

GE Healthcare

Approved:



2016-04-27

getamed

Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getamed.de

Dr. Bert Schadow
Regulatory Affairs Manager

SEER™ 1000

ЭКГ-регистратор и программное приложение
Инструкция по эксплуатации

Версия 1.0
2067634-137 Редакция E



SEER™ 1000 ЭКГ-регистратор и программное приложение
Русский
© 2016 General Electric Company
Все права защищены



Die wörtliche Übereinstimmung ~~verstehen-~~
~~der~~ - umstehender - Abschrift - ~~Fotokopie~~ -
mit der mir vorliegenden Urschrift
..... Ausfertigung - beglaubigten
Abschrift - beglaubige ich.

Berlin, den *30.04.2018*

[Signature]
Notar

О данной публикации

Информация в данной инструкции по эксплуатации действительна только для «SEERT™ 1000 ЭКГ-регистратор и программное приложение Версия 1.0». Она не действительна для более ранних версий. В связи с прогрессом в сфере инноваций продукции спецификации, приведенные в данной инструкции по эксплуатации, могут меняться без предварительного уведомления.

Данная инструкция по эксплуатации разработана фирмой GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Тельтов, Германия и является ее собственностью. Фирменным знаком отмечен продукт компании GE Healthcare.

SEER и MARS – фирменные названия, являющиеся собственностью компании GE Medical Systems Information Technologies, Inc., предприятия компании General Electric Company под маркой GE Healthcare.

CardioDay – это фирменное название, являющееся собственностью компании GETEMED AG.

iPad, iPhone, and iPod touch are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. "Made for iPod," "Made for iPhone," and "Made for iPad" mean that an electronic accessory has been designed to connect specifically to the iPod, iPhone, or iPad, respectively, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this device with an iPod, iPhone, or iPad may affect wireless performance.

Microsoft and Windows are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

Данный продукт соответствует действующим в отношении медицинского оборудования регуляторным требованиям следующих органов:

CE 0197

История редакций

Каталожный номер документа и отметка редакции указаны в нижнем колонтитуле на каждой странице. Редакция обозначает статус обработки документа. История редакций данного документа указана в следующей таблице.

Редакция	Дата издания	Описание
A	08 ноябрь 2013 я.	Первое издание
B	08 апрель 2014 я.	Модифицированный: „Основная информация о беспроводном соединении Bluetooth“
C	26 мая 2015	EAC
D	03 ноябрь 2015 я	“Соединение кабеля ЭКГ с регистратором и электродами”, страница 51 “Защита данных в регистраторе”, страница 63 “Использование приложения Apple iOS”, страница 67 “Программная идентификация”, страница 32
E	2016-06-13	“Соединение кабеля ЭКГ с регистратором и электродами”, страница 51 “Механические компоненты”, страница 125

По вопросам поставленной в комплекте документации свяжитесь с региональным представителем компании GE Healthcare.

Содержание

1	Введение	9
	Целевая группа.....	10
	Показания	10
	Назначение	10
	Противопоказания.....	10
	Устройство, используемое по назначению врача	11
	Назначения и информация по технике безопасности	11
	Значение сигнальных слов	11
	Указания по технике безопасности.....	12
	Классификации медицинского устройства	18
	Сертификация	19
	Точность входного сигнала.....	19
	Предупреждение об электромагнитной устойчивости/совместимости/высоких частотах	20
	Биологическая совместимость	21
	Информация о запасных деталях и принадлежностях	21
	Ответственность изготовителя	21
	Информация о продукте и упаковке.....	22
	Идентификация оборудования.....	30
	Заводская табличка	30
	Формат серийного номера и код продукта.....	31
	Программная идентификация.....	32
	Указания по техническому обслуживанию	33
	Потребность в техническом обслуживании	33
	Гарантия.....	33
	Дополнительная помощь	33
	Информация о данной инструкции по эксплуатации	34
	Назначение инструкции по эксплуатации	34
	Условные обозначения для инструкции по эксплуатации	34
	Сопутствующая документация	36

2	Обзор изделия	37
	Общее описание регистратора и приложений	37
	Элементы управления регистратора	38
	Кнопка «Событие»	39
	Светодиод кнопки «Событие»	40
	Светодиод электродов	41
	Звуковые сообщения	42
3	Подготовка записи	43
	Инструктаж пациента	44
	Указания по технике безопасности для пациента	44
	Журнал записи	45
	Выделение события пациента	45
	Подготовка кожи пациента	46
	Размещение электродов	47
	Расположение 7 электродов для 3 каналов ЭКГ	48
	Расположение 5 электродов для 2 каналов ЭКГ	49
	Расположение 3 электродов для записи 3 (не независимых) каналов ЭКГ	50
	Соединение кабеля ЭКГ с регистратором и электродами	51
	Установка батареи	52
	Установка или замена крышки батарейного отсека	53
	Включение регистратора	54
	Начало записи	54
	Автозапуск	55
	Автоматическое выключение	56
4	Меры по завершении записи	57
	Выключение регистратора перед завершением записи	57
	Отсоединение электродов	58
	Загрузка записи в ПК	58
	Совместимое ПО для анализа	59

5	Приложения – общая информация.....	61
	Функции	62
	Защита данных	63
	Защита данных в приложении.....	63
	Защита данных в регистраторе	63
	Основная информация о беспроводном соединении Bluetooth	64
6	Использование приложения Apple iOS	67
	Установка и наладка приложения	67
	Установка и запуск приложения	67
	Изменение пароля администратора	68
	Добавление записи техника или сброс пароля для техника	69
	Создать соединение со списком заданий MUSE	72
	Восстановление исходных настроек приложения	74
	Запуск приложения и изменение пароля техника.....	75
	Сохранить ИН технического специалиста	76
	Закладка „Пациенты“ – Подготовить и запустить запись ЭКГ	77
	Добавить пациента	77
	Изменить или удалить запись пациента	80
	Поиск устройства	81
	Расположение электродов и качество сигнала	83
	Проверка или изменение настроек.....	84
	Начало записи.....	85
	Закладка Устройства	86
7	Использование приложения Microsoft Windows	87
	Установка и наладка приложения	87
	Спецификация аппаратных средств	87
	Применение адаптера Bluetooth.....	88
	Установка и запуск приложения для ПК.....	89
	Удаление приложения для ПК.....	89
	Изменение пароля администратора.....	90
	Добавление учетной записи техника или сброс пароля для техника	91
	Восстановление исходных настроек приложения	92
	Запуск приложения и изменение пароля техника.....	93

	Подготовка закладки ЭКГ – подготовка и запуск ЭКГ	94
	Добавление или выбор учетной записи пациента, установление соединения с регистратором	94
	Расположение электродов и качество сигнала	97
	Проверка или изменение настроек	98
	Начало записи	99
	Закладка Пациенты	100
	Закладка Устройства	101
8	Диагностика ошибок	103
	Диагностика ошибок регистратора	103
	Сообщения об ошибках в приложениях	105
	Неисправности соединения Bluetooth	110
	Неисправности соединения MUSE	111
	Сообщения Bluetooth из системы Microsoft Windows	112
	Восстановление стандартных настроек регистратора с приложением Apple iOS	113
	Восстановление стандартных настроек регистратора с приложением Microsoft Windows	114
	Порядок информирования сервисной службы о дефектах регистратора	115
9	Техническое обслуживание	117
	Необходимость повышенной внимательности	117
	Чистка и дезинфекция регистратора	118
	Чистка чехла регистратора	119
	Чистка, дезинфицирование и хранение кабеля ЭКГ	119
	Чистка кабеля ЭКГ	120
	Дезинфекция кабеля ЭКГ	120
	Хранение кабеля ЭКГ	121
	Чистка контактов батарей	121
	Проверка кабеля ЭКГ и соединений	121

A	Технические характеристики	123
	Общие сведения	123
	Электроника	124
	Механические компоненты	125
	Условия окружающей среды	125
	Модуль Bluetooth	125
	Спецификации по ЭМС согласно IEC 60601-1-2.....	126
	Общие спецификации, таблицы 202.....	127
	Системы, не являющиеся системами жизнеобеспечения, таблица 204.....	129
	Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными радиоприборами и регистратором, таблица 206	130

1

Введение

Данный документ содержит описание ЭКГ-регистраторов SEER 1000 и программных приложений SEER 1000, который также обозначается как "системы", "устройства", "продукты" или "оснащение". Данная инструкция по эксплуатации предназначена для пользователей данных устройств.

Существует три вида ЭКГ-регистратора SEER 1000, которые отличаются максимальной возможной длительностью записи и цветом передней панели:

- 24 часа (синий),
- 48 часов (фиолетовый),
- 7 дней* (зеленый).

*Система анализа ЭКГ длительного действия MARS поддерживает запись ЭКГ в течение до трех дней.

Все три ЭКГ-регистратора SEER 1000 подходят для применения в случае как со взрослыми пациентами, так и с детьми (включая пациентов, вес которых составляет менее 10 kg). Информацию о возможных ограничениях можно получить в инструкции по эксплуатации программы анализа ЭКГ длительного действия.

Предлагаются два программных приложения, одно из которых функционирует на платформе Apple iOS, другое – на платформе ОС Microsoft Windows. Оба приложения предназначены для переноса данных пациента при подготовке записи с одного регистратора на другой, визуального контроля кривых ЭКГ, изменения настроек

Введение

регистратора и запуска записи. Данные приложения могут использоваться опционально.

В данной главе содержится общая информация, которая необходима для надлежащего использования продуктов и данной инструкции по эксплуатации. Ознакомьтесь с данной информацией, прежде чем приступить к использованию системы.

Целевая группа

Устройства предназначены для использования обученным персоналом в больницах и медицинских учреждениях под прямым надзором врача, имеющего соответствующую квалификацию.

Показания

SEER 1000 – это ЭКГ-регистратор длительного действия, показанный для пациентов, которым может быть полезна непрерывная запись ЭКГ на протяжении длительного времени. К таковым относятся пациенты с жалобами на сердцебиение, боли в груди или одышку, либо пациенты, которые нуждаются в наблюдении с целью оценки их текущей функциональной способности их сердечно-сосудистой системы.

Назначение

ЭКГ-регистратор длительного действия SEER 1000 предназначен для непрерывной записи данных ЭКГ. Регистратор самостоятельно не проводит кардиологический анализ и предназначен для совместного применения с программой анализа ЭКГ длительного действия. Записанные данные загружаются на ПК для анализа и последующей оценки, которую проводит опытный врач или медик.

Противопоказания

Противопоказаний в отношении применения данного оборудования не выявлено.

Устройство, используемое по назначению врача

ОСТОРОЖНО

Обратите внимание, что Федеральное законодательство в США допускает использование устройства только врачом или по его назначению.

Назначения и информация по технике безопасности

Данный раздел содержит информацию о безопасном применении данной системы и о соблюдении законодательных предписаний. Ознакомьтесь с данной информацией и усвойте содержащиеся здесь инструкции, прежде чем приступить к использованию данной системы. Системное ПО рассматривается как медицинское ПО. В связи с этим при его разработке и изготовлении были учтены соответствующие медицинские предписания и нормы.

УКАЗАНИЕ

Несоблюдение указанных данных по технике безопасности расценивается как применение данной системы не по назначению и может стать причиной травмирования, утраты данных, или прекращения действия гарантии.

Значение сигнальных слов

Риск определяется как источник возможного травмирования человека или повреждения имущества.

Понятия «Предупреждение», «Осторожно» и «Внимание» используются в данной инструкции по эксплуатации, чтобы показать риски и степень угрозы. Ознакомьтесь со следующими определениями:

Определение сигнальных слов

Сигнальное слово	Определение
ОПАСНОСТЬ	обозначает непосредственный риск, который в случае его непредотвращения может привести к смерти или серьезной травме. (Не используется в данной инструкции.)
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	обозначает возможный риск или небезопасный способ действий, который в случае непредотвращения может привести к смерти или серьезной травме.
ОСТОРОЖНО	обозначает возможный риск или небезопасный способ действий, который в случае непредотвращения может привести к травмам легкой и средней тяжести.
ВНИМАНИЕ	обозначает возможный риск или небезопасный способ действий, который в случае непредотвращения может привести к повреждению изделия или другого имущества, а также к потере данных.

Указания по технике безопасности

Следующие указания по технике безопасности относятся ко всей системе. Особые указания по технике безопасности могут встречаться в других местах в данной инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ КОНТРОЛЬНЫМ УСТРОЙСТВОМ – SEER 1000 не является контрольным устройством и не предназначен для контроля клинического состояния пациента.

Не используйте SEER 1000 в качестве устройства контроля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕПУТЫВАНИЕ ЗАПИСЕЙ – Существует опасность для здоровья и жизни пациента, если запись ЭКГ одного пациента соотносится с другим пациентом и это ведет к постановке неправильного диагноза.

Особое внимание обращайтесь на то, чтобы всегда выбирались правильная запись и правильный пациент. При цифровом администрировании пациентов всегда вводите идентификаторы пациентов или записывайте идентификаторы пациентов на носитель информации, чтобы гарантировать, что запись не будет соотнесена с неправильным пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ – Существует риск получения ожогов и травмирования пациента.

В случае использования электрохирургического прибора необходимо отсоединить кабель ЭКГ от регистратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА – Электрические искры при наличии определенных газов могут стать причиной взрыва.

Не используйте регистратор в богатом кислородом окружении или при наличии других горючих или взрывоопасных газов.

Выясните, будет ли пациент находиться в подобном окружении, например, в силу его профессиональной деятельности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КАБЕЛИ – Кабели могут стать причиной удушья.

Во избежание возможного риска удушья располагайте все кабели на достаточном расстоянии от шеи пациента. Для детей - используйте короткие кабели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЭЛЕКТРОПРОВОДЯЩИЕ МАТЕРИАЛЫ – В случае контакта электродов с электропроводящими материалами возможно поражение электрическим током или неправильное функционирование устройства.

Следите за тем, чтобы электропроводящие детали проводов электродов и деталей, соединенных с ними, не соприкасались с другими электропроводящими деталями и с выводом заземления. Убедитесь в том, что невозможно соприкосновение и с другими электропроводящими деталями в случае отсоединения электродов во время записи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА – Указания, приведенные в данной инструкции по эксплуатации, ни в коей мере не заменяют надлежащую медицинскую практику заботы о пациенте.

В любых обстоятельствах действуйте в соответствии с надлежащей медицинской практикой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ЗАРАЖЕНИЯ ИЛИ ИНФИЦИРОВАНИЯ – Регистратор и принадлежности после применения могут быть заражены бактериями или вирусами.

В случае какого-либо заражения регистратора соблюдайте стандартные процедуры по обращению с зараженными предметами и следующие указания по технике безопасности:

- Касайтесь этих предметов только в защитных перчатках.
- Изолируйте материал посредством подходящей упаковки и обозначьте ее соответствующим образом.
- Отправляйте материал только после согласования с получателем и промаркировав его соответствующим образом.
- После каждого применения очищайте регистратор и принадлежности. Информация содержится в главе «Техническое обслуживание» на странице 117.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ УДУШЬЯ – Упаковочные материалы могут стать причиной удушья.

Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте.

УКАЗАНИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДЕНИЯ ОСТОРОЖНОСТИ

ОСТОРОЖНО

ОПАСНОСТЬ ИНФИЦИРОВАНИЯ – Повторное использование расходных материалов, контактирующих с пациентом, может привести к инфицированию других пациентов.

Не используйте расходные материалы (например электроды), если они уже использовались для одного пациента.

ОСТОРОЖНО

ОПАСНОСТЬ ИНФИЦИРОВАНИЯ – Наш сервисный персонал подвергается риску инфицирования, если Вы присылаете детали или изделия, которые не были продезинфицированы.

Перед отправкой регистраторов и кабелей ЭКГ для осмотра и технического обслуживания продезинфицируйте их из санитарно-гигиенических соображений и в особенности для защиты нашего сервисного персонала.

УКАЗАНИЯ О НЕОБХОДИМОСТИ БЫТЬ ВНИМАТЕЛЬНЫМИ

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ КАБЕЛЯ – Кабель может повредиться, если он перегибается, сильно изгибается или наматывается.

При размещении и креплении кабеля ЭКГ следите за тем, чтобы он не повредился. Ни в коем случае не наматывайте кабель на регистратор. Правильное использование описано в разделе „Соединение кабеля ЭКГ с регистратором и электродами“, страница 51.

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА ВСЛЕДСТВИЕ ВЫТЕКАНИЯ ЭЛЕКТРОЛИТА – Батареи могут потечь, если устройство не используется в течение длительного времени.

Извлеките батарею из устройства, если оно не используется более одной недели.

ВНИМАНИЕ

НЕДОСТАТОЧНОЕ КАЧЕСТВО ЗАПИСЕЙ ЭКГ – В случае неправильной подготовки пациента возможно недостаточное качество записей ЭКГ.

Правильно подготовьте пациента к записи, как описано в главе «Подготовка записи» на странице 43.

ВНИМАНИЕ

НЕДОСТАТОЧНОЕ КАЧЕСТВО ЗАПИСЕЙ ЭКГ – Повреждения регистратора и принадлежностей могут привести к недостаточному качеству записей ЭКГ.

Осматривайте регистратор и кабель ЭКГ на наличие повреждений каждый раз перед размещением регистратора и электродов на пациенте.

ВНИМАНИЕ

СБОЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА – Изменения температуры или влажности могут привести к образованию конденсата на регистраторе.

Прежде чем снова применять регистратор, подождите не менее двух часов, пока не высохнет видимый снаружи конденсат.

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА – В регистраторе можно открывать только батарейный отсек.

Ни в коем случае не применяйте к регистратору силу.

ВНИМАНИЕ

БЕЗОПАСНОСТЬ ТОЛЬКО ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ОДОБРЕННЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ – Безопасная и надежная работа устройства возможна только в случае применения входящих в комплект поставки или одобренных принадлежностей.

Соблюдайте соответствующие указания, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации и в руководстве «Аксессуаров и принадлежности», а также инструкции, прилагаемые к принадлежностям.

ВНИМАНИЕ

БЕЗОПАСНОСТЬ И НАДЕЖНОСТЬ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ – Надлежащее техническое обслуживание является условием долговременной - безопасности и надежности регистратора.

Примите во внимание информацию, содержащуюся в главе «Техническое обслуживание» на странице 117.

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ – Неавторизованный персонал не имеет необходимой подготовки для ремонта устройства. Если ремонт выполняется неавторизованным персоналом, это может привести к повреждению устройства и принадлежностей.

В случае выявления неисправности или даже в случае наличия подозрений направьте устройство на проверку в компанию GE Healthcare или авторизованному представителю компании GE Healthcare. Приложите точное описание выявленной неисправности.

ВНИМАНИЕ

ТРУДНОСТИ В ПОИСКЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ – Для поиска и устранения неисправностей требуется регистратор и кабель ЭКГ.

Для сервисного обслуживания или ремонта всегда отправляйте вместе с устройством также используемый с ним кабель ЭКГ. (Не наматывайте кабель ЭКГ на регистратор, так как это может повредить кабель.)

Всегда используйте регистратор с одним и тем же кабелем ЭКГ. Если в учреждении имеется несколько регистраторов, следите за тем, чтобы каждый регистратор использовался с определенным кабелем ЭКГ. Благодаря этому неисправности быстрее локализуются и устраняются.

ВНИМАНИЕ

ЗАГРЯЗНЕНИЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ – Электрические устройства и принадлежности содержат металлические и пластмассовые детали, которые по истечении срока службы должны утилизироваться в соответствии с действующими положениями по утилизации отходов, чтобы предотвратить загрязнение окружающей среды.

Утилизируйте устройство и принадлежности по истечении срока службы, как предписывают соответствующие применимые региональные и национальные требования.

При наличии вопросов по утилизации изделия обращайтесь в компанию GE Healthcare или к авторизованному представителю компании GE Healthcare.

ВНИМАНИЕ

ПОТЕРЯ ЗАПИСЕЙ ЭКГ ИЛИ НЕДОСТАТОЧНОЕ КАЧЕСТВО СИГНАЛА – Может случиться так, что регистратор будет применяться с неудовлетворительным результатом, если у пациента нет всей необходимой информации.

Врач несет ответственность за предоставление пациенту указаний, необходимых для обеспечения пригодной к обработке записи ЭКГ. В разделе «Инструктаж пациента» на странице 44 содержится дополнительная информация.

ВНИМАНИЕ

ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ – Электрическое излучение электроодеяла может ухудшить качество сигнала.

Не используйте регистратор в сочетании с электроодеялом.

Классификации медицинского устройства

Устройство классифицировано согласно IEC 60601-1 следующим образом:

Классификации медицинского устройства

Категория	Классификация
Степень защиты от удара электротоком	Тип CF, не защищенная от дефибрилляции часть устройства
Защита от вредоносного проникновения пыли и воды	Класс защиты регистратора: IP43, при этом 4 = защита от объектов размером менее 1 мм 3 = защита от брызг воды
Степень защиты при использовании в месте нахождения воспламеняющихся смесей из наркотических средств и воздуха или кислорода/веселящего газа	Устройство не предназначено для использования в месте нахождения воспламеняющихся смесей из наркотических средств и воздуха или кислорода/веселящего газа.
Рекомендованный изготовителем метод стерилизации или дезинфекции	Не специфический
Режим работы	Продолжительная эксплуатация

Сертификация**Медицинское оборудование**

Сертификация относительно электрического удара, пожара и опасности, обусловленной использованием механического оборудования только согласно IEC 60601-1, CAN/USA C22.2 NO. 601.1, IEC 60601-1-2, и IEC 60601-2-47.

Точность входного сигнала

Амплитудно-частотная характеристика соответствует следующим требованиям стандарта IEC 60601-2-47, часть 51.5.9:

- В регистраторе действие импульса в 5 мВ / 100 мс прямоугольной формы после импульса не приводит к смещению амплитуды нулевого положения больше 0,1 мВ относительно нулевой линии до импульса. Снижение за пределы импульса составляет менее 0,3

мВ/с. Избыточное отклонение первого фронта импульса составляет менее 10 %.

- Передача всех импульсов в последовательности импульсов 1,5 мВ / 40 мс треугольной формы, которая моделирует серию близких зубцов R, колеблется в пределах от 80 до 110 % передачи последовательности импульсов 1,5 мВ / 200 мс треугольной формы.

Предупреждение об электромагнитной устойчивости/совместимости/высоких частотах

Система разработана и испытана в соответствии с применимыми предписаниями по электромагнитной совместимости (EMV). Изменения системы или внесение дополнений в данную систему, которые не были отдельно согласованы с изготовителем, могут стать причиной проблем с электромагнитной совместимостью данного или прочего оборудования.

Высокочастотные устройства могут стать причиной ухудшения точности устройства или системы во время использования. При установке и применении устройства или системы необходимо обратить внимание на имеющиеся поблизости источники высокочастотного излучения, к таковым относятся:

- радио- и телепередатчики,
- портативные устройства радиосвязи (мобильные телефоны, рации) и
- рентгеновские устройства, а также устройства для КТ и МРТ

Данные устройства также могут оказывать отрицательное влияние, так как имеют относительно высокий уровень электромагнитного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕПРАВИЛЬНАЯ РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ — Использование портативных телефонов или прочих высокочастотных устройств вблизи системы может стать причиной непреднамеренного или нежелательного изменения его рабочих характеристик.

Следует отказаться от использования мобильных телефонов или прочих устройств вблизи данного устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИЛИ КОМПОНЕНТЫ — Добавление принадлежностей и компонентов к системе или модификация устройства либо системы может стать причиной усиления излучения или снижения устойчивости устройства или системы.

Более подробную информацию по теме электромагнитная устойчивость/совместимость и высокочастотное излучение можно узнать из следующих источников:

- Справочник аксессуаров и принадлежностей для вашей системы
- GE Healthcare или уполномоченные представители GE Healthcare
- Приложение по ЭМС в данной инструкции по эксплуатации.

Биологическая совместимость

Описанные в данной инструкции части системы, включая принадлежности, которые при использовании по назначению контактируют с пациентом, выполняют требования биологической совместимости в соответствии с действующими нормами. При наличии вопросов по данной теме обращайтесь в компанию GE Healthcare или к ее представителям.

Информация о запасных деталях и принадлежностях

Информацию о заказе и перечень продукции, которая допущена к применению с данным устройством, см. в *Справочнике по запасным деталям и принадлежностям SEER 1000*, который поставляется в комплекте с регистратором.

Ответственность изготовителя

Изготовитель несет ответственность за последствия, касающиеся безопасности, надежности и производительности только в том случае, если соблюдаются следующие условия:

- сборка, расширения, установка нового оборудования, модификации или ремонт осуществляются лицами, авторизованными компанией GE Healthcare.

- Внутренняя электропроводка в соответствующем помещении выполнена согласно требованиям действующих стандартов.
- Система используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Прежде чем подключить какие-либо устройства, не рекомендованные в данной инструкции, к оборудованию, необходимо запросить в компании GE Healthcare соответствующую информацию.

Информация о продукте и упаковке

В данном разделе указано, где на устройстве и его упаковке располагаются этикетки. Также дается предварительное пояснение символов, используемых на данных этикетках.

Символы

На устройстве и упаковке системы могут размещаться следующие символы. Ознакомление со значением данных символов поможет использовать и утилизировать данное оборудование более безопасным образом. Значение приведенных здесь символов см. в информационных материалах изготовителя оригинального прибора (OEM).

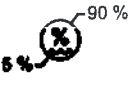
Символы служат для предупреждения, сообщения о мерах предосторожности, запретах, обязательных мерах или информации. Символ опасности на устройстве или упаковке с цветовой маркировкой указывает на определенный вид опасности или обозначает предупреждение. Все символы опасности, размещенные на вашем устройстве или на его упаковке, черно-белого цвета сообщают о возможной опасности и предписывают определенные меры предосторожности.

Символ	Значение
	Каталожный номер или номер детали Содержит каталожный номер или номер детали изготовителя.
	Серийный номер Содержит серийный номер изготовителя.

Символ	Значение
	Изготовитель, имя и адрес Содержит имя и адрес изготовителя устройства.
	Дата изготовления (год) Содержит изначальную дату изготовления устройства.
	Часть устройства типа CF Обозначает часть устройства типа CF в медицинском оборудовании, которое соответствует норме IEC 60601-1. Данное устройство соответствует требованиям по защите от электрического удара для незаземленной части устройства, которая предназначена для кардиологического применения при контакте с пациентом.
IP43	Международный код степени защиты (Ingress Protection Rating) Классифицирует и оценивает защиту от проникновения посторонних объектов (например, частей тела (кисти рук, пальцы), пыль, непреднамеренные прикосновения) и жидкостей. Первая цифра (4) обозначает защиту от проникновения посторонних объектов, в данном случае защиту от проникновения предметов с диаметром более 1,0 мм. Вторая цифра (3) обозначает защиту от проникновения жидкостей, в данном случае защиту от брызг воды, направленных под углом 60° относительно вертикали. ВНИМАНИЕ СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ УСЛОВИЯМИ: IP43 действует только в том случае, если крышка батарейного отсека закрыта и заблокирована и если кабель ЭКГ подключен к регистратору надлежащим образом. Перед запуском записи убедитесь, что крышка батарейного отсека закрыта и заблокирована и что кабель ЭКГ подключен к регистратору надлежащим образом.

Символ	Значение
	ОСТОРОЖНО УЧИТЫВАЙТЕ ИНФОРМАЦИЮ, СОДЕРЖАЩУЮСЯ В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ – Обратите внимание на возможные специальные предупреждения или меры предосторожности относительно устройства, которые не указаны на этикетке. Учитывайте прочую информацию по безопасному использованию устройства, содержащуюся в поставленной в комплекте документации.
	Неионизирующее электромагнитное излучение Указывает на то, что вариант исполнения для диагностики или лечения имеет повышенный уровень потенциально опасного неионизирующего излучения (электромагнитная энергия).
	Соблюдайте указания по применению Прочтите и усвойте информацию, содержащуюся в инструкции по эксплуатации, прежде чем приступить к использованию устройства или продукта. Данный белый символ на синем фоне является знаком, которым отмечены обязательные для выполнения действия.
	Пределы температур Обозначает верхний и нижний пределы температуры для транспортировки, хранения и использования пакета. Предельные значения указаны рядом с верхней и нижней горизонтальной линией.
	Подлежит вторичному использованию Обозначает возможность вторичного использования материала или устройства. Вторичная переработка и утилизация должны осуществляться в соответствии с локальными, региональными или национальными законами.

Символ	Значение
	Утилизация электроприборов Обозначает, что данная система содержит электрические или электронные компоненты, которые должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Указания по утилизации вашего устройства см. в документации, которую можно получить в авторизованном представительстве изготовителя.
Rx Only	Rx Only Обратите внимание, что Федеральное законодательство в США допускает использование устройства только врачом или по его назначению.
	Экологически безопасная продолжительность использования (Environment Friendly Use Period, EFUP) В соответствии с китайской нормой SJ/T11363-2006 обозначает количество лет с даты изготовления, на протяжении которого можно использовать продукт до того, как начнут выделяться вещества, использование которых имеет определенные ограничения и которые могут представлять опасность для окружающей среды и здоровья людей. УКАЗАНИЕ Если устройство содержит вещества, использование которых имеет определенные ограничения, в концентрации ниже допустимого максимума, данный символ содержит строчную букву "e". Это также обозначается как China RoHS.
	Japan RoHS Указывает на то, что устройство или продукт соответствует японским нормам, определяющим порядок применения или запрещающий применение определенных веществ в электрооборудовании. Зеленая отметка (с буквой G) указывает на то, что продукт не превышает предельные значения для опасных химикатов.
	Хрупкость Обозначает хрупкое содержимое. Соблюдайте осторожность в обращении.

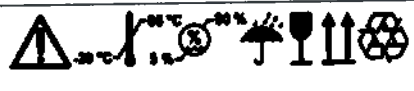
Символ	Значение
	Верх Указывает на правильное положение упаковки по вертикали.
	Максимальная высота штабелирования Указывает на то, что могут укладываться друг на друга не более 5 пакетов с изделиями, при этом на верхний пакет не должна действовать какая-либо нагрузка.
	Не штабелировать Указывает на то, что пакеты с изделиями не могут укладываться друг на друга, на пакет также не должна действовать какая-либо нагрузка.
	Защищать от влаги Указывает на то, что пакеты с изделиями нуждаются в защите от дождя и других источников влаги.
	Пределы влажности воздуха Обозначает верхний и нижний пределы влажности воздуха. Предельные значения указаны рядом с верхней и нижней горизонтальной линией.
	Маркировка CE Маркировка CE и номер допуска CE 0197 являются подтверждением того, что устройство соответствует всем действующим в данном отношении требованиям и, в первую очередь, требованиям согласно Приложению I Директивы о медицинской продукции 93/42/EWG.
	Маркировка РСТ (ГОСТ-Р) Обозначает, что устройство или изделие соответствует действующим в данном отношении российским стандартам ГОСТ по технике и безопасности.
	Знак Евразийского соответствия. Соответствие техническому регламенту Таможенного союза.

Символ	Значение
	FCC Approval (допуск FCC, только США) Обозначает, что устройство или изделие соответствует требованиям "FCC Rule Part 18 Subpart B (18.203) – General information regarding applications and authorizations for industrial, scientific, and medical (ISM) equipment" (стандарты применения в промышленности, науке и медицине).
	Стандарт TÜV Rheinland (Германия) Обозначает, что устройство или изделие прошло испытания, проведенные TÜV (Союз технического надзора ФРГ), и соответствует техническим стандартам и нормам безопасности.
	Батарея Alkaline одноразового использования Данный символ используется в приложениях SEER 1000 в случае применения батареи Alkaline одноразового использования.
	Аккумулятор Данный символ используется в приложениях SEER 1000 в случае применения батареи NiMH.
	Уровень заряда батареи Данный символ отражает уровень заряда аккумулятора или батареи.
	Запуск записи Данный символ используется в приложении Apple iOS для запуска записи.
	Запуск записи Данный символ используется в приложении Microsoft Windows для запуска записи.
	Остановка записи Данный символ используется в приложении Apple iOS для остановки записи.
	Остановка записи Данный символ используется в приложении Microsoft Windows для остановки записи.

Символ	Значение
	Женский Данный символ используется в приложениях для обозначения пациентов женского пола.
	Мужской Данный символ используется в приложениях для обозначения пациентов мужского пола.
	Удалить Данный символ используется в приложениях для того, чтобы удалить запись пациента или техника.
	Далее Данный символ используется в приложении Microsoft Windows для вызова следующего шага.
	Изменить Данный символ используется в приложении Microsoft Windows для изменения записи пациента или техника.
	Поиск Данный символ используется в приложении Microsoft Windows для поиска регистратора для беспроводного подключения.
	Кнопка «Событие» посредством нажатия на кнопку "Событие" на регистраторе запускается запись, если запись уже включена, отмечается важное с кардиологической точки зрения событие.

Место расположения этикеток

Данный раздел содержит описание этикеток и их расположения на устройстве или упаковке. В разделе "Символы" на стр. 22 см. более подробное описание.

Этикетка	Место	Описание
1 	Тыльная сторона устройства	См. раздел "Заводская табличка" на стр. 30.
2 	Упаковка	Информация об отправки: • Наименование изделия • Серийный номер • Соответствие требуемым нормам • Информация об изготовителе и распространителе
3 	Упаковка	Информация о порядке обращения и технике безопасности, а также символы утилизации

Идентификация оборудования

Каждое устройство компании GE Healthcare оснащается заводской табличкой, на которой указаны наименование изделия, каталожный номер, информация об изготовителе и уникальный серийный номер. Данная информация должна указываться при обращении в сервисную службу компании GE Healthcare.

Заводская табличка

Заводская табличка оформляется указанным на изображении образом. В зависимости от изделия заводская табличка может иметь некоторые отличия, при этом указанная на ней информация не меняется.

В разделе „Символы“ на стр. 22 см. более подробное описание.



Предмет	Описание
SEER 1000	Модель
24 часа	Длительность записи
Распространитель	GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
Canada Private Label Manufacturer	GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Предмет	Описание
UDI-штрихкод	Уникальный идентификационный номер (Unique Device Identification = UDI) используется для обозначения медицинских приборов. Баркод содержит следующую информацию: серийный номер (SN), каталожный номер (REF), „Global Trade Item Number“ (GTIN), дата изготовления
FCC ID	Идентификатор доступа модуля Bluetooth Федеральной комиссии связи (США)

Формат серийного номера и код продукта

Каждое устройство имеет свой серийный номер, который однозначно идентифицирует его и в то же время предоставляет важную информацию об устройстве.

На следующем изображении показан формат серийного времени:

XXX XX XXXXX

↑ ↑ ↑

1 2 3

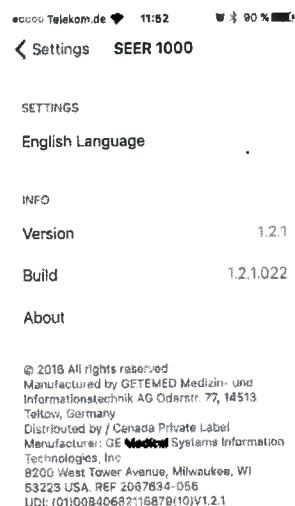
Положение	Название	Описание
1	Код продукта	Код, состоящий из трех букв, для однозначной идентификации серии продукции.
2	Год выпуска	Двухзначный код, который обозначает год выпуска устройства. Значения от 00 до 99. Например: 13 = 2013.
3	Последовательность производства	Пятизначный код, который отражает последовательность изготовления устройств данной модели. Значения от 00101 и 99999

Введение

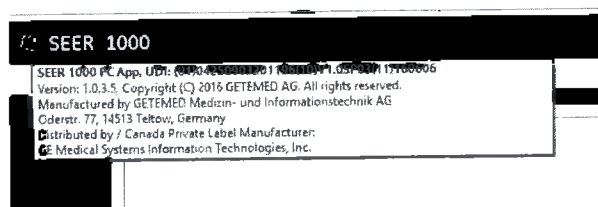
Программная идентификация

Номер UDI для идентификации медицинского прибора выводится – наряду с версией ПО, заявлением об авторском праве и информацией о производителе – в приложении для Apple iOS и PC.

В Apple iOS вы найдете номер UDI, открыв меню **Настройки** приложения SEER 1000.



В приложении для PC вы найдете номер UDI, подводя курсор "мыши" к логотипу GE в верхнем левом поле дисплея.



Указания по техническому обслуживанию

Данный раздел содержит информацию о техническом обслуживании и уходе за системой. Ознакомьтесь с данной информацией, прежде чем поручить выполнение технического обслуживания компании GE Healthcare или авторизованным представительствам.

Потребность в техническом обслуживании

Если ответственное лицо, больница или учреждение, которое использует данное устройство, не составило соответствующий план технического обслуживания, это может стать причиной отказа устройства и создания опасной ситуации.

Регулярное техническое обслуживание должно осуществляться независимо от использования, чтобы обеспечить функциональную исправность компонентов данной системы в процессе ее использования.

В обязанности пользователя входит информирование компании GE Healthcare или авторизованных представительств о возможной необходимости проведения технического обслуживания.

Гарантия

Данное устройство реализуется компанией GE Healthcare. Техническое обслуживание устройства должно осуществляться исключительно авторизованным персоналом сервисной службы компании GE Healthcare. В случае проведения несанкционированного ремонта устройства возможно прекращение действия гарантии.

Дополнительная помощь

Компания GE Healthcare всегда готова предоставить хорошо обученную команду экспертов по применению и технических специалистов для ответа на ваши вопросы и решения проблем, возникающих при установке, техническом обслуживании и использовании изделия.

При необходимости получения дополнительной помощи свяжитесь с вашим локальным представительством компании GE Healthcare.

Информация о данной инструкции по эксплуатации

В данном разделе содержится информация о правильном использовании данного справочника.

Данный справочник всегда должен храниться вблизи оборудования. Тщательно ознакомьтесь с содержащейся в нем информацией. При необходимости следует обратиться в компанию GE Healthcare для получения поддержки в вопросах обучения.

Назначение инструкции по эксплуатации

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, необходимую для установки и безопасной эксплуатации в соответствии с функцией и применением устройства по назначению. Данная инструкция по эксплуатации не исключает необходимость основательной практической отработки навыков использования изделия, а является дополнительным источником информации в данном вопросе. Всегда храните данную инструкцию в месте размещения оборудования. По запросу могут быть поставлены дополнительные экземпляры инструкции по эксплуатации в электронной форме.

Условные обозначения для инструкции по эксплуатации

В данной инструкции по эксплуатации используются следующие условные обозначения:

Топографические условные обозначения

В следующей таблице представлены условные обозначения, которые используются в данном документе, в других документах компании GE Healthcare Diagnostic Cardiology и в документации, относящейся к изделиям третьих лиц, продукция которых распространяется компанией GE Healthcare Diagnostic Cardiology.

Условное обозначение	Описание
Жирный шрифт	Обозначает кнопки на клавиатуре, вводимый текст или функции аппаратных средств, например, кнопок или переключателей на устройстве.

Условное обозначение	Описание
Жирный шрифт	Обозначает термины из области программного обеспечения, которые обозначают пункты меню, поля ввода или опции в различных окнах.
Кнопка 1+Кнопка 2	Обозначает ввод данных на клавиатуре. Плюс (+) между названиями двух кнопок обозначает комбинацию кнопок, т. е. нажатие одной кнопки при одновременном удерживании второй кнопки нажатой. Например, "Нажмите CTRL+Esc" означает, что необходимо нажать на кнопку CTRL и удерживать ее нажатой, а затем нажать на кнопку Esc и отпустить ее.
<Ввод>	Означает, что необходимо нажать на кнопку ввода на клавиатуре.
<Пробел>	Означает, что необходимо нажать на кнопку пробела на клавиатуре. Если требуется ввести точную последовательность текстовых символов с одним или несколькими пробелами, места, в которых необходимо нажать на кнопку пробела, будут обозначаться как <Пробел>. Это обеспечит ввод правильного количества пробелов во вводимом тексте. Угловые скобки (< >) предназначены для разграничения названия кнопки и вводимого текста.
>	Знак "Больше" или правая угловая скобка – распространенный метод отображения последовательности пунктов меню. Например, указание "В главном меню выберите Система > Настройки > Опции, чтобы открыть окно Активировать опцию" заменяет следующее: 1. Выберите в главном меню Система, чтобы открыть меню Система. 2. В меню Система выберите Настройки, чтобы открыть меню Настройки. 3. В меню Настройки выберите Опции, чтобы открыть окно Активировать опцию.

Изображения

Все изображения в справочнике являются примерами. В зависимости от конфигурации системы изображенные в справочнике экранные интерфейсы могут отличаться от фактических интерфейсов вашей системы.

Указания

Указания содержат советы по применению или дополнительную информацию, которая может быть полезна, но не обязательна для правильного управления системой. Указания отделяются от основного текста сигнальным словом и отступом.

Сопутствующая документация

Следующие документы предоставляют дополнительную информацию, которая может быть полезна при установке, конфигурации, техническом обслуживании и использовании данной системы.

Каталожный номер	Название
2067634-138	Справочник запасных деталей и принадлежностей SEER 1000
2067634-139	Краткое руководство SEER 1000

2

Обзор изделия

В данной главе описываются важнейшие функции регистратора. В последующих главах приводятся подробные сведения.

Общее описание регистратора и приложений

Регистратор SEER 1000 представлен тремя моделями:

- 24 часа (синий),
- 48 часов (фиолетовый),
- 7 дней* (зеленый).

*Система анализа длительной ЭКГ MARS поддерживает запись ЭКГ в течение до трех дней.

Все регистраторы могут записывать длительную ЭКГ по 2 или 3 каналам. Количество записанных каналов зависит от применяемого кабеля ЭКГ.

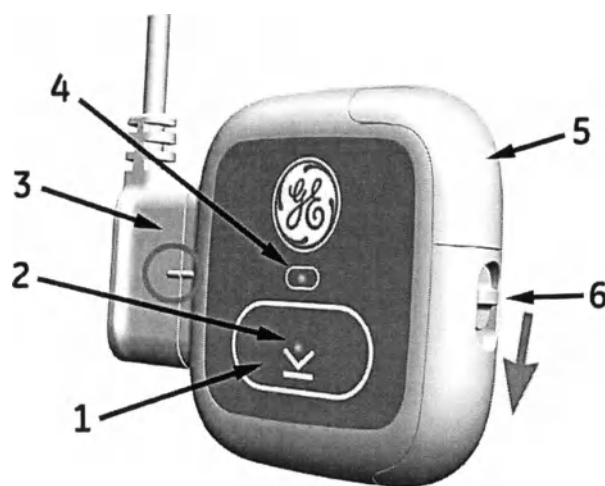
Регистраторы автоматически распознают импульсы кардиостимуляторов без необходимости ввода соответствующих данных.

Для беспроводного обмена данными с регистратором имеются внешние приложения – как для Apple iPad, iPod или iPhone, так и для стандартного ПК с ОС Microsoft Windows. Оба приложения в рамках подготовки пациента служат для передачи данных пациента в регистратор, для проверки качества сигнала и для начала записи. Регистраторы SEER 1000 можно также применять без использования приложений.

Обзор изделия

Для анализа записи ЭКГ загружаются в ПК при помощи специального кабеля USB.

Элементы управления регистратора



1. Кнопка «Событие»
2. Светодиод кнопки «Событие»
3. Комбинированный разъем для кабеля ЭКГ и кабеля USB
4. Светодиод электродов
5. Батарейный отсек
6. Фиксатор батарейного отсека

Кнопка «Событие»



Эта кнопка выполняет следующие функции:

Функция	Действие пользователя
Регистратор вкл./выкл.	Нажмите и удерживайте кнопку нажатой в течение более трех секунд, пока не услышите звуковой сигнал. УКАЗАНИЕ После того как запись была начата, регистратор можно выключить, только путем извлечения батареи. Если во время записи нажимается кнопка «Событие», активируется беспроводное соединение с приложением.
Начало записи без использования приложения	Нажмите кнопку и отпустите ее. Двойной звуковой сигнал подтверждает, что запись была начата.
Выделение события во время записи	Нажмите кнопку и отпустите ее. Звуковой сигнал подтверждает, что событие было записано.
Активирование беспроводного соединения с приложением	Нажмите и удерживайте кнопку нажатой в течение более трех секунд, пока не услышите многократный звуковой сигнал. УКАЗАНИЕ Перед началом записи беспроводное соединение автоматически активируется. Для активирования беспроводного соединения во время записи нажмите и удерживайте нажатой кнопку «Событие».

Светодиод кнопки «Событие»



Этот двухцветный светодиод показывает соответствующее состояние регистратора.

Состояние регистратора	Индикация светодиода
Готовность к записи	горит зеленым цветом
Выполняется запись	прерывисто мигает зеленым цветом
Было выделено событие (посредством нажатия кнопки «Событие»)	горит зеленым цветом и гаснет
Имеется запись	горит желтым цветом
Низкий заряд батареи	мигает медленно желтым цветом
Требуется сервисное обслуживание (в разделе «Порядок информирования сервисной службы о дефектах регистратора» на странице 115 содержатся дополнительные пояснения)	мигает быстро, попеременно зеленым и желтым цветом

Светодиод электродов



Перед началом записи данный двухцветный светодиод показывает соответствующее состояние электродов:

Состояние электродов	Индикация светодиода
Электроды соединены правильно	горит зеленым цветом
Электроды отсоединились (за исключением электрода заземления)	мигает желтым цветом
Выполняется запись	Светодиод выключен
Требуется сервисное обслуживание (в разделе «Порядок информирования сервисной службы о дефектах регистратора» на странице 115 содержатся дополнительные пояснения)	мигает быстро, попеременно зеленым и желтым цветом

УКАЗАНИЕ

После включения регистратора оба светодиода горят в течение 0,5 секунд сначала зеленым, а затем желтым цветом, чтобы проинформировать пользователя об их готовности к работе.

Звуковые сообщения

Регистратор выводит звуковые сообщения в следующих случаях:

Статус	Звуковой сигнал
Регистратор включен	Однократный звуковой сигнал
Запись начата	Двойной звуковой сигнал
Невозможно начать запись. (например, из-за низкого уровня заряда батареи или из-за того, что кабель ЭКГ не подключен)	Три звуковых сигнала низкой частоты
Событие выделено (посредством нажатия кнопки «Событие»)	Однократный звуковой сигнал
Активировано беспроводное соединение с приложением	Последовательность звуковых сигналов
Регистратор выключен	Короткий однократный звуковой сигнал

3

Подготовка записи

В данной главе описывается, как необходимо инструктировать пациента, готовить кожу пациента, правильно размещать электроды и начинать запись без использования приложения.

УКАЗАНИЕ

Сведения об использовании приложения для начала записи содержатся в разделе «Использование приложения Apple iOS» на странице 67 и в разделе «Использование приложения Microsoft Windows» на странице 87.

Вслед за шагом 6 можно использовать одно из приложений, чтобы ввести данные пациента и проверить качество сигнала.

Для подготовки записи мы рекомендуем выполнить следующие шаги, подробно описанные далее. Каждый шаг подробно объясняется в следующих разделах.

1. Объясните пациенту необходимые меры предосторожности и протокол записи.
2. Подготовьте кожу пациента.
3. Разместите электроды на пациенте.
4. Соедините кабель ЭКГ с регистратором и электродами.
5. Вставьте новую батарею в регистратор.

Подготовка записи

6. Включите регистратор.

Светодиод кнопки «Событие» должен гореть зеленым цветом.

Светодиод электродов должен гореть зеленым цветом.

7. Начните запись.

Инструктаж пациента

Врач несет ответственность за инструктаж пациента по технике безопасности для обеспечения надежной и эффективной записи ЭКГ.

Указания по технике безопасности для пациента

- При наличии проблем с кожей поставьте в известность врача.

В редких случаях даже при использовании биосовместимых электродов возможны аллергические реакции.

- Не допускайте, чтобы регистратор становился влажным или сырым. Защищайте его от неблагоприятных атмосферных воздействий. Не принимайте душ или ванну.

Влага может повредить детали устройства.

- Носите регистратор в его сумке, а в непогоду прячьте его под пальто.
- Не подвергайте регистратор воздействию экстремальных температур.

Температура применения регистратора не должна быть ниже 5 °C и выше 45 °C. При иных климатических условиях по возможности оставайтесь в помещениях, где поддерживается равномерная температура, а в случае холода носите регистратор под верхней одеждой.

- Защитите регистратор от внезапных изменений температуры или влажности воздуха.

Быстрые изменения температуры или влажности воздуха могут вызвать конденсацию. Не подносите регистратор к источникам тепла, таким как печи или плиты, и не подвергайте его воздействию прямых солнечных лучей.

- Не перегибайте кабель пациента и не наматывайте его на регистратор.
Это может привести к повреждению кабеля пациента.
- Держитесь на расстоянии от электрических приборов.
- Во время ношения регистратора не используйте электрическое одеяло.

Журнал записи

В верхней части журнала должны быть указаны данные для идентификации пациента и записи, а также сведения о медикаментах, принимаемых во время записи. Пациент должен вносить в журнал по меньшей мере следующие сведения:

- сведения о занятиях и самочувствии каждые два часа;
- каждый раз, когда он нажимает кнопку «Событие»;
- сведения о любой боли, любом недомогании, любом ощущении помутнения сознания, любом чувстве головокружения, сведения об усиленном сердцебиении, о каждом посещении туалета;
- сведения о принимаемых медикаментах;
- сведения о любой утомительной деятельности, например бег, поход в магазин или катание на велосипеде;
- предпочитаемое или преимущественное положение во время сна – на правом или левом боку, на спине или на животе.

Выделение события пациента

Объясните пациенту, что он во время записи должен нажать и сразу же отпустить **кнопку «Событие»**, чтобы выделить событие. Второе выделение можно использовать, чтобы выделить конец события.

Врач может использовать события пациента, чтобы отдельно анализировать участки ЭКГ для определенного периода времени или условий.

Подготовка кожи пациента

Для бесперебойной записи ЭКГ необходимо тщательно подготовить кожу пациента.

1. Выберите расположение электродов для контроля или диагностики ЭКГ, как определено клиникой или врачом.
В разделе «Размещение электродов» на странице 46 приводятся схемы и описание расположения электродов.
2. Позаботьтесь о том, чтобы любое место, к которому прикладывается электрод, было чистым и в значительной мере свободным от волос.

УКАЗАНИЕ

Используйте безворсовую салфетку, чтобы высушить кожу.
В случае попадания под электроды растворителей это может привести к необычным кожным реакциям.

3. Поместите электроды на подготовленные места.
Электроды должны размещаться только врачами или техниками ЭКГ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ — При касании электропроводящих деталей не обеспечивается защита посредством изолированного сигнального входа.

Следите за тем, чтобы электропроводящие детали проводов электродов не соприкасались с другими электропроводящими деталями.

4. Посмотрите на **светодиод электродов**, чтобы узнать, нет ли проблем с электродами.

УКАЗАНИЕ:

Используйте только электроды и адгезионные составы, рекомендованные компанией GE Healthcare.

Размещение электродов

В данном разделе описывается, как размещать электроды для 2- и 3-канальной длительной ЭКГ.

ОСТОРОЖНО

ПРАВИЛЬНОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДОВ ЭЛЕКТРОДОВ —
Неправильное подключение ведет к неточностям ЭКГ.

Используйте петли для разгрузки от натяжения, чтобы предотвратить смещение электродов из правильного положения вследствие натяжения проводов электродов.

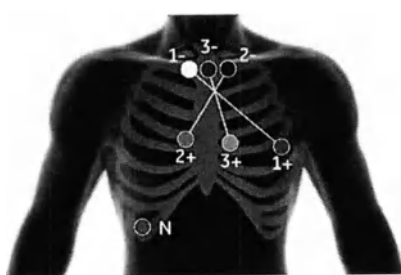
Закрепите электроды при помощи клейкой ленты. Это предотвратит смещение электродов и обеспечит надежный электрический контакт.

Закрепляйте клейкую ленту достаточно свободно, чтобы не выдавить гель на поверхность сцепления электродов.

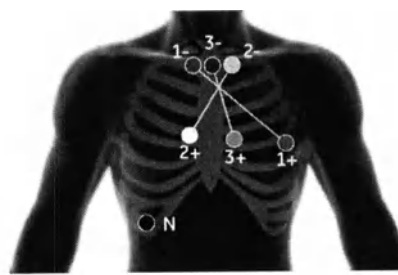
Подготовка записи

Расположение 7 электродов для 3 каналов ЭКГ

Семь электродов прикладываются и подсоединяются при помощи маркированных цветом проводов, чтобы записать ЭКГ по трем каналам.



Цветовая кодировка согласно АНА
(Американская ассоциация кардиологов)

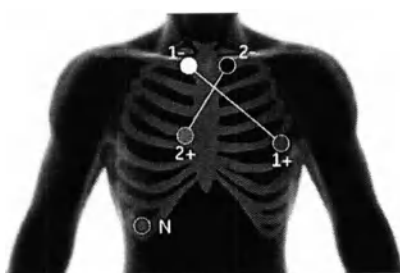


Цветовая кодировка согласно IEC (МЭК)

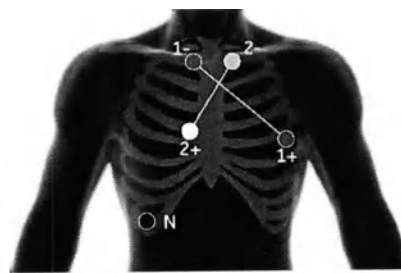
Цвет согласно АНА	Цвет согласно IEC	Канал	Положение
Красный	Зеленый	1 (+)	Левая передняя подмышечная линия, пятое ребро
Белый	Красный	1 (-)	Правый манубриальный край грудины
Коричневый	Белый	2 (+)	Правый край грудины, четвертое ребро
Черный	Желтый	2 (-)	Левый манубриальный край грудины
Оранжевый	Оранжевый	3 (+)	Левый край грудины, четвертый межреберный промежуток
Синий	Синий	3 (-)	Середина верхней части грудины
Зеленый	Черный	Заземление	Нижний правый край грудины на кости

Расположение 5 электродов для 2 каналов ЭКГ

Пять электродов прикладываются и подсоединяются при помощи проводов с цветной маркировкой, чтобы записать ЭКГ по двум каналам.



Цветовая кодировка согласно АНА
(Американская ассоциация кардиологов)



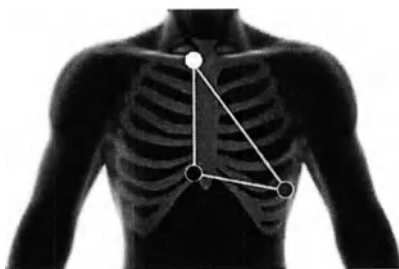
Цветовая кодировка согласно IEC (МЭК)

Цвет согласно АНА	Цвет согласно IEC	Канал	Положение
Красный	Зеленый	1 (+)	Левая передняя подмышечная линия, пятое ребро
Белый	Красный	1 (-)	Правый манубриальный край грудины
Коричневый	Белый	2 (+)	Правый край грудины, четвертое ребро
Черный	Желтый	2 (-)	Левый манубриальный край грудины
Зеленый	Черный	Заземление	Нижний правый край грудины на кости

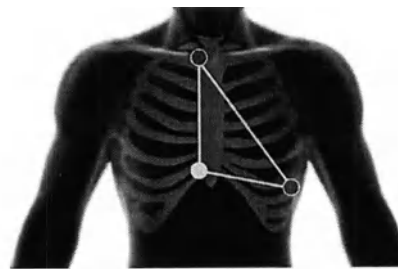
Подготовка записи

Расположение 3 электродов для записи 3 (не независимых) каналов ЭКГ

Для записи трех (не независимых) каналов ЭКГ три электрода прикладываются и подсоединяются проводами с цветной маркировкой.



Цветовая кодировка согласно АНА



Цветовая кодировка согласно IEC

Цвет/обозначение согласно АНА	Цвет/обозначение согласно IEC	Положение
Белый	Красный	Правый манубриальный край грудины
Черный	Желтый	Правый край грудины, седьмое ребро
Красный	Зеленый	Левая нижняя часть грудной клетки

Соединение кабеля ЭКГ с регистратором и электродами

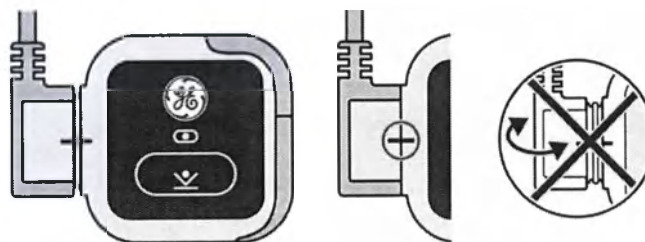
ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЯ КАБЕЛЯ – Поврежденные кабели являются наиболее частой причиной недостаточного качества записи.

Прежде чем подключать электроды, проверьте кабель.

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ СОЕДИНЕНИЯ И РЕГИСТРАТОРА – штекер кабеля ЭКГ можно вставить в регистратор только в одном положении. Если неправильно вставить штекер, это может привести к тяжелым повреждениям устройства. Повреждения вследствие неправильного использования не покрываются гарантией.



Штекер и регистратор расположены правильно, когда маркировка на штекере и регистраторе находятся друг напротив друга, как показано в зеленом кружке на рисунке. Не вставляйте штекер в каком-либо ином положении.

Не поворачивайте штекер под углом к передней или задней стороне регистратора, как показано красными стрелками на правом рисунке.

Ни в коем случае не применяйте силу для подсоединения кабеля от пациента к регистратору. Не перегибайте кабель от пациента и не наматывайте его на регистратор.

Выньте штекер из гнезда регистратора, чтобы отсоединить кабель. Не тяните за кабель при отсоединении кабеля от регистратора.

Подготовка записи

Установка батареи

ВНИМАНИЕ

ПОЛНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ЗАПИСИ НЕ ДОСТИГНУТА – Для достижения полной длительности записи, равной 7 дням, требуется новая батарея или полностью заряженный аккумулятор. Батарея худшего качества и без обозначения марки или не полностью заряженный аккумулятор не способен выдержать работу в течение семи дней.

Перед каждой записью **светодиод кнопки «Событие»** должен гореть зеленым цветом. Если он мигает один раз в секунду, требуется новая батарея или новый аккумулятор.

ВНИМАНИЕ

НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ – Регистратор не предназначен для зарядки аккумуляторов.

Используйте аккумулятор только в том случае, если он полностью заряжен.

Отодвиньте **фиксатор батарейного отсека** назад.

Установите в регистратор батарею или аккумулятор отрицательным полюсом вниз, как показано ниже.



Установка или замена крышки батарейного отсека

Для открытия батарейного отсека отодвиньте **фиксатор батарейного отсека** назад, как показано в предыдущем разделе.

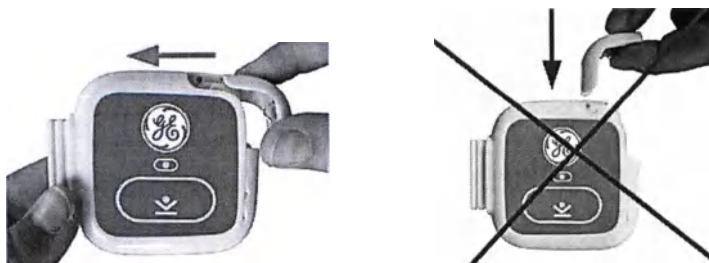
В случае дальнейшего открытия **крышки батарейного отсека** она отсоединится от корпуса регистратора.

Чтобы снова установить крышку батарейного отсека или заменить ее, держите ее, как показано на следующем рисунке слева, и вставьте в крепление.

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ РЕГИСТРАТОРА – **Крышку батарейного отсека** можно установить на регистратор только в одном положении.

Держите **крышку батарейного отсека**, как показано на следующем рисунке слева. Не пытайтесь установить **крышку батарейного отсека** в другом положении.



Подготовка записи

Включение регистратора

Нажмите **кнопку «Событие»** в центре корпуса регистратора, чтобы включить его.

УКАЗАНИЕ

Если оба светодиода мигают три раза в секунду попеременно зеленым и желтым цветом, регистратор неисправен и нуждается в сервисном обслуживании. В разделе «Порядок информирования сервисной службы о дефектах регистратора» на странице 115 содержатся дополнительные пояснения.

Начало записи

Нажмите **кнопку «Событие»** в центре корпуса регистратора, чтобы начать запись.

ОСТОРОЖНО

КАЧЕСТВО СИГНАЛА – В случае, если на ЭКГ виден сильный мышечный тремор или артефакты, когда Вы слегка постукиваете по электродам или когда пациент шевелится, возможно, что электроды подключены неправильно.

Заново закрепите электроды правильно.

ВНИМАНИЕ

ПОЛНАЯ ДЛИТЕЛЬНО ЗАПИСИ НЕ ДОСТИГНУТА – Для достижения полной длительности записи, требуется новая батарея или полностью заряженный аккумулятор. Щелочная батарея худшего качества и без обозначения марки или не полностью заряженный аккумулятор не способны выдержать работу в течение семи дней.

Перед каждой записью **светодиод кнопки «Событие»** должен гореть зеленым цветом. Если он мигает один раз в секунду, требуется новая батарея или полностью заряженный аккумулятор.

УКАЗАНИЕ

Если в регистраторе сохранена старая запись, начать новую запись невозможно. Прежде чем продолжить, необходимо удалить старую запись. Запись можно удалить только при использовании приложения или программного обеспечения для анализа длительной ЭКГ.

УКАЗАНИЕ

Если у Вас имеется приложение, запись можно начать также с его помощью, предварительно выбрав или добавив пациента и проверив качество сигнала.

В следующих главах приводятся дополнительные сведения о приложениях:

«Приложения – общая информация» на странице 59,
«Использование приложения Apple iOS» на странице 67,
«Использование приложения Microsoft Windows» на странице 87

Автозапуск

Если запись еще не была начата, но имеется действительный сигнал по меньшей мере от одного канала, регистратор автоматически запускается через восемь минут.

Отсчет восьмиминутного интервала начинается заново

- каждый раз, когда устанавливается беспроводное соединение,
- когда изменяется состояние кабеля (например, если кабель подключается или отсоединяется, или
- если нажимается **кнопка «Событие»**, однако запись не начинается из-за слабого заряда батареи или отсоединения электрода. (три звуковых сигнала низкой частоты).

УКАЗАНИЕ

После автоматического начала записи получить доступ к данным пациента и ЭКГ посредством приложения невозможно. Сначала необходимо остановить запись и удалить данные посредством аналитического программного обеспечения MARS или CardioDay.

УКАЗАНИЕ

Хотя функция автопуска и предотвращает напрасное ношение регистратора пациентом, рекомендуется начинать каждую запись надлежащим образом, а функцию автопуска рассматривать лишь в качестве дополнительной меры предосторожности.

Подготовка записи

Автоматическое выключение

Если запись не была начата, если не были введены данные и если нет действительного сигнала, регистратор автоматически выключается через восемь минут.

Отсчет восьмиминутного интервала начинается заново

- каждый раз, когда устанавливается беспроводное соединение,
- когда изменяется состояние кабеля (например, если кабель подключается или отсоединяется) или
- если нажимается **кнопка «Событие»**, однако запись не начинается из-за слабого заряда батареи или отсоединения электрода (три звуковых сигнала низкого тона).

4

Меры по завершении записи

Регистратор выключается автоматически при достижении настроенной длительности записи.

ОСТОРОЖНО

ПОТЕРЯ ДАННЫХ – Регистратор хранит данные не менее недели после завершения записи.

Убедитесь в том, что данные были переданы и удалены, прежде чем соотносить регистратор с другим пациентом.

Выключение регистратора перед завершением записи

УКАЗАНИЕ

Без использования приложения запись можно завершить преждевременно только путем извлечения батареи.

В случае извлечения батареи до достижения полной длительности запись завершается в этот момент, но сохраняется правильно.

Информация о том, каким образом запись завершается при использовании приложения, содержится в разделе «Закладка Устройства» на странице 86 (для приложения iOS Apple) или на странице 101 (для приложения Microsoft Windows).

Меры по завершении записи

Отсоединение электродов

ОСТОРОЖНО

ОПАСНОСТЬ ПРЕДОТВРАТИМОГО РАЗДРАЖЕНИЯ КОЖИ – Во многих случаях электроды после длительной ЭКГ держатся довольно прочно.

Чтобы избежать ненужного раздражения кожи, отсоединяйте каждый электрод медленно и осторожно за внешний край и затем осторожно снимайте его. Для отсоединения кнопок или штекерных соединений ни в коем случае не тяните за кабель, а только за штекер.

Загрузка записи в ПК

УКАЗАНИЕ

Во время передачи данных не извлекайте кабель USB.

УКАЗАНИЕ

В случае выключения регистратора в то время, как он еще соединен с USB-разъемом Вашего ПК, необходимо разъединить соединение USB, чтобы можно было полностью завершить работу регистратора.

Используйте кабель USB, чтобы соединить регистратор с ПК, на котором установлено ПО для анализа и обработки. Правильное использование описано в разделе „Загрузка записи в ПК“, страница 58.

Так как регистратор выполняет целый ряд внутренних тестов, необходимо подождать, пока **светодиод кнопки «Событие»** не загорится желтым цветом, лишь после этого можно начинать передачу данных в ПО. Это может занять до 10 секунд.

При подключении регистратора к разъему USB Вашего ПК устанавливается драйвер USB. Этот процесс повторяется при подключении того же регистратора к другому разъему того же ПК.

Сведения о загрузке данных содержатся в инструкции по применению ПО для анализа и обработки.

Меры по завершении записи

Совместимое ПО для анализа

Сохраненные устройствами данные совместимы с ПО для анализа GETEMED CardioDay 2.4 (и выше) и GE Healthcare MARS Ambulatory ECG System, V8.0 SP3 (и выше).

5

Приложения – общая информация

Имеется два приложения. Одно работает с ОС Apple iOS на iPod touch, iPhone или iPad. Другое работает как независимая программа на ПК с ОС Microsoft Windows®.

ВНИМАНИЕ

ЗАЩИТА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА – Демографические и медицинские данные пациента подпадают под действие особых положений.

Учтите тот факт, что в некоторых странах требуется письменное разрешение пациента или его представителей на то, чтобы вносить данные пациента в базу данных или обрабатывать его данные.

ВНИМАНИЕ

ПРОГРАММНЫЕ ВИРУСЫ – Перед поставкой системы и программное обеспечение проверяются на наличие вирусов. Тем не менее они могут быть инфицированы вирусами.

Мы рекомендуем следующее:

- Установите эффективную антивирусную программу и регулярно обновляйте ее.
- Посредством подходящих мер предотвращайте установку на Ваш компьютер инфицированного вирусами программного обеспечения. Например, обращайте внимание на происхождение каждой используемой программы и используйте только оригинальное программное обеспечение.

Приложения – общая информация

- Не устанавливайте программное обеспечение на компьютер, который регулярно используется для загрузки информации из Интернета.
- Регулярно выполняйте резервное копирование данных пациента и записей посредством соответствующих процедур.

УКАЗАНИЕ

Используя приложения невозможно загрузить запись из регистратора. Записи загружаются при помощи ПО для анализа MARS или CardioDay.

Функции

Оба приложения обладают следующими функциями:

- установление безопасного беспроводного соединения с регистратором;
- передача в регистратор идентификатора пациента и демографических данных;
- передача в регистратор идентификатора техника;
- отображение настроек регистратора;
- настройка длительности записи;
- настройка типа батареи, одноразовая батарея 1,5 В или аккумулятор 1,2 В;
- отображение уровня заряда батареи;
- отображение данных пациента, сохраненных в регистраторе;
- отображение даты и времени внутренних часов регистратора;
- настройка даты и времени внутренних часов регистратора;
- отображение цветовой кодировки кабелей и отображение кривых ЭКГ;
- информирование техника о том, что уровень заряда батареи недостаточен для новой записи;

- информирование техника о том, что старая запись не была удалена;
- удаление записи и данных пациента из регистратора;
- настройка функции, при помощи которой данные автоматически удаляются из регистратора после считывания.

Обмен данными между приложениями и регистраторами выполняется по беспроводному соединению.

Защита данных

Для защиты данных оба приложения используют контроль доступа с двумя уровнями парольной защиты. На первом уровне используется пароль администратора, на втором уровне пароль техника ЭКГ. О том, как эти пароли создаются, рассказывается в разделе „Изменение пароля администратора“ на странице 68 (для приложения Apple-iOS) или на странице 90 (для компьютерного приложения).

Защита данных в приложении

Только техник ЭКГ, которому присвоен **идентификатор техника**, имеет доступ к приложению.

Только администратор может вводить **идентификатор техника** и назначать его технику ЭКГ.

Техник ЭКГ вводит указанный в данной инструкции стандартный пароль и изменяет его на свой личный пароль. После этого только администратор может сбросить пароль техника.

Защита данных в регистраторе

Если обмен данными с регистратором выполняется посредством приложения, в регистратор передается защитный код, который автоматически создается при использовании пароля администратора. После этого доступ к регистратору возможен только из приложения с таким же паролем администратора.

Доступ заблокирован, пока данные пациента и ЭКГ не будут загружены посредством MARS или CardioDay и затем удалены из регистратора. Таким образом техники ЭКГ, которые обслуживаются одним общим администратором, всегда имеют доступ к

регистраторам других техников ЭКГ. Лица, не контролируемые данным администратором, не имеют доступа и при попытке установить соединение получают сообщение «Пароль, сохраненный в регистраторе, не совпадает с паролем администратора».

УКАЗАНИЕ

В случае изменения администратором своего пароля доступ к регистраторам, защищенным старым паролем администратора, невозможен, пока не будут загружены и удалены данные.

УКАЗАНИЕ

В случае автоматического запуска регистратора или в случае его запуска вручную при помощи кнопки **Событие** регистратором автоматически создается защитный код. В данном случае беспроводной доступ невозможен, пока данные не будут загружены и удалены.

Если доступ к регистратору заблокирован вследствие того, что технический специалист ЭКГ создал соединение с регистратором без контроля администратора, можно выполнить сброс регистратора: пояснения содержатся в зависимости от используемого приложения в разделе „Восстановление стандартных настроек регистратора с приложением Apple iOS“, страница 113, или в разделе „Восстановление стандартных настроек регистратора с приложением Microsoft Windows“, страница 114.

Пользователи CardioDay могут вместо приложения использовать также CardioDay, чтобы перед началом записи передать данные пациента в регистратор. Кроме того, если администратор CardioDay использует тот же самый пароль, что и администратор приложения, техники ЭКГ могут использовать свои приложения для обмена данными с этими регистраторами.

Основная информация о беспроводном соединении Bluetooth

ВНИМАНИЕ

ОПТИМАЛЬНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ НЕ ГАРАНТИРОВАНА –
При использовании Bluetooth-гарнитуры, поставленной не GE Healthcare, мы не можем гарантировать оптимальную функциональность.

Используйте только Bluetooth-гарнитуру, поставленную GE Healthcare, поскольку технология Bluetooth была испытана и опробована именно с этой гарнитурой. Просим принять во внимание, что даже при использовании поставленной нами Bluetooth-гарнитуры полная передача данных посредством беспроводной технологии Bluetooth может быть гарантирована не при любых условиях, а также возможны потери данных при использовании технологии Bluetooth поблизости от других высокочастотных приборов (например, оборудования WLAN). Другие устройства также могут нарушить работу системы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.

ВНИМАНИЕ

При использовании подключения по Bluetooth регистратор потребляет больше электроэнергии и необходимая длительность записи при интенсивном использовании, возможно, не будет достигнута.

УКАЗАНИЕ

Администраторы Windows могут найти дополнительные пояснения о подключении Bluetooth в разделе „Применение адаптера Bluetooth“ на странице 88.

В случае прерывания соединения Bluetooth попробуйте следующее:

- Расположите устройства на расстоянии не менее 0,5 м и не более 10 м.
- Уберите предметы, находящиеся между обоими устройствами.
- Уберите все приборы, которые находятся вблизи обоих устройств и могут мешать радиопередаче.

После включения регистратора соединение Bluetooth остается активным, пока не будет начата запись.

УКАЗАНИЕ

Во время передачи данных не извлекайте кабель USB.

После начала записи соединение Bluetooth деактивируется. Его можно снова активировать во время записи, нажав и удерживая нажатой кнопку **Событие** в течение более 3 секунд. Таким образом можно в любой момент проверить качество сигнала.

6

Использование приложения Apple iOS

Если администратор подготовил данное приложение для техника, осуществляющего запись ЭКГ, можно действовать в порядке, описанном в разделе „Запуск приложения и изменение пароля техника“ на стр. 75.

Установка и наладка приложения

Приложение SEER 1000 поддерживается различными моделями iPad, iPhone и iPod touch. Если имеется приложение для вашего мобильного устройства, его описание можно найти в App Store.

Установка и запуск приложения

1. Нажмите на эту иконку, чтобы вызвать **App Store**.
2. Выполните поиск по названию **SEER 1000 Mobile App**.
3. Нажмите на **Установить**.
4. Нажмите на иконку приложения, чтобы запустить приложение.



УКАЗАНИЕ

Убедитесь, что на вашем устройстве iOS включен Bluetooth.
Откройте на вашем устройстве фирмы Apple меню **Настройки**,
выберите **Bluetooth** и убедитесь, что функция Bluetooth включена.

Изменение пароля администратора

Данное приложение защищено паролем от несанкционированного доступа к регистратору.

Компания GE рекомендует вам изменить стандартный пароль при первом входе в систему. Используйте при этом тот же пароль администратора, чтобы соединить все поддерживаемое программное обеспечение с регистратором (приложения для iOS, ПК, CardioDay и CardioRead). Пароль вместе с данными пациентов передается на регистратор и служит для того, чтобы защитить данные от несанкционированного доступа.

ВНИМАНИЕ

НЕАВТОРИЗОВАННЫЙ ДОСТУП К РЕГИСТРАТОРУ – Пароль администратора используется для защиты регистратора от неавторизованного доступа.

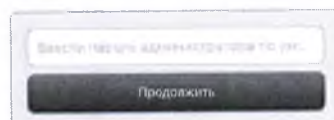
При необходимости следует всегда менять пароль, например, если в процессе записи на регистратор участвуют неавторизованные лица.

УКАЗАНИЕ

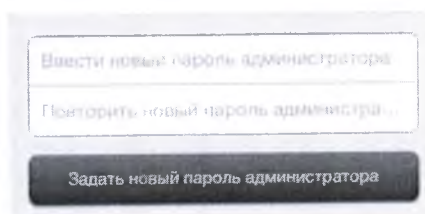
Только администратор может устанавливать **Идентификаторы техника** или восстанавливать стандартные пароли.

Приложение всегда открывается через окно **Вход в систему**.

При первом запуске приложения требуется ввести **Пароль администратора по умолчанию**.



1. Введите **Пароль администратора по умолчанию: 14012013**
2. Нажмите на **Продолжить**.



3. Замените **Пароль администратора по умолчанию**, выполнив и подтвердив ввод нового пароля.
Длина пароля должна быть не менее восьми символов.
4. Нажмите на **Задать новый пароль администратора**.
Откроется окно **Техник**.

Добавление записи техника или сброс пароля для техника

Только администратор приложения может устанавливать **Идентификаторы техника** и выполнять сброс на стандартный пароль.

После входа администратора в систему открывается окно **Технический специалист**.

Использование приложения Apple iOS



Внизу в окне **Технический специалист** имеются три поля выбора: **Добавить технического специалиста**, как поясняется в этом разделе, **изменении пароля администратора** и **Настройки задания**.

- Информация об **изменении пароля администратора** содержится в разделе "Изменение пароля администратора", страница 68.
- Информация о **настройках заданий** содержится в разделе "Создать соединение со списком заданий MUSE", страница 72.

Чтобы создать новую запись **Идентификатор техника**, выполните следующие действия:

1. Нажмите на **Добавить техника**.



2. Введите **Идентификатор техника**.



3. Нажмите на **Сохранить**.
4. Нажмите на **Выход из системы**, чтобы вернуться к окну **Регистрация техника**.

При регистрации техника появляется запрос на ввод нового пароля. Пароль техника по умолчанию: **20130114**. Новый пароль должен состоять не менее чем из восьми символов. После этого техник может приступить к использованию приложения.

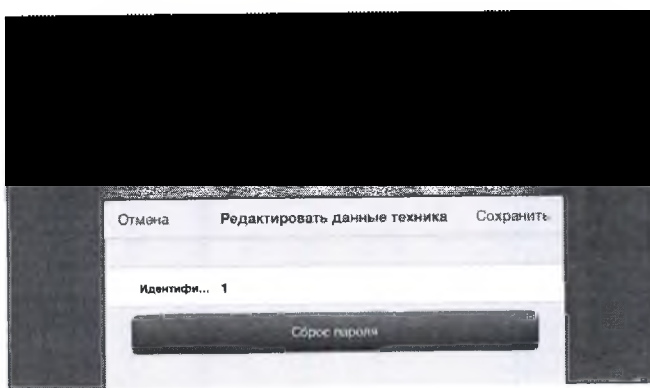
Чтобы сбросить пароль техника, администратору необходимо выполнить следующие действия:

Использование приложения Apple iOS

1. Войдите в систему на правах администратора.

Нажмите кнопку **Администратор** в верхнем правом углу и введите пароль администратора.

2. Нажать на запись технического специалиста.



3. Нажмите **Сброс пароля**.

Будет выполнен сброс пароля данного техника на стандартный пароль **20130114**.

4. Выберите **Сохранить**.

5. Нажмите на **Выход из системы**, чтобы вернуться к окну **Регистрация техника**.

Создать соединение со списком заданий MUSE

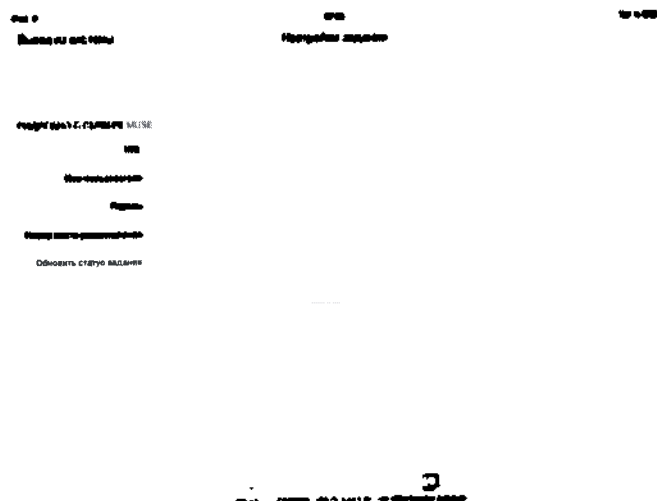
Если вы работаете с заданиями MUSE по обследованию, их можно вызвать через приложение iOS.

Для этого нужно сначала создать соединение между списком заданий MUSE и приложением:

1. Войдите в систему от имени администратора.

Щелкните в верхнем правом углу на **Администратор** и введите пароль администратора.

Использование приложения Apple iOS



2. Выберите на панели меню внизу на дисплее меню **Настройки задания**.
3. Задайте настройки для соединения с интерфейсом заданий API MUSE. Свяжитесь с администратором вашей веб-страницы MUSE или персоналом сервисной службы компании GE Healthcare, чтобы получить информацию о правильных настройках соединения.

В качестве URL-адреса ввести базовый URL-адрес для интерфейса REST, после него номер порта, например, <http://192.168.0.20:8100> или <http://MUSEComputer.domain.com:8100>.

УКАЗАНИЕ:

Поддерживаются URL-адреса как с именем хоста, так и с IP-адресами. Номер IP-порта службы API (стандартно - 8100) должен быть частью конфигурации URL-адреса.

Щелкнуть на **Проверить соединение**, если нужно проверить соединение с созданным списком заданий MUSE. Появляется результат проверки: **Проверка соединения с MUSE**

завершилась успешно или Проверка соединения с MUSE завершилась неудачей.

4. Выберите, нужно ли изменить статус задания по обследованию в списке заданий MUSE после начала записи. Нажатием на **Обновить статус задания** вы задаете в настройках конфигурации MUSE, изменится ли статус задания, когда задание будет загружено на регистратор или когда запускается запись.

Если выбрать настройку **Выкл**, задание остается со статусом **Открытое** и не меняется, когда запускается запись этого задания MUSE. Статус задания **Открытое** и далее показывает задание как результат, когда снова исполняется функция **Запросить задания**. В этом режиме рабочего процесса для данного задания можно запустить последующие записи.

Если выбрать настройку **Вкл**, статус задания меняется с **Открытое** на **Обрабатывается**, когда запускается запись этого задания. Так как при запросе списка заданий MUSE показаны только задания со статусом **Открытое**, задание со статусом **Обрабатывается** при последующих запросах к MUSE не отображается. Статус задания MUSE нужно обновить вручную после отправки отчета в MUSE.

5. Нажмите на **Сохранить**, чтобы сохранить ваши настройки.

Восстановление исходных настроек приложения

Если администратор забыл свой пароль, можно восстановить стандартные настройки системы.

ВНИМАНИЕ

Функция **Сброс приложения** удаляет все данные и восстанавливает стандартные настройки приложения.

При восстановлении исходных настроек приложения:

- выполняется восстановление **Пароля администратора по умолчанию**,
- все идентификаторы техников и пароли удаляются,
- все сохраненные в приложении данные пациента удаляются,

- удаляется вся сохраненная информация о регистраторах.

Для сброса приложения:

1. выберите **Сброс приложения** в окне **Администратор**.



2. Введите **Пароль администратора по умолчанию: 14012013**.
3. Нажмите на **Продолжить**.

Запуск приложения и изменение пароля техника

УКАЗАНИЕ

Убедитесь, что внешний адаптер Bluetooth установлен.

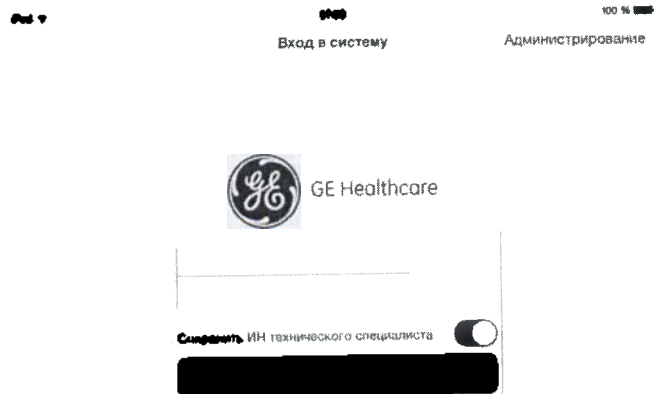
Данное приложение защищено паролем от несанкционированного доступа к регистратору. При регистрации необходимо перезаписать стандартный пароль и заменить его новым.

1. Нажмите на иконку приложения, чтобы открыть приложение.



2. Введите **Идентификатор техника**, который был назначен для Вас администратором.

Использование приложения Apple iOS



3. Введите **Пароль по умолчанию: 20130114**.
4. Нажмите **Вход в систему**.
5. Замените **пароль по умолчанию**, выполнив и подтвердив ввод нового пароля.
Длина пароля должна быть не менее восьми символов.

Сохранить ИН технического специалиста

Если активирована функция **Сохранить ИН технического специалиста**, приложение показывает в поле **ИН технического специалиста** последний зарегистрированный ИН технического специалиста, и вам нужно ввести только соответствующий пароль.

Чтобы изменить технического специалиста, нужно удалить имеющийся **ИН технического специалиста** и ввести новый **ИН технического специалиста**.

Перетащить кружок на правой стороне направо, чтобы иконка стала синей.

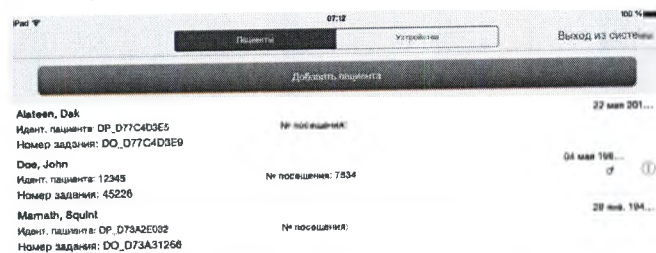


Закладка „Пациенты“ – Подготовить и запустить запись ЭКГ

Если запись подготовлена, как описано в разделе „Подготовка записи“ на стр. 43, можно использовать для запуска записи закладку **Пациенты**.

После входа в систему отображается закладка **Пациенты**.

Выбрать вашего пациента и продолжать, как описано в разделе “Поиск устройства”, страница 81.



Добавить пациента

Данные пациента можно ввести вручную или, если ваше приложение соответственно сконфигурировано, перенести данные пациента из заданий MUSE.

Ввести данные пациента вручную

1. Нажмите на **Добавить пациента**.

2. Введите в окне **Добавить пациента** данные пациента.

Необходимо ввести как минимум **Идентификатор пациента**.

После добавления пациента есть три возможности: **Продолжить**, **Сохранить** или **Добавить следующего пациента**.

- Для продолжения нажать на **Продолжить**; объяснение приведено в разделе "Поиск устройства", страница 81.
- Нажать на **Сохранить**, чтобы включить этого пациента в список пациентов.
- Нажать на **Добавить следующего пациента** для добавления еще одного пациента.

Принять данные пациента из заданий MUSE

Если ваше приложение сконфигурировано так, что может запрашивать список заданий и переносить данные пациента из списка заданий MUSE, в окне **Добавить пациента** будет отображена опция **Запросить задания**.

Отмена Добавить пациента

Запросить задание

Пациент

Фамилия

Имя

Дата рожд... Ввести дату рождения

Пол Мужской Женский

Идент. пациента

Номер задания

Щелкнуть на **Запросить задание**, чтобы открыть список заданий.

Отмена Список заданий

Ввести критерий фильтра

Критерий сор. Идент. пациента

Alaleen, Oak	22 мая 2012 г.
Идент. пациента: DP_D77C4D3E5	Номер задания: DO_D77C4D3
Flaha, Nesota	31 дек. 1 г.
Идент. пациента: DP_D77C89215	Номер задания: DO_D77C892
Magneth, Squint	28 янв. 1943 г.
Идент. пациента: DP_D73A2E032	Номер задания: DO_D73A312

УКАЗАНИЕ

Показаны только задания MUSE для длительной регистрации ЭКГ со статусом **ОТКРЫТОЕ**. Если ни одно задание не соответствует этому критерию, список пуск.

Выбрать вашего пациента и продолжать, как описано в разделе "Ввести данные пациента вручную", страница 78.

Использование приложения Apple iOS

Изменить или удалить запись пациента

Alateen, Dak
Идент. пациента: DP_077C4D3E5
Номер задания: DO_077C4D3E9

Doe, John
Идент. пациента: DP_073A2E032
Номер задания: DO_073A312B6

Mamash, Squint
Идент. пациента: DP_073A2E032
Номер задания: DO_073A312B6

УКАЗАНИЕ:

Записи пациентов, которые перенесены из заданий MUSE, изменить невозможно, поэтому рядом с записью нет информационного символа ⓘ.

Чтобы изменить запись пациента, нажмите на информационный символ ⓘ, справа от записи. Открывается окно **Обработка данных пациента**, в котором вы можете выполнить изменения и сохранить их.

Идентификатор: 12345

Фамилия: Doe

Имя: John

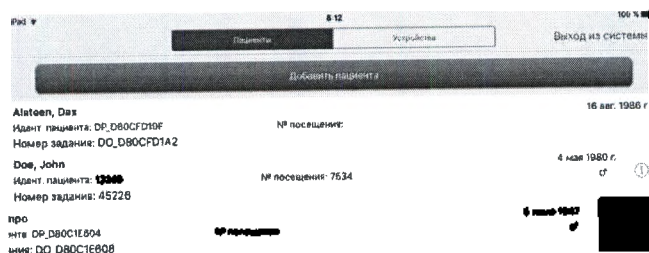
Дата рожд.: 4 мая 1980 г.

Пол: Мужской Женский

№ посещения: 7534

Номер задания: 45226

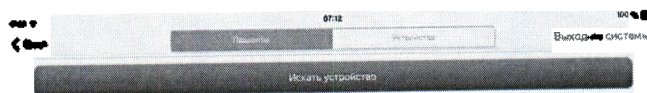
Чтобы удалить запись пациента, провести по выбранной записи пациента справа налево. Потом нажать на поле **Удалить**, которое появляется справа от записи.



Поиск устройства

Если пациент выбран, отображается окно **Искать устройство**.

1. Если регистратор не включен, нажимайте для его включения на кнопку "**Событие**", пока не услышите звуковой сигнал.
2. Нажмите на **Искать устройство**.



Данные регистратора отобразятся в окне **Выберите аксессуар**.

УКАЗАНИЕ:

Может потребоваться от нескольких секунд до нескольких минут для обнаружения устройства. Это зависит от того, сколько устройств Bluetooth имеется поблизости, а также от условий, оказывающих влияние на электронные устройства.

3. Нажмите на строку с данными регистратора, чтобы выбрать регистратор.

Данные регистратора отобразятся в списке устройств.

Использование приложения Apple iOS

Выберите аксессуар

SEER1K01148

Отменить

Если в списке компонентов выбран регистратор, регистратор и приложение iOS соединяются по Bluetooth. Если регистратор до этого еще не был соединен с приложением iOS, операционная система iOS попросит пользователя подтвердить запрос на соединение по Bluetooth.

Запрос на создание пары
по Bluetooth

«SEER1K01148» хочет создать
пару с iPad.

Отменить

Создать пару

Когда регистратор SEER найден и успешно соединен с приложением iOS, он отображен в списке сопряженных устройств.



4. Выбрать нужный регистратор из списка сопряженных устройств, чтобы перейти к обзорному представлению данных. Последующие шаги описаны в разделе «Выбор одноразовой батареи или аккумулятора», страница 84.

УКАЗАНИЕ:

В процессе записи регистратора или когда запись сохранена, отображается предупреждение.

Регистратор не готов.
Данные сохранены в
регистраторе.

Удалить данные 

Расположение электродов и качество сигнала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО КРИВЫХ ЭКГ – отображаемые в окне предварительного просмотра кривые ЭКГ предназначены исключительно для оценки качества сигнала.

Запрещается использовать данные кривые предварительного просмотра в целях диагностики.

ОСТОРОЖНО

КАЧЕСТВО СИГНАЛА – Если при легком постукивании по электродам могут возникать сильные мускульные помехи или искусственно вызванные явления, либо если таковые возникают в результате движения пациента, это может быть признаком неправильной фиксации электродов.

Чтобы повысить точность анализа, убедитесь, что желудочковый комплекс канала имеет большую амплитуду. Если амплитуда небольшая, сместите электроды, чтобы найти подходящее положение для их размещения.

Данное приложение показывает изображение туловища с рекомендуемым размещением электродов. Система распознает тип кабеля автоматически и отображает соответствующее размещение электродов. Дважды щелкните по кривой ЭКГ или изображению туловища, чтобы увеличить изображение или уменьшить его.

Использование приложения Apple iOS



Оба соответствующих электрода отображаются слева от каждой кривой. Если электрод отсоединился, вокруг соответствующей пары электродов отображается линия и красный индикатор на изображении туловища.

Дважды щелкните по кривой ЭКГ, чтобы увеличить изображение или уменьшить его.

Проверка или изменение настроек

С помощью данного приложения можно проверить или изменить тип батареи и длительность записи.

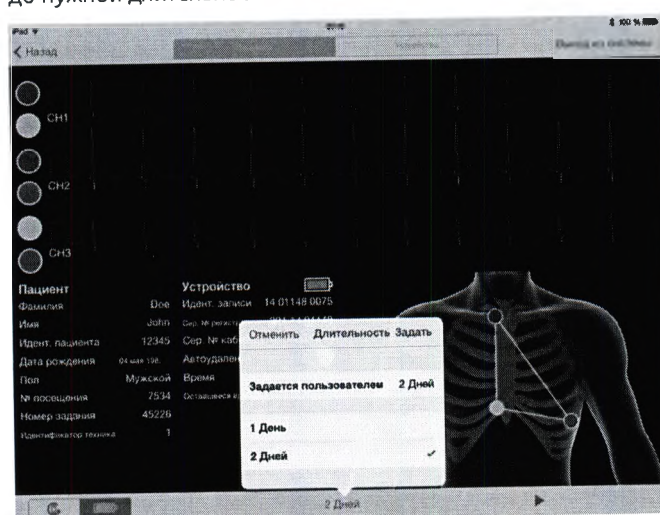
Выбор одноразовой батареи или аккумулятора

Для точного отображения уровня заряда батареи выберите с помощью иконок, расположенных в данном окне внизу слева, тип используемой батареи: одноразовая или аккумуляторная.

	Стандартная одноразовая батарея Alkaline
	Аккумуляторная батарея NiMH

Выбор длительности записи

Чтобы выбрать длительность записи, нажмите на окно снизу в центре и выберите нужное количество дней. Если необходимо настроить другую длительность записи, нажмите на **Выбор пользователя**, пролистайте до нужной длительности и нажмите на **Установить**.



Опция Автоудаление

Опция **Автоудаление** является настройкой регистратора. Стандартная настройка регистратора: **Автоматическое удаление вкл.** Приложение распознает произведенные изменения.

Для автоматического удаления записей после их загрузки в систему анализа необходимо выбрать **Автоматическое удаление вкл.**

Для удаления записей вручную после их загрузки в систему анализа необходимо выбрать **Автоматическое удаление выкл.**

Начало записи

Нажмите на кнопку пуска  в нижней части окна, чтобы запустить запись.

Если уровень заряда батареи недостаточно высок, отображается соответствующее сообщение и запуск записи больше не выполняется. Вставьте новую батарею.

Закладка Устройства

В закладке **Устройства** можно установить соединение с регистратором, который выполняет в данный момент запись, или на котором сохранена запись.

УКАЗАНИЕ

Если регистратор уже записывает, необходимо активировать модуль Bluetooth регистратора, удерживая кнопку **Событие** на протяжении более трех секунд, чтобы раздался звуковой сигнал.



- Нажмите на **Искать устройство**, чтобы соединить новый регистратор с приложением.
- Выбрав регистратор из списка, можно
 - просматривать **ЭКГ** в процессе записи,
 - просматривать данные пациентов, серийные номера регистраторов, серийные номера кабелей, время, установленное на регистраторе, и уровень заряда батарей,
 - остановить и удалить запись или удалить сохраненные данные пациентов и
 - запустить запись с сохраненными на регистраторе данными пациента, либо выполнить запуск без данных пациента.

С помощью следующих иконок можно запустить, остановить или удалить запись.

	Пуск
	Стоп
	Удалить

7

Использование приложения Microsoft Windows

Если администратор подготовил данное приложение для техника, осуществляющего запись ЭКГ, можно действовать в порядке, описанном в разделе „Запуск приложения и изменение пароля техника“ на стр. 93.

Установка и наладка приложения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ОПАСНОСТЬ ПОВРЕЖДЕНИЯ – Безопасная и эффективная эксплуатация мобильного приложения SEER 1000 может осуществляться только при условии наличия подходящего аппаратного обеспечения.

Используемый ПК должен соответствовать международному стандарту IEC 60950 в последней редакции.

Спецификация аппаратных средств

Используемое аппаратное обеспечение должно отвечать следующим минимальным требованиям:

Использование приложения Microsoft Windows

Компоненты	Спецификация
ПК	Совместимый с IBM PC AT, Pentium III или выше
Операционная система	Windows 8, 8 Pro (32 бит и 64 бит) Windows 7 (SP1) Home, Professional, Ultimate (32 бит и 64 бит) Windows XP (SP3) (32 бит)
Тактовая частота ЦПУ	1 ГГц
RAM	1 Гб
Свободное место на диске	5 Гб
Экран	1024 x 768 пикселей
CD-дисковод	требуется
Интерфейс	USB-интерфейс для адаптера Bluetooth
Клавиатура	Стандарт PS/2, USB или беспроводная
Мышь	Стандарт PS/2, USB или беспроводная, 2 или 3 клавиши
Установочный носитель	1 CD

Применение адаптера Bluetooth

Приложение ПК функционирует только с драйвером Microsoft Bluetooth. После подключения предусмотренного для ПК адаптера Bluetooth через USB-разъем он распознается драйвером Microsoft Bluetooth.

Все остальные драйверы Bluetooth необходимо деактивировать.

Отключите уже установленный модуль для беспроводной передачи данных

Если ваш ПК оснащен внутренним модулем Bluetooth, необходимо отключить его, перед тем как вставить USB-адаптер.

Обратитесь к своему системному администратору или действуйте следующим образом:

1. Зайдите в меню Windows **Пуск**.
2. Выберите **Настройки**.

3. Нажмите **Панель управления** и выберите **Диспетчер устройств**.
4. Дважды щелкните по **Соединения Bluetooth**.
5. С помощью правой кнопки мыши выберите установленный драйвер Bluetooth и нажмите на **Выкл**.
6. Вставьте адаптер Bluetooth в USB-разъем.

Установка и запуск приложения для ПК

1. Вставьте установочный CD в CD-дисковод и следуйте инструкциям на экране.

Если функция автоматического запуска на вашем ПК отключена, необходимо через проводник зайти в CD и двойным щелчком по файлу **setup.exe** запустить установку.

После завершения установки на рабочем столе появится иконка приложения ПК.

2. Дважды щелкните мышью по иконке, чтобы выполнить запуск приложения ПК.



Можно отобразить версию приложения, установив курсор мыши на логотип GE в левом верхнем углу окна приложения.

Удаление приложения для ПК

Для удаления приложения с ПК откройте **Панель управления**, выберите **Установка и удаление программ** или **Программы и свойства** и удалите **SEER 1000**.

При повторной установке приложения в последующем восстанавливаются пароль администратора и предварительно созданные учетные записи техников. При удалении всех прежних настроек необходимо действовать в соответствии с указаниями, данными в разделе **Сброс приложения** далее в данной главе.

Изменение пароля администратора

Данное приложение защищено паролем от несанкционированного доступа к регистратору. При регистрации необходимо перезаписать стандартный пароль и заменить его новым.

ВНИМАНИЕ

НЕАВТОРИЗОВАННЫЙ ДОСТУП К РЕГИСТРАТОРУ – Пароль администратора используется для защиты регистратора от неавторизованного доступа.

При необходимости следует всегда менять пароль, например, если в процессе записи на регистратор участвуют неавторизованные лица.

УКАЗАНИЕ

Только администратор может устанавливать **Идентификаторы техника** или восстанавливать стандартные пароли.

Приложение всегда открывается через окно **Вход в систему**.

1. При первом запуске приложения требуется ввести **Пароль администратора по умолчанию**.
Это является обязательным условием для создания новых учетных записей техников или сброса паролей техников.
2. Введите **Пароль администратора по умолчанию: 14012013**.

3. Замените **Пароль администратора по умолчанию**, выполнив и подтвердив ввод нового пароля.
Длина пароля должна быть не менее восьми символов.

Добавление учетной записи техника или сброс пароля для техника

Только администратор приложения может добавлять **Идентификаторы техника** и выполнять сброс на стандартный пароль.

1. Нажмите на символ **+** чтобы создать новый **Идентификатор техника**.



2. Введите **Идентификатор техника**.



3. Нажмите **Следующий техник** в случае необходимости ввода еще одного **Идентификатор техника**.
4. Нажмите **Сохранить**, чтобы установить **Идентификатор техника** и закрыть диалоговое окно.
5. Чтобы отменить ввод техника в систему, нажмите **Отмена**.

При регистрации техника появляется запрос на ввод нового пароля.
Пароль техника по умолчанию: 20130114. Новый пароль должен состоять не менее чем из восьми символов. После этого техник может приступить к использованию приложения.

Чтобы сбросить пароль техника, администратору необходимо выполнить следующие действия:

1. Войдите в систему на правах администратора.

Нажмите кнопку **Администрирование** в верхнем правом углу и введите пароль администратора.

2. Выберите учетную запись техника из списка.
3. Нажмите символ  чтобы открыть окно Редактирование учетной записи техника.



4. Нажмите **Сброс пароля**. Будет выполнен сброс пароля данного техника на пароль по умолчанию **20130114**.
5. Выберите Сохранить.
6. Чтобы отменить ввод данных в систему, нажмите **Отмена**.

Восстановление исходных настроек приложения

Если администратор забыл свой пароль, можно восстановить стандартные настройки системы.

ВНИМАНИЕ

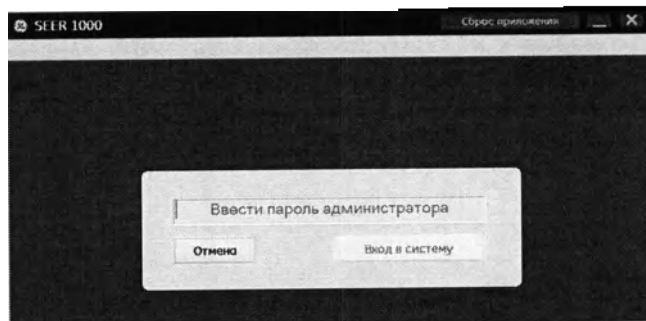
Функция **Сброс приложения** удаляет все данные и восстанавливает стандартные настройки приложения.

При восстановлении исходных настроек приложения:

- выполняется восстановление стандартного **пароля администратора**,
- все идентификаторы техников и пароли удаляются,
- все сохраненные в приложении данные пациента удаляются,
- удаляется вся сохраненная на регистраторе информация.

Для сброса приложения:

1. выберите **Сброс приложения** в окне **Администрирование**.



2. Введите **Пароль администратора по умолчанию: 14012013**.
3. Нажмите **Вход в систему**.
4. Подтвердите запрос.

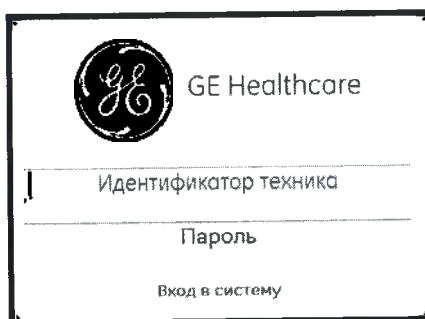
Запуск приложения и изменение пароля техника

УКАЗАНИЕ

Убедитесь, что внешний адаптер Bluetooth установлен.

Данное приложение защищено паролем от несанкционированного доступа к регистратору. При регистрации необходимо перезаписать стандартный пароль и заменить его новым.

1. Щелкните по иконке приложения, чтобы открыть приложение Microsoft Windows.



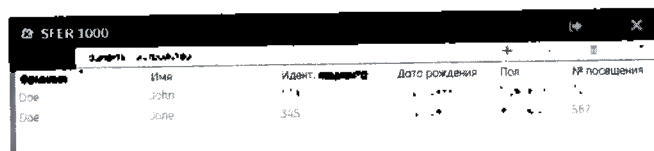
2. Введите **Идентификатор техника**, который был назначен для Вас администратором.
3. Введите **Пароль техника по умолчанию: 20130114**.
4. Нажмите **Вход в систему**.
5. Замените **Пароль по умолчанию**, выполнив и подтвердив ввод нового пароля.

Длина пароля должна быть не менее восьми символов.

Подготовка закладки ЭКГ – подготовка и запуск ЭКГ

Если запись подготовлена, как описано в разделе „Подготовка записи“ на стр. 43 можно использовать для запуска записи закладку **ЭКГ**.

После входа в систему отображается закладка **ЭКГ**.



Имя	Идент.	Дата рождения	Пол	№ посещения
Joe	John	...	...	...
Joe	John	...	...	567

Добавление или выбор учетной записи пациента, установление соединения с регистратором

1. Нажмите на символ **+**, чтобы создать новую учетную запись пациента.
2. Введите данные пациента.

Необходимо ввести как минимум **Идентификатор пациента**.

Используйте клавишу табуляции для перехода от одной учетной записи к другой.

В поле **Дата рождения** для ввода данных можно использовать клавиатуру, также можно выбрать день, месяц и год с помощью кнопок со стрелками <влево> и <вправо>, а затем изменять значения с помощью кнопок со стрелками <вверх> и <вниз>.

3. Нажмите **Продолжить**, если Вы хотите запустить запись для данного пациента.
4. Если пациент, для которого нужно включить запись, уже был зарегистрирован в приложении, выберите имя пациента двойным щелчком или одним щелчком и нажатием на символ .

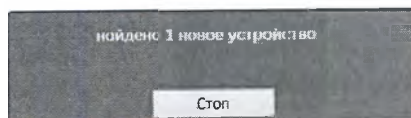
Фамилия	Имя	Идент. пациента	Дата рождения	Пол	№ посещения
Doe	John	123	21.05.1955	Мужской	321
Doe	Jane	345	01.12.1970	Женский	567

5. Нажмите на кнопка **Событие**, чтобы включить регистратор.
6. Нажмите символ , чтобы запустить поиск устройства.

УКАЗАНИЕ

Может потребоваться от нескольких секунд до нескольких минут для обнаружения устройства. Это зависит от того, сколько устройств Bluetooth имеется поблизости, а также от условий, оказывающих влияние на электронные устройства.

7. Нажмите **Стоп**, если вместо сообщения **Выполняется поиск новых устройств** отображается сообщение **Найдено (количество) новых устройств**.



8. Дважды щелкните мышью по учетной записи регистратора или одним щелчком выберите учетную запись регистратора, а затем нажмите символ .



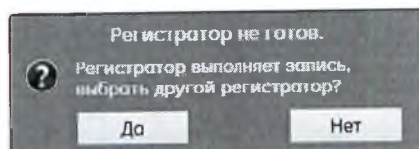
При первом входе в систему может появиться запрос на ввод PIN-кода 1234, либо на подтверждение отображенного PIN-кода. Это необходимо для того, чтобы установить соединение по Bluetooth с данным устройством.

В следующем разделе будет дано пояснение следующих этапов.

Если не удалось установить соединение, появится просьба повторить попытку еще раз.

УКАЗАНИЕ

Если регистратор уже выполняет запись, или если сохранена еще одна запись, отображается предупреждение.



Расположение электродов и качество сигнала

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ КАЧЕСТВО КРИВЫХ ЭКГ – отображаемые в окне предварительного просмотра кривые ЭКГ предназначены исключительно для оценки качества сигнала.

Запрещается использовать данные кривые предварительного просмотра в целях диагностики.

ОСТОРОЖНО

КАЧЕСТВО СИГНАЛА – Если при легком постукивании по электродам могут возникать сильные мускульные помехи или искусственно вызванные явления, либо если таковые возникают в результате движения пациента, это может быть признаком неправильной фиксации электродов.

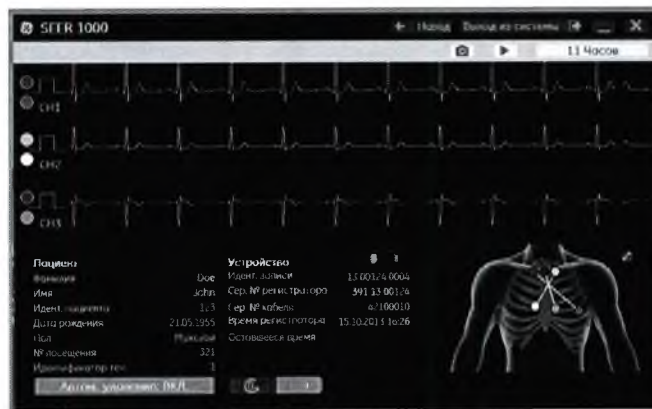
Чтобы повысить точность анализа, убедитесь, что желудочковый комплекс канала имеет большую амплитуду. Если амплитуда небольшая, сместите электроды, чтобы найти подходящее положение для их размещения.

Данное приложение показывает изображение туловища с рекомендуемым размещением электродов. Система распознает тип кабеля автоматически и отображает соответствующее размещение электродов. Дважды щелкните по кривой ЭКГ или изображению туловища, чтобы увеличить изображение или уменьшить его.

УКАЗАНИЕ

Нажмите символ , чтобы получить скриншот предварительного просмотра кривой для документации. Скриншот сохраняется в буфере обмена Windows.

Использование приложения Microsoft Windows



Оба соответствующих электрода отображаются слева от каждой кривой. Если электрод отсоединился, вокруг соответствующей пары электродов отображается линия и красный индикатор на изображении туловища. Дважды щелкните по кривой ЭКГ или изображению туловища, чтобы увеличить изображение или уменьшить его.

Проверка или изменение настроек

С помощью данного приложения можно проверить или изменить тип батареи и длительность записи.

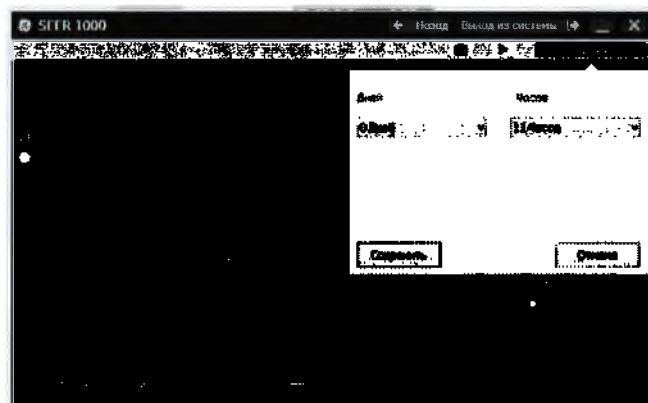
Выбор одноразовой батареи или аккумулятора

Для точного отображения уровня заряда батареи выберите с помощью иконок, расположенных в данном окне внизу слева, тип используемой батареи: одноразовая или аккумуляторная.

	Стандартная одноразовая батарея Alkaline
	Аккумуляторная батарея NiMH

Выбор длительности записи

Чтобы выбрать длительность записи, нажмите на верхнюю часть окна, выберите нужное количество дней и часов и нажмите **Сохранить**.



Опция **Автом. удаление**

Опция **Автом. удаление** (Автоматическое удаление) является настройкой регистратора. Стандартная настройка регистратора: **Автом. удаление ВКЛ**. Приложение распознает произведенные изменения.

Для автоматического удаления записей после их загрузки в систему анализа необходимо выбрать **Автом. удаление ВКЛ**.

Для удаления записей вручную после их загрузки в систему анализа необходимо выбрать **Автом. удаление ВЫКЛ**.

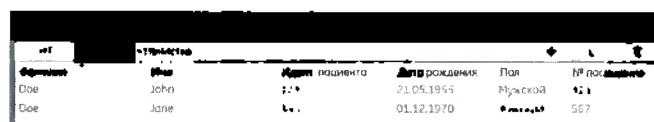
Начало записи

Нажмите на символ запуска ► в верхней части окна, чтобы запустить запись.

Если уровень заряда батареи недостаточно высок, отображается соответствующее сообщение, и запуск записи больше не выполняется. Вставьте новую батарею.

Закладка Пациенты

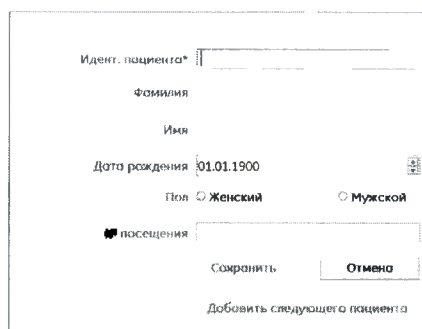
В закладке **Пациенты** можно просматривать, изменять и удалять записи пациентов. Кроме того, можно добавить пациента для последующих записей.



Фамилия	Имя	Идент. пациента	Дата рождения	Пол	№ посещения
Дое	Зорн	11	21.05.1955	Мужской	1
Дое	Лале	12	01.12.1970	Мужской	567

- Чтобы просмотреть список пациентов, выберите закладку **Пациенты**.
- Чтобы удалить учетную запись пациента, выберите пациента и нажмите символ .
- Чтобы изменить учетную запись пациента, нажмите символ , внесите изменения и сохраните их.

Необходимо ввести как минимум **Идентификатор пациента**.



Идент. пациента*

Фамилия

Имя

Дата рождения

Пол ☐ Женский ☐ Мужской

№ посещения

[Добавить следующего пациента](#)

- Чтобы добавить учетную запись пациента, нажмите на символ **+** и введите данные пациента. После этого можно выбрать один из двух вариантов:
 - Чтобы сохранить учетную запись пациента и вернуться к списку пациентов, нажмите **Сохранить**.
 - Чтобы добавить новых пациентов в список, выберите **Добавить следующего пациента**.

Закладка Устройства

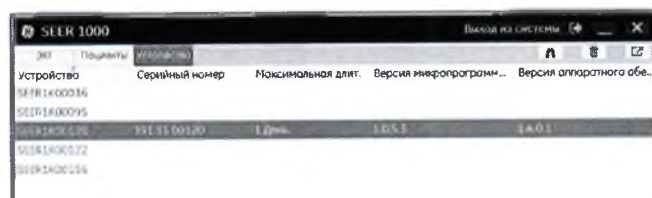
В закладке **Устройства** можно установить соединение с регистратором, который выполняет в данный момент запись, или на котором сохранена запись.

УКАЗАНИЕ

Если регистратор уже записывает, необходимо активировать модуль Bluetooth регистратора, удерживая кнопку **"Событие"** на протяжении более трех секунд, чтобы раздался звуковой сигнал.

УКАЗАНИЕ

Информация об устройстве **Серийный номер** и **Максимальная длит.**, а также информация о программном и аппаратном обеспечении не отображаются, пока регистратор не будет подключен к приложению.



Двойным щелчком выберите запись устройства или одним щелчком выберите учетную запись и нажмите символ .

- Выбрав регистратор из списка, можно
 - просматривать **ЭКГ** в процессе записи,
 - просматривать данные пациентов, серийные номера регистраторов, серийные номера кабелей, время, установленное на регистраторе, и уровень заряда батарей,
 - остановить и удалить запись или удалить сохраненные данные пациентов и
 - запустить запись с сохраненными на регистраторе данными пациента, либо выполнить запуск без данных пациента.

Чтобы удалить учетную запись регистратора из списка, выберите регистратор и нажмите символ .

Использование приложения Microsoft Windows

С помощью следующих иконок можно запустить, остановить или удалить произведенную запись.

	Пуск
	Стоп
	Удалить

Диагностика ошибок

В данном разделе описываются сигналы ошибок и рекомендации относительно порядка их устранения.

Диагностика ошибок регистратора

Сигнал ошибки	Причина	Рекомендация
Светодиод кнопки Событие раз в секунду мигает желтым светом. Акустический сигнал ошибки подается каждый раз при попытке включить запись.	Слишком низкое напряжение одноразовой батареи или аккумуляторной батареи.	Низкий уровень заряда одноразовой батареи, или аккумуляторная батарея плохо заряжена, либо вставлены неподходящие батареи. Вставьте новую одноразовую батарею Alkaline или аккумуляторную батарею NiMH, заряженную надлежащим образом.
Светодиод электрода раз в секунду мигает желтым светом. Акустический сигнал ошибки подается каждый раз при попытке включить запись.	Отсоединился один или несколько электродов, или ЭКГ-кабель не подключен.	Соедините отключенные электроды с ЭКГ-кабелем или соедините ЭКГ-кабель с регистратором.

Диагностика ошибок

Сигнал ошибки	Причина	Рекомендация
Светодиод кнопки Событие загорится желтым цветом.	Сделанная ранее запись или предыдущая учетная запись пациента не удалена.	Прежде чем включить новую запись, удалите предыдущую сделанную запись или внесенные ранее данные пациента. Для этого необходимо использовать программу ЭКГ-анализа длительного действия или приложение SEER 1000.
Светодиод кнопки Событие перестает мигать зеленым цветом на протяжении настроенного времени записи.	Запись была автоматически прекращена до истечения настроенной длительности записи.	Возможно, на момент включения записи был слишком низкий уровень заряда батареи. Сохраните или удалите выполненную запись и вставьте новую батарею, чтобы включить новую запись. Проверьте устройство на наличие повреждений. Свяжитесь с сервисной службой в случае повреждения устройства.
Светодиод кнопки Событие и Светодиод электрода мигают три раза в секунду зеленым и желтым цветами по очереди.	Невозможно начать запись. Ошибка при проведении внутренней диагностики.	Более подробную информацию см. в разделе „Порядок информирования сервисной службы о дефектах регистратора“ на стр. 115.

Сообщения об ошибках в приложениях

Сообщение	Рекомендация
„Данные сохранены в регистраторе, выбрать другой регистратор?“	Удалите сохраненные на регистраторе данные или перенесите их в программу анализа ЭКГ длительного действия. Вы также можете выбрать другой регистратор.
„Идентификатор техника не найден“.	Такой идентификатор техника не существует. Введите действительный идентификатор техника.
„Неправильный пароль“.	Неправильный пароль. Попробуйте ввести действительный пароль.
„Неправильный техник или неправильный пароль“.	Идентификатор техника не существует или неправильный пароль. Попробуйте ввести действительную комбинацию из идентификатора техника и пароля.
„Низкий заряд батареи, регистратор выключается“.	Вставьте новую одноразовую батарею Alkaline или аккумуляторную батарею NiMH, заряженную надлежащим образом.
„Ошибка при начале записи“.	- Если ведется запись (светодиод кнопки "Событие" мигает с перерывами зеленым цветом), в приложении не зарегистрировано ответное сообщение. После запуска записи пациент не был автоматически удален из списка. В данном случае необходимо перейти к закладке „Patienten“ (Пациенты) и удалить запись пациента вручную. - Если запись не выполняется, но при этом отображаются кривые ЭКГ (светодиод кнопки "Событие" горит зеленым цветом), попытайтесь еще раз включить запись. - Если запись не включена и не отображаются кривые ЭКГ, повторите действие и начните с выбора пациента.

Диагностика ошибок

Сообщение	Рекомендация
„Ошибка при настройке длительности записи“.	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.
„Ошибка при настройке типа батареи“.	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.
„Ошибка при сбросе регистратора“.	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.
„Ошибка при сохранении данных пациента“.	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.
„Ошибка при сохранении настроек для автом. Удаления“.	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.
„Ошибка при удалении данных“. Проверьте, соединен ли регистратор посредством USB с другим ПО.	Если регистратор в данный момент соединен через USB-разъем с программой анализа ЭКГ длительного действия, например, для загрузки записи, дождитесь завершения обмена данными. После этого необходимо извлечь USB-кабель, прежде чем повторить попытку удаления данных.
„Ошибка при удалении записи“.	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.
„Ошибка при установлении пароля регистратора“	Повторите попытку. Возможно, произошел разрыв беспроводного соединения.

Сообщение	Рекомендация
„Ошибка соединения“.	Проверьте, активизирован ли Bluetooth на регистраторе, и повторите попытку еще раз. Проверьте включен ли Bluetooth на вашем устройстве Apple iOS. Убедитесь в том, что ваше устройство (Microsoft Windows и Apple iOS) еще не подключено к другому устройству Bluetooth. Отключите на своем устройстве Microsoft Windows все встроенные модули Bluetooth. Более подробную информацию см. в разделе „Отключите уже установленный модуль для беспроводной передачи данных“ на стр. 88.
„Пароли не совпадают“.	Повторно введенный пароль должен совпадать с изначально введенным паролем.
„Пароль, сохраненный в регистраторе, не совпадает с паролем администратора“.	В настоящий момент регистратор защищен специальным кодом, который был сгенерирован на основе пароля администратора. Используйте приложение, управление которым осуществляется под правильным паролем администратора, либо попросите своего администратора восстановить исходные настройки регистратора с приложением Microsoft Windows. Невозможно выполнить восстановление исходных настроек регистратора с помощью приложения для Apple iOS. УКАЗАНИЕ Если администратор изменил свой пароль, отсутствует доступ к тем регистраторам, которые были защищены прежним паролем, до тех пор, пока данные не будут выгружены или удалены. УКАЗАНИЕ При автоматическом или ручном запуске записи с помощью кнопки "Событие" регистратор автоматически генерирует защитный код. Беспроводной доступ закрыт до тех пор, пока данные не будут выгружены или удалены.

Диагностика ошибок

Сообщение	Рекомендация
„Регистратор больше не подключен к данному устройству. Повторите попытку подключения для данного регистратора“.	(Сообщение Apple iOS) 1. Закройте приложение. 2. Вызовите меню „Einstellungen“ (Настройки). 3. Выберите закладку „Bluetooth“. 4. Выберите опцию „Dieses Gerät ignorieren“ (Игнорировать данное устройство). 5. Выберите регистратор. 6. Повторите попытку подключения для данного регистратора.
„Регистратор выполняет запись, выбрать другой регистратор?“	Запись уже выполняется. Остановите и удалите запись или выберите другой регистратор.
“Слишком короткий пароль. Длина пароля должна быть не менее 8 символов“.	Введите новый пароль длиной не менее восьми символов.
„Слишком низкий заряд батареи для начала записи“.	Слишком низкий уровень заряда одноразовой батареи для настроенной длительности записи, плохо заряжена аккумуляторная батарея, либо вставлена неподходящая батарея. Вставьте новую одноразовую батарею Alkaline или аккумуляторную батарею NiMH, заряженную надлежащим образом, либо сократите длительность записи.
„Техник с таким идентификатором уже существует“.	Введите новый идентификатор техника.

Сообщение	Рекомендация
„Возможно, регистратор <сер. номер> больше не сопряжен с данным ПК.Повторить процедуру сопряжения для данного регистратора?“	(Сообщение Microsoft Windows) Выберите Да. Соединение будет выполнено автоматически.

Неисправности соединения Bluetooth

Сигнал ошибки	Причина	Рекомендация
Ошибка при соединении регистратора с приложением	Регистратор и устройство с приложением расположены слишком близко либо слишком далеко друг от друга	Для получения оптимального результата разместите устройства на расстоянии не менее 0,5 м или не более 10 м друг от друга.
	Функция Bluetooth устройства с приложением не включена.	Убедитесь, что на вашем устройстве с приложением включен Bluetooth.
	Подключению могут препятствовать предметы, находящиеся между регистратором и устройством с приложением.	Уберите все предметы, находящиеся между регистратором и устройством с приложением.
	Радиопомехи, производимые расположенными вблизи устройствами, препятствуют установлению соединения.	Уберите все устройства, которые излучают радиопомехи, из зоны размещения регистратора и устройства с приложением.
После включения записи нет активного беспроводного соединения.	Функция Bluetooth на регистраторе не включена. Она выключается после запуска записи.	Нажмите и удерживайте нажатой кнопку "Событие" на протяжении около 3 секунд, пока последовательность звуковых сигналов не сообщит о том, что активировано беспроводное соединение.

Неисправности соединения MUSE

Сигнал ошибки	Причина	Рекомендация
Проверка соединения с MUSE при установке связи закончилась неудачно. Поле Запрос заданий отсутствует в окне Добавить пациента .	URL-адрес неправильный.	В качестве URL-адреса ввести базовый URL-адрес для интерфейса REST, после него номер порта, например, http://192.168.0.20:8100 или http://MUSEComputer.domain.com:8100 .
	Неправильное имя хоста или неправильный IP-адрес.	Убедитесь, что используется правильное имя хоста или правильный IP-адрес системы MUSE.
	Не работает поиск имени хоста по IP-адресу (DNS).	Убедитесь, что работает раскрытие/поиск имени хоста на устройстве iOS. Попытайтесь ввести IP-адрес системы MUSE в URL-адрес.
	Используется неправильный IP-порт для API MUSE.	Правильный номер порта службы API (стандартно - 8100) должен быть частью конфигурации URL-адреса.
	Служба API MUSE неактивна.	Вместе с администратором MUSE или службой поддержки компании GE убедитесь, что служба API MUSE настроена правильно и работает без ошибок.
	Имя пользователя или пароль не соответствуют ни одному действительному пользователю MUSE.	Убедитесь, что созданный пользователь и пароль соответствуют действительному пользователю MUSE.
	Другая ошибка связи по сети или заблокирован порт.	Выполните проверку на наличие других ошибок связи по сети, ограничений или брандмауэров.

Диагностика ошибок

Сигнал ошибки	Причина	Рекомендация
В списке заданий нет пациента MUSE / нет заданий по обследованию.	Неправильный номер врача при конфигурировании.	Убедитесь, что имеются задания MUSE с правильным номером врача.
	Нет заданий для длительной регистрации ЭКГ со статусом Открытое .	Убедитесь, что имеются задания MUSE с этими характеристиками TestType=Holter Status=OPEN.

Сообщения Bluetooth из системы Microsoft Windows

Об определенных проблемах при установлении Bluetooth-соединения между ПК и регистратором сообщает операционная система ПК. Приложение пытается предложить решение, но не может определить причину проблемы с учетом всех обстоятельств. В данном случае отображаются системные сообщения и соответствующие коды ошибок. Данные сообщения и коды ошибок может интерпретировать системный администратор Windows.

При этом вы можете выполнить следующие действия:

- Проверьте, активизирован ли Bluetooth на регистраторе, и повторите попытку еще раз.
- Если включена запись, нажмите и удерживайте нажатой кнопку "Событие" на протяжении около 3 секунд, прежде чем последовательность звуковых сигналов сообщит об активации беспроводного соединения.
- Отключите на своем устройстве Microsoft Windows все встроенные модули Bluetooth. Более подробную информацию см. в разделе „Отключите уже установленный модуль для беспроводной передачи данных“ на стр. 88.

Восстановление стандартных настроек регистратора с приложением Apple iOS

ВНИМАНИЕ

При восстановлении исходных настроек регистратора все сохраненные на нем данные удаляются и выполняется сброс защитного кода.

Восстановление исходных настроек регистратора может быть выполнено следующим образом:

1. Включите регистратор.
2. Запустите приложение.



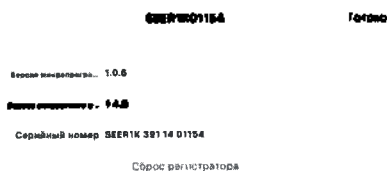
3. Введите слово "администратор" в первую строку окна **Вход в систему**.
4. Введите **Пароль администратора** во вторую строку.
5. Нажмите **Вход в систему**.
Откроется закладка **Пациенты**.
6. Перейдите к закладке **Устройства**.



7. Если регистратор, сброс которого вы собираетесь выполнить, не приведен в списке, щелкните на **Искать устройство**.

Диагностика ошибок

8. Если регистратор, сброс которого вы собираетесь выполнить, приведен в списке, щелкните на информационный символ, а в открывшемся окне - на **Сброс**.



Появится сообщение с подтверждением того, что выполнено восстановление исходных настроек регистратора.

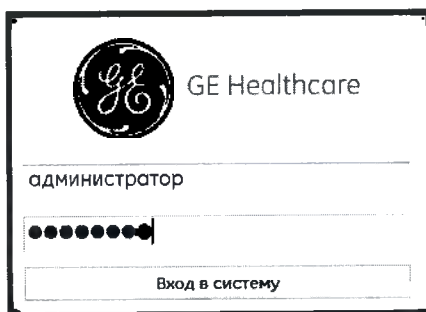
Восстановление стандартных настроек регистратора с приложением Microsoft Windows

ВНИМАНИЕ

При восстановлении исходных настроек регистратора все сохраненные на нем данные удаляются и выполняется сброс защитного кода.

Восстановление исходных настроек регистратора может быть выполнено следующим образом:

1. Включите регистратор.
2. Запустите приложение.



3. Введите слово "администратор" в первую строку окна **Вход в систему**.
4. Введите **Пароль администратора** во вторую строку.
5. Нажмите **Вход в систему**.
Откроется закладка **ЭКГ**.
6. Перейдите к закладке **Устройства**.



7. Выберите регистратор.
8. Если регистратор, исходные настройки которого вы хотите восстановить, не указан в списке, нажмите символ .
9. Если регистратор, исходные настройки которого вы хотите восстановить, указан в списке, нажмите на учетную запись регистратора, а затем на **Сброс**.

Появится сообщение с подтверждением того, что выполнено восстановление исходных настроек регистратора.

Порядок информирования сервисной службы о дефектах регистратора

Если регистратор имеет дефект, это выявляется в ходе внутренней диагностики после включения. Если при выполнении внутренней диагностики выявлен дефект, следующая последовательность световых сигналов светодиодов предупреждает о том, что распознана проблема:

- Оба светодиода мигают желтым цветом.
- Оба светодиода мигают зеленым цветом.

Диагностика ошибок

- Затем следует пауза продолжительностью 2 секунды.
- **Светодиод кнопки "Событие"** мигает зеленым цветом.

При выявлении такого дефекта свяжитесь со службой технической поддержки компании GE. На основании частоты мигания **светодиода кнопки "Событие"** зеленым цветом персонал сервисной службы может определить тип дефекта.

В следующей таблице указана частота мигания светодиода и соответствующие дефекты, о которых он сигнализирует.

Номер ошибки (количество блинк-сигналов светодиода)	Ошибка
1	В ходе проверки CRC (Cyclic Redundancy Check, внутренняя диагностика программы) возникли проблемы. Обновить микропроцессорное программное обеспечение.
2	Внутренняя память повреждена, либо возникла проблема в месте спайки.
3	Сбой внутренних часов.
4	Ошибка обмена данными между микропроцессором и памятью NAND.
5	Память NAND содержит слишком большое количество дефектных блоков.
6	Ошибка обмена данными с модулем Bluetooth.
7	Неисправность часов реального времени. Выключите регистратор и включите его еще раз. Возможно, после этого неисправность исчезнет.

Техническое обслуживание

Выполните следующие работы по техническому обслуживанию в нижеописанном порядке.

Ежедневно проводите визуальную проверку. Если установлена необходимость проведения ремонта каких-либо частей, для проведения работ по ремонту необходимо связаться с авторизованными сотрудниками сервисной службы компании GE Healthcare.

Необходимость повышенной внимательности

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ – некоторые химические вещества могут вызывать повреждение пластиковых деталей корпуса устройства и кабелей. Кроме того, некоторые вещества проводят электричество или обладают изоляционными свойствами и могут ухудшить качество сигнала.

- Используйте средства для чистки и дезинфекции только в соответствии с предписаниями изготовителя. В первую очередь должны соблюдаться его предписания относительно необходимых пропорций разбавления.
- Перед применением необходимо как следует отжать ткань, смоченную дезинфекционным средством.
- Запрещается погружать устройство, кабель ЭКГ или проводку электродов в жидкости. Это может стать причиной коррозии металлических контактов и ухудшить качество сигнала.

- Не допускайте скопления жидкости в местах подключения контактов. В таких случаях необходимо удалять жидкость с помощью мягкой безворсовой ткани.
- Запрещается использовать растворители, такие как эфир, ацетон или бензин.
- Запрещается использовать для чистки устройства, ЭКГ-кабеля или проводки электродов токопроводящие растворы или растворы, которые содержат хлориды, воск или восковые компоненты.
- Запрещается использовать растворы или продукты, которые содержат соединения хлорида аммония, такие как
 - диметил-бензил-хлорид аммония,
 - растворы, которые содержат четверичный хлорид аммония,
 - абразивные растворители или очистительные средства любого вида
 - ацетон
 - кетон
 - бетадин
 - натриевые соли
- Запрещается автоклавирование или чистка устройства, кабеля и проводки электродов паром.
- Прежде чем использовать данные принадлежности, необходимо тщательно просушить их.

Чистка и дезинфекция регистратора

При выполнении чистки регистратора необходимо соблюдать следующие указания:

- извлеките батареи, прежде чем приступить к чистке устройства.
- Прочистите устройство, прежде чем приступить к дезинфицированию поверхности.

- Для чистки внешней части устройства используйте безворсовую ткань, смоченную водой или слабым мыльным раствором.
- Перед первым применением, а также при передаче устройства другому лицу необходимо регулярно проводить дезинфекцию устройства.

При выборе и использовании дезинфекционных средств в соответствии с требованиями Директив APIC (1996) необходимо руководствоваться следующими пропорциями для дезинфекционных растворов:

- гипохлорит натрия (5,2%-ный домашний отбеливатель), минимальное разбавление в пропорции 1:500 (мин. 100 ч./млн свободного хлора) и максимальная пропорция разбавления 1:10.
 - Раствор гипохлорита натрия любого вида, соответствующий критериям указанной директивы.
- Запрещается стерилизовать устройство и соответствующие принадлежности.

Чистка чехла регистратора

Чистка чехла может производиться вручную или в стиральной машине при температуре 60°C.

Тщательно просушите чехол после стирки.

Сушка чехла в сушилке для белья запрещена.

Чистка, дезинфицирование и хранение кабеля ЭКГ

Помимо чистки и техобслуживания системы важное значение имеет содержание кабеля и проводки электродов в чистом виде, а также их дезинфицирование. В данном разделе содержатся инструкции по чистке, дезинфекции и хранению кабелей и проводки электродов с целью продления их срока эксплуатации и обеспечения безопасности пациентов.

Правильная чистка и дезинфекция способствуют продлению срока эксплуатации кабелей и проводки электродов. В случае применения

неподходящих чистящих средств или несоблюдения предписанного порядка действий могут возникнуть следующие проблемы:

- повреждение или коррозия,
- снижение качества сигнала,
- изменение цвета изделия,
- коррозия металлических деталей,
- ломкость кабеля и соединений,
- сокращение срока эксплуатации кабелей и проводки электродов,
- выход устройства из строя,
- прекращение действия гарантии.

Чистка кабеля ЭКГ

Для чистки кабеля выполните следующие действия:

1. Перед чисткой отсоедините кабель от устройства.
2. Протрите кабель тканью, смоченной в слабом мыльном растворе или 70-процентном спирте.
3. Высушите поверхность с помощью чистого тканевого или бумажного платка.

Дезинфекция кабеля ЭКГ

Для проведения дезинфекции кабеля выполните следующие действия:

1. Перед чисткой отсоедините кабель от устройства.
2. При выборе и использовании дезинфекционных средств в соответствии с требованиями Директив APIC (1996) необходимо руководствоваться следующими пропорциями для дезинфекционных средств:
 - гипохлорит натрия (5,2%-ный домашний отбеливатель), минимальное разбавление в пропорции 1:500 (мин. 100 ч./млн. свободного хлора) и максимальная пропорция разбавления 1:10.

- Раствор гипохлорита натрия любого вида, соответствующий критериям указанной директивы.
3. Высушите поверхность с помощью чистого тканевого или бумажного платка.

Хранение кабеля ЭКГ

Хранить кабель следует в вертикально подвешенном состоянии в сухом и хорошо проветриваемом помещении. Запрещается наматывать кабель на регистратор.

Чистка контактов батарей

Если несмотря на применение новых батарей или полностью заряженной аккумуляторной батареи напряжение слишком слабое, рекомендуется почистить контакты батарей. Для этого используйте ватную палочку, смоченную в 70-процентном спирте.

Проверка кабеля ЭКГ и соединений

Каждый месяц проводите проверку кабеля ЭКГ и соединений посредством подключения ЭКГ-симулятора.



Технические характеристики

В данном разделе приводятся технические характеристики ЭКГ-регистратора SEER 1000.

Общие сведения

Компоненты	Описание
Записанные каналы	2 или 3 ЭКГ-канала, в зависимости от типа подключенного кабеля, импульсы электростимулятора
распознавание электростимулятора	На всех каналах
Длительность записи	24 часа, 48 часов или 7 дней, в зависимости от модели
Отсоединение электрода	Да
Защита от дефибрилляции	Нет
Разъемы	1 комбинированный разъем ЭКГ и USB
Светодиоды	Светодиод кнопки "Событие", светодиод электрода
Клавиши	1 клавиша для включения и выключения, а также для отметки событий пациента

Технические характеристики

Компоненты	Описание
Время, по истечении которого необходимо выполнить считывание данных	В течение месяца
Точность времени	± 30 секунд в месяц (Если запуск записи выполняется с помощью приложения, часы синхронизируются с часами устройства с приложением)
Носитель информации	цифровое ЗУ, встроенное
Разъем для обмена данными	USB 2.0

Электроника

Компоненты	Описание
Тип батареи	1 x LR03/AAA , одноразовая батарея 1,5 В Alkaline 1 x HR03/AAA, батарея NiMH 1,2 В, 1000 мАч
Амплитудно-частотная характеристика	от 0,05 до 70 Гц
Аналогово-цифровой преобразователь	от 1024 Гц, 12 бит (2,93 мкВ)
Сохранение данных ЭКГ при	256 Гц, 12 бит (2,93 мкВ)
Диапазон входного напряжения ЭКГ	± 6 мВ
Коэффициент подавления синфазной составляющей	CMR > 80 дБ на канал
Входное сопротивление	> 10 МОм

Механические компоненты

Компоненты	Описание
Размеры	Высота: 64 мм Ширина: 71 мм без кабеля Ширина: 84 мм с кабелем Глубина: 20 мм
Вес	53 г без батареи, 63 г с батареей
Материал	EMERGE PC/PET 9500CR (корпус)
Защита от проникновения посторонних предметов и жидкостей	IP43
Диапазон вибрации	В процессе применения: 0,5 G (от 10 до 20 Гц) В выключенном состоянии: 3,0 G (от 100 до 300 Гц)

Условия окружающей среды

Компоненты	Описание
Рабочая температура	от 5 до 45°C
Влажность воздуха в процессе эксплуатации	Относительная влажность: 10–90 %, без конденсата
Давление окружающей среды в процессе эксплуатации	от 106 до 50 кПа
Температура хранения	от – 20 до 65°C
Влажность воздуха во время хранения	Относительная влажность: 5–90 %, без конденсата

Модуль Bluetooth

Компоненты	Описание
Стандарт передачи	Bluetooth 2.1 +EDR, класс 2
Дальность действия	до 10 м на открытой территории

Технические характеристики

Компоненты	Описание
Диапазон высоких частот	от 2400 до 2483,5 МГц, частота ISM
Входной сигнал	от - 82 до -20 дБм
Выходная мощность	от - 11 до 3 дБм

Спецификации по ЭМС согласно IEC 60601-1-2

Общие спецификации, таблицы 201

Директивы и сертификат производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для работы в описанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор эксплуатируется в подобной обстановке		
Измерение радиоизлучение	Соответствие	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - руководство
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Устройство использует энергию высокой частоты исключительно для его внутренней ФУНКЦИИ. Поэтому его радиоизлучение незначительно и это мало вероятно, что радиоизлучение мешает другим электронным устройствам.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Модель 001 предназначена для использования во всех помещениях в том числе жилых помещениях, и в тех, которые непосредственно подключены к ОБЩЕСТВЕННОЙ СЕТИ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Излучение гармоник согласно IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	Не применимо	

Общие спецификации, таблицы 202

Директивы и сертификат производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для работы в описанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор эксплуатируется в подобной обстановке.			
Испытания на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 6060	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - руководство
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6кВ при контакте ± 8кВ в воздухе	± 6кВ при контакте ± 8кВ в воздухе	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты кафелем из керамики. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Импульсные помехи / всплески согласно IEC 61000-4-4	±2кВ для сетевых линий ±1кВ для входных и выходных линий	Не применимо	Качество электрической энергии должно соответствовать нормам качества в системах электроснабжения общего назначения.
Импульсное напряжение (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1кВ противофазное напряжение ±2кВ синфазное напряжение	Не применимо	Качество электрической энергии должно соответствовать нормам качества в системах электроснабжения общего назначения.
Провалы напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал UT) на ½ периода 40% UT (60% провал UT) на 5 периодов 70% UT (60% провал UT) на 25 периодов <5% UT	Не применимо	Качество электрической энергии должно соответствовать нормам качества в системах электроснабжения общего назначения. Если пользователь устройства требует бесперебойного продолжения ФУНКЦИИ устройства в случае сбоев в энергоснабжении, рекомендуется использование бесперебойного питания или батареек.

Технические характеристики

Директивы и сертификат производителя – электромагнитное излучение			
	(>95% провал UT) на 5 с		
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-88	3 A/m	Не применимо	При появлении электромагнитных помех может быть необходимо разместить устройство более удаленном месте от источников электромагнитного излучения или использование экранирования: Электромагнитное поле должно быть измерено в предусмотренном месте установки, чтобы определить его соответствие с нормой.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT это напряжение сети до применения уровня испытания.			

Системы, не являющиеся системами жизнеобеспечения, таблица 204

Директивы и сертификат производителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Прибор предназначен для работы в описанной ниже ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор эксплуатируется в подобной обстановке.			
Испытание на устойчивость к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - руководство
Наведенные радиопомехи со-гласно IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадратическое значение 150 кГц - 80 МГц	3 В	Портативные радиостанции включая электрические кобели не должны использоваться на расстоянии мень-шем, чем рекомендованное защитное расстояние. Рас-стояние рассчитывается под-ходящим для передающей частоты уравнением. Рекомендованное расстояние для защиты: 150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
Излучаемые ра-диопомехи со-гласно IEC 61000-4-3	3 В, среднеквадратическое значение 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	причем Р номинальная мощ-ность передатчика по данным производителя в ваттах и d рекомендованное расстояние в метрах. Сила поля стационарных ра-диопередатчиков при всех частотах должна быть соглас-но исследованию на месте меньше чем УРОВЕНЬ СООТ-ВЕТСТВИЯ. Вблизи приборов обозначен-ных следующим символом возможно появление помех. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц берется более высокое значение. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти директивы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.			
а) Сила поля стационарных радиостанций, как напр., базовые станции радиотелефонов и мобильных радиослужб, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телекомпа-ний, теоретически не могут предопределяться точно. Чтобы определить ЭЛЕКТРОМАГНИТНУЮ ОБСТАНОВКУ обусловленную влиянием стационарных радиостанций высокой частоты, рекомендуется исследование по месту нахождения. Если обнаруженная сила поля вблизи устройства превосходит сверху указанный УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ, устройство должно наблюдаться относительно его нормального функционирования в любом месте эксплуатации. При нарушении производительности, возможно, потребуется принять дополнительные меры, как напр., исправление положения или перемещения устройства.			

Технические характеристики

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть не менее 3 В / м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными радиоприборами и регистратором, таблица 206

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными радиоприборами и регистратором			
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются электромагнитные помехи высокой частоты. Покупатель или пользователь устройства может предотвратить электромагнитные нарушения, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием высокой частоты (радиопередатчики) и устройством, в соответствии с указанными ниже рекомендациями по максимальной мощности радиопередатчика.			
Номинальная мощность передатчика (Ватт)	Расстояние в метрах, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 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	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Для радиостанций, номинальная мощность которых не указана в вышеупомянутой таблице, расстояние может определяться при применении уравнения, которое стоит в соответствующей графе, причем Р номинальная мощность радиопередатчика по данным производителя в ватт. ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для расчета рекомендованного защитного расстояния от радиостанций в полосе частот 80 МГц до 2,5 ГГц использовался дополнительный фактор 10/3. Тем самым уменьшается вероятность, что неумышленно принесенное близ пациента мобильное / переносное коммуникативное устройство приведет к помехам. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти директивы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.			



GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow, Germany
Tel: +49 3328 3942-0
Fax: +49 3328 3942-99

DISTRIBUTOR / Canada Private
Label Manufacturer:
GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.

Distributor World Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA
Tel: +1 414 355 5000
+1 800 558 7044 (US Only)
Fax: +1 414 355 3790

Distributor European Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg, Germany
Tel: +49 761 45 43 -0
Fax: +49 761 45 43 -233

Distributor Asian Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
Asia; GE (China) Co., Ltd.
No.1 Huatuo Road
Zhangjiang Hi-tech Park Pudong
Shanghai, People's Republic of
China 201203
Tel: +86 21 5257 4650
Fax: +86 21 5208 2008

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., a General Electric Company, going to
market as GE Healthcare.

www.gehealthcare.com



REF 2067634-137



EAC
CE0197

Штамп: Заверенная копия

ДжиИ Хэлскеа

Утверждено:

/Подпись/, 24.05.2018 г.

Док-р. Берт Шадов

Менеджер по нормативно-правовым вопросам

Штамп: Гетемед

АО «Медицинские и информационные технологии»

Одерштрассе 77, 14513 Тельтов, Германия

Телефон +49 33 28 3942-0 – Факс -99

e-mail: info@getemed.de

/ЛОГОТИП/

Этим я удостоверяю дословное соответствие ~~вышеизложенной~~ – приведенной на обратной стороне копии – ~~фотокопии~~ с предоставленным(ой) мне оригиналом – ~~копией~~ — заверенной ~~копией~~.

Берлин, 30.04.2018 г.

Подпись

Нотариус

Печать: Харальд Обермайер, нотариус в г. Берлине

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи восемнадцатого 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: № 77/09-н/77-2018-

59 - 3040

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 103 лист(а)(ов)

Нотариус



Beglaubigte Fotokopie

Approved :

B. Schadow

GE Healthcare

Dr. BERT SCHADOW
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

SEER™ 1000

ЭКГ-регистратор и программное приложение
Справочник аксессуаров и принадлежностей

Версия 1.0

2067634-138 Редакция D

getemed
Medizin- und Informationstechnik AG
Oderstraße 77 · 14513 Teltow · Germany
Telefon +49 33 28 3942-0 · Fax -99
E-Mail: info@getemed.de

2018-11-19



SEER™ 1000 ЭКГ-регистратор и программное
приложение
Русский
© 2016 General Electric Company
Все права защищены

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehen -
der ~~umstehender~~ - Abschrift - Fotokopie -
mit der mir vorliegenden Urschrift

~~Ausfertigung - beglaubigter~~
Abschrift - beglaubige ich.

Berlin, den 26. November 2018

Notarin



О данной публикации

Информация в данной инструкции по эксплуатации действительна только для SEER™ 1000 ЭКГ-регистратор и программное приложение Версия 1.0. Она не действительна для более ранних версий. В связи с прогрессом в сфере инноваций продукции спецификации, приведенные в данной инструкции по эксплуатации, могут меняться без предварительного уведомления.

Данная инструкция по эксплуатации разработана фирмой GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstr. 77, 14513 Тельтов, Германия и является ее собственностью. Фирменным знаком отмечен продукт компании GE Healthcare.

SEER и MARS – фирменные названия, являющиеся собственностью компании GE Medical Systems Information Technologies, Inc., предприятия компании General Electric Company под маркой GE Healthcare.

CardioDay – это фирменное название, являющееся собственностью компании GETEMED AG.

iPad, iPhone, and iPod touch are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. “Made for iPod,” “Made for iPhone,” and “Made for iPad” mean that an electronic accessory has been designed to connect specifically to the iPod, iPhone, or iPad, respectively, and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards. Please note that the use of this device with an iPod, iPhone, or iPad may affect wireless performance.

Microsoft and Windows are either registered trademarks or trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

Данный продукт соответствует действующим в отношении медицинского оборудования регуляторным требованиям следующих органов:

CE 0197

История редакций

Каталожный номер документа и отметка редакции указаны в нижнем колонтитуле на каждой странице. Редакция обозначает статус обработки документа. История редакций данного документа указана в следующей таблице.

Редакция	Дата издания	Описание
A	08 ноябрь 2013 г.	Первое издание
B	08 апрель 2014 я.	Модифицированный: Терминология
C	26 мая 2015	EAC
D	2016-06-13	Крышка батарейного отсека

По вопросам поставленной в комплекте документации свяжитесь с региональным представителем компании GE Healthcare.

Содержание

Содержание..... 3

1 Введение 5

 Информация для заказа 6

 Ведомственные предписания и техника безопасности 7

 Указания по технике безопасности..... 7

2 Аксессуары и принадлежности 9

 Кабель 10

 Принадлежности 11

 Аксессуары..... 12

 Инструкции по эксплуатации, краткие руководства и справочники..... 13

3 Техническое обслуживание 19

 Необходимость повышенной внимательности 19

 Чистка чехла регистратора 20

 Чистка, дезинфицирование и хранение кабеля ЭКГ 20

 Чистка кабеля ЭКГ 21

 Дезинфекция кабеля ЭКГ 21

 Хранение кабеля ЭКГ 22

 Проверка кабеля ЭКГ и соединений 22

1

Введение

АКСЕССУАРЫ и принадлежности высокого качества в значительной мере определяют производительность вашей системы и соответствие стандарту, заявленному компанией GE Healthcare.

В данном справочнике указаны детали для ремонта и Аксессуары, а также принадлежности, совместимость с устройством которых прошла соответствующую проверку.

Вы можете быть уверены, что каждое изделие, начиная с электродов, кабелей и проводки электродов вплоть до инструкции по эксплуатации, прошло проверку исправности функционирования с устройством и получило соответствующий допуск.

Вы также можете рассчитывать на то, что компания GE Healthcare всегда рада предложить свои услуги в качестве надежного поставщика запасных деталей и принадлежностей, после приобретения и на протяжении всего времени эксплуатации системы.

Более подробную информацию о применении запасных деталей и принадлежностей с данным устройством см. в инструкции по эксплуатации изделия либо в документации, содержащей информацию о применении, для соответствующей запасной детали или принадлежности.

Информация для заказа

Доступность запасных деталей и принадлежностей может отличаться в зависимости от страны. Свяжитесь со своим региональным представителем компании GE Healthcare, чтобы уточнить наличие запасных деталей и принадлежностей в вашем регионе.

Северная и Южная Америка

Северная Америка

T: 1-800-558-7044, option #2

F: 1-800-421-4841

msdcarhardcopyorders@ge.com

Канада и Латинская Америка для продукции VSD

T: 1-800-932-0760

F: 1-973-956-5437

vsdinternationalcoordination@ge.com

Канада

для продукции "GE Legacy"

T: 1-800-668-0732, option #3

F: 1-888-988-6822

can-caresdia@med.ge.com

Европа

Дания

T: +45 43 29 5885

F: +45 43 29 5701

mailto:ordreqehcit@ge.com

Финляндия

T: +358 10 394 5466

T: +358 10 394 5422

F: +358 9 146 3310

finlandorders@ge.com

Азия / Тихий океан

Австралия

T: +61 1800 223 615

F: +612 9846 4762

medanzdocustomerservice@med.ge.com

Индия

T: +91 80 4166 5700

F: +91 80 4166 5788

Япония

T: +81 42 585 5111

Корея

T: +82 2 6201 3114

АСЕАН

T: +65 6291 8528

Норвегия

T: +47 23 18 50 50

F: +47 23 18 60 40

Россия

T: +7 495 739 6931

F: +7 495 739 6932

Франция

T: +33 4 78 66 62 10

F: +33 4 78 66 79 04

advlimonest@ae.com

Германия

T: +49 761 4543 601

F: +49 761 4543 608

Италия

T: (0039) 022 6001622

F: (0039) 022 6001625

Нидерланды

T: +31(0) 33 25 41 222

F: +31(0) 33 25 41 223

ordershoev@ae.com

Испания

T: (0034) 902 100 163

F: (0034) 902 100 178

gevsdattcliente@qe.com

Швеция

T: +46 8 559 500 10

F: +46 8 559 500 15

orderswe@qe.com

Турция

T: +90 312 289 77 00

F: +90 312 289 78 02

Великобритания

T: +44 (0) 1707 274183

uk.customersalesoffice@med.qe.com

ehandel@qe.com

Ведомственные предписания и техника безопасности

В данном разделе содержится информация о безопасном использовании продукции и подлежащих соблюдению ведомственных предписаний о запасных деталях и принадлежностях данной системы. Ознакомьтесь со следующей информацией: Прочтите и усвойте все указания, прежде чем приступить к использованию принадлежностей или запасных деталей.

Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА / ВЫХОД ОБОРУДОВАНИЯ ИЗ СТРОЯ —

Использование не допущенных запасных деталей или принадлежностей может стать причиной травмирования пациента или выхода оборудования из строя.

В целях обеспечения безопасности пациента необходимо использовать только Аксессуары и принадлежности, изготовленные и рекомендованные компанией GE Healthcare.

Введение

Аксессуары и принадлежности должны соответствовать применимым требованиям стандарта безопасности IEC 60601. Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем. Применение дополнительного оборудования, которое не соответствует требованиям техники безопасности, может стать причиной снижения степени безопасности системы.

При выборе принадлежностей необходимо учитывать следующие факторы:

- При использовании принадлежностей в среде пациента: Среда пациента определяется как зона в учреждении для обследования и лечения пациента. Данная зона простирается на 1,83 м вокруг обычной позиции кровати, стула, стола, движущейся дорожки и прочих приспособлений, которые служат опорой пациенту в процессе обследования и лечения, и достигает по вертикали 2,5 м над полом.
- Подтверждение того, что сертификация безопасности принадлежностей выполнена в соответствии с действующей нормой IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-1.

2

Аксессуары и принадлежности

В данной главе указаны допущенные к применению с вашей системой принадлежности и Аксессуары.

Аксессуары и принадлежности

Кабель

Каталожный номер	Описание
2067634-050	Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, 61 см (24 дюйма), стандарт IEC
2067634-013	Кабель ЭКГ, 5 провода электродов, 2 канала, 61 см (24 дюйма), стандарт IEC
2067634-014	Кабель ЭКГ, 7 провода электродов, 3 канала, 61 см (24 дюйма), стандарт IEC
2067634-051	Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, 105 см (41 дюйма), стандарт IEC
2067634-015	Кабель ЭКГ, 5 провода электродов, 2 канала, 105 см (41 дюйма), стандарт IEC
2067634-016	Кабель ЭКГ, 7 провода электродов, 3 канала, 105 см (41 дюйма), стандарт IEC
2067634-052	Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, 61 см (24 дюйма), стандарт АНА
2067634-017	Кабель ЭКГ, 5 провода электродов, 2 канала, 61 см (24 дюйма), стандарт АНА
2067634-018	Кабель ЭКГ, 7 провода электродов, 3 канала, 61 см (24 дюйма), стандарт АНА
2067634-053	Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, 105 см (41 дюйма), стандарт АНА
2067634-019	Кабель ЭКГ, 5 провода электродов, 2 канала, 105 см (41 дюйма), стандарт АНА
2067634-020	Кабель ЭКГ, 7 провода электродов, 3 канала, 105 см (41 дюйма), стандарт АНА

Принадлежности

Каталожный номер	Описание
2067634-073	Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями
2067634-167	Чехол для устройства SEER 1000 (5 шт.)
2067634-169	Чехол для устройства EER 1000 с плечевым и поясным ремнями (5 шт.)
2014606-093	Электроды Blue Sensor (одноразовые)
2067634-021	USB-кабель для ЭКГ длительного действия
2067634-054	Адаптер Bluetooth
2067634-165	USB-кабель для ЭКГ длительного действия, приложение для ПК и комплект Bluetooth
2067634-074	Приложение для ПК и комплект Bluetooth
2067634-055	Приложение для ПК

Аксессуары

Каталожный номер	Описание
2067634-070	Крышка батарейного отсека SEER 1000 Rev. A (1 шт.) ПРИМЕЧАНИЕ: эти крышки батарейного отсека предназначены для регистратора SEER 1000 с корпусом Revision A. Если необходима такая крышка батарейного отсека, рядом с баркодом вашего регистратора SEER 1000 нет дополнительных обозначений.
2067634-170	Крышка батарейного отсека SEER 1000 Rev. A (5 шт.) ПРИМЕЧАНИЕ: эти крышки батарейного отсека предназначены для регистратора SEER 1000 с корпусом Revision A. Если необходима такая крышка батарейного отсека, рядом с баркодом вашего регистратора SEER 1000 нет дополнительных обозначений.
2067634-214	Крышка батарейного отсека SEER 1000 Rev. B (5 шт.) ПРИМЕЧАНИЕ: эти крышки батарейного отсека предназначены для регистратора SEER 1000 с корпусом Revision B. Если необходима такая крышка батарейного отсека, рядом с уникальным идентификационным баркодом (UDI) вашего регистратора SEER 1000 имеется обозначение "Rev. B".
2067634-166	Клипса для ремня чехла устройства SEER 1000 (1 шт.)
2067634-168	Клипса для ремня чехла устройства SEER 1000 (5 шт.)

Инструкции по эксплуатации, краткие руководства и справочники

Данные публикации можно по запросу получить в электронном виде.

Каталожный номер	Описание
2067634-077	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Английский
2067634-078	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Английский
2067634-079	SEER 1000 Краткое руководство, Английский
2067634-080	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Болгарский
2067634-081	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Болгарский
2067634-082	SEER 1000 Краткое руководство, Болгарский
2067634-083	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Чешский
2067634-084	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Чешский
2067634-085	SEER 1000 Краткое руководство, Чешский
2067634-086	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Датский
2067634-087	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Датский
2067634-088	SEER 1000 Краткое руководство, Датский
2067634-089	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Нидерландский
2067634-090	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Нидерландский
2067634-091	SEER 1000 Краткое руководство, Нидерландский
2067634-092	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Эстонский
2067634-093	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Эстонский
2067634-094	SEER 1000 Краткое руководство, Эстонский

Аксессуары и принадлежности

Каталожный номер	Описание
2067634-095	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Финский
2067634-096	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Финский
2067634-097	SEER 1000 Краткое руководство, Финский
2067634-098	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Французский
2067634-099	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Французский
2067634-100	SEER 1000 Краткое руководство, Французский
2067634-101	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Немецкий
2067634-102	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Немецкий
2067634-103	SEER 1000 Краткое руководство, Немецкий
2067634-104	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Греческий
2067634-105	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Греческий
2067634-106	SEER 1000 Краткое руководство, Греческий
2067634-107	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Венгерский
2067634-108	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Венгерский
2067634-109	SEER 1000 Краткое руководство, Венгерский
2067634-110	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Итальянский
2067634-111	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Итальянский
2067634-112	SEER 1000 Краткое руководство, Итальянский
2067634-116	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Корейский
2067634-117	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Корейский
2067634-118	SEER 1000 Краткое руководство, Корейский

Запасные детали и принадлежности

Каталожный номер	Описание
2067634-119	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Латышский
2067634-120	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Латышский
2067634-121	SEER 1000 Краткое руководство, Латышский
2067634-122	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Литовский
2067634-123	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Литовский
2067634-124	SEER 1000 Краткое руководство, Литовский
2067634-125	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Норвежский
2067634-126	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Норвежский
2067634-127	SEER 1000 Краткое руководство, Норвежский
2067634-128	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Польский
2067634-129	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Польский
2067634-130	SEER 1000 Краткое руководство, Польский
2067634-131	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Португальский, ЕС
2067634-132	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Португальский, ЕС
2067634-133	SEER 1000 Краткое руководство, Португальский, ЕС
2067634-134	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Румынский
2067634-135	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Румынский
2067634-136	SEER 1000 Краткое руководство, Румынский
2067634-137	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Русский
2067634-138	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Русский
2067634-139	SEER 1000 Краткое руководство, Русский

Аксессуары и принадлежности

Каталожный номер	Описание
2067634-140	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Сербский
2067634-141	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Сербский
2067634-142	SEER 1000 Краткое руководство, Сербский
2067634-143	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Упрощенный китайский
2067634-144	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Упрощенный китайский
2067634-145	SEER 1000 Краткое руководство, Упрощенный китайский
2067634-146	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Словацкий
2067634-147	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Словацкий
2067634-148	SEER 1000 Краткое руководство, Словацкий
2067634-149	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Испанский
2067634-150	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Испанский
2067634-151	SEER 1000 Краткое руководство, Испанский
2067634-152	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Шведский
2067634-153	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Шведский
2067634-154	SEER 1000 Краткое руководство, Шведский
2067634-155	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Турецкий
2067634-156	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Турецкий
2067634-157	SEER 1000 Краткое руководство, Турецкий
2067634-158	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Украинский
2067634-159	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Украинский

Запасные детали и принадлежности

Каталожный номер	Описание
2067634-160	SEER 1000 Краткое руководство, Украинский
2067634-161	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Индонезийский
2067634-162	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Индонезийский
2067634-163	SEER 1000 Краткое руководство, Индонезийский
2067634-186	SEER 1000 Инструкция по эксплуатации, Казахский
2067634-187	SEER 1000 Справочник запасных деталей и принадлежностей, Казахский
2067634-188	SEER 1000 Краткое руководство, Казахский

3

Техническое обслуживание

Выполните следующие работы по техническому обслуживанию в нижеописанном порядке.

Необходимость повышенной внимательности

ВНИМАНИЕ

ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ – некоторые химические вещества могут вызывать повреждение пластиковых деталей корпуса устройства и кабелей. Кроме того, некоторые вещества проводят электричество или обладают изоляционными свойствами и могут ухудшить качество сигнала.

- Используйте средства для чистки и дезинфекции только в соответствии с предписаниями изготовителя. В первую очередь должны соблюдаться его предписания относительно необходимых пропорций разбавления.
- Перед применением необходимо как следует отжать ткань, смоченную дезинфекционным средством.
- Запрещается погружать устройство, кабель ЭКГ или проводку электродов в жидкости. Это может стать причиной коррозии металлических контактов и ухудшить качество сигнала.
- Не допускайте скопления жидкости в местах подключения контактов. В таких случаях необходимо удалять жидкость с помощью мягкой безворсовой ткани.

Техническое обслуживание

- Запрещается использовать растворители, такие как эфир, ацетон или бензин.
- Запрещается использовать для чистки устройства, ЭКГ-кабеля или проводки электродов токопроводящие растворы или растворы, которые содержат хлориды, воск или восковые компоненты.
- Запрещается использовать растворы или продукты, которые содержат соединения хлорида аммония, такие как
 - диметил-бензил-хлорид аммония,
 - растворы, которые содержат четверичный хлорид аммония,
 - абразивные растворители или очистительные средства любого вида
 - ацетон
 - кетон
 - бетадин
 - натриевые соли
- Запрещается автоклавирувание или чистка устройства, кабеля и проводки электродов паром.
- Прежде чем использовать данные принадлежности, необходимо тщательно просушить их.

Чистка чехла регистратора

Чистка чехла может производиться вручную или в стиральной машине при температуре 60°C.

Тщательно просушите чехол после стирки.

Сушка чехла в сушилке для белья запрещена.

Чистка, дезинфицирование и хранение кабеля ЭКГ

Помимо чистки и техобслуживания системы важное значение имеет содержание кабеля и проводки электродов в чистом виде, а также их дезинфицирование. В данном разделе содержатся инструкции по чистке, дезинфекции и хранению кабелей и проводки электродов с

целью продления их срока эксплуатации и обеспечения безопасности пациентов.

Правильная чистка и дезинфекция способствуют продлению срока эксплуатации кабелей и проводки электродов. В случае применения неподходящих чистящих средств или несоблюдения предписанного порядка действий могут возникнуть следующие проблемы:

- повреждение или коррозия,
- снижение качества сигнала,
- изменение цвета изделия,
- коррозия металлических деталей,
- ломкость кабеля и соединений,
- сокращение срока эксплуатации кабелей и проводки электродов,
- выход устройства из строя,
- прекращение действия гарантии.

Чистка кабеля ЭКГ

Для чистки кабеля выполните следующие действия:

1. Перед чисткой вытащите кабель из устройства.
2. Протрите кабель тканью, смоченной в слабом мыльном растворе или 70-процентном спирте.
3. Высушите поверхность с помощью чистого тканевого или бумажного платка.

Дезинфекция кабеля ЭКГ

Для проведения дезинфекции кабеля выполните следующие действия:

1. Перед чисткой вытащите кабель из устройства.
2. При выборе и использовании дезинфекционных средств в соответствии с требованиями Директив APIC (1996) необходимо руководствоваться следующими пропорциями для дезинфекционных средств:

Техническое обслуживание

- гипохлорит натрия (5,2%-ный домашний отбеливатель), минимальное разбавление в пропорции 1:500 (мин. 100 ч./млн. свободного хлора) и максимальная пропорция разбавления 1:10.
 - Раствор гипохлорита натрия любого вида, соответствующий критериям указанной директивы.
3. Высушите поверхность с помощью чистого тканевого или бумажного платка.

Хранение кабеля ЭКГ

Хранить кабель следует в вертикально подвешенном состоянии в сухом и хорошо проветриваемом помещении. Запрещается наматывать кабель на регистратор.

Проверка кабеля ЭКГ и соединений

Каждый месяц проводите проверку кабеля ЭКГ и соединений посредством подключения ЭКГ-симулятора.



GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow, Germany
Tel: +49 3328 3942-0
Fax: +49 3328 3942-99

DISTRIBUTOR / Canada Private
Label Manufacturer:
GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.

Distributor World Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
+1 800 558 7044 (US Only)
Fax: +1 414 355 3790

Distributor European Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg Germany
Tel: +49 761 45 43 -0
Fax: +49 761 45 43 -233

Distributor Asian Headquarters:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
Asia; GE (China) Co., Ltd.
No.1 Huatuo Road
Zhangjiang Hi-tech Park Pudong
Shanghai, People's Republic of
China 201203
Tel: +86 21 5257 4650
Fax: +86 21 5208 2008

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., a General Electric Company, going to
market as GE Healthcare.

www.gehealthcare.com



EAC
CE 0197

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЭКГ-регистратор SEER 1000 в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 24 часовой записи.
2. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 48 часовой записи.
3. ЭКГ-регистратор SEER 1000 регистратор для 7 дневной записи.
4. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
2. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
3. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт IEC (не более 5 шт).
4. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
5. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
6. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт IEC (не более 5 шт).
7. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
8. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
9. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, детский, стандарт АНА (не более 5 шт).
10. Кабель ЭКГ, 3 провода электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
11. Кабель ЭКГ, 5 проводов электродов, 2 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
12. Кабель ЭКГ, 7 проводов электродов, 3 канала, стандарт АНА (не более 5 шт).
13. Чехол для устройства с плечевым и поясным ремнями (не более 5 шт.).
14. Чехол для SEER 1000 (не более 5 шт.).
15. Электроды (одноразовые) (не более 5000 шт.).
16. USB-кабель для передачи данных
17. Адаптер Bluetooth.
18. Набор аксессуаров для ЭКГ регистратора:
 - 18.1 USB-кабель для передачи данных
 - 18.2 Приложение для ПК.
 - 18.3 Адаптер Bluetooth.
19. Набор аксессуаров для передачи данных:
 - 19.1 Приложение для ПК.
 - 19.2 Адаптер Bluetooth.
20. Крышка батарейного отсека SEER 1000 (не более 5 шт.).
21. Клипса для ремня чехла SEER 1000. (не более 5 шт.).
22. Программное обеспечение для анализа ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 5 шт).
23. Опция программного обеспечения на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 5 шт).
24. Приложение для ПК.
25. Модуль памяти (не более 10 шт.).
26. Элементы питания (не более 10 шт.).
27. Краткое руководство Seer 1000.
28. Справочник аксессуаров и принадлежностей SEER 1000.

Перевод с немецкого языка на русский язык

Штамп: Заверенная ксерокопия

ДжиИ Хэлскеа

Утверждено:

/Подпись/

Док-р Берт Шадов

Менеджер по нормативно-правовым вопросам

19.11.2018г.

Штамп: Гетемед

АО «Медицинские и информационные технологии»

Одерштрассе 77, 14513 Тельтов, Германия

Телефон +49 33 28 3942-0, Факс -99

E-mail: info@getemed.de

/ЛОГОТИП/

Штамп: Этим я удостоверяю дословное соответствие вышеизложенной – приведенной на обратной стороне копии – фотокопии с предъявленным(ой) мне оригиналом – копией заверенной копией.

Берлин, 26.11.2018г.

/Подпись/

Нотариус

Печать: Урсула Станге, нотариус в г. Берлине

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

№1

**Российская Федерация
Город Москва
Четвертого декабря две тысячи восемнадцатого года.**

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2018- *11-2607*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *26* лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

