велоэргометр eBike L рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike L			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатически е разряды согласно стандарту EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ соответствует	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла 40 % U_T (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов 70 % U_T (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов < 5 % U_T (> 95-процентное падение U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T 40 % U_T 70 % U_T < 5 % U_T	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с велоэргометром eBike L необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить велоэргометр к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник. В велоэргометре eBike L нет компонентов, подверженных влиянию магнитных полей.
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Велоэргометр eBike L рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike L			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение → рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3	3 В (эффективное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами велоэргометра eBike L (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			

- а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется велоэргометр eBike L, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе велоэргометра eBike L. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.
- б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные расстояния территориального разнеса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и велоэргометром eBike L

Велоэргометр eBike L рассчитан на использование в условиях, которые обеспечивают контроль за радиочастотными помехами. Пользователь велоэргометра eBike L может предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (радиопередатчиками) и велоэргометром eBike L в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, рассчитав это расстояние на основе максимальной выходной мощности средств радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Если максимальная мощность передатчика отсутствует в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние территориального разнеса d (в метрах) можно определить по формуле на основе частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

Осторожно!

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не входящих в число указанных изготовителем, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости отдельных компонентов или всей системы в целом.

В приведенной ниже таблице перечислены кабели, датчики и прочие принадлежности для работы с пациентом, для которых компания GE Healthcare подтвердила соответствие требованиям к ЭМС.

Примечание

Поставляемые изготовителем принадлежности, не влияющие на ЭМС, не указаны в списке.

22336203	Соединительный кабель для систем CardioSys, CardioSoft, CASE, CASE 8000.
2006795-001	Соединительный кабель для систем CardioSmart ST, MAC 1200 ST, MAC 1600 ST.
2008110-001	Аналоговый соединительный кабель для системы MAC 5000 ST/MAC 5500 ST.
2008114-001	Цифровой соединительный кабель для системы MAC 5000 ST/MAC 5500 ST.
2017911-131	Кабель USB.

С

символы на оборудовании 8

Б

биосовместимость 7

В

версия программного обеспечения, просмотр 32

включение системы 15

время

– установка 32

выбор языка 31

выключатель питания 15

Д

дата

– установка 32

дека 17

директива о медицинских устройствах 4

З

звуковой сигнал для QRS-комплексов

– включение и отключение 32

И

измерение АД 27

К

кабели, чистка 36

кнопка

– измерения АД 15

– меню 15

– программная 15

колеса 12

контрастность

– регулировка 31

конфигурация 29

крепление для рулона бумаги 13

М

манжета для измерения АД 13

– наложение 19

маркировка CE 4

масса 39

микрофон 13

О

область применения 7

обслуживание 36, 37

Общие сведения 4

опасность

– взрыва 10

опора для ног 13

П

панель разъемов 14

подголовник 18

подготовка

– деки 18

– к работе 12

– пациента 17, 18

подключение

– к сети питания 14

– микрофона 13

предупреждение

– «Внимание!» 4

– «Опасно!» 4

– «Осторожно!» 4

принадлежности 41

проверка

– перед использованием 37

– работоспособности 15

– техники безопасности 37

программные кнопки 16

протоколы 43

пульт

– дистанционного управления 17

– пульт 15

Р

размеры 39

регулировка

– велоэргометра 37

– деки 17

– контрастности 31

– подголовника 18

– седла 18

режим ПК 22

ручной режим 26

С

самотестирование 15

седло 18

семейство характеристик 39

сообщения об ошибках 35

Т

тест с физической нагрузкой 24

– конфигурация 30

техника безопасности 8

технические характеристики 38

тип ЭКГ 33

У

условия эксплуатации и хранения 38

установка

– времени 32

– даты 32

– колес 12

– крепления для рулона бумаги 13

– опоры для ног 13

Ч

чистка

– обивки 36

Ш

шаг увеличения нагрузки 31

Я

язык 16



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 437 1171 (US only)
1 800 668 0732 (Canada only)
Fax: +1 414 355 3790

GE Medical Systems
Information Technologies, GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4543 - 0
Fax: +49 761 4543 - 233

Asia Headquarters
GE China Co., Ltd.
No1 Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong,
Shanghai, P.R.China 201203
Tel: +86 21 38777888
Fax: +86 21 38777402

www.gehealthcare.com



GE Healthcare

eBike EL

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-138 RUS Редакция D



Примечание

Информация, приведенная в данном руководстве, относится только к велоэргометру eBike EL со встроенным программно-аппаратным обеспечением версии 3. Она не относится к предыдущим версиям программно-аппаратного обеспечения.

CardioSmart, CardioSys, CASE и MAC являются товарными знаками компании GE Medical Systems *Information Technologies*, которая входит в состав компании General Electric и действует на рынке под именем GE Healthcare.

© 2011–2014 г General Electric Company. Все права защищены.

1	Об этом руководстве	6
2	Область применения и техника безопасности	7
3	Установка и подключение к сети питания	13
4	Подготовка	17
5	Выполнение теста с физической нагрузкой	25
6	Измерение артериального давления	30
7	Конфигурация	32
8	Сообщения об ошибках	38
9	Чистка, обслуживание и утилизация	39
10	Технические характеристики	41
11	Сведения о заказе	44
12	Приложение	46

Общие сведения

- Велозргомметр eBike EL имеет маркировку CE-0123 (уведомляющая организация TÜV Sued Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Германия), подтверждающую соответствие требованиям Директивы Европейского совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских устройств, и, в частности, необходимым требованиям приложения I этой директивы. Данное изделие относится к медицинским устройствам класса IIa.
- Данное устройство отвечает требованиям стандарта EN/IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety (Медицинское электрооборудование, часть 1. Общие требования к безопасности), а также требованиям к защите от помех, изложенным в стандарте EN/IEC 60601-1-2 Electromagnetic Compatibility – Medical Electrical Devices (Электромагнитная совместимость – медицинское электрооборудование) и действующие дополнения.
- Данное изделие относится к оборудованию класса I.
- Устройство имеет характеристики защиты от радиочастотных помех, соответствующие классу B оборудования согласно стандарту CISPR11/EN 55011.
- Маркировка CE относится только к принадлежностям, перечисленным в гл. «Сведения о заказе».
- Данное руководство является неотъемлемой частью комплекта оборудования. Оно должно постоянно находиться рядом с оператором. Четкое соблюдение инструкций, изложенных в данном руководстве, является необходимым условием для надежной работы оборудования и безопасности пациента и оператора. **Обратите внимание на то, что информация, относящаяся к нескольким главам, приводится в тексте руководства только один раз. Поэтому руководство следует прочитать целиком.**
- Если пульт управления будет вскрыт без разрешения, а калибровочная наклейка окажется поврежденной, гарантия будет аннулирована.
- В руководстве указаны технические характеристики и стандарты безопасности, действовавшие на момент выхода руководства. Все права на

устройства, компоненты, методы, программы и названия, указанные в данном руководстве, защищены.

- Компания GE Healthcare по запросу может предоставить подробное руководство по техническому обслуживанию.
- Сведения о технике безопасности, приведенные в данном руководстве, подразделяются на следующие категории:

Опасно!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, станет причиной смерти или серьезной травмы.

Осторожно!

Означает опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, может привести к смерти или серьезной травме.

Внимание!

Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если не принять соответствующих мер, может привести к небольшим травмам, повреждению оборудования или материальному ущербу.

- Для обеспечения безопасности пациента, заданной точности измерительных приборов и их устойчивости к помехам рекомендуется использовать только оригинальные принадлежности, приобретаемые через дистрибьютерскую сеть компании GE Healthcare. Ответственность за использование принадлежностей других производителей несет персонал и владелец оборудования.
- Компания GE Healthcare несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного устройства только при соблюдении следующих условий:
 - все операции по сборке, установке дополнительных компонентов, перенастройке, модификации и ремонту выполняются сотрудниками

ми компании GE Healthcare или лицами, уполномоченными компанией GE Healthcare;

- данное устройство используется в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.



ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Bitz, Germany
Тел.: +49 7431 9894-0
Факс: +49 7431 9894-127

Дистрибьютор:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Тел.: +1 414 355 5000
1 800 437 1171 (только в пределах США)
1 800 668 0732 (только в пределах Канады)
Факс: +1 414 355 3790

Страна производства указана на паспортной табличке.

1 Об этом руководстве

1.1 Сведения об изданиях

Это руководство находится под контролем службы внесения изменений компании GE Healthcare. Код издания, буква, расположенная за шифром программного обеспечения, изменяется при каждом обновлении руководства.

Номер по каталогу/Издание	Дата	Примечание
2018112-138 Редакция А	2011-06	Первая редакция
2018112-138 Редакция В	2012-06	Изменения на страницах 15, 40, 41, 44, 50
2018112-138 Редакция С	2014-01	Изменения в разделах 2.1, 2.2, 2.3, 3, 4.3, 9.3, 10, 11 и 12
2018112-138 Редакция D	2015-05	Изменения в разделах 2.2

1.2 Назначение Руководства

Данное Руководство содержит инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации продукта и в соответствии с его функциями и назначением.

При необходимости Руководство указывает на дополнительные источники относящейся к прибору информации и/или техническую поддержку.

1.3 Лица, которым адресовано Руководство

Данное Руководство предназначается клиническим профессионалам.

Предполагается, что клинические профессионалы имеют знания в области проведения медицинских процедур, а также необходимой терминологии для проведения описанных ниже исследований.

2 Область применения и техника безопасности

2.1 Область применения

Велоэргометр eBike EL предназначен для использования обученными операторами под непосредственным руководством лицензированного медицинского специалиста в больницах, амбулаториях, врачебных кабинетах и реабилитационных центрах.

Велоэргометр eBike EL используется для проведения воспроизводимых и сравнимых между собой тестов с заданной нагрузкой, не зависящей от скорости вращения педалей.

Велоэргометр eBike EL предназначен для исследования взрослых, подростков (от 12 лет до 21 года) и детей (от 2 до 12 лет) при условии, что их рост и масса тела не выходят за пределы, указанные в гл. 10 «Технические характеристики».

eBike EL – это велоэргометр медицинского класса с компьютеризованным пультом управления, рассчитанный на выполнение тестов с физической нагрузкой в положении «на спине» и специально предназначенный для стресс-эхокардиографии. При скорости вращения педалей от 30 до 130 об./мин. и нагрузке от 6 до 999 Вт работа велоэргометра не зависит от скорости вращения. Независимый от скорости диапазон показан на рис. 10-1.

eBike EL следует использовать только для диагностики сердечно-сосудистой системы в состоянии покоя и при выполнении тестов с физической нагрузкой.

Установив дополнительные опоры для ног, велоэргометр также можно использовать в качестве стола для медицинских исследований и лечебных процедур.

При работе с велоэргометром необходимо точно соблюдать все инструкции, приведенные в данном руководстве.

При использовании велоэргометра в других целях производитель не несет ответственности за возможные травмы и материальный ущерб, нанесенный в результате ненадлежащего применения устройства.

Выпускается также модель eBike EL с отдельным пультом управления, который устанавливается на некотором расстоянии от велоэргометра и подключается к нему с помощью витого кабеля длиной 2,5 м. На месте пульта управления устанавливается индикатор скорости на гибком креплении.

Велоэргометр eBike EL можно использовать как отдельно, так и в сочетании с электрокардиографами, производства компании GE Healthcare (см. «Подключение к электрокардиографам GE» на с. 15).

В последнем случае работой велоэргометра управляет электрокардиограф. Кроме того, электрокардиограф запускает сфигмоманометр (опция), встроенный в велоэргометр. Дополнительные измерения артериального давления можно инициировать вручную.

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления.

Полное документирование результатов стресс-теста осуществляется с помощью подключенного электрокардиографа.

Примечание

Эргометры, которые поставляются без модуля АД, можно дооснастить средствами измерения АД.

Примечание – Рабочие части

Это компоненты, находящиеся в непосредственном контакте с телом человека (например, приборы для измерения артериального давления).

Биосовместимость

Компоненты оборудования, описанного в данном руководстве, в том числе все контактирующие с пациентом принадлежности, при эксплуатации согласно инструкциям отвечают требованиям к биосовместимости, изложенным в соответствующих стандартах. За более подробной информацией обращайтесь в компанию GE Healthcare или ее торговое представительство.

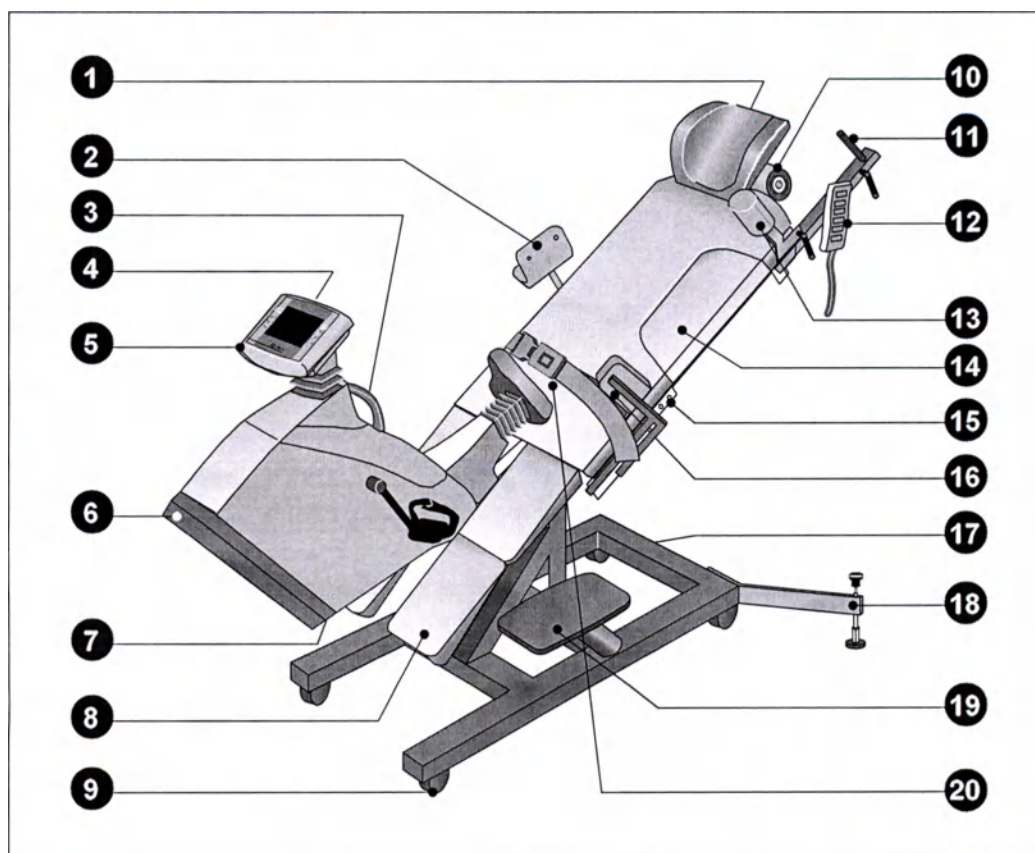


Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы

- | | |
|--|---|
| <p>1 Зажимный рычаг для регулировки подголовника, кнопка разблокировки для съемного фрагмента 14.</p> <p>2 Подлокотник для измерения артериального давления (только на стресс-эхографических деках с модулем измерения АД).</p> <p>3 Опорная рукоятка (помогает пациенту подняться на велоэргометр и спускаться с него).</p> <p>4 Индикатор скорости.</p> <p>5 Пульт управления.</p> <p>6 Выключатель питания.</p> <p>7 Панель разъемов (сеть питания, предохранители и т. п.).</p> <p>8 Опора для ног (опция).</p> <p>9 Колеса с тормозами.</p> | <p>10 Рулон бумаги.</p> <p>11 Верхняя рукоятка (регулируемая).</p> <p>12 Пульт дистанционного управления для регулировки положения деки и седла.</p> <p>13 Опора для подмышек (регулируемая).</p> <p>14 Съемный фрагмент.</p> <p>15 Разъем для подсоединения манжеты тонометра расположен на обеих сторонах деки, рабочая часть типа BF () (только на стресс-эхографических деках с модулем измерения АД).</p> <p>16 Опора для бедра (регулируемая).</p> <p>17 Паспортная табличка.</p> <p>18 Выносной упор.</p> <p>19 Подставка для ног.</p> <p>20 Ремень безопасности (см. приложение)</p> |
|--|---|

2.2 Символы на оборудовании



Эта кнопка на пульте управления позволяет вызвать основное меню или вернуться к меню предыдущего уровня.



Эта кнопка на пульте управления позволяет запустить измерение артериального давления перед началом или в процессе выполнения теста с физической нагрузкой. Прервать измерение можно с помощью этой же кнопки.



Символ «Рабочая часть типа В».

Рабочие части типа В не контактируют с пациентом непосредственно и обеспечивают только самый низкий уровень защиты от поражения электротоком.



Символ «Рабочая часть типа ВF».

Рабочие части типа ВF присоединены к телу пациента и обеспечивают более высокий уровень защиты от поражения электротоком. Рабочие части электрически изолированы.



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.



Оборудование класса I.



Этот символ означает, что утилизацию электрического и электронного оборудования необходимо производить отдельно от бытовых муниципальных отходов.

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.



Этот символ означает, что данное устройство прошло испытания и сертифицировано в соответствии с Государственными стандартами РФ по безопасности оборудования.



Номер по каталогу.



Серийный номер.



Дата следующей запланированной проверки (например, март 2011 г.).



Выключатель модуля давления



Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

Уведомляющая организация TUV Sued Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Muenchen, Германия.



Nationally Recognized Testing Laboratory
Эмблема сертифицированной испытательной лаборатории (для США и Канады).



Сведения о производителе.



Дата изготовления.

Числовое выражение под этим символом указывает дату изготовления в формате ГГГГ-ММ.



Не содержит ПВХ.



Не содержит латекса.



Для указанной окружности руки.



Малый размер.



Стандартный размер.



Большой размер.



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Верх».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Беречь от влаги».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение температуры».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение относительной влажности (без конденсации)».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение давления».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается».



Данная продукция прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.

2.3 Техника безопасности

Опасно!

Опасность взрыва.

Данное устройство не предназначено для использования в условиях, в которых существует опасность взрыва. Опасность взрыва может быть связана с применением горючих анестетиков, средств для очистки кожи и дезинфицирующих средств.

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

- Велоэргометр eBike EL следует защищать от воздействия прямого солнечного света, чтобы не допустить чрезмерного нагрева компонентов. Велоэргометр eBike EL, как медицинское устройство, не рассчитан на использование на открытом воздухе. Более того, у этого устройства нет специальной защиты от влаги. Попадание влаги внутрь устройства повышает опасность поражения электрическим током и может привести к поломке.

Кроме того, данное устройство не следует использовать вблизи от электростанций, поскольку в этом случае нельзя гарантировать его надежную работу.

Опасность для людей.

Перед началом работы оператор должен убедиться в том, что велоэргометр исправен и находится в рабочем состоянии. В частности, необходимо проверить кабели и разъемы на предмет износа. Перед использованием велоэргометра поврежденные компоненты следует заменить.

Сбои в работе оборудования.

- Для подключения велоэргометра к другим устройствам необходимо использовать специальные экранированные кабели, предоставляемые компанией GE Healthcare.

Осторожно!

Сбои в работе оборудования.

- Рядом с велоэргометром не следует использовать сотовые телефоны, поскольку они могут вызвать сбои в его работе. Наиболее вероятной причиной неустойчивости отображаемых значений нагрузки являются электромагнитные помехи. Если указанное значение часто меняется несмотря на то, что скорость вращения педалей превышает 30 об./мин., это может быть вызвано электромагнитными помехами.

Опасность поражения электрическим током.

- При подключении велоэргометра к другому оборудованию или включении велоэргометра в конфигурацию медицинской системы необходимо удостовериться в том, что суммарные токи утечки не представляют опасности. Для получения более подробной информации обращайтесь в торговое представительство или сервисный центр компании GE Healthcare.
- Велоэргометр следует подключать только к тем электросетям, которые удовлетворяют местным нормативным требованиям.

Опасность для пациента.

Требования действующей в Германии Директивы об операторах медицинских устройств (MPBetreibV, § 5) таковы:

- операторы должны пройти курс обучения работе с велоэргометром;
- операторы должны быть знакомы с методами обращения с велоэргометром и способом его сборки;
- операторы должны знать и соблюдать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации устройств данного типа;
- операторы должны иметь информацию о прочих правилах и предписаниях, связанных с эксплуатацией данного оборудования (в частности, о правилах техники безопасности);
- операторы должны знать о потенциальных опасностях, связанных с использованием оборудования данного типа
- операторы должны убедиться в отсутствии несанкционированных изменений.

Техника безопасности при измерении артериального давления

Осторожно!

Опасность для пациента.

- Не используйте манжету для измерения артериального давления у пациентов, страдающих серповидно-клеточной анемией, а также в том случае, если существует вероятность повреждения кожи.
- Манжета может вызывать гематомы у пациентов с заболеваниями, связанными с нарушением свертываемости крови. В подобных ситуациях персонал должен самостоятельно принимать решение об уместности автоматического измерения артериального давления.

Внимание!

Снижение точности измерения.

- В процессе измерения у пациентов нередко возникают аритмии. Это может привести к снижению точности результатов. В определенных случаях правильное измерение невозможно.
- Кроме того, на точность измерения могут влиять электромагнитные поля.

Примечание

- Модуль измерения артериального давления и рекомендованные принадлежности имеют защиту от воздействия разрядов дефибрилятора; их можно не отсоединять от пациента перед дефибрилляцией.
- Если при накачивании манжеты давление в ней превысит 300 мм рт. ст., накачивание будет прервано, а воздух из манжеты будет выпущен. В качестве дополнительной меры безопасности воздух из манжеты немедленно выпускается в том случае, если давление в ней превышает 310 мм рт. ст. Чтобы проверить действие этого защитного механизма, можно резко согнуть руку во время накачивания манжеты, что вызовет кратковременное повышение давления в манжете. Воздух из манжеты должен быть немедленно выпущен.
- Измерения, в ходе которых не удалось получить правильного результата, при выполнении теста с физической нагрузкой не повторяются.
- Если на накачивание манжеты уходит более 40 секунд или манжету не удастся накачать до необходимого давления за разумное время, измерение прекращается, а воздух из манжеты выпускается.
- Если измерение не удастся выполнить за 120 секунд, измерение прекращается, а воздух из манжеты выпускается.
- Кроме того, то же самое происходит, если давление в манжете остается постоянным в течение некоторого времени.

3 Установка и подключение к сети питания

Внимание!

Опасность повреждения оборудования.

Следите за тем, чтобы при транспортировке велоэргометр не подвергался сильной вибрации.

Внимание!

Опасность повреждения оборудования.

Если модель велоэргометра имеет отдельный пульт управления, убедитесь в том, что соединительный кабель не мешает проходу. Кроме того, следует надежно закрепить пульт управления, чтобы не допустить его падения.

Осторожно!

Опасность повреждения оборудования.

Эргометр следует подключать только к розеткам с защитным заземлением.

Подготовка к работе

При транспортировке велоэргометр eBike EL устанавливается на деревянном поддоне. Для снятия эргометра с поддона и выполнения всех остальных операций по сборке, описанных в данном руководстве, потребуется гаечный ключ (размер SW 17) или аналогичный инструмент.

Внимание!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

- Во время сборки велоэргометра он должен быть отключен от сети питания.
- Если модель велоэргометра имеет отдельный пульт управления, убедитесь в том, что соединительный кабель не мешает проходу. Кроме того, следует надежно закрепить пульт управления, чтобы не допустить его падения.

Осторожно!

Опасность для пациента. Перед тем как использовать велоэргометр, заблокируйте все его колеса (9, рис. 2-1). Если этого не сделать, велоэргометр может сдвинуться в сторону и, в результате, кто-то из присутствующих получит травму. Особенно беря это становится в момент посадки пациента на велоэргометр.

Установка колес и выносного упора

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

Перед использованием велоэргометра необходимо установить выносной упор. Без него велоэргометр может упасть при выполнении тестов с физической нагрузкой.

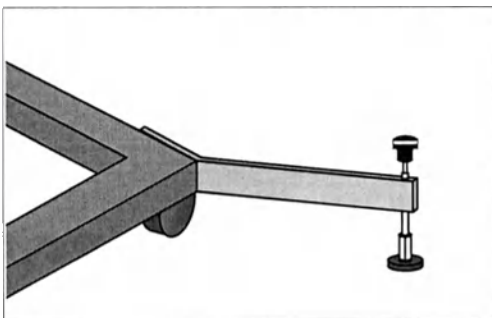


Рис. 3-1 Установка выносного упора

- Закрепите четыре колеса с помощью винтов, входящих в комплект поставки.
- Закрепите выносной упор на раме с помощью винтов, также входящих в комплект поставки (рис. 3-1).
- Установите велоэргометр в требуемое положение и отрегулируйте ножку выносного упора таким образом, чтобы она плотно прилегала к полу.

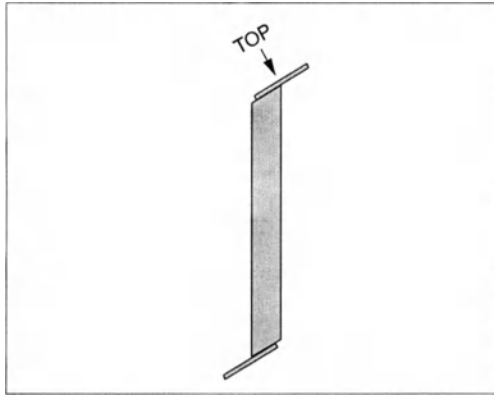


Рис. 3-2. Установка фиксаторов для транспортировки

Внимание!

*Опасность повреждения оборудования.
Следите за тем, чтобы при транспортировке велоэргометр не подвергался сильной вибрации.
При перевозке велоэргометра на большое расстояние установите транспортировочные фиксаторы.*

Примечание

Сохраняйте транспортировочные фиксаторы и крепежные винты для последующего использования во время транспортировки.

Установка и снятие транспортировочного фиксатора

- Снимите красный транспортировочный фиксатор, находящийся между рамой и приводным узлом.

Прежде чем снова перемещать велоэргометр, установите транспортировочный фиксатор, выполнив следующие инструкции:

- Подключите велоэргометр к сети питания.
- Установите деку в горизонтальное положение.
- Привинтите нижний конец фиксатора к раме (верхний конец помечен маркировкой TOP (Верх), см. рис. 3-2).
- Наклоните деку так, чтобы верхний конец фиксатора можно было легко привинтить к приводному узлу.
- Отсоедините велоэргометр от источника питания.

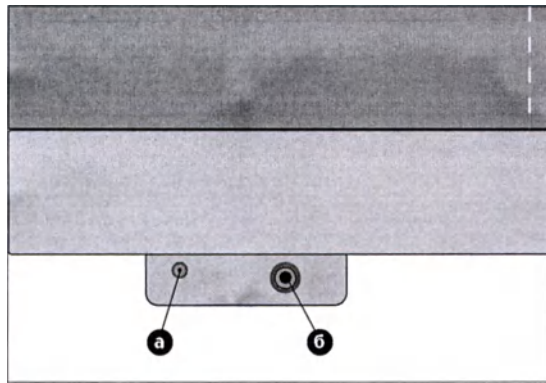


Рис. 3-3 Подсоединение манжеты для измерения артериального давления

а Гнездо для микрофона.

б Гнездо для трубки от манжеты.

Установка дополнительных принадлежностей

- Вставьте крепление подлокотника в направляющую справа и закрепите его в нужном положении **2** (рис. 3-4) (только на стресс-эхографических деках с модулем измерения артериального давления).
- Установите опору для ног **8** (опция).
- Установите крепление для рулона бумаги и наденьте на него рулон бумаги **10**.
- Установите рукоятку **11**. Для этого вставьте ее в узел крепления и зафиксируйте ее в нужном положении.
- Подсоедините манжету для измерения артериального давления.

Манжету для измерения артериального давления можно подсоединять как с правой, так и с левой стороны деки **15**. При стресс-эхокардиографии манжету следует подсоединять с правой стороны.

- Подключите микрофон к гнезду **а** (рис. 3-3).
- Подсоедините трубку от манжеты к соединительной муфте **б**. Трубка должна зафиксироваться. Чтобы отсоединить трубку, сдвиньте гофрированную манжету назад.
- С помощью входящих в комплект винтов прикрепите подставку для ног к расположенной справа поперечной планке **19**.
- Установите держатель с ремнем безопасности на продольную направляющую и закрепите его в нужном положении **20**.

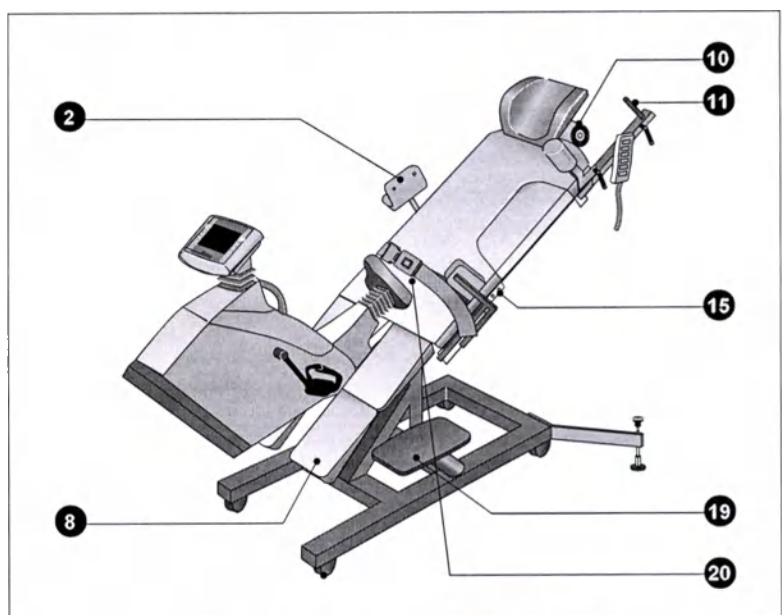


Рис. 3-4 Установка принадлежностей

Внимание!

Опасность повреждения оборудования. Перед подключением велоэргометра к сети питания убедитесь в том, что параметры сети питания соответствуют значениям, указанным на паспортной табличке велоэргометра. Паспортная табличка находится на задней перекладине рамы (17, рис. 2-1).

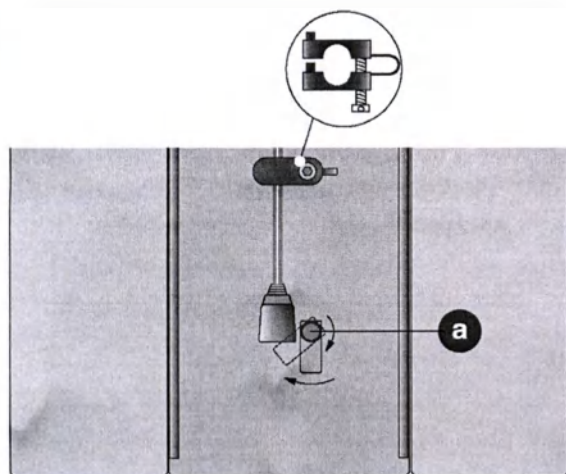


Рис. 3-5 Подключение шнура питания



Рис. 3-6 Панель разъемов



Рис. 3-7 COM-модуль

Подключение**Подключение к сети питания**

Панель разъемов находится на задней части приводного узла (7, рис. 2-1).

- Вставьте шнур питания в гнездо а (рис. 3-5).
- Закрепите разъем шнура с помощью фиксатора а.
- Установите натяжной зажим, как показано на рис. 3-5. Обратите внимание на то, что для шнуров разной толщины используются разные натяжные зажимы.

Подключение к электрокардиографам GE

Электрокардиограф	Соединительный кабель	Разъем на эргометре eBike
CardioSys	22336203	порт 1
CardioSoft*	22336203	порт 1
	2017911-131	USB
CASE	22336203	порт 1
CardioSmart ST**	2006795-001	порт 1
MAC 1200 ST	2006795-001	порт 1
MAC 1600 ST	2006795-001	порт 1
MAC 5000 ST/ 5500 ST (Подключение только через COM-модуль (рис. 3-7)***)	2008110-001 2008114-001	аналоговый, порт 3

* Также возможно подключение через USB-порт. Однако в этом случае необходимо сначала установить соответствующие драйверы (см. прилагающийся компакт-диск). Инструкции по установке драйверов см. в руководстве по техническому обслуживанию.

** Только эргометр eBike со встроенным модулем измерения АД.

*** К установке COM-модуля (кат. номер 2017911-132) и настройке оборудования (см. руководство по техническому обслуживанию) допускаются только представители сервисной службы, прошедшие специальное обучение.

В момент поставки конфигурация эргометра eBike настроена на обмен данными с электрокардиографами, имеющими цифровое управление.

Для работы с электрокардиографами с аналоговой системой управления (MAC 5000 ST/5500 ST) необходимо установить следующие параметры (см. гл. «Конфигурация», с. 27):

- в меню Default Mode (Режим по умолчанию): *PC mode (Режим ПК)*;
- в меню EKG Type (Тип ЭКГ): *Analog / Digital (Аналоговый / Цифровой)*.
- Установите натяжной зажим, чтобы предотвратить случайное отсоединение кабеля.



Рис. 4-1 Начальный экран при самотестировании

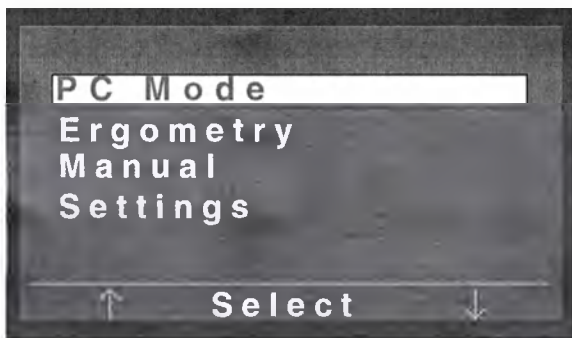


Рис. 4-2 Основное меню

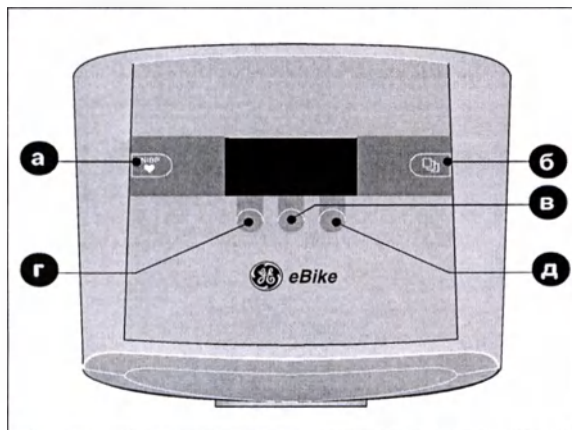


Рис. 4-3. Кнопки на пульте управления

а Запуск и остановка измерения артериального давления.

б Вызов основного меню или возврат к меню предыдущего уровня.

в, г, д Программные кнопки, вызывающие функции, которые указаны рядом с ними на экране.

4 Подготовка

4.1 Включение велоэргометра и проверка его работоспособности

- Нажмите выключатель питания (6, рис. 2-1), чтобы включить велоэргометр (зеленый индикатор должен загореться).
- Во время включения велоэргометра и выполнения самотестирования пациент не должен вращать педали.

Примечание

Если эргометр подключен к электрокардиографу MAC 5000 ST/5500 ST, соблюдайте следующий порядок включения и выключения приборов.

ВКЛЮЧЕНИЕ: сначала MAC 5000 ST/5500 ST, затем eBike.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ: сначала eBike, затем MAC 5000 ST/5500 ST.

Автоматически запускается процедура самотестирования велоэргометра (рис. 4-1). После ее завершения на экране появляется основное меню (рис. 4-2). Появление основного меню указывает на то, что велоэргометр готов к работе.

Примечание

В конфигурации велоэргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться начальный экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. гл. 7 «Конфигурация»).

Если после самотестирования появится код ошибки (например, «Внутренняя ошибка: неполадка модуля НИАД, 0010»), обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках» на с. 38 за информацией об устранении неполадок.

Питание велоэргометра eBike EL необходимо включить до того, как надеть манжету для измерения артериального давления на руку пациента.

Помимо трех программных кнопок в, г, д (рис. 4-3) на пульте управления имеются кнопки  а и  б.

Кнопка  служит для измерения артериального давления перед началом или в процессе выполнения теста с физической нагрузкой. Прервать измерение можно с помощью той же кнопки.

Кнопка  служит для вызова основного меню или для возврата к меню предыдущего уровня.



Рис. 4-4 Основное меню

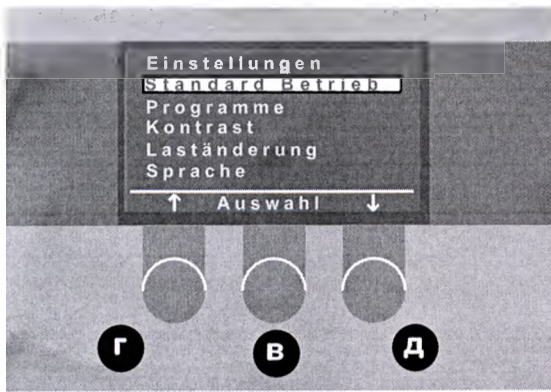


Рис. 4-5 Меню настроек



Рис. 4-6. Меню выбора языка

Действие трех программных кнопок зависит от того, какое меню выводится на экран. Нажатие программной кнопки вызывает выполнение функции, указанной над ней на экране. Например, в основном меню левая и правая программные кнопки служат для перемещения полосы курсора вверх и вниз, а средняя кнопка – для *выбора* пункта меню.

PC Mode (Режим ПК): работой велоэргометра управляет электрокардиограф (см. п. 5.2).

Ergometry (Эргометрия): работой велоэргометра управляют сохраненные ранее протоколы стресс-теста (см. п. 5.3).

Manual (Ручной режим): управление эргометром осуществляется вручную (см. п. 5.4).

Settings (Параметры): настройка параметров конфигурации велоэргометра (см. гл. 7).

4.2 Выбор языка

При первом включении велоэргометра все текстовые строки на экране выводятся на немецком языке. Чтобы выбрать другой язык, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку **Б** (рис. 4-3), чтобы вызвать на экран основное меню (рис. 4-4).
- С помощью кнопок **Г** и **Д** установите полосу курсора на пункт *Einstellungen* (Настройки) и нажмите кнопку **В**, чтобы подтвердить выбор.

На экране появится меню настроек (рис. 4-5).

- С помощью кнопок **Г** и **Д** установите полосу курсора на пункт *Sprache* (Язык) и нажмите кнопку **В**, чтобы подтвердить выбор.

На экране появится меню выбора языка (рис. 4-6).

- С помощью кнопок **Г** и **Д** установите полосу курсора на название нужного языка и нажмите кнопку **В**, чтобы подтвердить выбор.

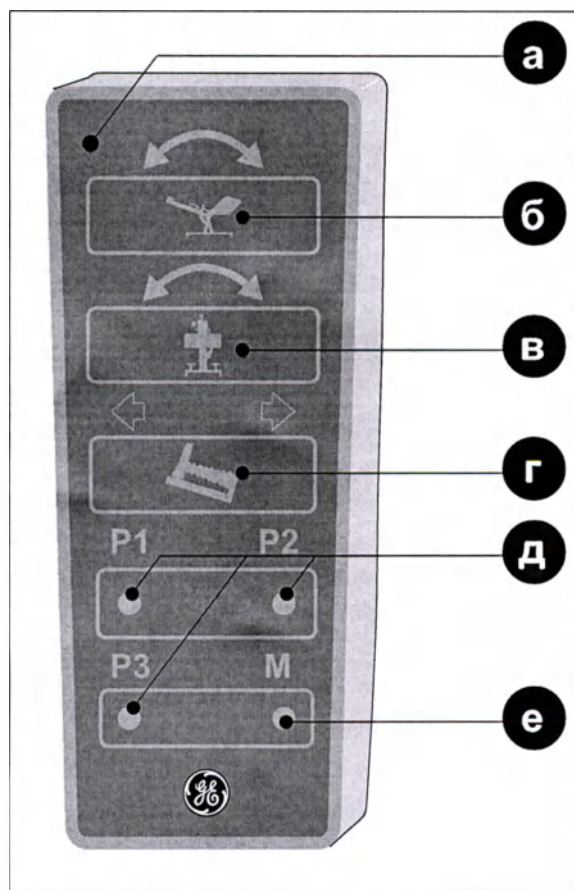


Рис. 4-7. Пульт дистанционного управления

- а При нажатии кнопки на пульте загорается зеленый индикатор.
- б Регулировка продольного наклона (от 0 до 45°).
- в Регулировка поперечного наклона (от 0 до 45°); угол поперечного наклона автоматически ограничивается в зависимости от продольного наклона.
- г Регулировка седла.
- д Кнопки для сохранения трех положений пациента и их восстановления.
- е Кнопка сохранения положения пациента (следует нажимать вместе с кнопкой P1, P2 или P3).

4.3 Подготовка к исследованию

Осторожно!

Опасность для пациента. Перед тем как использовать велоэргометр, заблокируйте все его колеса (9, рис. 2-1). Если этого не сделать, велоэргометр может сдвинуться в сторону и, в результате, кто-то из присутствующих получит травму. Особенно вероятно это становится в момент посадки пациента на велоэргометр.

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования. Перед использованием велоэргометра необходимо установить выносной упор. Без этого велоэргометр может упасть при выполнении тестов с физической нагрузкой.

Внимание!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования. При подъеме на велоэргометр и спуске с него держаться можно только за опорную рукоятку 3 (рис. 2-1). Подлокотник 2 и рукоятка 11 не рассчитаны на полный вес тела, поэтому их нельзя использовать при подъеме и спуске.

Примечание

Электропривод. Блок управления не рассчитан на работу в непрерывном режиме. Необходимо установить соответствующую длительность движения — интервал 10% (1 мин/9 мин). Это означает, что после непрерывной нагрузки блока управления в течение 1 мин должен следовать перерыв длительностью 9 мин.

Регулировка положения деки

Положение седла и деки регулируется с помощью пульта дистанционного управления (рис. 4-7).

Кнопки б: регулировка продольного наклона (от 0 до 45°).

Кнопки в: регулировка поперечного наклона (от 0 до 45°).

Кнопки г: регулировка положения седла.

Кнопки д: сохранение трех положений пациента в памяти и их восстановление.

При нажатии любой из кнопок загорается зеленый индикатор. При достижении крайнего положения движение автоматически останавливается. Кроме того, движение останавливается при одновременном нажатии двух кнопок.

Примечание

Регулировка поперечного наклона возможна только при горизонтальном положении деки. Когда устройство окажется в горизонтальном положении, допускающим поперечный наклон деки, раздастся звуковой сигнал.

Сохранение положения пациента с помощью кнопок P1, P2 и P3

- Установите деку в требуемое положение с помощью кнопок б и в.
- Удерживая нажатой кнопку М, нажмите одну из трех кнопок: P1, P2 или P3.

Восстановление положения пациента с помощью кнопок P1, P2 и P3

- Нажмите одну из кнопок P1, P2 или P3 и держите ее нажатой.

Дека автоматически сместится в положение, сохраненное в ячейке памяти. Поскольку при этом работают оба двигателя, перемещение в выбранное положение выполняется быстрее, чем при ручной регулировке.

Примечание

Чтобы упростить процесс исследования, рекомендуется сохранить три следующих положения пациента:

P1: полулежащее положение (для подъема на велоэргометр и спуска с него).

P2: горизонтальное положение, позволяющее регулировать поперечный наклон (положение, в котором подается звуковой сигнал).

P3: стандартное лежащее положение на левом боку.

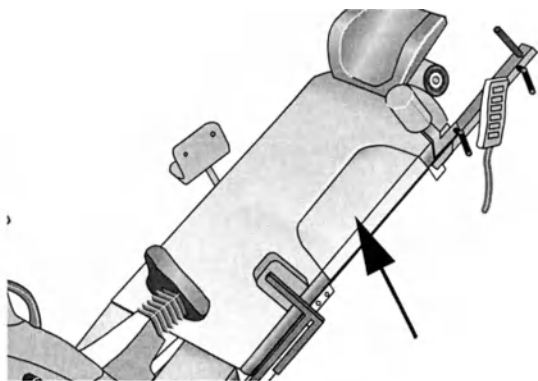


Рис. 4-8. Съёмный фрагмент

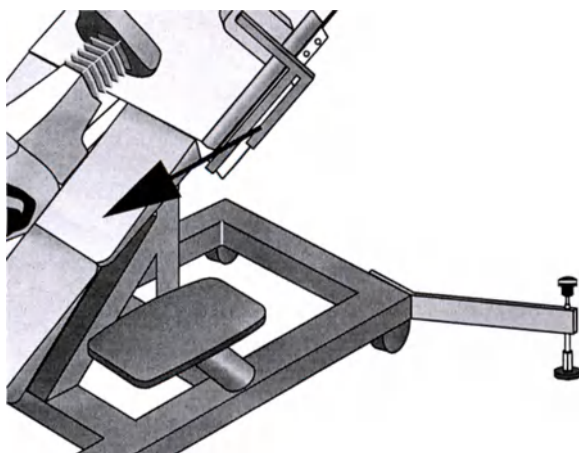


Рис. 4-9. Опора для ног

Примечание

- После регулировки зажимные рычаги следует затянуть. Не затягивайте рычаги слишком сильно.
- Раз в три месяца смазывайте резьбу зажимных рычагов подходящей смазкой, например OKS 470.

Подготовка деки и пациента

Перед тем как пациент поднимется на велоэргометр, необходимо подготовить деку следующим образом.

- Если необходима регулировка поперечного наклона, верните деку в горизонтальное положение.
- Опустите седло в нижнее положение.
- Проверьте надежность крепления съемного фрагмента деки (рис. 4-8).
- Наклоните деку в продольном направлении на 45° , чтобы упростить подъем пациента на велоэргометр.
- Отрегулируйте положение подлокотника и опор для бедер и подмышек таким образом, чтобы они не мешали пациенту располагаться на деке.
- Снимите опору для ног, если она мешает подъему пациента (рис. 4-9).
- Попросите пациента подняться на велоэргометр.
- Отрегулируйте туклипсы педалей в соответствии с размером обуви пациента и закрепите его ступни в туклипсах ремешками с помощью застежек-липучек.
- Установите опору для ног на место.

Когда педаль находится в самом нижнем положении, угол между осью верхней части тела и бедром должен составлять 10 градусов.

- Отрегулируйте седло так, чтобы обеспечить соблюдение этого требования.
- Отрегулируйте положение подголовника так, чтобы он опирался на плечо и поддерживал голову пациента.
- Откиньте съемный фрагмент (рис. 4-8). Для этого нажмите кнопку разблокировки 1 (рис. 2-1).
- Установите опору для бедра в такое положение, в котором она не будет мешать пациенту вращать педали.
- Установите опору для подмышек в нужное положение.

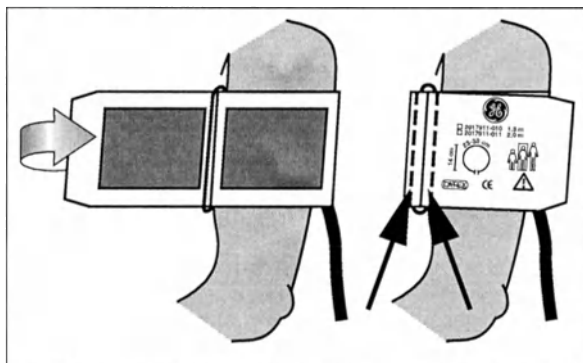


Рис. 4-10 Правильный размер манжеты

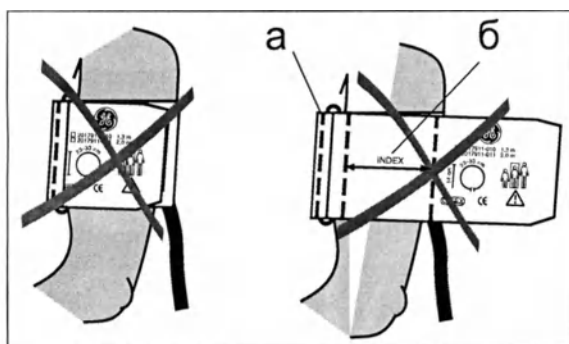


Рис. 4-11 Неправильный размер манжеты

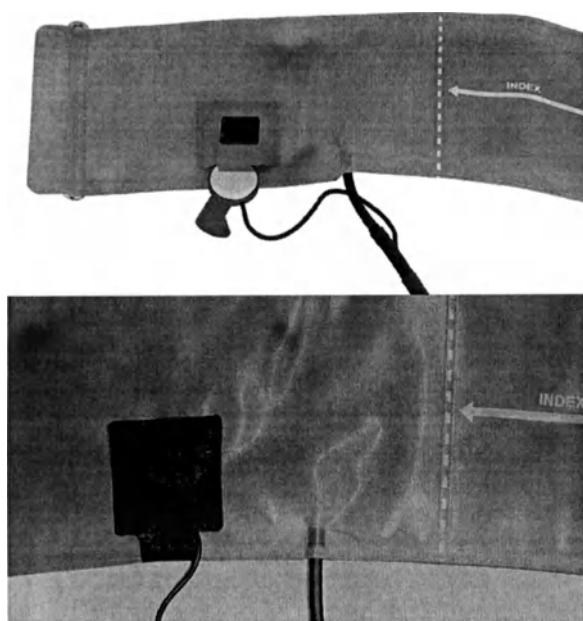


Рис. 4-12 Установка микрофона

Наложение манжеты для измерения артериального давления

Размер манжеты

Внимание!

Ошибки в измерениях. Использование манжеты ненадлежащего размера может привести к ошибкам в измерении параметров.

Размер манжеты должен всегда соответствовать размеру руки пациента. На каждой манжете указана максимальная допустимая окружность руки.

Закрывая застежку-липучку, убедитесь, что засечка на металлической застежке (рис. 4-11, а) находится в диапазоне INDEX (Индекс) (б), который указан стрелкой, а не за его пределами.

Положение микрофона

Перед наложением манжеты проверьте правильность расположения микрофона в красном кармане (с внутренней стороны манжеты). Металлическая сторона микрофона должна быть обращена к руке.

Вставьте микрофон как можно глубже в карман и убедитесь в том, что его кабель не скручен.

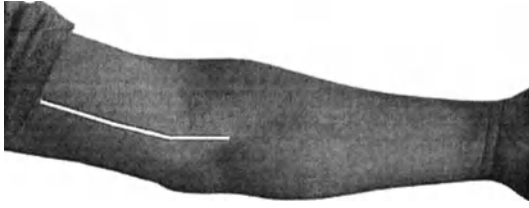


Рис. 4-13 Положение плечевой артерии

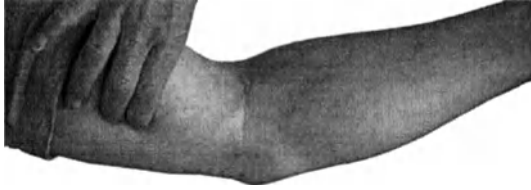


Рис. 4-14 Пальпация плечевой артерии

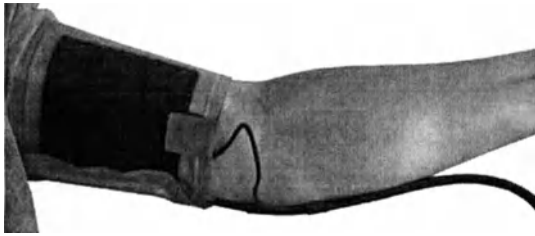


Рис. 4-15 Наложённая манжета

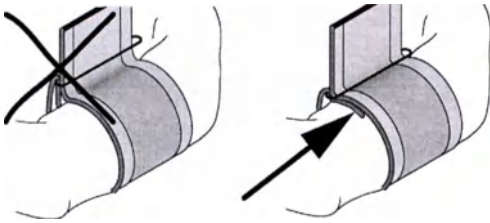


Рис. 4-16 Язычок манжеты

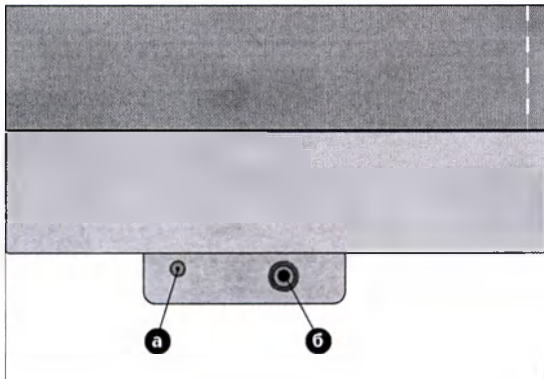


Рис. 4-17 Гнезда для подключения микрофона (а) и трубки манжеты (б)

Наложение манжеты

Важнейшим условием, необходимым для точного измерения давления при тестах с физической нагрузкой, является правильная установка микрофона.

Центр микрофона должен располагаться точно над плечевой артерией.

Определить положение артерии можно методом пальпации.

Положение микрофона определяется по красному язычку.

Манжету следует накладывать непосредственно на кожу. **НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ** манжету поверх одежды, на бумажные салфетки и т. д. (микрофон – это пьезоэлектрическая измерительная система, принцип действия которой основан на отслеживании пульсаций артериального давления).

Наложите манжету приблизительно на **2 см выше локтевого сгиба**. Манжета должна быть затянута достаточно туго, но при этом не должна мешать кровообращению. Убедитесь в том, что во время теста с физической нагрузкой манжета **не смещается** вдоль руки.

Если манжета затянута слишком слабо, это может привести к потере точности измерений. Поэтому, если в течение нескольких секунд давление в манжете не достигнет некоторого минимального уровня, эргометр eBike автоматически прервет измерение.

Язычок манжеты должен располагаться под металлической скобой (рис. 4-16).

Подсоединение манжеты для измерения АД, закрепление трубки манжеты

- Подсоедините кабель микрофона к гнезду а (рис. 4-17).
- Подсоедините трубку манжеты к втулке гнезда б. Наконечник трубки должен надежно зафиксироваться в гнезде. Чтобы отсоединить трубку, сдвиньте втулку с насечкой назад.

Если артериальное давление измеряется во время тестов с физической нагрузкой, постарайтесь не допустить проявления артефактов движения.

- Установите опору для рук в удобное для пациента положение.

Во время исследования рука пациента должна все время располагаться на опоре.

- Убедитесь в том, что трубка манжеты не будет соударяться с какими-либо предметами, когда пациент начнет крутить педали.
- Проинструктируйте пациента о том, что его рука во время измерения артериального давления должна располагаться на опоре в расслабленном состоянии и что он не должен слишком сильно напрягать мышцы верхней части руки.

Более подробные сведения об измерении артериального давления см. в гл. «Измерение артериального давления», с. 29.

Внимание!

Опасность для пациента. Если в результате ошибки давление в манжете окажется слишком высоким, немедленно снимите манжету с руки пациента или отсоедините трубку манжеты от пульта управления б (см. рис. 3-3).

То же самое следует сделать и в том случае, если в нужный момент не произойдет сброса давления в манжете.

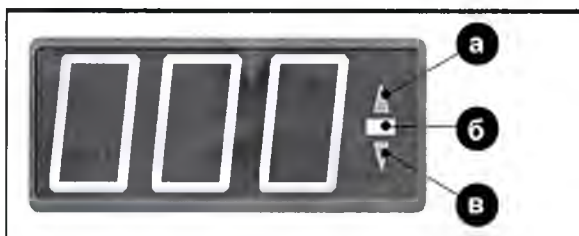


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента
 а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
 б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
 в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

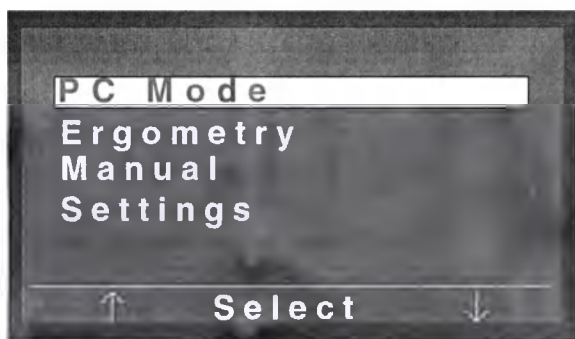


Рис. 5-2 Основное меню

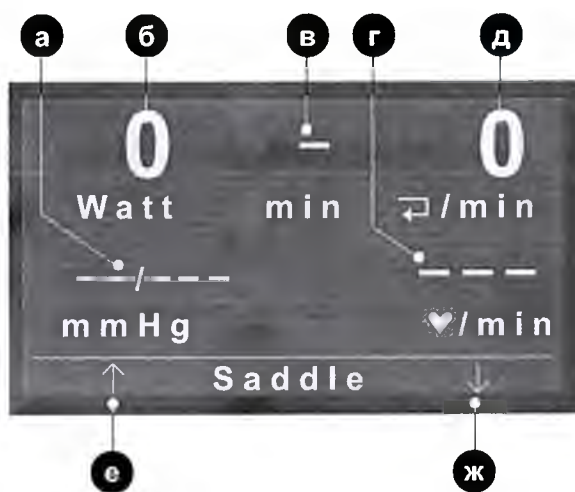


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК
 а Значения артериального давления (систолическое, диастолическое) или давления в манжете во время измерения.
 б Текущая нагрузка.
 в Длительность теста с физической нагрузкой (только в ручном режиме и режиме эргометрии).
 г Частота пульса (конфигурируется).
 д Скорость (об./мин.).
 е Подъем седла.
 ж Опускание седла.

5 Выполнение теста с физической нагрузкой

5.1 Индикатор скорости для пациента

Индикатор скорости состоит из трех светодиодов, которые позволяют пациенту определить, с нужной ли скоростью он вращает педали. Диапазон скорости вращения можно задать в конфигурации эргометра (см. в гл. «Конфигурация», с. 31).

5.2 Режим ПК

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляет подключенный к нему электрокардиограф. С помощью пульта управления эргометра можно лишь запустить измерение артериального давления

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *PC Mode* (Режим ПК) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

На экране появится начальное меню режима (рис. 5-3).

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. Основному меню можно перейти с помощью кнопки (см. в гл. «Конфигурация», с. 31).

После этого эргометр будет ожидать сигнала запуска от электрокардиографа.

- Закончив подготовку пациента, инициируйте выполнение теста с физической нагрузкой с помощью электрокардиографа.

Эргометр подаст три звуковых сигнала, а индикатор скорости трижды мигнет, показывая, что тестирование началось. После этого пациент должен начать вращать педали.

Примечание

Чтобы выйти из режима ПК, выключите и снова включите эргометр.

Если скорость вращения педалей пациентом окажется ниже 30 об./мин., индикатор нагрузки (рис. 5-3, б) начнет мигать. Если это будет продолжаться более 20 секунд, на индикаторе нагрузки появится значение 0.

Индикатор нагрузки начинает мигать и в том случае, если скорость вращения педалей пациентом выходит за пределы, которые соответствуют семейству характеристик, показанному на рис. 10-1, поскольку в этом случае нагрузка будет меньше необходимой.

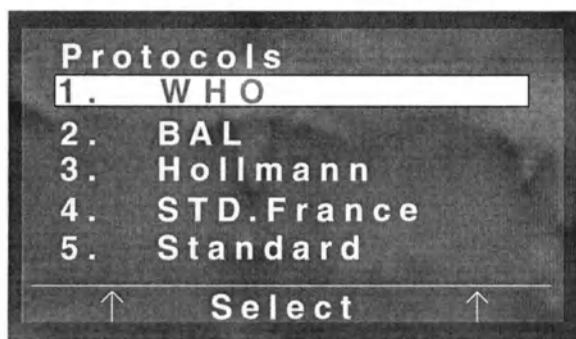


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

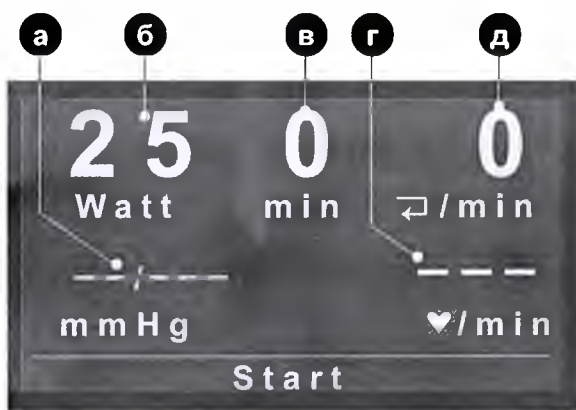


Рис. 5-5 Режим эргометрии

- а** Результаты измерения артериального давления (систолическое, диастолическое).
- б** Базовая нагрузка (выводится через 15 секунд после запуска теста).
- в** Длительность теста с физической нагрузкой
- г** Частота пульса (конфигурируется).
- д** Скорость (об./мин.).

5.3 Тест с физической нагрузкой

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляют сохраненные протоколы.

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *Ergometry* (Эргометрия) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. в гл. «Конфигурация» на с. 32).

На экране появится меню протокола (рис. 5-4).

Полоска курсора будет установлена на строку с названием последнего использовавшегося протокола выполнения теста. С помощью левой и правой программных кнопок перейдите к одному из 15 протоколов. Нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* нужный пункт и вызвать соответствующий начальный экран (рис. 5-5).

- Закончив подготовку пациента, *запустите* выполнение теста, нажав среднюю программную кнопку.

Эргометр подаст три звуковых сигнала, а индикатор скорости трижды мигнет, показывая, что тестирование началось. Одновременно с этим будет запущен таймер теста с физической нагрузкой (в, рис. 5-5). Когда примерно через 15 секунд на экране появится значение базовой нагрузки (б), пациент должен начать вращать педали.

Примечание

Параметры протоколов приводятся в приложении. Инструкции по редактированию протоколов см. в гл. «Конфигурация» на с. 32.

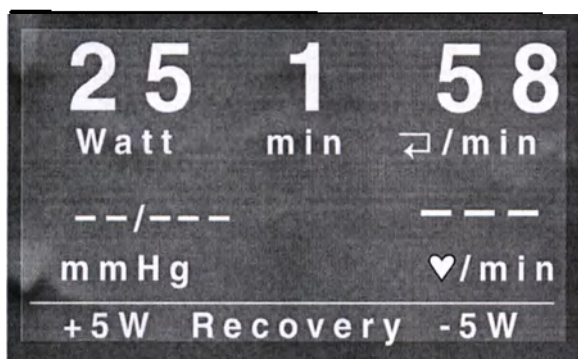


Рис. 5-6 Режим эргометрии

Изменение параметров во время теста с физической нагрузкой

После начала тестирования информация на экране будет обновляться (рис. 5-6). В это время можно увеличивать или уменьшать нагрузку с помощью правой и левой программных кнопок (шаг изменения задается в конфигурации в диапазоне от 1 до 25 Вт); для перехода к фазе восстановления следует нажать среднюю программную кнопку.

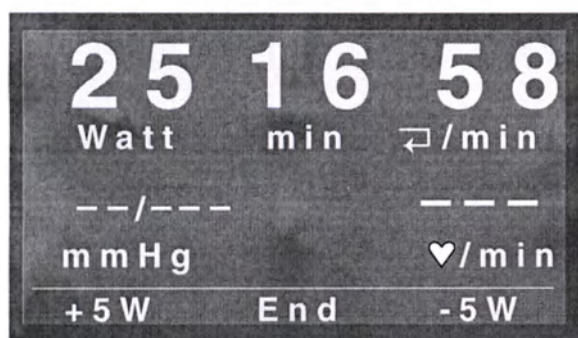


Рис. 5-7 Фаза восстановления

Завершение теста

Проведение теста прекращается автоматически после выполнения всех стадий, предшествующих фазе восстановления. Кроме того, в любой момент тестирование можно прервать вручную. Чтобы прервать выполнение теста, нажмите среднюю программную кнопку для перехода к фазе восстановления (рис. 5-7).

Во время фазы восстановления пациент продолжает вращать педали. Нагрузка во время восстановления снижается до заданного значения. Нагрузку также можно увеличивать и уменьшать вручную.

Чтобы *завершить* тестирование, нажмите среднюю программную кнопку.

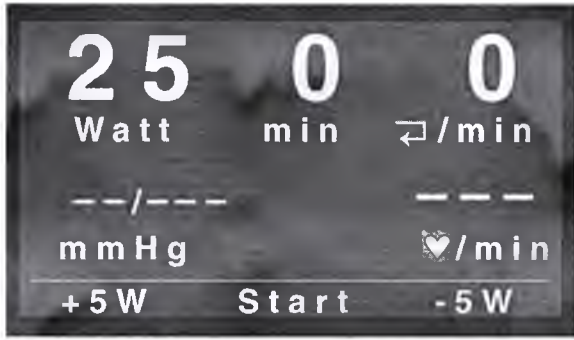


Рис. 5-8 Ручной режим

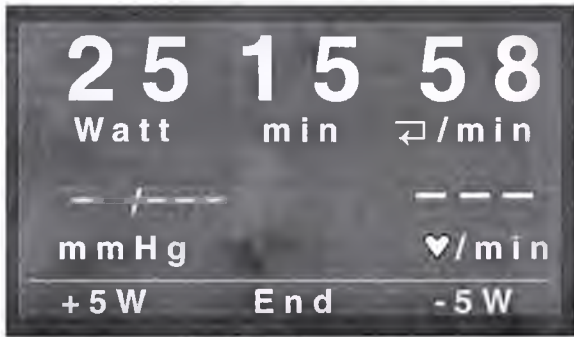


Рис. 5-9 Ручной режим

5.4 Ручной режим

Выбор и активизация режима работы

Данный режим работы рассчитан на ручное управление эргометром; иными словами, значения базовой нагрузки, увеличения нагрузки и т. п. вводятся вручную. Измерение артериального давления также запускается вручную с помощью кнопки

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *Manual* (Ручной режим) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

Появится основной экран (рис. 5-8).

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки (см. в гл. «Конфигурация» на с. 32).

- Измените базовую нагрузку с помощью правой и левой программных кнопок. Шаг изменения можно задавать в конфигурации в диапазоне от 1 до 25 Вт.
- Закончив подготовку пациента, *запустите* выполнение теста, нажав среднюю программную кнопку.

Эргометр подаст три звуковых сигнала, а индикатор скорости трижды мигнет, показывая, что тестирование началось. Одновременно с этим будет запущен таймер длительности теста с физической нагрузкой. После этого пациент должен начать вращать педали.

Название кнопки *Start* (Пуск) изменится на *End* (Завершить) (рис. 5-9). Нажав эту кнопку, можно прервать тестирование.

В ручном режиме фаза восстановления отсутствует.

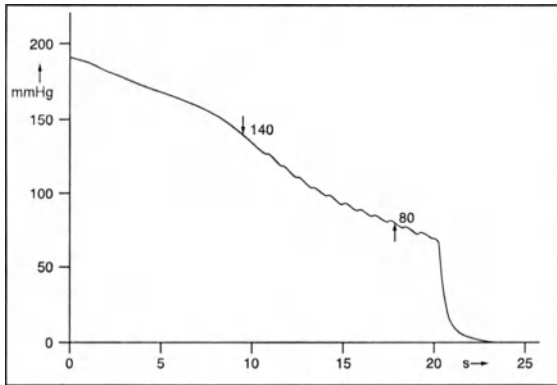


Рис. 6-1. График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое — 80 мм рт. ст.

Примечание

Прежде чем начинать измерение артериального давления, наложите манжету на руку пациента.

6 Измерение артериального давления

Модуль измерения АД измеряет артериальное давление пациента в состоянии покоя двумя методами: акустическим и осциллометрическим.

В осциллометрическом методе используются колебания давления, при каждой систоле накладывающиеся на давление воздуха в манжете. Датчик давления измеряет эти колебания, преобразует их в электрические сигналы и затем анализирует их.

При акустическом методе используется микрофон для получения и анализа тонов Короткова.

Манжета накачивается до тех пор, пока ощущаются колебания давления (максимум до 300 мм рт. ст.); длительность фазы накачивания зависит от пациента.

Первое измерение давления при выполнении теста с физической нагрузкой — *базовое измерение*, которое выполняется перед тем, как пациент начнет вращать педали. При этом используются оба метода измерения (осциллометрический и акустический). Если разница между результатами не превышает допустимого отклонения, считается, что измерение выполнено правильно. Во время *базового измерения* пациент не должен двигаться или вращать педали. Результаты измерений при проведении теста с физической нагрузкой, когда избежать влияния артефактов движения невозможно, будут надежными лишь в случае успешного определения *базового значения*.

Во время проведения теста с физической нагрузкой для измерения применяется только акустический метод. При использовании этого метода микрофон обязательно должен располагаться над плечевой артерией (см. «Наложение манжеты для измерения артериального давления» на с. 22). При неправильном положении микрофона на руке результаты измерений могут оказаться неточными.

В *режиме ПК* и *режиме эргометрии* измерения запускаются в соответствии с выбранным протоколом; в *ручном режиме* для начала измерений используется кнопка . Кнопку можно использовать для запуска дополнительных измерений и для прекращения выполняемого измерения.

Выполнение измерения

Эргометр eBike необходимо включить до того, как накладывать манжету для измерения артериального давления. Во время запуска эргометр eBike проверяет датчики и обнуляет их показания. Если к этому моменту манжета будет уже наложена на руку, давление в ней может быть сброшено не полностью. В этом случае эргометр eBike выведет на экран сообщение об ошибке (см. разд. «Сообщения об ошибках» на с. 38).

Попросите пациента не сокращать мышцы верхней части руки во время измерения артериального давления. Рука пациента должна находиться в расслабленном состоянии на предплечье (2, рис. 2-1).

Для правильной фильтрации артефактов и настройки усиления важное значение имеют базовые измерения АД, проводимые в состоянии покоя.

Базовым измерением всегда считается первое измерение, выполняемое системой (например, CardioSoft, CASE).

При проведении базового измерения пациент не должен двигаться. Ни при каких обстоятельствах пациенты не должны начинать вращать педали.

Если возникнет подозрение, что результаты базового измерения являются ошибочными или маловероятными, тест с физической нагрузкой необходимо прервать средствами электрокардиографа, а затем выполнить заново.

Внимание!

Ошибка базового измерения АД. Измерение, которое было инициировано вручную на пульте управления, НЕ ЯВЛЯЕТСЯ базовым измерением для соответствующего теста с физической нагрузкой. Система должна завершить предыдущий тест с физической нагрузкой.

Перед новой попыткой выполнить тест, проверьте правильность наложения манжеты, положение микрофона и при необходимости еще раз объясните пациенту его действия в процессе измерений.

Точность измерений

На измерение артериального давления могут повлиять самые разные обстоятельства, в том числе все, что отвлекает внимание пациента, например сильный шум или ходящие вокруг люди.

Следует помнить, что к повышению давления может привести даже незначительное движение пациента. Кроме того, пациенты не должны разговаривать в процессе измерения, так как это также может привести к увеличению АД.

Для сравнения измерений на двух руках оба измерения должны быть выполнены одновременно. Результаты, при этом, могут существенно различаться.

Для проверки точности измерений на эргометре eBike сначала проведите три измерения на одной руке с помощью eBike и одновременно три измерения на другой руке с помощью контрольного аппарата. После этого, не снимая манжет, поменяйте аппараты друг на друга и проведите еще три измерения.

Сравните средние значения полученные в этих шести измерениях.

Значения артериального давления, определенные эргометром eBike, должны быть эквивалентны тем, которые бы получил опытный специалист аускультационным методом с помощью манжеты и стетоскопа – в пределах, указанных Американским институтом государственных стандартов для измерений, проводимых ручным и электронным способом.

Ошибки измерения систолического и диастолического давления особенно часто могут встречаться у пациентов с аритмией.

7 Конфигурация

Основные сведения

Некоторые параметры устройства можно изменять в соответствии с текущими условиями проведения теста. Выбранные параметры будут сохранены и автоматически вызваны при следующем включении эргометра.

- С помощью правой или левой программной кнопки установите полосу курсора на пункт *Settings* (Настройки) и нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот пункт.

На экране появится меню конфигурации (рис. 7-2).

- С помощью правой и левой программных кнопок установите полосу курсора на параметр, значение которого требуется изменить, и *выберите* его, нажав среднюю программную кнопку.

После внесения всех необходимых изменений выйдите из меню конфигурации, нажав кнопку .

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. гл. 7 «Конфигурация»).

Примечание

- В момент поставки конфигурация эргометра настроена на обмен данными с электрокардиографами с цифровым управлением.
- Если эргометр используется в сочетании с электрокардиографом MAC 5000 ST/5500 ST (с аналоговым управлением), выберите в меню *Default Mode* (Режим по умолчанию) пункт *PC Mode* (Режим ПК), а в меню *EKG Type* (Тип ЭКГ) – пункт *Analog/Digital* (Аналоговый / цифровой).

Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

С помощью этого меню выбирается режим, который по умолчанию будет активизироваться при включении эргометра.

- Установите полосу курсора на название нужного режима с помощью левой и правой программных кнопок, а затем нажмите среднюю программную кнопку, чтобы *выбрать* этот режим и выйти из данного меню.
- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

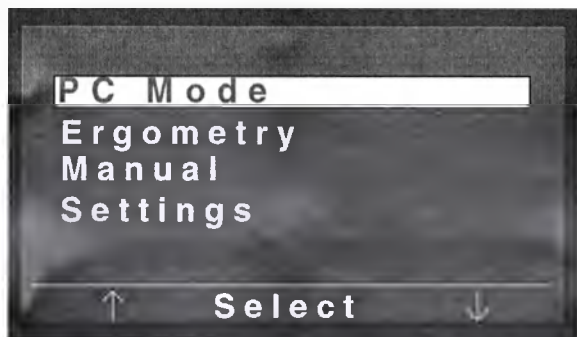


Рис. 7-1 Основное меню

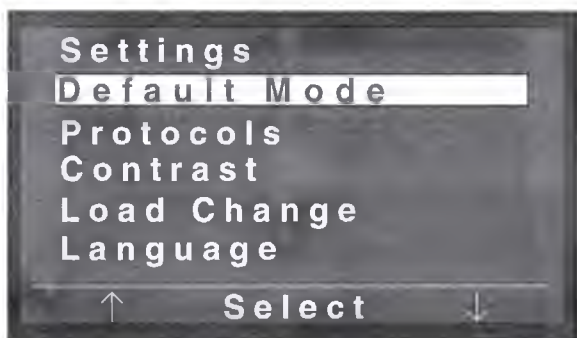


Рис. 7-2 Меню конфигурации

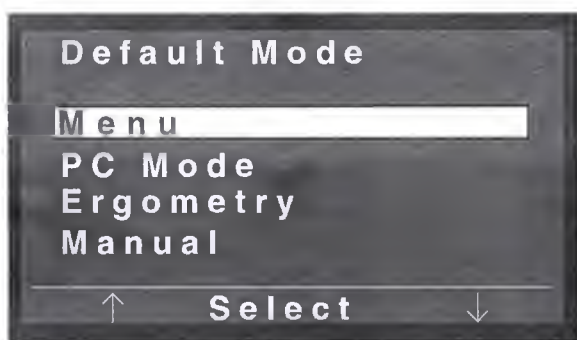


Рис. 7-3 Меню Default Mode
(Режим по умолчанию)

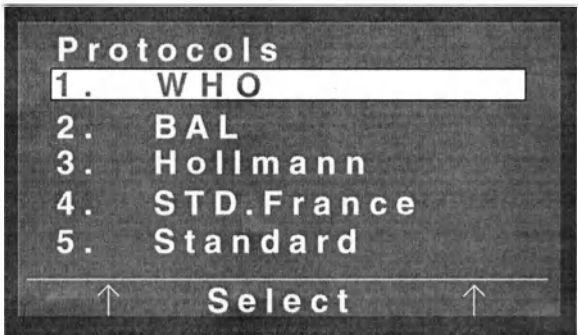


Рис. 7-4 Выбор протокола

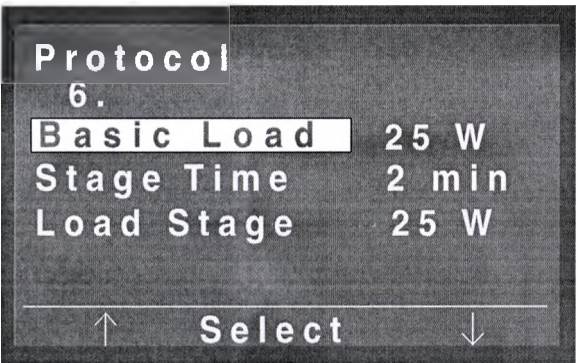


Рис. 7-5 Редактирование протокола

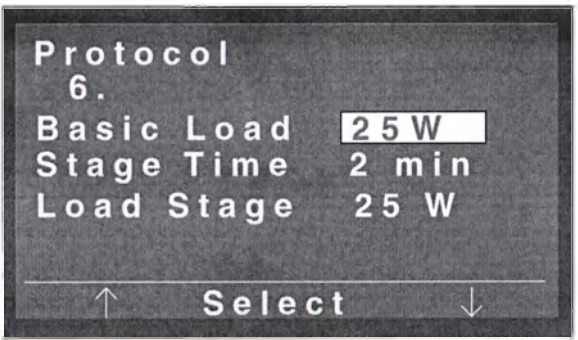


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

Редактирование протокола выполнения теста

Первые 5 протоколов являются фиксированными; изменить их нельзя. Протоколы 6–15 в случае необходимости можно отредактировать. Изменять можно следующие параметры протоколов:

- базовая нагрузка;
- длительность стадии;
- стадия нагрузки (приращение нагрузки).
- На экране редактирования протокола (рис. 7-5) установите полосу курсора на тот параметр, значение которого требуется изменить (например, *Basic Load* (Базовая нагрузка)), и подтвердите выбор, нажав *среднюю* программную кнопку.
- Значение базовой нагрузки будет показано в инверсном виде (рис. 7-6).
- Измените значение базовой нагрузки с помощью правой и левой программных кнопок и подтвердите выбранное значение, нажав *среднюю* программную кнопку.

В случае необходимости тем же способом можно отредактировать и другие параметры.

- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

Параметры можно изменять в следующих пределах:

Параметр	Диапазон изменения
Базовая нагрузка	20–100 Вт
Длительность стадии	1–30 минут
Стадия нагрузки	1–400 Вт

Примечание

В гл. 12 «Приложение» приводится список параметров протоколов выполнения теста с физической нагрузкой, хранящихся в памяти эргометра.

Контрастность

Контрастность можно изменять в диапазоне от 0 до 100% с шагом 5%.

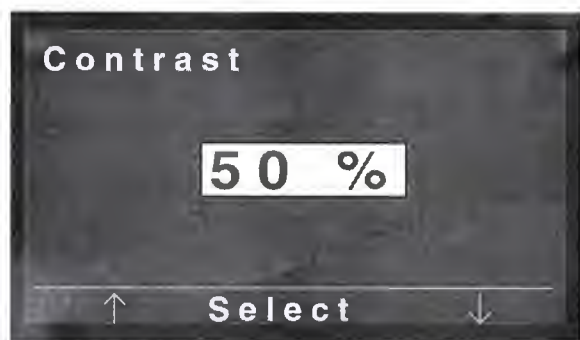


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Изменение нагрузки

Нагрузку можно изменяться с шагом 1, 5, 10 или 25 Вт.

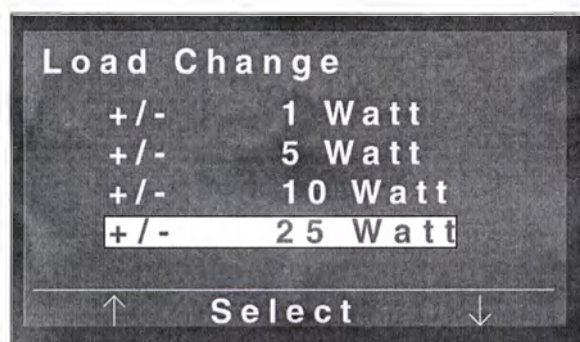


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

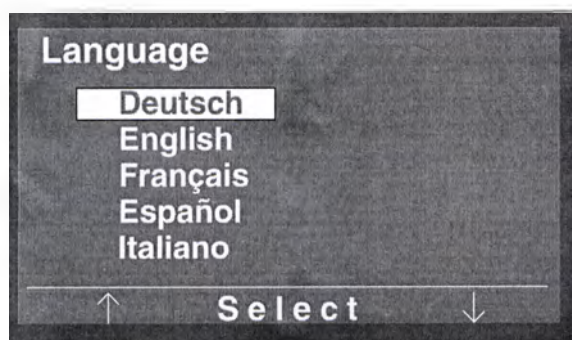


Рис. 7-9 Выбор языка

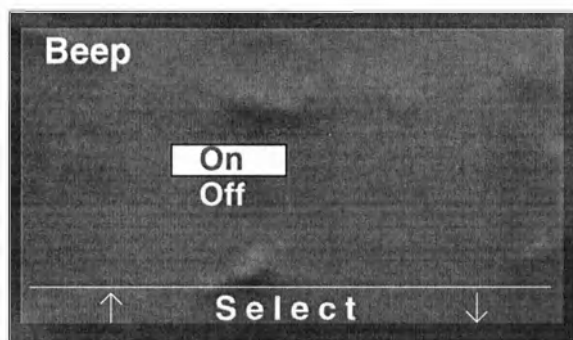


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

Звуковой сигнал

С помощью этого экрана можно включить или отключить звуковой сигнал для QRS-комплексов во время измерения артериального давления.

Версия программного обеспечения

Выберите пункт Software Version (Версия ПО), чтобы вывести на экран информацию о версии установленного программного обеспечения.

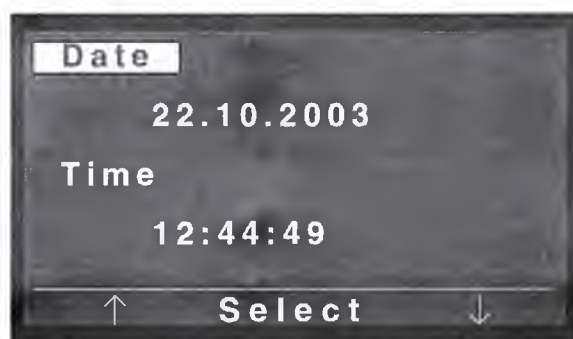


Рис. 7-11 Установка даты

Дата и время

Выберите пункт Date and Time (Дата и время), чтобы установить дату и время.

- Сначала выберите параметр, значение которого требуется изменить, и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.

При выборе даты полоска курсора сначала устанавливается на число месяца (рис. 7-12).

- Измените число с помощью левой и правой программных кнопок и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки. Полоска курсора переместится на номер месяца.
- Тем же способом установите месяц и год.
- Выполните те же действия для установки времени.

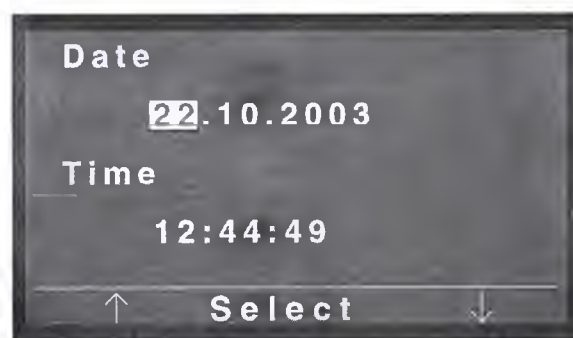


Рис. 7-12 Установка даты



Рис. 7-13 Ввод пароля

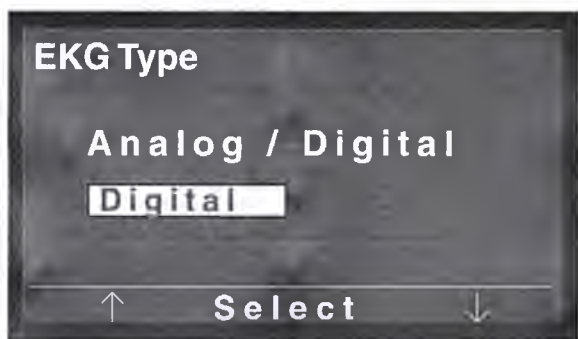


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

ЕКГ Type (Тип ЭКГ)

Данное меню позволяет переключаться между цифровым и аналоговым управлением эргометром.

Доступ к меню закрыт паролем.

- С помощью левой и правой программных кнопок введите в поле пароля значение 003 и подтвердите ввод с помощью *средней* программной кнопки.

Это вызовет появление экрана, показанного на рис. 7-14.

- Выберите тип электрокардиографа с помощью левой и правой программных кнопок и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.

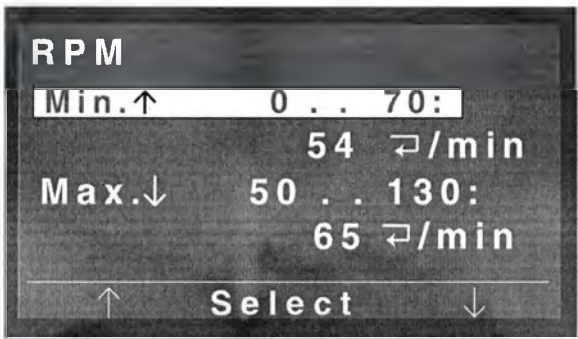


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

Нагрузка, Вт	«Зеленый» диапазон скорости вращения, об./мин.
6–150	54–64 (по умолчанию)
151–250	58– 65
251– 350	68– 75
351– 450	78– 85
451–550	88– 95
551–650	98– 105
651– 750	108–115
751– 850	118–125
851– 950	≥ 125
951– 999	≥ 130

Рис. 7-16

Скорость вращения

С помощью данного меню можно выбрать диапазон скорости вращения, при выходе за который загорается светодиод высокой или низкой скорости на индикаторе скорости.

- С помощью левой и правой программных кнопок установите полосу курсора на один из параметров (нижний или верхний предел скорости вращения) и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.
- Измените значение предела с помощью левой и правой программных кнопок и подтвердите выбор с помощью *средней* программной кнопки.

Минимальное значение можно выбирать в диапазоне от 0 до 70 об./мин., а максимальное – в диапазоне от 50 до 130 об./мин. При выборе значений, показанных на рис. 7-15, светодиод низкой скорости загорается в том случае, если пациент вращает педали со скоростью менее 54 об./мин., а светодиод высокой скорости – при скорости выше 65 об./мин.

Устанавливаемый диапазон скорости вращения педалей должен соответствовать строго заданному интервалу нагрузки. Этот диапазон автоматически адаптируется в соответствии с таблицей скоростей вращения и нагрузок (рис. 7-16). Светодиод высокой или низкой скорости вращения будет гореть до тех пор, пока пациент не начнет вращать педали с правильной скоростью, о чем будет свидетельствовать горящий зеленый светодиод.

Индикация пульса

Пункт Pulse Display (Индикация пульса) позволяет включать и отключать индикацию частоты пульса.

8 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках	Причина	Устранение неполадки
Внутренняя ошибка: неполадка модуля НИАД, 0010	Не удастся инициализировать датчик измерения артериального давления. Эргометр eVike следует включать до наложения манжеты на руку пациента.	Выключите эргометр с помощью выключателя питания, подождите приблизительно 5 секунд и снова включите эргометр. Если сообщение об ошибке появится снова, обратитесь в сервисную службу для проверки эргометра, прежде чем продолжать его эксплуатацию. Эта общая рекомендация применима во всех случаях появления сообщения об ошибке.

9 Чистка, обслуживание и утилизация

9.1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция поверхности оборудования

Осторожно!

Опасность поражения электрическим током. Перед чисткой следует отключить эргометр от сети питания.

Опасность повреждения оборудования.

Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства. В случае попадания жидкости необходимо немедленно провести чистку устройства и обратиться к квалифицированному сервисному специалисту для его проверки, прежде чем продолжить эксплуатацию.

Не используйте кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие средства. Для дезинфекции рекомендуется использовать аэрозоль Fugaten или средства Lysoform и Promanum N.

- Протрите поверхность устройства матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве. С салфетки не должно капать. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.

Чистка и дезинфекция манжеты для измерения артериального давления

Примечание

Инструкции по чистке и дезинфекции см. в документации, прилагаемой к манжете для измерения артериального давления.

Чистка кабелей

- Перед чисткой необходимо отключить кабели от устройства.
- Протрите кабели матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде. Кабели не следует погружать в жидкость.

Обивка

Чистка

Для чистки обивки используйте мягкую ткань, смоченную в слабом мыльном растворе. С ткани не должна капать вода. Иначе она может попасть внутрь оборудования и вызвать его поломку.

Внимание!

Опасность повреждения обивки.

Не используйте для чистки и дезинфекции обивки кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие вещества. Применение указанных средств может повредить обивку или изменить цвет ее окраски.

Дезинфекция

Для дезинфекции обивки допускается использование только следующих дезинфицирующих средств:

- Helipur®
- Octenisept®
- Neo-Kodan
- Cutasept® F
- Wofasept®
- Аэрозоль Incidur

При использовании этих средств обязательно следуйте инструкциям их производителей.

9.2 Обслуживание

Проверка перед каждым использованием

- Перед каждым использованием необходимо осмотреть устройство и кабели на предмет механических повреждений.

При обнаружении повреждений или нарушений, которые могут представлять угрозу для пациента или оператора, необходимо отремонтировать устройство перед продолжением его эксплуатации.

Проверка техники безопасности и контроль системы измерения

Каждые два года инженер сервисного центра, имеющий разрешение компании GE Healthcare, должен выполнять проверку техники безопасности и тестировать систему измерений в соответствии с принятыми нормами. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному авторизованному дилеру.

Кроме того, каждые два года уполномоченный специалист должен проверять и калибровать автоматический сфигмоманометр, встроенный в пульт управления.

Дата следующей проверки указывается на наклейке, которая размещается рядом с паспортной табличкой велоэргометра.

Регулировка велоэргометра

Инструкции по регулировке см. в руководстве по техническому обслуживанию, которое можно заказать в компании GE Healthcare.

9.3 Утилизация изделия



Не утилизируйте изделие, описанное в данном руководстве, вместе с бытовыми муниципальными отходами. Утилизация изделия должна производиться отдельно. Для получения информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации обратитесь к ответственному изготовителю данного оборудования ergoline GmbH. Правила обращения с бытовыми отходами не предусмотрены; правила утилизации описаны в документации компании ergoline GmbH. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.

10 Технические характеристики

Велоэргометр

Модель

- модульная велоэргометрическая система eBike EL.

Режим работы

- непрерывная работа.

Источник питания

- 120 В, 60 Гц;
- 230 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность

- макс. 345 ВА.

Предохранители

- 2 х Т 5,0 АН – 240 В;
- 2 х Т 8,0 АН – 120 В.

Принцип торможения

- управляемый компьютером тормоз, основанный на использовании вихревых токов, с возможностью измерения крутящего момента; действие тормоза не зависит от скорости (в соответствии со стандартом DIN VDE 0750-238).

Диапазон нагрузки

- 6–999 Вт вне зависимости от скорости вращения педалей.

Диапазон скорости вращения

- 30–130 об./мин. (см. рис. 10-1).

Погрешность нагрузки

- согласно стандарту DIN VDE 0750-238: макс. ± 3 Вт в диапазоне 25–60 Вт; макс. $\pm 5\%$ в диапазоне 60–400 Вт;
- согласно данным производителя: макс. ± 3 Вт в диапазоне 6–60 Вт; макс. $\pm 5\%$ в диапазоне 60–999 Вт.

Шаг увеличения нагрузки

- выбирается оператором: 1, 5, 10 или 25 Вт.

Момент инерции

- 10 кг $\times$ м².

Масса маховика

- 7 кг.

Встроенные протоколы

- 5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов.

Масса тела пациента

- макс. 140 кг.

Регулировка высоты седла

- моторизованная, плавная для пациентов ростом от 120 до 210 см.

Регулировка рукояток

- плавная.

Диапазон наклона

- моторизованная регулировка, от 0 до 45°.

Длина ручек

- 170 мм.

Экран

- 68 х 34 мм, 128 х 64 пикселей.

Интерфейсы

- 1 х RS232: 9-контактный разъем типа Sub-D;
- 1 х USB.

При использовании с COM-модулем (кат. номер 2017911-132):

- аналоговый вход для выбора нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN;
- аналоговый выход для сигнала текущей нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN.

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация

- температура: 10–40 °С;
- относительная влажность: 30–75%, без конденсации паров;
- атмосферное давление: 800–1060 гПа.

Транспортировка и хранение

- температура: от –20 до +70 °С;
- относительная влажность: 10–95%, без конденсации паров;
- атмосферное давление: 500–1060 гПа.

Размеры и масса

- размеры (ширина x длина):
- мин. 800 x 2100 мм (подголовник в нижнем положении);
- макс. 1200 x 2600 мм (наклон 45°, подголовник в верхнем положении);
- высота 172 см (45°);
- масса около 140 кг.

Модуль измерения артериального давления

Принцип измерения

- акустический метод (тоны Короткова), осциллометрический метод; при измерении артериального давления в состоянии покоя результаты измерения, полученные обоими методами, сравниваются для повышения достоверности.

Диапазон измерения

- систолическое давление: 40–300 мм рт. ст.;
- диастолическое давление: 40–300 мм рт. ст.;
- частота пульса: 35–230 уд./мин.

Погрешность измерения

- погрешность измерения давления: ± 3 мм рт. ст.;
- разрешающая способность модуля: ± 1 мм рт. ст.

Давление накачивания манжеты

- макс. 300 мм рт. ст., автоматически адаптируется к систолическому давлению.

Время накачивания

- 6 секунд до 140 мм рт. ст.; 18 секунд до 300 мм рт. ст.

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Скорость выпуска воздуха

- зависит от частоты пульса; примерно 3 мм рт. ст. на один удар пульса или 3 мм рт. ст./с.

Калибровка

- с помощью внешнего манометра.

Подавление артефактов

- автоматическое подавление артефактов и сравнение результатов, полученных с помощью обоих методов, для повышения достоверности при измерении артериального давления в состоянии покоя.

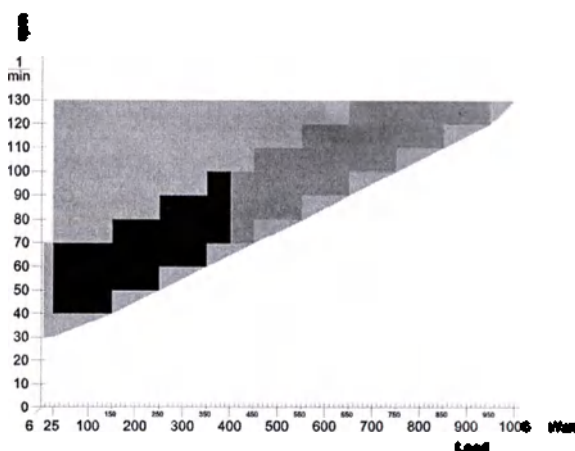


Рис. 10-1. Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения;
 черный цвет: независимый от скорости диапазон, согласно стандарту DIN VDE 0750-238;
 черный + серый цвет: независимый от скорости диапазон eBike L/EL

Примечание

- Если скорость вращения педалей пациентом падает ниже 30 об./мин., индикатор нагрузки начинает мигать и устанавливается значение нагрузки 0 Вт. Если это будет продолжаться более 20 секунд, на дисплей и на печать будет выводиться значение нагрузки, равное 0.
- Индикатор нагрузки начинает мигать и в том случае, если скорость вращения педалей пациентом выходит за пределы, которые соответствуют семейству характеристик, показанному на рис. 10-1, поскольку в этом случае нагрузка будет меньше необходимой.

Уровень шума (дБ)

Скорость вращения	25 Вт	50 Вт	75 Вт	100 Вт	150 Вт	200 Вт	250 Вт	300 Вт
40	45	45	49	51	49			
50	47	47	48	49	56	58	58	
60	48	48	49	50	53	54	59	61
70	50	50	51	52	53	54	55	57
80	52	52	53	54	57	57	59	60
90	53	52	52	52	53	56	57	59
100	53	52	52	52	53	54	57	59
110	54	53	53	53	56	56	57	58
120	55	55	54	54	55	56	58	58

Семейство характеристик диапазонов нагрузки согласно IEC 60601-1

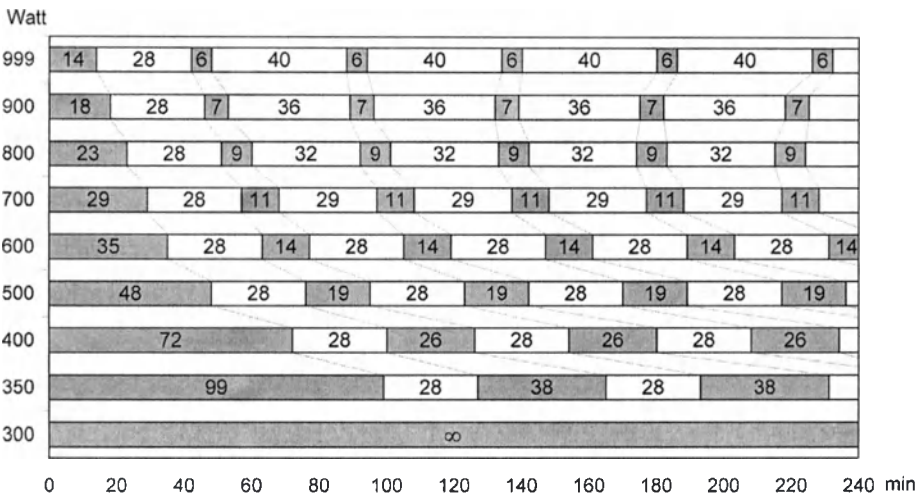


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

11 Сведения о заказе

Могут изменяться. Пользуйтесь самым последним списком принадлежностей.

Примечание

Некоторые из перечисленных ниже изделий могут быть доступны не во всех странах.

- 2017911-117 Дека для тестов с физической нагрузкой eBike EL, предназначенная для стресс-эхокардиографии; в комплект входит шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; питание 240 В, 50–60 Гц.
- 2017911-121 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.
- 2017911-118 Дека для тестов с физической нагрузкой eBike EL, предназначенная для стресс-эхокардиографии, с интегрированным модулем для измерения артериального давления; в комплект входит манжета для измерения артериального давления (стандартная), шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; напряжение питания 240 В, 50–60 Гц.
- 2017911-122 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.
- 2017911-119 Дека для тестов с физической нагрузкой eBike EL, предназначенная для стресс-эхокардиографии, с отдельным пультом управления, в комплект входит шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; напряжение питания 240 В, 50–60 Гц.
- 2017911-123 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.

- 2017911-120 Дека для тестов с физической нагрузкой eBike EL, предназначенная для стресс-эхокардиографии, с интегрированным модулем для измерения артериального давления и отдельным пультом управления; в комплект входит манжета для измерения артериального давления (стандартная), шнур питания и руководство оператора; кабель для соединения с электрокардиографом приобретается отдельно; напряжение питания 240 В, 50–60 Гц.

- 2017911-124 То же, что и выше, для напряжения питания 120 В, 50–60 Гц.

Дополнительное оборудование

(устанавливаются только квалифицированными сервисными специалистами)

- 2017911-134 Модуль измерения артериального давления.
- 2017911-132 СОМ-модуль.

Принадлежности

- 2017911-010 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, стандартного размера, ширина 13 см, для окружности плеча 24–32 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-014 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, малого размера, ширина 10,0 см, для окружности плеча 17–26 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-012 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, большого размера, ширина 15 см, для окружности плеча 31–42 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-011 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, стандартная, ширина 13 см, для окружности плеча 24–32 см, с удлиненной трубкой (2 м).

2017911-013	Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, большого размера, ширина 15 см, для окружности плеча 31–42 см, с удлиненной трубкой (2 м).	2017911-160	Шнур питания, Италия, длина 5 м.
2017911-037	Подлокотник с креплением.	2017911-046	Ремень безопасности
2017911-038	Подлокотник на шарнире, нержавеющей сталь (450 x 300 мм).	Для заказа руководства оператора на другом языке обратитесь в компанию GE Healthcare.	
2017911-039	Рукоятка с креплением.		
2017911-040	Комплект съемных опор для ног (левая и правая).		
2017911-041	Набор туклипсов для педалей.		
22336203	Соединительный кабель для электрокардиографов CardioSys, CardioSoft, CASE, CASE 8000, MicroLab, длина 5 м.		
2006795-001	Соединительный кабель для электрокардиографов CardioSmart ST, MAC 1200 ST, MAC 1600 ST, длина 5 м.		
2008110-001	Аналоговый соединительный кабель для электрокардиографа MAC 5000 ST/5500 ST, длина 4,6 м.		
2008114-001	Цифровой соединительный кабель для электрокардиографа MAC 5000 ST/5500 ST, длина 4,6 м.		
2017911-131	USB-кабель, длина 5 м.		
2017911-130	Компакт-диск с USB-драйверами.		
2017911-150	Шнур питания, Европа, длина 5 м.		
2017911-151	Шнур питания, Великобритания, длина 5 м.		
2017911-152	Шнур питания, США, длина 5 м.		
2017911-153	Шнур питания, Китай, длина 5 м.		
2017911-154	Шнур питания, Южная Африка, длина 5 м.		
2017911-155	Шнур питания, Австралия, длина 5 м.		
2017911-156	Шнур питания, Индия, длина 5 м.		
2017911-157	Шнур питания, Израиль, длина 5 м.		
2017911-158	Шнур питания, Швейцария, длина 5 м.		
2017911-159	Шнур питания, Дания, длина 5 м.		

12 Приложение

Установка ремня безопасности

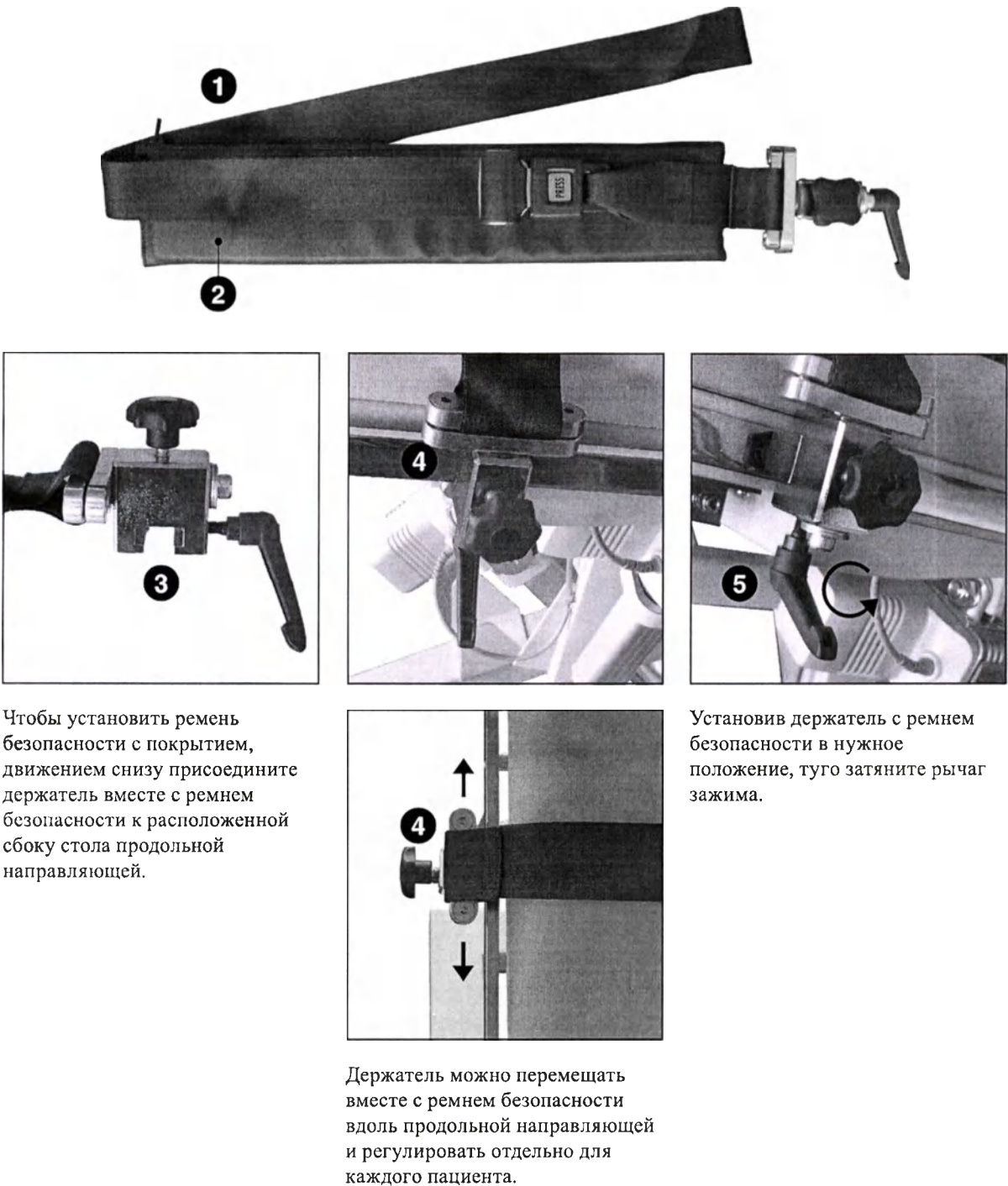
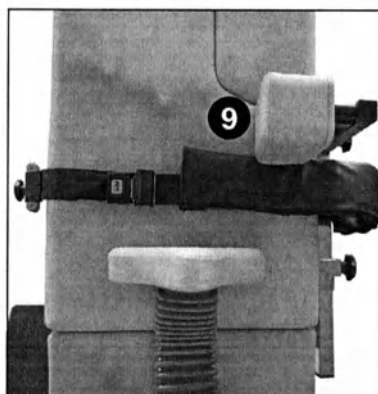
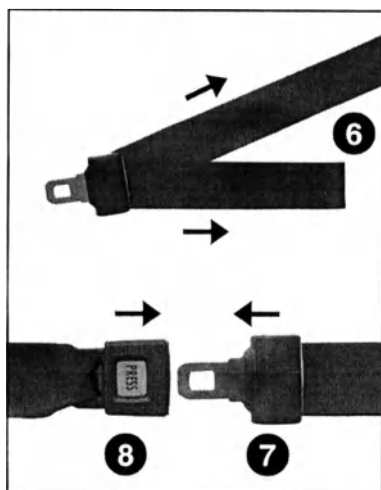


Рис. 12-1. Установка ремня безопасности

- 1 Ремень безопасности
- 2 Покрытие ремня
- 3 Держатель
- 4 Подвижный держатель на продольной направляющей
- 5 Рычаг зажима



Длину ремня безопасности можно регулировать с помощью подвижной скобы защелки замка.

Вставьте защелку замка в пряжку так, чтобы услышать щелчок.

Для освобождения ремня нажмите красную кнопку на пряжке замка.

Перед использованием ремня безопасности проверьте надежность его крепления при затянутом рычаге зажима.

Чтобы снять ремень безопасности со стола, освободите рычаг зажима и снимите держатель вместе с ремнем с продольной направляющей.

Примечание

Ремень безопасности можно использовать как вместе с опорой для бедра, так и без нее.

Рис. 12-1. Установка ремня безопасности

- 6 Полотно ремня безопасности
- 7 Защелка замка ремня безопасности
- 8 Пряжка замка ремня безопасности
- 9 Опора для бедра

Встроенные протоколы тестов с физической нагрузкой

Протокол		Базовая нагрузка, Вт	Длительность стадии, мин.	Стадия нагрузки, Вт	Время перед измерением АД, с	Нагрузка при восстановлении, Вт	Длительность восстановления, мин.
1. WHO	стадия	25	2	25	60	25	99
2. BAL	стадия	50	3	50	60	25	99
3. Hollmann	стадия	30	3	40	60	25	99
4. STD.France	стадия	30	3	30	60	25	99
5. Standard	стадия	20	1	25	60	25	99
6.	стадия	25	2	25	60	25	99
7.	стадия	25	2	25	60	25	99
8.	стадия	25	2	25	60	25	99
9.	стадия	25	2	25	60	25	99
10.	стадия	25	2	25	60	25	99
11.	стадия	25	2	25	60	25	99
12.	стадия	25	2	25	60	25	99
13.	стадия	25	2	25	60	25	99
14.	стадия	25	2	25	60	25	99
15.	стадия	25	2	25	60	25	99
Диапазон регулировки	стадия	20–100	1–30	1–400	40–90	20–100	1–99

Электромагнитная совместимость

Изменения, внесенные в конфигурацию системы без одобрения компании GE Healthcare, могут привести к ухудшению характеристик электромагнитной совместимости (ЭМС) и вызвать проблемы в работе данной системы или другого оборудования. Данная система была разработана с учетом действующих норм ЭМС и проверена на предмет их соблюдения. При установке и введении в эксплуатацию данной системы необходимо учитывать приведенные ниже сведения об ЭМС.

Внимание!
Использование портативных телефонов и других радиопередающих устройств рядом с данной системой может вызвать сбой в ее работе.

Внимание!
Данное оборудование не следует использовать рядом с другими устройствами. Если все же возникает необходимость разместить несколько устройств друг рядом с другом, убедитесь в том, что полученная конфигурация работает без отклонений.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Велоэргометр eBike EL рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike EL		
Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в велоэргометре eBike EL только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этого велоэргометра крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Класс В	Велоэргометр eBike EL можно использовать в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Велозргомметр eBike EL рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велозргомметра eBike EL			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды согласно стандарту EN 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандарту EN 61000-4-4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ соответствует	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки согласно стандарту EN 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания согласно стандарту EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (60-процентное падение U_T) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (30-процентное падение U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ (> 95 -процентное падение U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ $40\% U_T$ $70\% U_T$ $< 5\% U_T$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с велозргомметром eBike EL необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить велозргомметр к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц) согласно стандарту EN 61000-4-8	3 А/м	соответствует	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник. В велозргомметре eBike EL нет компонентов, подверженных влиянию магнитных полей.
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Велоэргометр eBike EL рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike EL			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3	3 В (эффективное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами велоэргометра eBike EL (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			

- а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется велоэргометр eBike EL, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе велоэргометра eBike EL. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованные расстояния территориального разнеса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и велоэргометром eBike EL			
Велоэргометр eBike EL рассчитан на использование в условиях, которые обеспечивают контроль за радиочастотными помехами. Пользователь велоэргометра eBike EL может предотвратить воздействие электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (радиопередатчиками) и велоэргометром eBike EL в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, рассчитав это расстояние на основе максимальной выходной мощности средств радиосвязи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние территориального разнеса в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Если максимальная мощность передатчика отсутствует в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние территориального разнеса d (в метрах) можно определить по формуле на основе частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.			
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

Осторожно!

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не входящих в число указанных изготовителем, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости отдельных компонентов или всей системы в целом.

В приведенной ниже таблице перечислены кабели, датчики и прочие принадлежности для работы с пациентом, для которых компания GE Healthcare подтвердила соответствие требованиям к ЭМС.

Примечание

Поставляемые изготовителем принадлежности, не влияющие на ЭМС, не указаны в списке.

22336203	Соединительный кабель для систем CardioSys, CardioSoft, CASE, CASE 8000.
2006795-001	Соединительный кабель для систем CardioSmart ST, MAC 1200 ST, MAC 1600 ST.
2008110-001	Аналоговый соединительный кабель для системы MAC 5000 ST/MAC 5500 ST.
2008114-001	Цифровой соединительный кабель для системы MAC 5000 ST/MAC 5500 ST.
2017911-131	Кабель USB.

С

символы на оборудовании 9

Б

биосовместимость 7

В

версия программного обеспечения, просмотр 35

включение системы 17

Внимание! 4

время

– установка 35

выбор языка 34

выключатель питания 17

выносной упор 13

Д

дата

– установка 35

дека 19

директива о медицинских устройствах 4

З

звуковой сигнал для QRS-комплексов

– включение и отключение 35

И

измерение АД 30

К

кабели, чистка 39

кнопка

– измерения АД 17

– меню 17

– программная 17

колеса 13

контрастность

– регулировка 34

конфигурация 32

крепление для рулона бумаги 15

М

манжета для измерения АД

– наложение 22

манжета для измерения артериального давления 15

маркировка CE 4

масса 42

микрофон 15

Н

нормативные документы 13

О

область применения 7

обслуживание 39, 40

Общие сведения 4

Опасно! 4

опасность

– взрыва 11

опора для ног 15

Осторожно! 4

П

панель разъемов 16

подголовник 21

подготовка

– деки 21

– к работе 13

– пациента 19, 21

подключение

– к сети питания 13, 16

– микрофона 15

предупреждение

– «Опасно!» 11

принадлежности 44

проверка

– перед использованием 40

– работоспособности 17

– техники безопасности 40

программные кнопки 18

протоколы 48

пульт

– дистанционного управления 19

– пульт 17

Р

размеры 42

регулировка

– велоэргометра 40

– деки 19

– контрастности 34

– подголовника 21

– седла 21

режим ПК 25

рукоятка 15

ручной режим 29

С

самотестирование 17

седло 21

семейство характеристик 42

сообщения об ошибках 38

сохранение положения 20

Т

тест с физической нагрузкой 27

– конфигурация 33

техника безопасности 9

технические характеристики 41

тип ЭКГ 36

транспортировочный фиксатор 13

У

условия эксплуатации и хранения 41

установка

- времени 35
- выносного упора 13
- даты 35
- колес 13
- крепления для рулона бумаги 15
- опоры для ног 15
- рукоятки 15

Ч

чистка

- обивки 39

Ш

шаг увеличения нагрузки 34

Я

язык 18

CE 0123



ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Bitz
Germany
Tel: +49 7431 9894-0
Fax: +49 7431 9894-127

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
1 800 437 1171 (US only)
1 800 668 0732 (Canada only)
Fax: +1 414 355 3790

GE Medical Systems
Information Technologies, GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg
GERMANY
Tel: +49 761 4543 - 0
Fax: +49 761 4543 - 233

Asia Headquarters
GE China Co., Ltd.
No1 Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-Tech Park Pudong,
Shanghai, P.R.China 201203
Tel: +86 21 38777888
Fax: +86 21 38777402

www.gehealthcare.com



Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Руководстве пользователя (Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eVike с принадлежностями)

/подпись/

Эрголайн ГмбХ

Аксель Бодмер

Менеджер по качеству

Дата: 25 января 2017 г.

Штамп: Эрголайн ГмбХ

Линденштрассе 5 * D-72475 Биц

Тел.: +49 (0) 7431 – 9894-0

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что вышестоящие подписи проставлены в моем присутствии

г-ном Акселем Бодмером

- 06.04.1963 года рождения,

Проживающим по адресу 72475 Биц, Линденштрассе 5

-личность которого мне известна

Альбштадт Тайльфинген, 25.01 2017 г.

Нотариус

/подпись/

Штраус

Печать: Нотариальная контора Альбштадт Тайльфинген

Переводчик

Т. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *2-333*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 156 листов.
Нотариус

Bicycle ergometer “eBike” for stress tests with accessories,
variants: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike
с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike
Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Addendum to User Manual

Приложение к руководству пользователя

Configurations for the Russian Federation

Конфигурация для Российской Федерации

Legal Manufacturer / Производитель:
“ergoline GmbH” / “эрголайн ГмбХ”

Address/Адрес:
Lindenstr. 5, 72475 Bitz, Germany / Линденштр. 5, 72475 Биц, Германия

Approved/Утверждаю:



ergoline GmbH
Axel Bodmer
Quality Manager

ergoline GmbH

Lindenstraße 5 • D-72475 Bitz

Tel.: +49(0)7431 • 9894-0

Date: January 25th, 2017



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

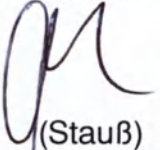
Herrn Axel Bodmer,
geboren am 06.04.1963,
geschäftsansässig in 72475 Bitz, Lindenstraße 5,

- persönlich bekannt -

beglaube ich hiermit öffentlich.

Albstadt-Tailfingen, den 25.01.2017

Notarin


(Stauß)





1. НАИМЕНОВАНИЕ, КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort

Основной состав:

1. Велоэргометр в сборе;
2. Шнур питания;
3. Руководство оператора.

Принадлежности:

1. Соединительный кабель к системе стресс-тестирования;
2. Соединительный кабель к электрокардиографам;
3. Соединительный кабель аналоговый;
4. Соединительный кабель цифровой;
5. COM-модуль
6. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 130 см (не более 10 шт);
7. Манжеты для измерения давления малого размера, длина трубки 100 см (не более 10 шт);
8. Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 130 см (не более 10 шт);
9. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 200 см (не более 10 шт);
10. Манжеты для измерения давления большого размера длина, трубки 200 см (не более 10 шт);
11. Встроенный блок измерения АД;
12. Подлокотники с креплением (не более 2 шт);
13. Подлокотники на шарнире (не более 2 шт);
14. Рукоятка с креплением;
15. Комплект съемных опор для ног (левая и правая);
16. Набор туклипсов для педалей (не более 10 шт);
17. Держатель для капельницы;
18. Крепление для детского седла;
19. Седло детское;
20. Седло спортивное;
21. Педали детские прикрепляемые (не более 2 шт);
22. Ремень фиксирующий;
23. Соединительный кабель USB;
24. Компакт-диск с программным обеспечением.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Назначение.

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL предназначен для проведения тестов с физической нагрузкой (стресс-тест) и для реабилитации пациентов с сердечными и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Показания.

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL используется для проведения воспроизводимых и сравнимых между собой тестов с заданной нагрузкой.

eBike - это велоэргометр медицинского класса с компьютеризованным пультом управления, применяемый для:

- проведения воспроизводимых и сравнимых между собой тестов с заданной нагрузкой (для моделей eBike Basic, eBike Comfort);
- выполнение тестов с физической нагрузкой в положении «на спине» и специально предназначенный для стресс-эхокардиографии (для моделей eBike L, eBike EL).

Противопоказания.

Задокumentированные противопоказания для применения данного медицинского изделия отсутствуют.

Возможные побочные действия.

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению на основании инструкции, прилагаемой к медицинскому изделию, побочные действия не выявлены.

Способ применения.

Велоэргометр следует использовать только для диагностики сердечно-сосудистой системы в состоянии покоя и при выполнении тестов с физической нагрузкой. Установив дополнительные опоры для ног (для моделей eBike L, eBike EL).

Велоэргометры eBike можно использовать как отдельно, так и в сочетании с электрокардиографами, производства компании GE Healthcare. В последнем случае работой велоэргометра управляет электрокардиограф. А также, электрокардиограф запускает

сфигмоманометр, встроенный в велоэргометр. Дополнительные измерения артериального давления можно инициировать вручную.

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления. Полное документирование результатов стресс-теста осуществляется с помощью подключенного электро-кардиографа.

Условия применения.

Данное медицинское изделие предназначено для использования обученными операторами под непосредственным руководством лицензированного медицинского специалиста в больницах, амбулаториях, врачебных кабинетах и реабилитационных центрах.

3. ГАРАНТИЯ

Компания ergoline GmbH принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

4. УТИЛИЗАЦИЯ

Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовыми муниципальными отходами. Утилизация изделия должна производиться отдельно. Для получения информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации и утилизации необходимо обратиться к ответственному изготовителю оборудования ergoline GmbH.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Должны соблюдаться следующие условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: от +10 до +40°C
- Относительная влажность: от 30 до 75%, без конденсации паров;
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа

Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Должны соблюдаться следующие условия транспортировки и хранения:

- Температура окружающей среды: от -20 до +70°C
- Относительная влажность: от 10 до 95%, без конденсации паров;
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	модульная велоэргометрическая система			
	eBike Basic	eBike Comfort	eBike L	eBike EL
Режим работы	непрерывная работа			
Источник питания	100–240 В / 50-60 Гц		120 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц	
Потребляемая мощность	макс. 100 ВА		макс. 345 ВА	
Предохранители	—		2 x Т 8,0 АН - 120 В 2 x Т 5,0 АН - 240 В	
Принцип торможения	управляемый компьютером тормоз, основанный на использовании вихревых токов, с возможностью измерения крутящего момента; действие тормоза не зависит от скорости (в соответствии со стандартом DIN VDE 0750-0238)			
Диапазон нагрузки	6–999 Вт вне зависимости от скорости вращения педалей			
Диапазон скорости вращения	30-130 об./мин, точность установки ±5 об./мин			
Погрешность нагрузки	- согласно стандарту DIN VDE 0750-238: макс. ±3 Вт в диапазоне 25-60 Вт; макс. ± 5% в диапазоне 60-400 Вт; - согласно данным производителя: макс. ± 3 Вт в диапазоне 6-60 Вт; макс. ± 5% в диапазоне 60-999 Вт.			
Шаг увеличения нагрузки	выбирается оператором: 1, 5, 10 или 25 Вт			
Момент инерции	—		10 ± 0,5 кг x м ²	
Масса маховика	—		7 ± 0,4 кг	
Встроенные протоколы	5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов			
Масса тела пациента (максимальная)	160 кг	160 кг 200 кг	160 кг	140 кг
Регулировка высоты седла	непрерывная для пациентов ростом от 120 до 210 см (при использовании специального седла и педалей для детей: минимальная высота – 110 см)		плавная для пациентов ростом от 120 до 210 см	
	механическая регулировка	регулировка с помощью электропривода, цифровая индикация высоты седла	моторизованная	
Регулировка рукояток	плавная 360°, для пациентов ростом 120-210 см		—	плавная
	неподвижная рулевая колонка	рулевая колонка с возможностью регулировки высоты		

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	модульная велоэргометрическая система			
	eBike Basic	eBike Comfort	eBike L	eBike EL
Диапазон наклона			моторизованная регулировка, от 0 до 45° ± 1°	
Длина ручек	170 ± 10 мм			
Экран	68 x 34 мм ± 1 мм, 128 x 64 пикселей			
Интерфейсы	- 1 x RS232: 9-контактный разъем типа Sub-D / - 1 x USB При использовании с COM-модулем (кат. номер 2017911-132): - аналоговый вход для выбора нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN; - аналоговый выход для сигнала текущей нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN.			
Размеры и масса (ширина x длина)	490 мм (ширина руля 530 мм) x 1030 мм		- мин. 800 x 2350 мм ± 10 мм (наклон 45°, подголовник в нижнем положении); - макс. 800 x 2520 мм ± 10 мм (горизонтально е положение, подголовник в верхнем положении)	- мин. 800 x 2100 мм ± 10 мм (подголовник в нижнем положении); - макс. 1200 x 2600 мм ± 10 мм (наклон 45°, подголовник в верхнем положении)
Высота	1140–1400 мм		1720 ± 10 мм (наклон 45°)	1720 ± 10 мм (наклон 45°)
Масса	61 ± 10 кг	69 ± 10 кг	110 ± 10 кг	140 ± 10 кг
Класс защиты / степень защиты	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)

Технические характеристики принадлежностей

Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Шнур питания:	
Длина (мм)	5000 ± 2%
Вес (г)	300 ± 2%
Соединительный кабель к системе стресс-тестирования:	
Длина (мм)	3000 ± 2%
Вес (г)	190 ± 2%

Наименование параметра	Значение
Соединительный кабель аналоговый:	
Длина (мм)	2500±2%
Вес (г)	140±2%
Соединительный кабель цифровой:	
Длина (мм)	3000±2%
Вес (г)	170±2%
СОМ-модуль	
Длина (мм)	120 ±1%
Ширина (мм)	60 ±1%
Вес (г)	130 ±2%
Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 130 см:	
Ширина (мм)	130±5%
Длина (мм)	540±5%
Длина трубки (мм)	1300±5%
Длина окружности плеча (см)	24-32
Манжеты для измерения давления малого размера, длина трубки 100 см:	
Ширина (мм)	120±5%
Длина (мм)	540±5%
Длина трубки (мм)	1000±5%
Длина окружности плеча (см)	17-22
Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 130 см:	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	600±5%
Длина трубки (мм)	1300±5%
Длина окружности плеча (см)	32-45
Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 200 см:	
Ширина (мм)	130±5%
Длина (мм)	540±5%
Длина трубки (мм)	2000±5%
Длина окружности плеча (см)	24-32
Манжеты для измерения давления большого размера длина, трубки 200 см:	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	600±5%
Длина трубки (мм)	2000±5%
Длина окружности плеча (см)	32-45
Встроенный блок измерения АД	См. таблицу 3
Подлокотники с креплением:	
Ширина (мм)	100±5%
Длина (мм)	160±5%
Вес (г)	400±5%
Подлокотники на шарнире	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	170±5%

Наименование параметра	Значение
Вес (г)	450±5%
Рукоятка с креплением	
Длина (мм)	350±5%
Вес (г)	320±5%
Комплект съемных опор для ног	
Ширина (мм)	200±5%
Длина (мм)	500±5%
Вес (г)	2500±5%
Набор туклипсов для педалей	
Длина ремня (мм)	300±5%
Размер пряжки (мм)	20x50±5%
Держатель для капельницы	
Высота (мм)	1000-2000±5%
Крепление для детского седла	
Высота (мм)	200-400±5%
Седло детское	
Ширина (мм)	170±5%
Длина (мм)	160±5%
Толщина (мм)	40±5%
Вес (г)	640±5%
Седло спортивное	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	200±5%
Толщина (мм)	40±5%
Вес (г)	540±5%
Педали детские прикрепляемые	
Ширина (мм)	120±5%
Длина (мм)	170±5%
Вес (г)	240±5%
Ремень фиксирующий	
Ширина (мм)	50±5%
Длина (мм)	1500±5%
Размеры пряжки (мм)	60x30±5%
Соединительный кабель USB	
Длина (мм)	1500 ±5%
Компакт-диск с программным обеспечением	
Диаметр (мм)	120±0,3
Толщина (мм)	1,2±0,1
Диаметр центрального отверстия (мм)	15,0±0,1

Технические характеристики модуля измерения артериального давления, входящего в состав велоэргометра для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL.

Таблица 3

Модуль измерения артериального давления		
Метод измерения	Аускультативный способ (Коротков), осциллометрический способ; для измерения АД в покое результаты обоих измерений сравнивают с целью определения их достоверности	
Диапазон измерений	Систолическое давление:	40–280 мм рт. ст.
	Диастолическое давление:	40–280 мм рт. ст.
	Частота пульса:	35–230 уд./мин.
Методическая погрешность измерений	Систолическое давление:	+/- 3 мм рт. ст.
	Диастолическое давление:	+/- 3 мм рт. ст.
	Температура:	от +15 до +25 °С (от 59 до 77 °F))
Стандартное отклонение (клинические испытания)	Систолическое/диастолическое давление: 7 мм рт. ст. (макс.)	
Давление накачивания	Максимум 300 мм рт. ст. (во время накачивания давление накачивания автоматически адаптируется к АД пациента)	
Скорость накачивания	От примерно 6 секунд (до 140 мм рт. ст.) до примерно 18 секунд (до 300 мм рт. ст.)	
Максимальное давление в манжете	300 мм рт. ст.	
Метод выпуска воздуха из манжеты	Скорость выпуска воздуха зависит от пульса (около 3 мм рт. ст./уд. или около 3 мм рт. ст./с)	
Калибровка	С помощью внешнего датчика давления	
Фильтрация артефактов	Автоматическая фильтрация артефактов	

Уровень шума велоэргометра для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, (дБ).

Таблица 4

Мощность \ Скорость вращения	25 Вт	50 Вт	75 Вт	100 Вт	150 Вт	200 Вт	250 Вт	300 Вт
30	43	43	47	49	47			
40	45	45	49	51	49			

50	47	47	48	49	56	58	58	
60	48	48	49	50	53	54	59	61
70	50	50	51	52	53	54	55	57
80	52	52	53	54	57	57	59	60
90	53	52	52	52	53	56	57	59
100	53	52	52	52	53	54	57	59
110	54	53	53	53	56	56	57	58
120	55	55	54	54	55	56	58	58
130	56	56	55	55	56	57	59	59

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

Поверхность устройства протирают матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве. Салфетка должна быть хорошо отжата. Не допускается попадание жидкости внутрь устройства.

Чистка кабелей.

Перед чисткой необходимо отключить кабели от устройства.

Кабели протирают матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде. Кабели не следует погружать в жидкость.

Чистка обивки

Для чистки обивки используется мягкая ткань, смоченная в слабом мыльном растворе. Ткань должна быть хорошо отжата, для предотвращения попадания жидкости внутрь оборудования.

Для чистки и дезинфекции обивки запрещается использовать кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие вещества. Применение указанных средств может повредить обивку или изменить цвет ее окраски.

(запрещается использовать дезинфицирующие средства, содержащие спирт).

Дезинфекция

Для дезинфекции обивки допускается использование только следующих дезинфицирующих средств:

- Helipur®
- Octenisept®
- Neo-Kodan
- Cutasept® F
- Wofasept®

- Аэрозоль Incidur

При использовании этих средств необходимо четко следовать инструкциям их производителей.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

9. СРОК СЛУЖБЫ.

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации изделия - 24 месяца.

Гарантийный срок исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

Срок годности и хранения составляет не менее 8 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

10. РЕКЛАМАЦИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ergoline GmbH

(Эрголайн ГмбХ)

Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany

Тел.: +49 7431 9894-0; Факс: +49 7431 9894-127

ДИСТРИБЮТОР:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

(ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолджис Инк.)

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223 USA

Тел.: +1 414 355 5000

1 800 437 1171 (только в пределах США)

1 800 668 0732 (только в пределах Канады)

Факс: +1 414 355 3790

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

ergoline GmbH

(Эрголайн ГмбХ)

Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, Germany

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании GE Healthcare в России:

Общество с ограниченной ответственностью "ДжиИ Хэлскеа"

ООО "ДжиИ Хэлскеа"

Пресненская набережная, 10, Москва, Российская Федерация, 123112

Тел.: 7 495 739 69 31

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Приложении к руководству пользователя (Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eVike с принадлежностями)

/подпись/

Эрголайн ГмбХ

Аксель Бодмер

Менеджер по качеству

Дата: 25 января 2017 г.

Штамп: Эрголайн ГмбХ

Линденштрассе 5 * D-72475 Биц

Тел.: +49 (0) 7431 – 9894-0

Нотариальное заверение

Настоящим подтверждаю, что вышестоящие подписи проставлены в моем присутствии

г-ном Акселем Бодмером

- 06.04.1963 года рождения,

Проживающим по адресу 72475 Биц, Линденштрассе 5

-личность которого мне известна

Альбштадт Тайльфинген, 25.01 2017 г.

Нотариус

/подпись/

Штраус

Печать: Нотариальная контора Альбштадт Тайльфинген

Переводчик

Т. Полянская

Полянская Т. В.

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Журавлева Марина Николаевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

2-335

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М. Н. Журавлева



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листов.
Нотариус



Bicycle ergometer “eBike” for stress tests with accessories,
variants: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike
с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike
Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Addendum to User Manual

Приложение к руководству пользователя

Configurations for the Russian Federation

Конфигурация для Российской Федерации

Legal Manufacturer / Производитель:

“ergoline GmbH” / “эрголайн ГмбХ”

Address/Адрес:

Lindenstr. 5, 72475 Bitz, Germany / Линденштр. 5, 72475 Битц, Германия

Approved/Утверждаю:



ergoline GmbH

Axel Bodmer

Quality Manager

ergoline GmbH
Lindenstraße 5 • D-72475 Bitz
Tel.: +49(0)7431 • 9894-0

Date: January 25th, 2017



Urkundenrolle II UR 83 / 2017

Notariat Albstadt-Tailfingen II* Tel. 07432/3195*Fax 07432/7687

II UZ 87 / 2017

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Axel Bodmer,
geboren am 06.04.1963,
geschäftsansässig in 72475 Bitz, Lindenstraße 5,

- persönlich bekannt -

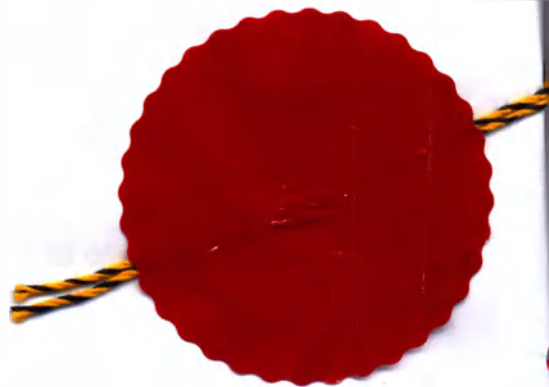
beglaubige ich hiermit öffentlich.

Albstadt-Tailfingen, den 25.01.2017

Notarin


(Stauß)





1. Наименование изделия для поставки на территорию РФ

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL

Основной состав:

1. Велоэргометр в сборе;
2. Шнур питания;
3. Руководство оператора;
4. Встроенный блок измерения АД (при необходимости)

Принадлежности:

1. Соединительный кабель к системе стресс-тестирования;
2. Соединительный кабель к электрокардиографам;
3. Соединительный кабель аналоговый;
4. Соединительный кабель цифровой;
5. СОМ-модуль
6. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 130 см (не более 10 шт);
7. Манжеты для измерения давления малого размера, длина трубки 100 см (не более 10 шт);
8. Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 130 см (не более 10 шт);
9. Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 200 см (не более 10 шт);
10. Манжеты для измерения давления большого размера длина, трубки 200 см (не более 10 шт);
11. Подлокотники с креплением (не более 2 шт);
12. Подлокотники на шарнире (не более 2 шт);
13. Рукоятка с креплением;
14. Комплект съемных опор для ног (левая и правая);
15. Набор туклипсов для педалей (не более 10 шт);
16. Держатель для капельницы;
17. Крепление для детского седла;
18. Седло детское;
19. Седло спортивное;
20. Педали детские прикрепляемые (не более 2 шт);
21. Ремень фиксирующий;
22. Соединительный кабель USB;
23. Компакт-диск с программным обеспечением.

2. Данные о производителе и уполномоченном представителе

Разработчик: ergoline GmbH, Германия

Производитель: ergoline GmbH, Германия

Место производства: ergoline GmbH, Германия

Lindenstrasse 5, 72475 Bitz

Дистрибьютор: GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

8200 West Tower Avenue Milwaukee, WI 53223 USA

Уполномоченный представитель:

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел.: +7

495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32

3. Назначение медицинского изделия, установленного производителем

Назначение.

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL предназначен для проведения тестов с физической нагрузкой (стресс-тест) и для реабилитации пациентов с сердечными и сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Показания.

Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL используется для проведения воспроизводимых и сравнимых между собой тестов с заданной нагрузкой.

eBike - это велоэргометр медицинского класса с компьютеризованным пультом управления, применяемый для:

- проведения воспроизводимых и сравнимых между собой тестов с заданной нагрузкой (для моделей eBike Basic, eBike Comfort);
- выполнение тестов с физической нагрузкой в положении «на спине» и специально предназначенный для стресс-эхокардиографии (для моделей eBike L, eBike EL).

Противопоказания.

Абсолютные противопоказания

- Острый инфаркт миокарда (ИМ), имевший место в течение двух предшествующих дней
- Прогрессирующая нестабильная стенокардия
- Неконтролируемая сердечная аритмия с гемодинамическими нарушениями
- Активный эндокардит, миокардит или перикардит
- Симптомный тяжелый аортальный стеноз
- Декомпенсированная сердечная недостаточность
- Острая легочная эмболия
- Инфаркт легких или тромбоз глубоких вен
- Острый миокардит или перикардит
- Острая или недавно перенесенная расслаивающая аневризма аорты
- Лихорадочные состояния, вызванные инфекциями

- Опорно-двигательные и нервно-мышечные расстройства, которые исключают безопасное и адекватное тестирование

Относительные противопоказания

- Установленный обструктивный стеноз левой основной коронарной артерии
- Умеренный или тяжелый стеноз аорты с невыясненным отношением к симптомам
- Тахикардия или брадикардия с неконтролируемым желудочковым ритмом
- Пороки сердечных клапанов от умеренной до тяжелой степени
- Приобретенная прогрессирующая или полная блокада сердца
- Гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия с высоким градиентом в состоянии покоя
- Недавний инсульт или транзиторная ишемическая атака
- Психическое расстройство с ограниченной способностью к социальному взаимодействию
- Гипертония покоя при систолическом или диастолическом артериальном давлении, превышающем 200/110 мм рт.ст
- Нескорректированные патологические состояния, такие как выраженная анемия, выраженный электролитный дисбаланс и гипертиреоз.

Возможные побочные действия.

Серьезные осложнения очень редки, если при тестировании учитываются показания и противопоказания

Сердечная деятельность

- Брадикардии
- Тахикардии
- Острый коронарный синдром
- Сердечная недостаточность
- Гипотония, обморок и шок
- Смерть (редко, частота оценивается в 1 случай на 10 000 процедур тестирования, возможно, меньше)

Не связанные с сердечной деятельностью

- Костно-мышечная травма
- Повреждение мягких тканей

Прочие

- Сильная усталость (недомогание), иногда сохраняющаяся в течение нескольких дней
- Головокружение
- Боли в теле
- Отсроченные болевые ощущения.

Способ применения.

Велоэргометр следует использовать только для диагностики сердечно-сосудистой системы в состоянии покоя и при выполнении тестов с физической нагрузкой. Установив дополнительные опоры для ног (для моделей eBike L, eBike EL).

Велоэргометры eBike можно использовать как отдельно, так и в сочетании с электрокардиографами, производства компании GE Healthcare. В последнем случае работой велоэргометра управляет электрокардиограф. А также, электрокардиограф запускает сфигмоманометр, встроенный в велоэргометр. Дополнительные измерения артериального давления можно инициировать вручную.

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления. Полное документирование результатов стресс-теста осуществляется с помощью подключенного электро-кардиографа.

Условия применения.

Данное медицинское изделие предназначено для использования обученными операторами под непосредственным руководством лицензированного медицинского специалиста в больницах, амбулаториях, врачебных кабинетах и реабилитационных центрах.

4. Основные технические характеристики

Таблица 1

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	модульная велоэргометрическая система			
	eBike Basic	eBike Comfort	eBike L	eBike EL
Режим работы	непрерывная работа			
Источник питания	100–240 В / 50-60 Гц		120 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц	
Потребляемая мощность	макс. 100 ВА		макс. 345 ВА	
Предохранители	—		2 x Т 8,0 АН - 120 В 2 x Т 5,0 АН - 240 В	
Принцип торможения	управляемый компьютером тормоз, основанный на использовании вихревых токов, с возможностью измерения крутящего момента; действие тормоза не зависит от скорости (в соответствии со стандартом DIN VDE 0750-0238)			
Диапазон нагрузки	6–999 Вт вне зависимости от скорости вращения педалей			
Диапазон скорости вращения	30-130 об./мин, точность установки ±5 об./мин			

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	модульная велоэргометрическая система			
	eBike Basic	eBike Comfort	eBike L	eBike EL
Точность нагрузки	- согласно стандарту DIN VDE 0750-238: макс. ±3 Вт в диапазоне 25-60 Вт; макс. ± 5% в диапазоне 60-400 Вт; - согласно данным производителя: макс. ± 3 Вт в диапазоне 6-60 Вт; макс. ± 5% в диапазоне 60-999 Вт.			
Шаг увеличения нагрузки	выбирается оператором: 1, 5, 10 или 25 Вт			
Момент инерции	—		10 ± 0,5 кг х м²	
Масса маховика	—		7 ± 0,4 кг	
Встроенные протоколы	5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов			
Масса тела пациента (максимальная)	160 кг	160 кг 200 кг	160 кг	140 кг
Регулировка высоты седла	непрерывная для пациентов ростом от 120 до 210 см (при использовании специального седла и педалей для детей: минимальная высота – 110 см)		плавная для пациентов ростом от 120 до 210 см	
	механическая регулировка	регулировка с помощью электропривода, цифровая индикация высоты седла	моторизованная	
Регулировка рукояток	плавная 360°, для пациентов ростом 120-210 см		—	плавная
	неподвижная рулевая колонка	рулевая колонка с возможностью регулировки высоты		
Диапазон наклона	—	—	моторизованная регулировка, от 0 до 45° ± 1°	
Длина ручек	170 ± 10 мм			
Экран	68 x 34 мм ± 1 мм, 128 x 64 пикселей			

Наименование параметра	Значение для исполнений			
	модульная велоэргометрическая система			
	eBike Basic	eBike Comfort	eBike L	eBike EL
Интерфейсы	- 1 x RS232: 9-контактный разъем типа Sub-D / - 1 x USB При использовании с COM-модулем (кат. номер 2017911-132): - аналоговый вход для выбора нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN; - аналоговый выход для сигнала текущей нагрузки: 8-контактный разъем типа DIN.			
Размеры и масса (ширина x длина)	490 мм (ширина руля 530 мм) x 1030 мм	- мин. 800 x 2350 мм ± 10 мм (наклон 45°, подголовник в нижнем положении); - макс. 800 x 2520 мм ± 10 мм (горизонтальное положение, подголовник в верхнем положении)	- мин. 800 x 2100 мм ± 10 мм (подголовник в нижнем положении); - макс. 1200 x 2600 мм ± 10 мм (наклон 45°, подголовник в верхнем положении)	
Высота	1140–1400 мм		1720 ± 10 мм (наклон 45°)	1720 ± 10 мм (наклон 45°)
Масса	61 ± 10 кг	69 ± 10 кг	110 ± 10 кг	140 ± 10 кг
Класс защиты / степень защиты	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)	II / В (эргометр) BF (модуль измерения артериального давления)
Встроенный блок измерения АД			См. таблицу 3	

Технические характеристики принадлежностей
Таблица 2

Наименование параметра	Значение
Шнур питания: Длина (мм)	5000 ±2%

Наименование параметра	Значение
Вес (г)	300±2%
Соединительный кабель к системе стресс-тестирования:	
Длина (мм)	3000 ±2%
Вес (г)	190±2%
Соединительный кабель аналоговый:	
Длина (мм)	2500±2%
Вес (г)	140±2%
Соединительный кабель цифровой:	
Длина (мм)	3000±2%
Вес (г)	170±2%
СОМ-модуль	
Длина (мм)	120 ±1%
Ширина (мм)	60 ±1%
Вес (г)	130 ±2%
Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 130 см:	
Ширина (мм)	130±5%
Длина (мм)	540±5%
Длина трубки (мм)	1300±5%
Длина окружности плеча (см)	24-32
Манжеты для измерения давления малого размера, длина трубки 100 см:	
Ширина (мм)	120±5%
Длина (мм)	540±5%
Длина трубки (мм)	1000±5%
Длина окружности плеча (см)	17-22
Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 130 см:	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	600±5%
Длина трубки (мм)	1300±5%
Длина окружности плеча (см)	32-45
Манжеты для измерения давления стандартного размера, длина трубки 200 см:	
Ширина (мм)	130±5%
Длина (мм)	540±5%
Длина трубки (мм)	2000±5%
Длина окружности плеча (см)	24-32
Манжеты для измерения давления большого размера, длина трубки 200 см:	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	600±5%
Длина трубки (мм)	2000±5%
Длина окружности плеча (см)	32-45
Подлокотники с креплением:	
Ширина (мм)	100±5%
Длина (мм)	160±5%

Наименование параметра	Значение
Вес (г)	400±5%
Подлокотники на шарнире	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	170±5%
Вес (г)	450±5%
Рукоятка с креплением	
Длина (мм)	350±5%
Вес (г)	320±5%
Комплект съемных опор для ног	
Ширина (мм)	200±5%
Длина (мм)	500±5%
Вес (г)	2500±5%
Набор туклипсов для педалей	
Длина ремня (мм)	300±5%
Размер пряжки (мм)	20x50±5%
Держатель для капельницы	
Высота (мм)	1000-2000±5%
Крепление для детского седла	
Высота (мм)	200-400±5%
Седло детское	
Ширина (мм)	170±5%
Длина (мм)	160±5%
Толщина (мм)	40±5%
Вес (г)	640±5%
Седло спортивное	
Ширина (мм)	150±5%
Длина (мм)	200±5%
Толщина (мм)	40±5%
Вес (г)	540±5%
Педали детские прикрепляемые	
Ширина (мм)	120±5%
Длина (мм)	170±5%
Вес (г)	240±5%
Ремень фиксирующий	
Ширина (мм)	50±5%
Длина (мм)	1500±5%
Размеры пряжки (мм)	60x30±5%
Соединительный кабель USB	
Длина (мм)	1500 ±5%
Компакт-диск с программным обеспечением	
Диаметр (мм)	120±0,3
Толщина (мм)	1,2±0,1
Диаметр центрального отверстия (мм)	15,0±0,1

Технические характеристики модуля измерения артериального давления, входящего в состав велоэргометра для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL.

Таблица 3

Модуль измерения артериального давления			
Метод измерения	Аускультативный способ (Коротков), осциллометрический способ; для измерения АД в покое результаты обоих измерений сравнивают с целью определения их достоверности		
Диапазон измерений	Систолическое давление:	40–280 мм рт. ст.	
	Диастолическое давление:	40–280 мм рт. ст.	
	Частота пульса:	35–230 уд./мин.	
Методическая погрешность измерений	Систолическое давление:	+/- 3 мм рт. ст.	
	Диастолическое давление:	+/- 3 мм рт. ст.	
	Температура:	от +15 до +25 °С (от 59 до 77 °F))	
Стандартное отклонение (клинические испытания)	Систолическое/диастолическое давление: 7 мм рт. ст. (макс.)		
Давление накачивания	Максимум 300 мм рт. ст. (во время накачивания давление накачивания автоматически адаптируется к АД пациента)		
Скорость накачивания	От примерно 6 секунд (до 140 мм рт. ст.) до примерно 18 секунд (до 300 мм рт. ст.)		
Максимальное давление в манжете	300 мм рт. ст.		
Метод выпуска воздуха из манжеты	Скорость выпуска воздуха зависит от пульса (около 3 мм рт. ст./уд. или около 3 мм рт. ст./с)		
Калибровка	С помощью внешнего датчика давления		
Фильтрация артефактов	Автоматическая фильтрация артефактов		

Уровень шума велоэргометра для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, (дБ).

Таблица 4

Мощность Скорость вращения									
	25 Вт	50 Вт	75 Вт	100 Вт	150 Вт	200 Вт	250 Вт	300 Вт	
30	43	43	47	49	47				
40	45	45	49	51	49				

50	47	47	48	49	56	58	58	
60	48	48	49	50	53	54	59	61
70	50	50	51	52	53	54	55	57
80	52	52	53	54	57	57	59	60
90	53	52	52	52	53	56	57	59
100	53	52	52	52	53	54	57	59
110	54	53	53	53	56	56	57	58
120	55	55	54	54	55	56	58	58
130	56	56	55	55	56	57	59	59

5. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе велоэргометра отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

6. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Установка и первый запуск системы должны проводиться специально обученным уполномоченным персоналом на основании инженерной документации, которая не предназначена для использования конечным пользователем.

7. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

- а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документацией на МИ.

• eBike basic/comfort/L/EL — это устройство класса защиты II (без соединения с защитным заземлением).

• Профилактическое ТО рекомендуется проводить раз в 2 года.

Процедура окончательной проверки/функциональные испытания

1. Проверить установку на устойчивость, отрегулировать при помощи уровня при необходимости.	
Ожидаемый результат: отсутствие неустойчивости	Уд./Неуд.
2. Провести визуальный осмотр устройства:	
- осмотреть слой лакокрасочного покрытия;	
- осмотреть кабели/шнур питания;	
- осмотреть меха на рулевой колонке и седле.	

Ожидаемый результат: отсутствие повреждений или износа деталей	Уд./Неуд.
3. Проверить рычаги, педали и застежки-липучки:	
- педали не должны иметь признаков повреждений/износа;	
- педали должны быть надежно закреплены на рычагах;	
- винты рычагов должны быть надежно закреплены (крутящий момент $40 \text{ Нм} \pm 2 \text{ Нм}$) на оси.	
Ожидаемый результат: рычаги, педали и застежки-липучки в порядке	Уд./Неуд.
eBike basic	
- проверить меха на седле на предмет повреждений/износа/трещин;	
- проверить регулировку руля (угол);	
- проверить регулировку седла по высоте;	
- проверить плотность затяжки зажимных рычагов (регулировка седла [высота] и руль [угол]).	
Наносить консистентную смазку на резьбу зажимного рычага седла. (Каждые 2 - 6 месяцев, в зависимости от цели применения) (Рекомендуется использовать универсальную высокопроизводительную смазку, например OKS 470)	
eBike comfort	
- проверить регулировку руля (угол);	
- проверить плотность затяжки зажимного рычага;	
- проверить регулировку электроприводного седла: отрегулировать минимальную и максимальную высоту седла, затем вернуть седло на средний уровень;	
- проверить верность показаний высоты седла;	
- проверить плотность затяжки зажимного рычага регулировки руля (угол).	
Ожидаемый результат: регулировки работают, рычаги плотно затянуты, резьба хорошо смазана	Уд./Неуд.
4. При помощи шнура питания подключить устройство к сети, перевести переключатель питания в положение «Вкл.» (ON) Подождать завершения самодиагностики:	
- проверить ЖКИ на предмет сообщений об ошибках	
- проверить версию программного обеспечения в сервисном меню – должно быть GF 1.x	
- проверить «файл журнала ошибок» в сервисном меню	
Ожидаемый результат: питание устройства включается без ошибок, ПО верной версии, ошибок в журнале нет	Уд./Неуд.
5. Проверить, что скорость вращения (об/мин) выводится на ЖКД, а также дополнительная индикация скорости на дисплее пациента.	
Проверить уровень шума от привода на холостом ходу (например, на скрежетание или шум от подшипника)	
Ожидаемый результат: скорость отображается на обоих дисплеях, нет заметных шумов	Уд./Неуд.
6. Блоки с модулем НИАД:	
- проверить трубки манжет и их соединения, соединители микрофона;	

- проверить замер артериального давления у испытуемого в состоянии покоя	
- проверить, что замеры артериального давления выводятся на ЖКД.	
Ожидаемый результат: значения АД выводятся на дисплей, в надлежащем диапазоне	Уд./Неуд.
7. Установить минимальную нагрузку, изменить нагрузку (например, 50 Вт, 100 Вт)	
- проверить уровень нагрузки и ее индикацию.	
Ожидаемый результат: нагрузка установлена, изменения согласно ожиданиям	Уд./Неуд.
8. Если эргометр управляется дистанционно с ЭКГ-рекордера или компьютерной системы ЭКГ:	
- Проверить соединительный кабель	
- Проверить контроль нагрузки через ЭКГ-рекордер или компьютерную систему ЭКГ	
- Проверить удаленный запуск (в соответствующих случаях)	
Ожидаемый результат: эргометром можно управлять через внешнее устройство	Уд./Неуд.

Электробезопасность

Проводить проверку электробезопасности в указанных случаях – результаты испытаний на утечки тока должны удовлетворять требованиям.

Все указанные проверки электробезопасности требуют указания уд./неуд. по выполненным действиям.

Фиксировать значения замеров в своем опроснике.

Действие		Состояние (1)	Исп. уст-во - ВКЛ	Результат	Пределы по утечке тока
Ток утечки на землю					
1.	Прямая полярность	Н/д			
2.	Ноль разомкнут, прямая полярность	Н/д			
3.	Ноль разомкнут, обратная полярность	Н/д			
4.	Обратная полярность	Н/д			
Ток утечки на корпус					
1.	Прямая полярность	НУ	мкА	Уд./Неуд.	100 мкА
2.	Ноль разомкнут, прямая полярность	УЕН	мкА	Уд./Неуд.	500 мкА
3.	Земля разомкнута, прямая полярность	Н/д			
4.	Земля разомкнута, обратная полярность	Н/д			
5.	Ноль разомкнут, обратная	УЕН	мкА	Уд./Неуд.	500 мкА

	полярность				
6.	Обратная полярность	НУ	мкА	Уд./Неуд.	100 мкА
Ток утечки с пациента на землю (3)					
1.	Прямая полярность	НУ	мкА	Уд./Неуд.	100 мкА
2.	Ноль разомкнут, прямая полярность	УЕН	мкА	Уд./Неуд.	5000 мкА
3.	Земля разомкнута, прямая полярность	Н/д			
4.	Земля разомкнута, обратная полярность	Н/д			
5.	Ноль разомкнут, обратная полярность	УЕН	мкА	Уд./Неуд.	5000 мкА
6.	Обратная полярность	НУ	мкА	Уд./Неуд.	100 мкА
Непрерывность земли					Сопротивление
1.	Земля провода сетевого питания переменного тока закреплена на открытой металлической поверхности (штифт заземления)	Н/д			

(1) НУ = Нормальное условие

УЕН = Условие единичного нарушения

Н/д = Нет данных

(2) Исп. уст-во = Испытуемое устройство

(3) Испытание применимо лишь для модели eVike с блоком измерения артериального давления – точка замера расположена на соединителе микрофона.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Любые модификации данного оборудования без разрешения производителя запрещены. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя "ergoline GmbH", Германия (Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, +49 7431 98940), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя "ergoline GmbH", Германия (Lindenstrasse 5, 72475 Bitz, +49 7431 98940), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г.

Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Удаленный сервис

При осуществлении удаленной диагностики аппарата используется специализированное программное обеспечение Class C, Class M.

Удаленная диагностика технического состояния МИ проводится при необходимости или возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и интернет с обязательным использованием технологии InSite, позволяющей предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов.

Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом МИ, а так же эксплуатационной нагрузке на МИ производится посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе через интернет-сайт "iCenter".

Предоставление услуг, требующих наличия удаленного доступа к МИ, осуществляется только при условии совместимости МИ с необходимыми технологиями производителя и обеспечения Заказчиком подключения Оборудования к сети Интернет. При этом такое Интернет-соединение должно обладать следующими характеристиками: 1) скорость передачи данных в Интернет не менее 700 кбит/с в обоих направлениях; 2) возможность использования для целей оказания Услуг публичного (маршрутизируемого в сети Интернет) IP адреса, предоставленного Заказчиком или перенаправление TCP/UDP соединений на сетевом оборудовании Заказчика, использующего такой адрес.

б) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

В составе велоэргометра отсутствуют расходные материалы.

в) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Уполномоченный специалист должен проверять и калибровать автоматический сфигмоманометр в пульте управления каждые два года в целях соблюдения требований закона.

В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

г) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Необходимо проводить регулярное техническое обслуживание. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CIServiceCenter@ge.com

д) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

Должны соблюдаться следующие условия эксплуатации:

- Температура окружающей среды: от +10 до +40°C
- Относительная влажность: от 30 до 75%, без конденсации паров;
- Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа

Изделие следует транспортировать в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Должны соблюдаться следующие условия транспортировки и хранения:

- Температура окружающей среды: от -20 до +70°C
- Относительная влажность: от 10 до 95%, без конденсации паров;
- Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа.

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

Велозргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL и принадлежности к нему поставляются нестерильными и не нуждаются в стерилизации перед применением медицинского изделия.

9. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

В составе велоэргометра отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

10. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Данное медицинское изделие предназначено для использования обученными операторами под непосредственным руководством лицензированного медицинского специалиста в больницах, амбулаториях, врачебных кабинетах и реабилитационных центрах.

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Запрещается утилизировать изделие вместе с бытовыми муниципальными отходами. Утилизация изделия должна производиться отдельно. Для получения информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации и утилизации необходимо обратиться к ответственному изготовителю оборудования ergoline GmbH.

12. Срок эксплуатации

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 8 месяцев с даты изготовления.

Срок годности и хранения составляет не менее 8 лет, при соблюдении обозначенных условий хранения и соблюдения указанных норм.

13. Очистка и дезинфекция

Поверхность устройства протирают матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде или дезинфицирующем средстве. Салфетка должна быть хорошо отжата. Не допускается попадание жидкости внутрь устройства.

Чистка кабелей.

Перед чисткой необходимо отключить кабели от устройства.

Кабели протирают матерчатой салфеткой, смоченной в мыльной воде. Кабели не следует погружать в жидкость.

Чистка обивки

Для чистки обивки используется мягкая ткань, смоченная в слабом мыльном растворе. Ткань должна быть хорошо отжата, для предотвращения попадания жидкости внутрь оборудования.

Для чистки и дезинфекции обивки запрещается использовать кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие вещества. Применение указанных средств может повредить обивку или изменить цвет ее окраски.

(запрещается использовать дезинфицирующие средства, содержащие спирт).

Дезинфекция

Для дезинфекции обивки допускается использование только следующих дезинфицирующих средств:

- Helipur®
- Octenisept®
- Neo-Kodan
- Cutasept® F
- Wofasept®
- Аэрозоль Incidur

При использовании этих средств необходимо четко следовать инструкциям их производителей.

14. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

15. Гарантийные обязательства

Гарантия распространяется только в отношении продуктов купленных у компании GE или уполномоченных дилеров компании GE в качестве нового товара.

№	Наименование условий гарантии	Условия гарантии производителя
1.	Общие условия гарантии	Гарантия составляет 12 месяцев с даты ввода МИ в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты отгрузки.
2.	Перечень гарантийных и не гарантийных случаев	Гарантия распространяется на все дефекты материалов и сборки МИ и/или его частей. Гарантия не распространяется (аннулируется): - в случае, если пользователь МИ или третья сторона модифицировали / изменили/ ремонтировали /калибровали /присоединили к несовместимым внешним устройствам МИ без письменного согласия производителя/представителя производителя;

		- в случае любого стороннего вмешательства в оборудование, включая, в частности, дефективность здания или транспортного средства, изменения, колебания или перебои в напряжении электропитания или любую неисправность системы кондиционирования воздуха - в случае любой перевозки или перемещения Оборудования, выполненных не производителем/представителем производителя или не от имени производителя/представителям производителя. - в случае, если нарушены правила эксплуатации и обслуживания МИ; - в случае, если нарушены правила хранения МИ - в случае, если нарушены пломбы производителя без письменного согласия производителя или представителя производителя; - в случае повреждений, возникших вследствие наступления стихийных бедствий, таких как наводнение, ураган и.т.п. или вследствие пожара. - в случае повреждения в процессе эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, таких как: матрасов, ремней, рукояток, накладок из пено-резины и аккумуляторных батарей.
3.	Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью МИ (E, NL, NW и др.). Эти компоненты, в случае необходимости их замены в гарантийный период, будут заменены на условиях, приведенных в «Международных гарантиях GE Healthcare».
4.	Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и	Гарантийное обслуживание включает в себя: - плановую модификацию оборудования, - плановые профилактические инспекции специалиста производителя/представителя производителя на месте эксплуатации МИ, - гарантийный ремонт МИ, его частей, поставку запасных частей, вышедших из строя по причине брака производителя, необходимых для

	поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.	гарантийного ремонта МИ, - удаленную диагностику через сеть Интернет и удаленный ремонт через сеть Интернет в случаях, не требующих замены запчастей. Представитель производителя, осуществляющий гарантийное обслуживание в России и СНГ - ООО «ДжиИ Хэлскеа». Сервисная служба ООО «ДжиИ Хэлскеа» находится по адресу: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com .
--	--	--

/Логотип/

Утверждаю:

/Подпись/

«эрголайн ГмбХ»

Аксель Бодмер

Руководитель службы контроля качества

Печать: [«ЭРГОЛАЙН ГМБХ»

*** ЛИНДЕНШТРАССЕ 5 ***

D-72475 БИЦ *

ТЕЛ.: +49(0)7431-9894-0]

Дата: 25 января 2017 г.

Номер в нотариальном реестре II UR 83 / 2017

Нотариальная контора Альбштадт-Таильфинген II* Тел.: 07432/3195* Факс: 07432/7687

II UZ 87 / 2017

Нотариальное заверение

Настоящим удостоверяется сделанная в моем присутствии вышестоящая подпись

Господина Акселя Бодмера,
06.04.1963 года рождения,
Служебный адрес: 72475 Биц, Линденштрассе 5,

-личность установлена-

Альбштадт-Таильфинген, 25.01.2017 г.

Нотариус

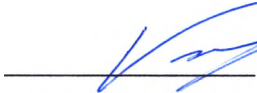
/подпись/

(Штаус)

**Печать: [НОТАРИУС АЛЬБШТАДТ-
ТАИЛЬФИНГЕН]**

[Тисненая печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-40493.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 2 лист(а)(ов)

Нотариус

