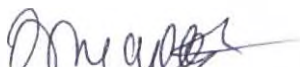


GE Healthcare

**Система функциональной диагностики, нагрузочных
тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями**

Приложение к Руководству оператора для РФ

2096198-999 RU Русский язык Редакция А


Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 19, 2022

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON.



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

Exp: 7/31/2023



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями», варианты исполнения:

I. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft, в составе:

1. Стандартный пакет программного обеспечения CardioSoft для анализа ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Блок интерфейса CAM-USB, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости)
3. Модуль пациента CAM14, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости).
4. Модуль пациента CC14, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости).
5. Модуль пациента беспроводной GEN-ECG 1200, производства Norav Medical US (при необходимости).
6. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
7. Руководство оператора (не более 2 шт.).
8. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
9. Руководство по эксплуатации системы наложения электродов KISS (при необходимости).
10. Электроды одноразовые детские (не более 20 000шт.) (при необходимости).
11. Электроды одноразовые (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
12. Электроды одноразовые взрослые (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
13. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
14. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
15. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
16. Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303) (при необходимости).
17. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
18. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
19. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208) (при необходимости).
20. Система наложения электродов KISS (при необходимости).
21. Комплект стандартных электродов KISS (при необходимости).

22. Электроды для системы наложения электродов KISS (не более 50 шт.) (при необходимости).
23. Наружная помпа для системы наложения электродов KISS (при необходимости).

II. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Client, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Client для анализа ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Защитный ключ (не более 2 шт.).
3. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
4. Руководство оператора (не более 2 шт.).
5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
6. Электроды одноразовые детские (не более 20000 шт.) (при необходимости).
7. Электроды одноразовые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
8. Электроды одноразовые взрослые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
9. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
10. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
12. Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303) (при необходимости).
13. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
14. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
15. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208) (при необходимости).

III. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Viewer, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Viewer на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Защитный ключ (не более 2 шт.).
3. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
4. Руководство оператора (не более 2 шт.).

5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
6. Электроды одноразовые детские (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
7. Электроды одноразовые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
8. Электроды одноразовые взрослые (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
9. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
10. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
11. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
12. Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303) (при необходимости).
13. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
14. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
15. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации ЭКГ покоя на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
3. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
4. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
5. Программный ключ для активации программного обеспечения измерения ЭКГ покоя на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
6. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
7. Программный ключ для активации программного обеспечения истории ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

8. Программный ключ для активации программного обеспечения выявления и документирования аритмий на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
9. Программный ключ для активации программного обеспечения комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста и на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
10. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
11. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
12. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
13. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
14. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
15. Программный ключ для активации DICOM-интерфейса на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
16. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
17. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
18. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
19. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
20. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

21. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
22. Руководство по установке программы CITRIX.
23. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе (не более 24 шт.).
24. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
25. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейс EMR (XEMR) на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
26. Программный ключ для активации программного обеспечения для проведения спирометрических тестов на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
27. Плавающая лицензия (FLLX) (не более 50 шт.).
28. Кронштейн поворотный к системе наложения электродов KISS.
29. Крепление настенное для системы наложения электродов KISS.
30. Крепление настольное для системы наложения электродов KISS.
31. Крепление на велоэргометре для наложения электродов KISS.
32. Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS (не более 100 шт.).
33. Фильтры одноразовые для системы наложения электродов KISS (не более 1000 шт.).
34. Дополнительные электроды для отведений по Франку (не более 20 шт.).
35. Дополнительные электроды для отведений по НЕНВ (не более 20 шт.).
36. Дополнительные электроды для отведений А1-А4 (не более 20 шт.).
37. Отведения для системы вакуумной аппликации электродов (не более 20 шт.).
38. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 4 разъема в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.).
39. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 10 разъемов в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.).
40. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 4 разъема в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.).
41. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 10 разъемов в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.).
42. Набор переходников для ЭКГ, 10 переходников в наборе, (не более 20 шт.).
43. Набор переходников для ЭКГ, 14 переходников в наборе, (не более 20 шт.).
44. Проводники на 10 отведений (не более 50 шт.).
45. Проводники на 14 отведений (не более 70 шт.).

46. Справочное руководство на бумажных, электронных или оптических носителях информации (не более 5 шт.).
47. USB устройство для чтения штрих кодов.
48. Кабели пациента для модуля сбора данных (не более 5 шт.).
49. Отведения к модулю регистрации ЭКГ (не более 20 шт.).
50. Кабель соединительный к беговой дорожке T2100- ST2 (не более 5 шт.).
51. Кабели соединительные для велоэргометров eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL (не более 5 шт.).
52. Спреи электродные (не более 200 мл/флаконе, не более 20 флаконов/упаковке (не более 50 шт.)).
53. Проводники на 14 отведений для системы наложения электродов KISS (не более 70 шт.).
54. Заглушки для распределительного блока системы KISS (не более 50 шт.).
55. Спрей электродный контактный объемом не более 2000 мл (не более 5 шт.).
56. Адаптер электропитания для блока интерфейса
57. Носовой зажим (не более 1000 шт.).
58. Загубник (не более 1000 шт.).
59. Ремень для модуля пациента (не более 2 шт.).
60. Чехол для модуля сбора данных (не более 4 шт.).
61. Консоль.
62. Трансформатор.
63. Корзина консоли (не более 3 шт.).
64. Ящик консоли (не более 3 шт.).
65. Держатель для системы вакуумной аппликации электродов KISS.
66. Держатель для Монитора артериального давления, SpO2 Tango M2.
67. Полка консоли (не более 3 шт.).

2. РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc. / ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк., 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA / США

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. GE Healthcare Finland Oy / ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой, Финляндия, Kuortaneenkatu, 2, FI-00510, Helsinki, Finland;
2. GE Medical Systems Information Technologies, Inc. / ДжиИ Медикал Системз Информейшн, Технолоджиз, Инк., США, 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, помещ. I этаж 14, ком.30.

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. НАЗНАЧЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Предназначена для получения, обработки, регистрации, архивирования, анализа и отображения ЭКГ (в 12 и 15 отведениях) во время теста с физической нагрузкой или в состоянии покоя, а также для получения данных от дополнительного оборудования, например спирометрических устройств и амбулаторных приборов измерения АД, а также система позволяет получать медианные комплексы и записи ЭКГ в реальном времени с возможностью определения аритмии.

Потенциальные пользователи

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями используется исключительно профессионалами в области кардиологии или же средним медицинским персоналом под их надзором в больницах, поликлиниках, диагностических центрах и других амбулаторных учреждениях для проведения тестов с физической нагрузкой, ЭКГ, спирометрии или измерения артериального давления.

Возможные положения оператора, пациента относительно медицинского изделия

Пациент может быть в любой позиции, включая, в том числе, состояние сна и движение.

Оператор должен находиться в сидячем или стоячем положении для того, чтобы иметь возможность видеть изображение на мониторе.

Безопасное завершение работы системы CardioSoft осуществляется с помощью кнопки «Выйти из программы» на главном экране приложения.

Функциональные характеристики медицинского изделия

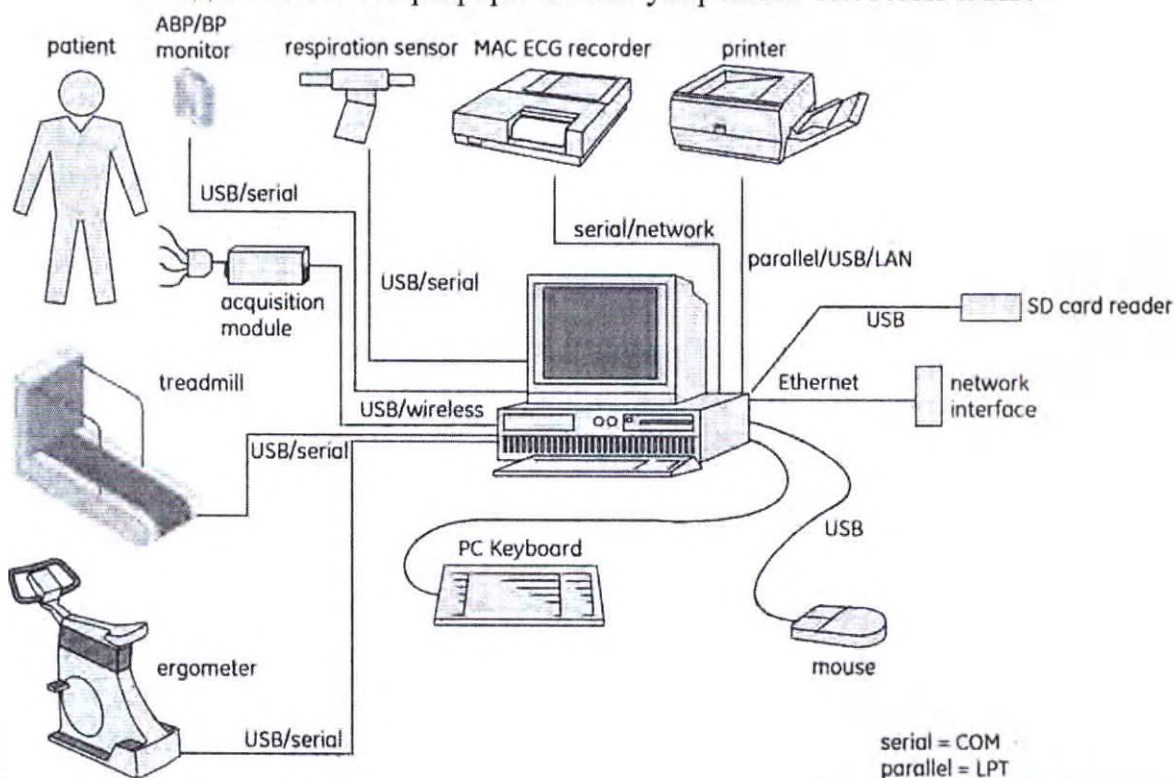
Система Cardiosoft разработана для сбора, обработки, регистрации, архивирования, анализа и вывода данных ЭКГ (в 12 и 15 отведениях) во время теста с физической нагрузкой или в состоянии покоя, а также для получения данных от дополнительного оборудования (например, спирометрических устройств и амбулаторных приборов измерения АД). Кроме того, он позволяет получать данные морфологии комплексов и записывать ЭКГ в режиме реального времени с определением аритмии или без него.

В системе предусмотрены средства управления внешними устройствами. Это, как правило, беговые дорожки и велоэргометры. Кроме того, система может через сеть обмениваться данными с централизованными электронными/цифровыми системами хранения информации.

В системе предусмотрена функция печати прогностических показателей для выбранных отчетов. Эта функция может быть включена или отключена пользователем. Предусмотрена также функция расчета векторных петель.

Систему можно настроить для работы в сети с несколькими станциями CardioSoft и CASE, что позволяет пользователю создать центральную базу данных, содержащую демографические сведения о пациентах и физиологические данные, полученные в результате исследований.

Подключение периферических устройств системы к ПК*



Patient	Пациент
Acquisition module	Модуль сбора данных
USB/wireless	USB/беспроводное
ABP/BP monitor	Монитор измерения АД/СМАД
USB/serial	USB/серийное
Respiration sensor	Датчик спирометрический
USB/serial	USB/серийное
MAC ECG recorder	ЭКГ регистратор MAC*
Serial/network	Серийное/сеть
Printer	Принтер
Parallel/USB/LAN	Параллельное/USB/LAN
SD card reader	Устройство чтения SD-карт

USB	USB
Network interface Ethernet	Сетевой интерфейс Ethernet
Mouse USB	Мышь USB
PC keyboard	Клавиатура ПК
Ergometer USB/serial	Эргометр USB/серийное
Treadmill USB/serial	Беговая дорожка USB/серийное
Serial = COM	Серийное = COM
Parallel = LPT	Параллельное = LPT

*Изделия покупаются заказчиком отдельно от системы.

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Показания к применению

Результаты автоматического анализа предназначены для помощи врачам в расшифровке записанных данных. Эта информация не может заменить перепроверку записанных данных ЭКГ врачом.

К пациентам относятся и взрослые, и дети (весом более 10 кг).

Противопоказания

Задокументированные противопоказания для применения данного медицинского изделия отсутствуют.

Побочные эффекты отсутствуют

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие продолжительного режима работы.

Рабочие части медицинского изделия:

Модуль пациента CAM14	Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора
Модуль пациента CC14	Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора
Модуль пациента беспроводной GEN-ECG 1200	Тип CF с защитой от воздействия дефибриллятора
Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc.	Тип B
Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303)	Тип BF
Спирометр Spiro-SP TrueFlow,	Тип BF с двойной изоляцией
Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2	Тип BF

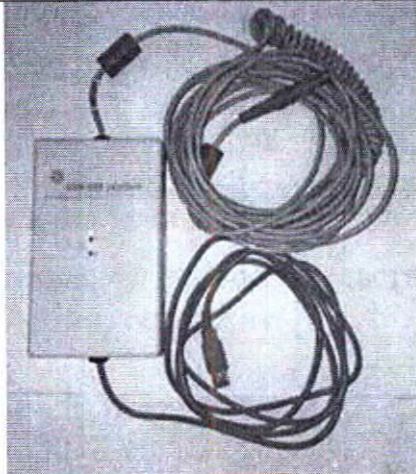
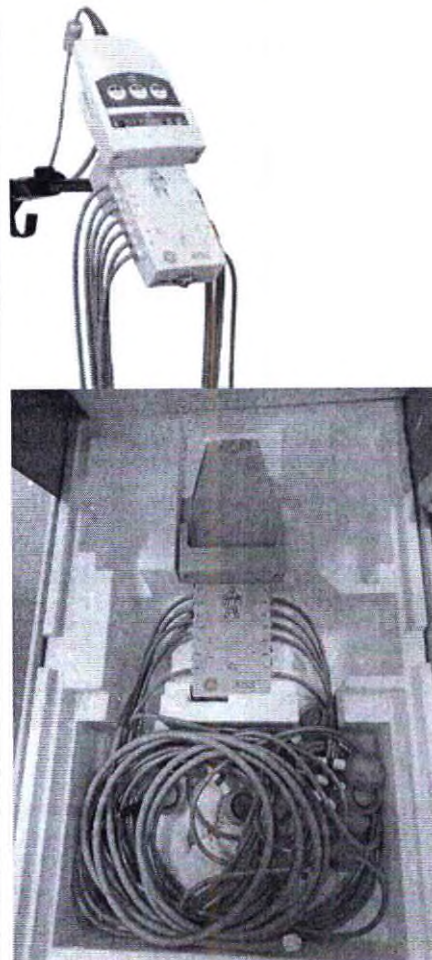
Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208)	Тип BF
Система наложения электродов KISS	Тип CF
Наружная помпа для системы наложения электродов KISS	Тип CF
Принадлежности:	
- Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS; - Фильтры одноразовые для системы наложения электродов KISS; - Дополнительные электроды для отведений по Франку; - Дополнительные электроды для отведений по NENB; - Дополнительные электроды для отведений A1-A4; - Отведения для системы вакуумной аппликации электродов; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 4 разъема в наборе, IEC; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 10 разъемов в наборе, IEC; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 4 разъема в наборе, IEC; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 10 разъемов в наборе, IEC; - Набор переходников для ЭКГ, 10 переходников в наборе; - Набор переходников для ЭКГ, 14 переходников в наборе; - Проводники на 10 отведений; - Проводники на 14 отведений; - Отведения к модулю регистрации ЭКГ; - Проводники на 14 отведений для системы наложения электродов.	Тип CF

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

Модуль пациента CC14	IPX4
Модуль пациента беспроводной GEN-ECG 1200	нет защиты (IP 00)
Беговая дорожка T2100- ST2	нет защиты (IP 00)
Велозргомтр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL	нет защиты (IP 00)

Спирометр Spiro-SP TrueFlow	IP20
Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2	нет защиты (IP 00)
Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208)	Монитор- IP20 Чехол монитора- IP02 Монитор в чехле IP22
Система наложения электродов KISS	нет защиты (IP 00)

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Наименование	Параметр	Фото
Блок интерфейса CAM-USB, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости)	Блок аналого-цифрового преобразования для модуля пациента Назначение: для соединения модулей пациента с другими компонентами медицинского изделия.	
Система наложения электродов KISS (при необходимости)	Система наложения электродов KISS. Система представляет собой многоразовые электроды - присоски с помощью которых происходит считывание биопотенциалов сердца с поверхности грудной клетки пациента. - Назначение: для связи вакуумной помпы и вакуумных электродов.	

USB устройство для чтения штрих кодов	Использование считывателя штрих-кодов облегчает ввод информации о пациенте и уменьшает вероятность ошибок. При сканировании штрих-кода пациента устройство считывает информацию, зашифрованную в его штрих-коде. Сканер штрих кодов, матричный, USB. - Назначение: для считывания штрих кодов из больничной карты пациента	
--	---	---

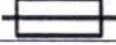
Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

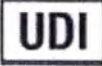
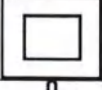
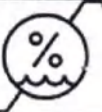
На шильдике системы:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- символы по ГОСТ 50267.0.92.

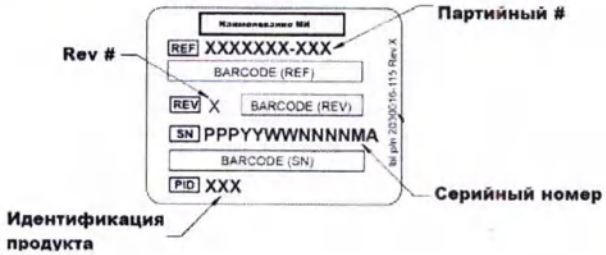
*Некоторые из приведенных ниже символов могут присутствовать не на всех устройствах:

	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	См. инструкции по эксплуатации.
	Вход сигнала устройства типа CF, защищено от дефибрилляции.
	Выключатель питания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
	Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Эквипотенциальная клемма

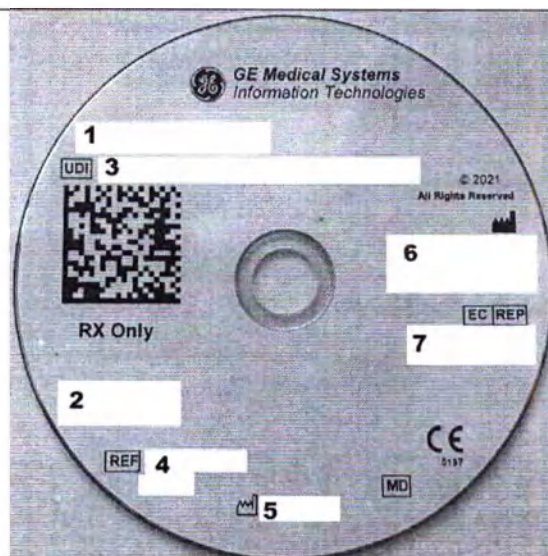
	Клемма защитного заземления
	Внимание! Высокое напряжение!
	Вход сигнала
	Выход сигнала
	Предохранитель
12V 	12 В пост. тока
	Под этим символом указана дата изготовления в формате ГГГГ-ММ.
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества.
CE 0459	Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.
	Сведения об изготовителе.
REF	Номер назначения.
REV	Буквенный код редакции
SN	Серийный номер.
ID	Идентификационный номер
LOT	Номер партии
	Масса
PID	Идентификатор продукта (3 цифры)
EAC	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества. Соответствие действующим техническим нормативам Таможенного союза.
IPxx	Код IP (характеристика защиты от проникновения посторонних веществ) Указывает на степень защиты от проникновения твердых предметов (таких как пыль, случайные предметы, различные части тела, например руки и пальцы) и жидкостей.
	В отношении опасностей поражения электрическим током, возгорания и механических травм - только в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1.

	Этот символ указывает на то, что электрические и электронные компоненты оборудования должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. За информацией об утилизации оборудования обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.
	Символ контроля за загрязнением окружающей среды в соответствии с директивой RoHS КНР
	Символ петли Мебиуса в соответствии с директивой RoHS КНР
	Этот символ указывает на то, что устройство прошло испытания и сертифицировано в соответствии с государственными стандартами Российской Федерации (ГОСТ) по безопасности.
Rx Only	Внимание! Согласно федеральному законодательству данное устройство продается только врачам или по их предписанию.
	Уникальный идентификатор устройства - это уникальная отметка, позволяющая однозначным образом указать медицинское устройство.
	Оборудование класса II.
	Предел температуры
	Диапазон влажности

Макеты маркировки:

Макет лейбла МИ «Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft»	
---	--

Макет маркировки
Стандартного пакета
программного обеспечения
CardioSoft для анализа ЭКГ на
оптических и/или электронных
носителях и/или виртуальных
и/или код активации на
бумажном носителе.



- 1 – Наименование МИ
- 2 – Версия ПО
- 3 – UDI код
- 4 – партийный номер
- 5 – дата производства
- 6 – производитель
- 7 – представитель в Европе

Макет маркировки Модуля
пациента CAM14

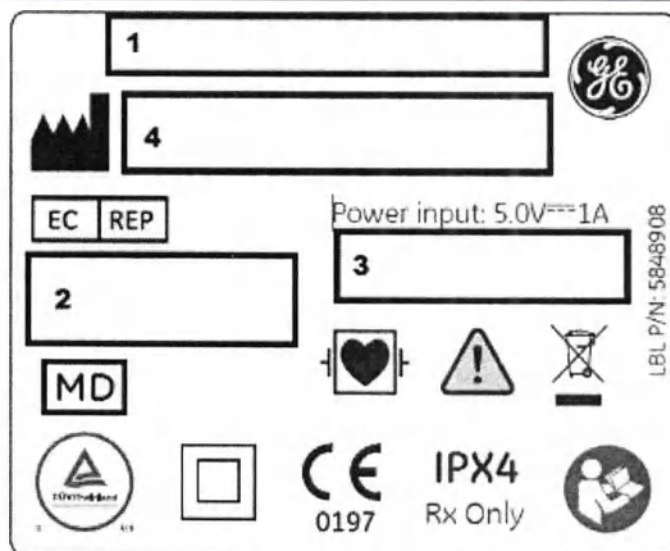
 A form for patient module CAM14 marking. It includes a barcode icon on the left. Fields are labeled: 'REF' 1, 2, 'SN' 3, 4, 5, 6, and 7.

1	Код изделия
2	Наименование изделия
3	Серийный номер
4	Дата производства
5	Штрихкод
6	Производитель
7	Страна производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Макет маркировки Модуля
пациента CC14

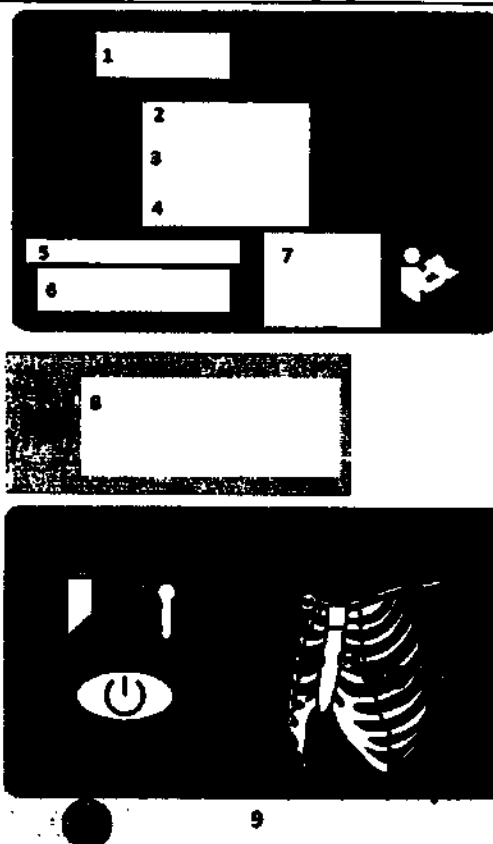


1	Наименование изделия
2	Представитель в Европе
3	Место сборки
4	Производитель

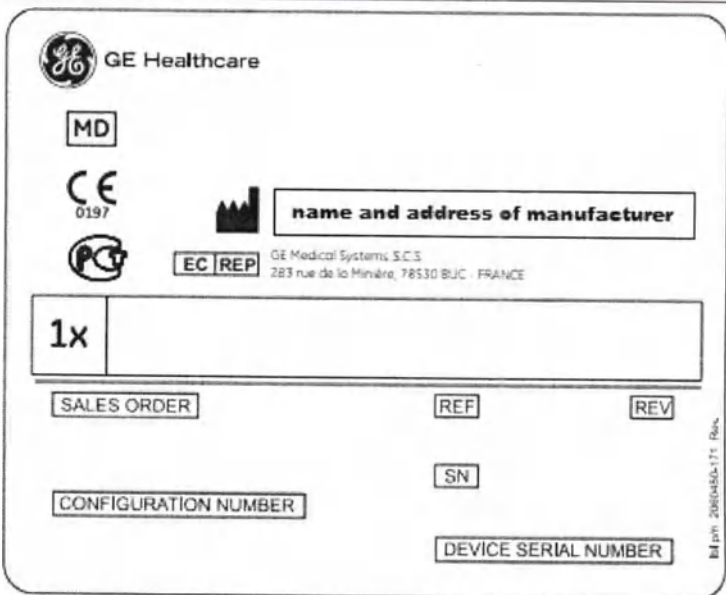
Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Макет маркировки Модуля
пациента беспроводной GEN-
ECG 1200



1	Знак, применимый для Японии
---	-----------------------------

	2	Код / модель изделия
	3	Серийный номер
	4	Дата производства
	5	Идентификатор изделия
	6	Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки
	7	Знаки соответствия
	8	Производитель
	9	Наименование и описание изделия
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	
Макет транспортной упаковки	 The diagram shows a rectangular box representing a shipping container. It includes the GE Healthcare logo at the top left. Below it are labels for 'MD', 'CE 0197', and 'PGT'. A central label reads 'name and address of manufacturer' with the address 'GE Medical Systems SCS, 283 rue de la Minière, 78530 BUC - FRANCE'. Below this is a large field labeled '1x'. At the bottom, there are fields for 'SALES ORDER', 'REF', 'REV', 'CONFIGURATION NUMBER', 'SN', and 'DEVICE SERIAL NUMBER'. A vertical label on the right side reads 'Ref: 2060450-11 Rev. 1'.	

Маркировка изделий, входящих в состав медицинского изделия, соответствует применимым положениям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

К одноразовым изделиям применяется маркировка, предусмотренная п. 7.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 в части: «Любые материалы, компоненты, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для одноразового применения, или их упаковки должны маркироваться надписью/символом: "Повторно не использовать"».

Принадлежности маркируются с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

Требования к упаковке медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано в ящики/коробки, пакеты, тележки и пр. в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

- Упаковка: по ГОСТ Р 50444-2020;
- Аппараты имеют внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии по ГОСТ 9.014-78;
- Аппараты уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90;
- В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-2020.

Размеры упаковки – не более 353 X 235 X 156 мм.

Масса упаковки – не менее 10 кг.

На ярлыке потребительской тары:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».

	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документацией производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных

расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, помещ. I этаж 14, ком.30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, помещ. I этаж 14, ком.30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение

этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

8. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (КОМПОНЕНТОВ, РЕАГЕНТОВ), А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ И МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ

Все действия, связанные с подготовкой медицинского изделия к использованию, такие как установка, сборка, настройка, **калибровка**, а также техническое обслуживание, должны быть проведены квалифицированным персоналом, предоставленным или одобренным производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя на территории РФ, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинское изделие, его конфигурацию и программное обеспечение.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕЧНЕ ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до +40 °С

Относительная влажность: 20–95 %, без конденсации

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия хранения и транспортировки

Температура: От –40 до +70 °С

Относительная влажность: 15–95 %, без конденсации

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Директива 93/42/ЕЕС

ИЕС 60601-2-25 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам

ИЕС 60601-2-51 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к

регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 62304 «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения».

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ:

Чистка МИ

- Все компоненты системы необходимо очистить перед первым использованием и дезинфекцией- протереть тканью, смоченной в мыльном растворе.
- **Перед началом чистки медицинское изделие необходимо отключить от электрической сети!**
- Не использовать средства, содержащие спирт или другие агрессивные чистящие средства.
- Удалите остатки мыла влажной тканью, смоченной чистой водой.
- Следует избегать скопления воды в каких-либо точках МИ, содержащих металл. (Воздействие воды в долгосрочной перспективе может привести к образованию ржавчины).

Дезинфекция МИ

- Очистите компоненты системы, как указано выше, перед дезинфекцией
- Используйте дезинфицирующее средство, одобренное к применению в РФ, обязательно следуйте инструкциям по применению дезинфицирующего средства.
- Нельзя использовать смеси дезинфицирующих средств или смесь дезинфицирующего средства и мыла.
- Следует избегать скопления воды в каких-либо точках МИ, содержащих металл. (Воздействие воды в долгосрочной перспективе может привести к образованию ржавчины).

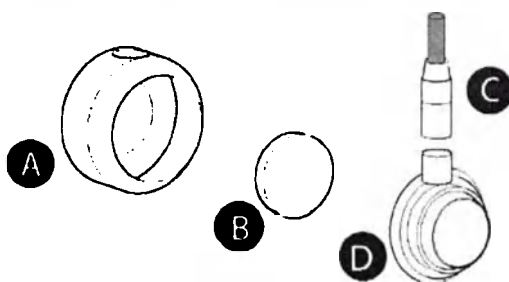
ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ СИСТЕМЫ ВАКУУМНОЙ АППЛИКАЦИИ

- В случае интенсивного использования системы очищайте электроды каждый день, в противном случае очищайте их каждые 3-7 дней). Не забывайте заменять фильтрующие диски в то же время.
- Поверхность электродов с небольшим загрязнением может быть очищена тканью, смоченной в воде и моющем средстве.
- Для дезинфекции электродов протрите их тканью, смоченной в 80% спирте. Могут быть использованы все дезинфектанты, содержащие спирт.

Предупреждение

Не погружайте электроды в жидкость.

- Для тщательной очистки отсоедините электрод (d) от провода (c) небольшим скручиванием.
- Затем отсоедините присоску (a) и фильтрующий диск (b) см. рис. ниже).



- Очистите электрод с помощью воды и моющего средства. Используйте маленькую щетку (зубную щетку) для удаления грязи.

Предупреждение

Не используйте заостренные металлические предметы для удаления твердых частиц грязи с электродов, так как это разрушит слой серебра/хлорида серебра. Вместо этого используйте небольшую щетку. Признаки окисления (черно-серые) на поверхности электрода не влияют на результаты измерения.

- Все имеющиеся в продаже чистящие средства, используемые для хирургических инструментов, подходят для очистки электродов. Следуйте инструкциям производителя средства, чтобы приготовить раствор. Не используйте металлическую посуду и следите за тем, чтобы вилки и металлические розетки не погружались в раствор.
- С осторожностью высушите электроды. Затем проведите сборку с использованием нового фильтрующего диска.

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ)

Система Cardiosoft совместима с регистраторами MAC 600 и MAC 2000, аппаратом CASE и версиями системы MUSE: 7.0 или 8.0 и выше.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробные требования к утилизации или уничтожения медицинского изделия приведены в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Этот символ указывает на то, что электрические и электронные компоненты оборудования должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Для получения более подробной информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к представителю компании-изготовителя.

Медицинское изделие по окончании срока эксплуатации, упаковка, неиспользованные одноразовые компоненты изделия по истечении срока годности и расходные материалы утилизируются, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию Оборудования, но не более 15 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в сопроводительной документации.

Гарантийные сроки хранения – не менее 3 месяцев.

17. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
Cardiosoft	Полное наименование медицинского изделия: «Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями».

GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/

Мишель Джонсон

Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS

19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /

Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

47-2144

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

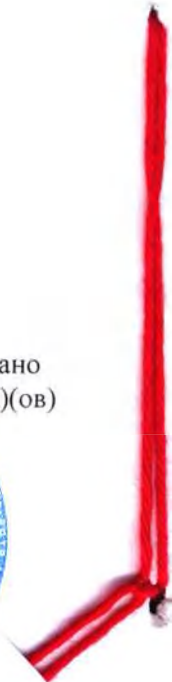


Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



GE Healthcare

T2100-ST1

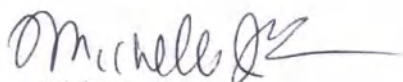
Беговая дорожка, 110 В

T2100-ST2

Беговая дорожка, 110 В

Руководство оператора

2097937-221, ред. F



Michelle Johnson

RA -Manager PCS

19 September 2022

**GE Medical Systems Information
Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA**

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of WI, Expiration
EXP: 7/31/2023



T2100-ST1 Беговая дорожка, 110 В / Беговая дорожка T2100-ST2, 220 В Русский ©
2016, 2018-2019, 2021 General Electric Company Все права защищены

Информация о публикации

Сведения, приведенные в настоящем руководстве, относятся только к беговым дорожкам T2100-ST1 и T2100-ST2. Они не относятся к более ранним версиям. В связи с постоянным усовершенствованием продукта приведенные в данном руководстве характеристики могут быть изменены без дополнительного уведомления.

T2100-ST1, T2100-ST2, CASE, CardioSoft и MAC - это торговые марки, принадлежащие GE Medical Systems Information Technologies, Inc., компании General Electric Company, представленной на рынке под названием GE Healthcare. Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям, предъявляемым к медицинским устройствам следующими органами:



Год получения первого знака CE - 2012.

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 соответствуют следующим стандартам безопасности и нормативам Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) в отношении механизмов для физиотерапии, приводимых в действие электродвигателем, Класс 1. Они протестированы компанией Intertek Testing Services N.A Inc. и перечислены Engineering Testing Laboratories (ETL). Однако, полное соответствие стандарту IEC 60601-1 2005 (3^я издание) обеспечивается системным интегратором в сочетании с другим оборудованием. Необходимо помнить, что все механизированное оборудование при его неправильном использовании является потенциально опасным. Перед использованием беговой дорожки T2100-ST1 или T2100-ST2 соблюдайте все меры предосторожности, перечисленные в данном руководстве, и полностью ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации. Используйте беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 только так, как указано в описании.

Предыдущие редакции

Обозначения документа и номер редакции представлены внизу каждой страницы. Редакция указывает уровень обновления документа. Перечень редакций данного документа представлен в следующей таблице.

Редакция	Дата опубликования	Описание
A	20 августа 2016 г.	Внутренняя версия
B	9 сентября 2016 г.	Исходная открытая версия
C	27 июня 2018 г.	Пересмотрено соответствие нормативным требованиям и правилам безопасности
D	03 января 2019 г.	Добавлен раздел с Заявлением о ЭМС
E	25 февраля 2021 г.	Добавлены инструкции по маркировке MDR (правила обращения с изделиями медицинского назначения) и промежуточной обработке
F	17 февраля 2022 г.	Обновленные показания к применению. Внедрение новой комбинации двигателя и привода, 3-проводного датчика скорости на эффекте Холла и жгута проводов, страховочного ремешка с магнитным зажимом с информацией об останове

Чтобы получить другие руководства, разработанные компанией GE Healthcare, зайдите на страницу Common Documentation Library (Общий архив документации) (CDL), расположенную по адресу <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=RNEW&MODALITY=Cardiology>.

Содержание

1	Введение	7
	Целевая аудитория	7
	Показания к применению	7
	Ограничение использования устройства	7
	Сведения о нормативных требованиях и безопасности.....	8
	Условные обозначения по технике безопасности.....	8
	Угрозы безопасности	9
	Классификация медицинского устройства.....	12
	Соответствие нормативным требованиям и требованиям безопасности	13
	Ответственность изготовителя	20
	Ответственность клиента	22
	Информация об изделии и об упаковке	24
	Обозначения	25
	Идентификация оборудования	33
	Маркировочная табличка изделия	33
	Сведения о техническом обслуживании	34
	Требования к техническому обслуживанию	34
	Информация о гарантии	35
	Дополнительная помощь.....	36
	Ведение отчетности по серьезным происшествиям	36
	Информация о руководстве	36
	Назначение руководства	36
	Условные обозначения	37
	Сопутствующие документы	39
	Обучение.....	40
2	Обзор изделия	41
	Система обеспечения безопасности.....	42
	Беговая дорожка	42
	Система привода	42
	Диапазон скоростей	42
	Диапазон уклона	43
	Контактная поверхность бегового полотна	43
	Коммуникационные порты	43
	Площадь поверхности пола, требуемая для установки оборудования	43
	Рекомендации по условиям эксплуатации и хранения	43

	Требования к электропитанию	43
3	Монтаж и настройка	47
	Инструкции по технике безопасности при обращении с оборудованием	47
	Первоначальная настройка.....	48
	Местоположение.....	50
	Окончательная настройка - регулировка слежения за положением бегового полотна.....	51
	Окончательная настройка - регулировка натяжения бегового полотна.....	51
	Окончательная настройка - регулировка натяжения приводного ремня.....	52
	Окончательная настройка - процедура проверки тестового штекера.....	52
	Использование тестового штекера	53
	Место получения коммуникационного доступа	54
4	Руководство по эксплуатации.....	55
	Проверка электробезопасности.....	55
	Органы управления	56
	Управление беговой дорожкой	56
	Выключатель питания	56
	Кнопка аварийной остановки	56
	Проверка кнопки аварийной остановки	56
	Разъединитель вытяжного страховочного ремешка / магнитный страховочный фал.....	57
	Проверка разъединителя вытяжного страховочного ремешка / страховочного ремешка с магнитом	57
	Поведение беговой дорожки при различных сценариях остановки	58
	Режим последовательности включения питания беговой дорожки.....	58
	Кнопка аварийного ОСТАНОВА беговой дорожки (ESB).....	59
	Зажим страховочного фала беговой дорожки /	
	Магнитный выключатель.....	60
	Отсоединение зажима страховочного фала с браслетом	60
	Повторное подсоединение зажима страховочного фала с браслетом	60
	Активация нажатием на красный колпачок страховочного фала	61
	Отсоединение магнитного страховочного фала	63
	Повторное присоединение магнитного страховочного фала.....	63

	Хост-система – Однократное нажатие кнопки ОСТАНОВА	64
	Хост-система – Двукратное нажатие (или удерживание в нажатом положении в течение > 2 сек.) кнопки ОСТАНОВА.....	64
	Хост-система – Завершение теста	65
	Нарушение связи с хост-системой	65
	Отключение связи из-за блокировки по времени	66
	Регулируемый поручень (опция)	67
5	Профилактическое техническое обслуживание.....	69
	Инструкции по промежуточной обработке.....	70
	Ежедневное техобслуживание.....	70
	Еженедельное техобслуживание	70
	Ежемесячное техобслуживание	70
	Полугодовое техобслуживание	70
	Очистка и осмотр ремня	70
	Регулировка слежения за положением бегового полотна	71
	Регулировка натяжения бегового полотна	72
	Регулировка натяжения приводного ремня	73
	Внешний уход	73
	Смазка винта подъемного механизма	74
	Обслуживание беговой деки.....	74
6	Поиск и устранение неисправностей	77
	Выключатель питания не светится	77
	При подаче питания срабатывает автоматический прерыватель установки.....	78
	Беговая дорожка не запускается.....	78
	При эксплуатации беговое полотно проскальзывает	78
	Беговое полотно находится не по центру.....	78
	Задержка хода или проскальзывание бегового полотна при использовании на высокой скорости	78
	Расположение внутреннего автоматического прерывателя и его сброс	79
A	Журнал технического обслуживания	81
B	Инструкции по промежуточной обработке.....	83

1

Введение

В этом документе дается описание беговых дорожек T2100-ST1 и T2100-ST2, в дальнейшем называемых «система», «устройство» или «изделие». Этот документ предназначен для медицинских специалистов.

В настоящей главе содержится информация, которую необходимо изучить для обеспечения правильной эксплуатации системы и надлежащего применения данного руководства. Перед началом использования системы внимательно ознакомьтесь с этой информацией.

Целевая аудитория

Данное Руководство предназначено для медицинских специалистов. Предполагается, что медицинские специалисты имеют знания в области проведения медицинских процедур, а также знакомы с необходимой для проведения описанных ниже исследований терминологией.

Показания к применению

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 предназначены для проведения кардиологических тестов с нагрузкой. Изделие предназначено для использования обученными операторами под непосредственным руководством лицензированного медицинского специалиста в больницах, амбулаториях, врачебных кабинетах и реабилитационных учреждениях. Предполагается, что медицинские специалисты имеют знания в области проведения медицинских процедур, а также знакомы с процедурой проведения указанных исследований.

Ограничение использования устройства

ВНИМАНИЕ!

Согласно федеральному закону США, данное устройство продается только врачам или по их предписанию.

Сведения о нормативных требованиях и безопасности

В данном разделе предоставлена информация о безопасной эксплуатации системы и ее соответствии нормативным требованиям. Ознакомьтесь с этой информацией, а также прочтите и уясните все инструкции перед началом эксплуатации данной системы. Система была разработана и произведена в соответствии с надлежащими медицинскими нормативами и директивами.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Игнорирование информации по безопасности, приведенной в этом руководстве, рассматривается как неправильное использование данной системы и может привести к травме, потере данных, а также к аннулированию любых гарантийных обязательств в отношении изделия.

Условные обозначения по технике безопасности

Опасность – это возможность травмы либо повреждения имущества или системы.

В тексте руководства используются термины «ОПАСНО», «ОСТОРОЖНО», «ВНИМАНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», привлекающие внимание к возможным опасным ситуациям и обозначающие степень их опасности. Внимательно прочтите определения терминов и уясните их значение.

Определение условных обозначений по безопасности

Обозначение	Определение
ОПАСНО!	Означает неминуемую опасность, которая, не будучи предотвращена, приведет к летальному исходу или тяжелой травме.
ОСТОРОЖНО!	Означает потенциальную опасность или рискованные действия, которые, не будучи предотвращены, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.
ВНИМАНИЕ!	Указывает на потенциальную опасность или рискованные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к травме легкой или средней степени тяжести.

Обозначение	Определение
ПРИМЕЧАНИЕ	Означает потенциальную опасность или рискованные действия, которые, не будучи предотвращены, могут привести к потере или к разрушению имущества или данных.

Угрозы безопасности

Следующие сообщения относятся к системе в целом.
Определенные сообщения также представлены в различных главах данного руководства.

ОСТОРОЖНО!

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 производятся в соответствии со строгими стандартами качества как в отношении к внешнему виду, так и в отношении к подбору компонентов. Используемые в нашем оборудовании компоненты подбираются с учетом рабочих характеристик и медицинской безопасности. Беговые дорожки разработаны и сертифицированы согласно перечню медицинских нормативов и стандартов безопасности, указанных на следующей странице. Категорически запрещено вносить любые изменения или менять детали. Любые нарушения при замене компонентов, физические или электрические модификации приведут к потере сертификата медицинской безопасности и гарантии на данное изделие. Модификация этого оборудования может создать для пациента угрозу поражения электрическим током или привести к неисправности оборудования.

При любой потребности в запасных частях обращайтесь в Сервисную службу компании GE Healthcare.

ОСТОРОЖНО!

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 должны быть заземлены. При возникновении неисправности заземление обеспечивает линию наименьшего сопротивления электрического тока. Запрещено использовать незаземленные соединения.

Никакое другое оборудование не должно подключаться к линии питания беговых дорожек. Запрещено использовать удлинители. Использование сетей общего пользования или ненадежных сетей может привести к неожиданному отключению беговых дорожек, что может привести к травмированию пациента.

Перед подключением T2100-ST1 или T2100-ST2 в сеть убедитесь, что главный выключатель питания находится

в выключенном положении. Скачок напряжения может повредить сложную электронную схему беговых дорожек.

ОСТОРОЖНО!

Перед тем как разрешить пользоваться оборудованием серии T2100-ST выполните следующие действия:

- Предупредите каждого пользователя об опасности падения, когда ремень приводится в движение.
- Обратите особое внимание на необходимость соблюдать осторожность.
- Покажите правильные способы крепления и снятия.
- Покажите каждому пользователю порядок пользования оборудованием серии T2100-ST согласно инструкциям из этого руководства.
- Попросите каждого пользователя выполнить контрольное «пробное применение» на минимальной скорости ремня, чтобы проверить и отработать технику использования.
- Соблюдайте все меры предосторожности, перечисленные в разделе «Ответственность клиента» на стр. 22, чтобы уменьшить вероятность получения серьезной травмы в результате падения или потери равновесия.

ОСТОРОЖНО!

Поражение электрическим током может привести к серьезной травме или летальному исходу. Чтобы уменьшить вероятность поражения электрическим током, строго соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Для отсоединения беговой дорожки установите выключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.) и извлеките вилку из розетки. При отключении электропитания зеленый индикатор на выключателе питания гаснет.
- Запрещено эксплуатировать оборудование с поврежденным кабелем питания или вилкой.
- Кабель питания должен проходить через зажим на раме и удерживаться подальше от механизма подъема.
- Кабель питания должен находиться в стороне от зоны движения и вдали от нагреваемых поверхностей.
- Запрещено использовать удлинители.

- Запрещено использовать оборудование, когда оно влажное.
- Запрещено использовать оборудование, если оно работает неправильно.
- Всегда извлекайте вилку из розетки перед выполнением работ по техническому обслуживанию.
- Беговая дорожка может обслуживаться только подготовленными техническими специалистами.
- Если при касании беговой дорожки происходит удар электрическим током любой интенсивности, оператор обязан немедленно прекратить использование оборудования и сообщить об этом.
- Запрещено использование беговой дорожки на открытых площадках.
- Если пользователь почувствовал типичный запах горячих электрических компонентов, следует немедленно прекратить использовать беговую дорожку и отключить ее от сети электропитания.

ОСТОРОЖНО!

Удар электрическим током, возникающий в процессе дефибрилляции, может привести к серьезной травме или летальному исходу. Пациенту или операторам запрещено находиться рядом с беговой дорожкой во время дефибрилляции.

ОСТОРОЖНО!

Переносное радиокommunikационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части серии T2100-ST, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Перед использованием данного устройства проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, чтобы определить физические кондиции и возможности пациента. Немедленно прекратите выполнение упражнений и обратитесь к врачу, если у пациента возникли боли в области грудной клетки, головокружение или одышка, или если Вы испытываете симптомы переутомления.

ОСТОРОЖНО!

Эксплуатация беговой дорожки в среде взрывоопасных или горючих паров и антисептиков может привести к серьезной травме или летальному исходу.

ОСТОРОЖНО!

Существует потенциальная опасность травмирования стопы механизмом подъема (опускания) с фронтальной стороны беговой дорожки при опускании беговой дорожки. Всегда держите руки и ноги в стороне от этой зоны.

Существует потенциальная опасность травмирования стопы с задней стороны беговой дорожки, с задней стороны боковой направляющей и со стороны заднего ролика, когда беговая дорожка поднимается на полную высоту. Всегда держите руки и ноги в стороне от этой зоны.

Классификация медицинского устройства

В соответствии со стандартом IEC 60601-1, это устройство относится к следующим категориям:

Классификация медицинского устройства

Категория	Классификация
Тип защиты от поражения электрическим током	Механизм для физиотерапии, приводимый в действие электродвигателем, Класс I.
Степень защиты от поражений электрическим током	Рабочая часть внешнего применения, Тип B.
Степень защиты от вредного проникновения воды	Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды).
Степень безопасности при использовании в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные производителем	Неприменимо

Категория	Классификация
Режим работы	Непрерывная работа.

Соответствие нормативным требованиям и требованиям безопасности

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 соответствуют стандартам безопасности и нормативам Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) в отношении механизмов для физиотерапии, приводимых в действие электродвигателем, Класс 1. Они протестированы компанией Intertek Testing Services N.A Inc. и перечислены Engineering Testing Laboratories (ETL). Тем не менее, полное соответствие стандарту IEC 60601-1 обеспечивается системным интегратором в сочетании с другими оборудованием. Необходимо помнить, что все механизированное оборудование при его неправильном использовании является потенциально опасным. Перед использованием беговой дорожки T2100-ST1 или T2100-ST2 соблюдайте все меры предосторожности, перечисленные в данном руководстве, и полностью ознакомьтесь с Руководством по эксплуатации. Используйте беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 только так, как указано в описании.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим заданным ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 Правил ФКС. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при эксплуатации оборудования в коммерческом окружении. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае неправильной настройки или установки, может создавать помехи для радиосвязи. При эксплуатации данного оборудования в жилых районах иногда могут возникать интерференционные помехи, устранение которых должно производиться пользователями за счет владельца.

Таблица 1: Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение

Серия T2100-ST предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств серии T2100-ST должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

Испытания на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Радиочастотные излучения согласно стандарту CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия серии T2100-ST используется только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиочастотного излучения является низким и не приводит к возникновению интерференционных помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения согласно стандарту CISPR 11	Класс В	Серия T2100-ST предназначена для эксплуатации в любых условиях, включая бытовые, а также условия, в которых она непосредственно подключается к общественным низковольтным сетям электроснабжения жилых домов.
Гармоники по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
Мерцание по стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2: Рекомендации и заявление производителя — электромагнитная устойчивость любого оборудования МЕ и систем МЕ

Серия T2100-ST предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик или пользователь устройств серии T2100-ST должен обеспечить их эксплуатацию в указанной среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
ЭСР по стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ воздух	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если полы синтетические, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
КНЭ (EFT) по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ сеть ± 1 кВ входы/выходы	± 2 кВ сеть ± 1 кВ входы/выходы	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Выброс по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифф. ± 2 кВ общ.	± 1 кВ дифф. ± 2 кВ общ.	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.

Испытание на по- мехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Указания по элек- тромагнитной среде
Падения/провалы напряжения по стандарту IEC 61000-4-11	>95% падение за 0,5 цикла 60% падение за 5 циклов 30% падение за 25 циклов >95% падение за 5 секунд	>95% падение за 0,5 цикла 60% падение за 5 циклов 30% падение за 25 циклов >95% падение за 5 секунд	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям. Если пользователю серии T2100-ST требуется продолжительная работа в условиях прерывания подачи сетевого напряжения, рекомендуется использовать ИБП или аккумулятор для электропитания серии T2100-ST.
Частота питающей сети 50/60 Гц Магнитное поле по стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м, 50/60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать магнитному полю промышленной частоты на промышленных предприятиях или в больницах.

Таблица 3: Рекомендации и заявление производителя —
электромагнитная устойчивость любого оборудования МЕ
и систем МЕ, НЕ предназначенных для поддержания
жизнедеятельности

Серия T2100-ST предназначена для использования в
электромагнитной среде, параметры которой описаны
ниже. Заказчик или пользователь устройств серии T2100-
ST должен обеспечить их эксплуатацию в указанной
среде.

Испытание на помехоустой- чивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
---	-----------------------------------	-------------------------	---------------------------------------

Кондуктивные РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-3	3 В, среднеквадратичное От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В, 6 В в ISM + /любительские частоты 3 В/м в диапазоне 80-2700 МГц, модуляция AM 9-28 В/м, 385 - 6000 МГц, частотная или цифровая модуляция	Портативное и мобильное оборудование связи должно находиться отдельно от серии T2100-ST на расстоянии не менее, чем рассчитанное / указанное ниже: $D = (3,5/V1) (\sqrt{P})$ от 150 кГц до 80 МГц $D (3,5/E1) (\sqrt{P})$ от 80 до 800 МГц $D = (7/E1) (\sqrt{P})$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная мощность в ваттах, а D — рекомендуемое расстояние в метрах. Согласно электромагнитному исследованию объекта напряженность электромагнитного поля стационарных передатчиков должна быть ниже уровней соответствия (V1 и E1). Помехи могут возникать вблизи оборудования, в составе которого имеется передатчик.
---	---	---	--

Испытание на помехоустой- чивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния разнosa между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и серией T2100-ST. Оборудование и системы медицинского назначения, которые НЕ используются для жизнеобеспечения

Серия T2100-ST предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой контролируется уровень излучаемых помех. Клиент или пользователь серии T2100-ST может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и серией T2100-ST, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью оборудования связи.

Макс. выходная мощность (Ватт)	Пространственный разнос (м) от 150 кГц до 80 МГц $D = (3,5/V1)(\sqrt{P})$	Пространственный разнос (м) от 80 до 800 МГц $D = (3,5/E1)(\sqrt{P})$	Пространственный разнос (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = (7/E1)(\sqrt{P})$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Ответственность изготовителя

Компания Full-Vision Inc. несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества беговой дорожки, только если выполняются следующие условия:

- Работы по сборке, расширению, перенастройке, модернизации или ремонту производятся персоналом, уполномоченным компанией GE Healthcare.
- Электрооборудование соответствующего помещения отвечает требованиям, предусмотренным соответствующими местными и прочими государственными нормативами.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по его эксплуатации.

Ответственность клиента

Заказчик отвечает за предоставление надлежащих столов, кресел, настенных электрических розеток, подключений к сети передачи данных, аналоговых телефонных линий, а также за размещение любых компонентов системы, перечисленных в данном руководстве, в соответствии со всеми местными и государственными нормативными положениями.

Клиент несет полную ответственность за обучение, инструктаж, надзор и безопасность всех пользователей беговой дорожки серии T2100-ST и за ее использование, предусмотренное изготовителем. Это устройство предназначено для использования в качестве двигательного приспособления, чтобы облегчить кардиологическую или медицинскую экспертизу по VO_2 .

- Перед началом эксплуатации беговой дорожки серии T2100-ST ознакомьтесь с этим Руководством по эксплуатации.
- Оказание помощи в снятии пациента при ненормальной или неожиданной работе беговой дорожки.
- Если беговая дорожка не реагирует соответствующим образом, остановите ее, помогите пациенту сойти с бегового полотна, отсоедините вилку беговой дорожки от сети питания и обратитесь в авторизованный ремонтный центр перед тем, как вновь запустить беговую дорожку.
- Никогда не оставляйте детей или домашних животных рядом с устройством без присмотра взрослых.
- Перед запуском тестирования или упражнения проверьте местоположение и функциональную готовность органов управления остановом и (или) аварийным остановом.
- Это устройство не предназначено для использования лицами с ограниченными физическими, сенсорными или психическими возможностями, или не имеющими опыта и знаний, если только они не получили инструкции об использовании прибора и не находятся под контролем лица, ответственного за их безопасность.
- Проверьте пациента и оператора на знание процедуры остановки оборудования в случае неисправности или аварийной ситуации.
- Запрещено использовать свободную одежду из полиамидного волокна при выполнении упражнений на этой беговой дорожке, так как это может привести к возникновению электростатического разряда.

- **Никогда не пытайтесь снимать детали одежды во время движения бегового полотна.**
- **Все лица на беговой дорожке и рядом с ней должны носить закрытую защитную обувь. Шнурки на обуви должны быть туго завязаны и не должны свисать, так как это может вызвать падение или угрозу защемления. Сандалии, шлепанцы, тапочки и т.п. не относятся к закрытой защитной обуви.**
- **Встаньте в центре бегового полотна. Контакт с боковой направляющей и с движущейся лентой может привести к травме.**
- **Пациент должен всегда носить на запястье страховочный ремешок при использовании беговой дорожки серии T2100-ST.**
- **Беговая дорожка должна устанавливаться на твердую, ровную и гладкую поверхность. См. главу 3 «Монтаж и настройка» данного руководства.**
- **Перед использованием проверьте входное соединение кабеля питания и местоположение опасных точек.**
- **Проверьте соединение кабеля входных каналов (если установлено) для правильного сопряжения со всем оборудованием.**
- **Чтобы исключить опасность падения, все кабели и провода должны находиться в недостижимости пациента.**
- **Запрещено снимать крышку поддона электродвигателя или самостоятельно выполнять ремонт электрических компонентов. Ремонтные работы должны выполняться только авторизованным ремонтным предприятием.**
- **При обслуживании, осмотре или чистке беговой дорожки всегда выключайте вилку беговой дорожки T2100-ST из розетки.**
- **В плановом порядке проверяйте беговую дорожку на предмет незакрепленных деталей.**
- **Проверьте поручни и убедитесь, что они будут поддерживать пациента надлежащим образом.**
- **Всегда запускайте беговое полотно на самой медленной скорости перед началом тестирования пациента.**
- **Не наступайте на полотно во время движения.**
- **Перед остановкой бегового полотна обязательно снизьте его скорость до минимума.**

Введение

- **Держите руки, ноги и одежду вдали от любых подвижных частей.**
- **Перед началом работы убедитесь, что рядом с механизмом подъема никого нет. Никогда не подставляйте части тела под любые части работающей беговой дорожки.**
- **Никогда не бросайте или не вставляйте никакие предметы в любые отверстия.**
- **Никогда не накидывайте на боковые направляющие одежду, монтажные провода или другое оборудование. Не допускайте падение предметов на беговое полотно во время работы беговой дорожки серии T2100-ST.**
- **Не позволяйте влаге или маслу накапливаться на оборудовании, это создает риск подскользывания и падения.**

Информация об изделии и об упаковке

В настоящем разделе дается описание местоположения наклеек, нанесенных на Ваше устройство и на его упаковку. Здесь же дается описание символов, используемых на этикетках.

Обозначения

На устройстве или его упаковке могут встречаться следующие обозначения. Знание этих символов помогает безопасно использовать и утилизировать оборудование. Для объяснения символов, которые не показаны на оборудовании, см. руководства OEM-производителей.

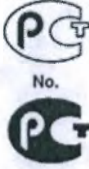
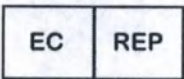
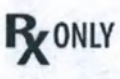
Символы используются для обозначения предупреждений, предостережений, запретов, обязательных мер или информации. Любые знаки безопасности на Вашем устройстве или на упаковке с цветной маркировкой указывают на существование определенной опасности и являются предупреждением. Любые знаки безопасности на Вашем устройстве или на упаковке с черно-белой маркировкой указывают на потенциальную опасность и являются предостережением.

Обозначения

Символ	Описание
 REF ABC123	Каталожный или упорядочиваемый номер детали Указывает каталог или номер детали производителя.
 SN ABC123	Серийный номер Указывает серийный номер производителя.
 YYYY-MM	Дата изготовления (год-месяц) Указывает оригинальную дату изготовления данного устройства.
 Company Address	Наименование и адрес производителя Указывает название и адрес производителя этого устройства.
	ВНИМАНИЕ! СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ - Там могут быть конкретные предупреждения или меры предосторожности, касающиеся устройства, для которых не нашлось место на этикетке. Обратитесь к сопроводительной документации для получения дополнительной информации о безопасном использовании этого устройства.

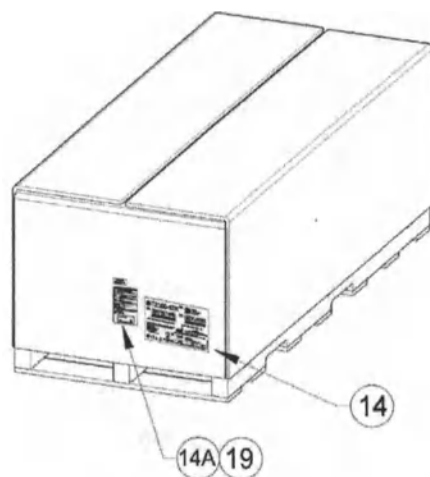
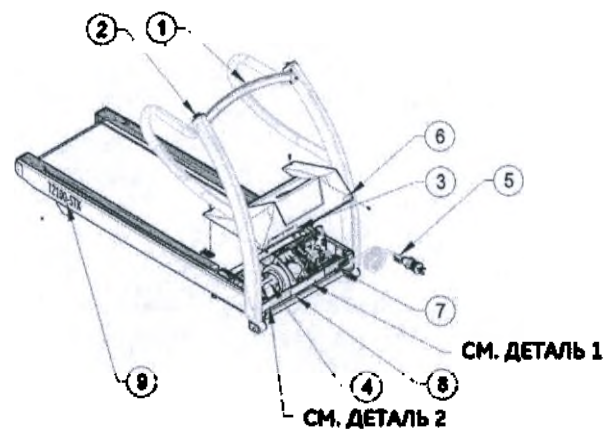
Символ	Описание
	ВНИМАНИЕ! ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - Указывает на наличие опасных энергетических сетей или опасности поражения электрическим током. Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, не снимайте эту крышку. За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному персоналу.
	Обязательно прочитайте Руководство пользователя.
	Максимальная температура Указывает максимальную температуру для транспортировки и манипуляций этой упаковки.
	Пределы температур Указывает диапазон температур для транспортировки и манипуляций этой упаковки.
	Пределы влажности Указывает диапазон значений влажности без образования конденсата при транспортировке, перегрузке и хранении данной упаковки.

Символ	Описание
	Требования Европейского Союза по утилизации Данное оборудование соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, о чем свидетельствует маркировка EU WEEE. Эта директива требует сортировки и переработки или повторного использования отработанного электрического или электронного оборудования по окончании срока службы ЕЕЕ. Систему T2100 нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Электрические и электронные компоненты должны собираться отдельно и утилизироваться в соответствии с местными требованиями и указаниями. Программа ЕЕЕ минимизирует любые потенциальные воздействия на окружающую среду и здоровье пользователей за счет устранения потенциального присутствия опасных веществ в потоке отходов. Для получения указаний по соблюдению требований данной директивы клиенты должны обратиться в местные органы власти или к дистрибьютору T2100.
	Не подвергать воздействию влаги Указывает на необходимость содержать контейнер в сухости.
	Знак CE Указывает, что устройство или изделие соответствует применимым в ЕС (Европейский Союз) директивам.
	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества Соответствие действующим техническим нормативам Таможенного союза.

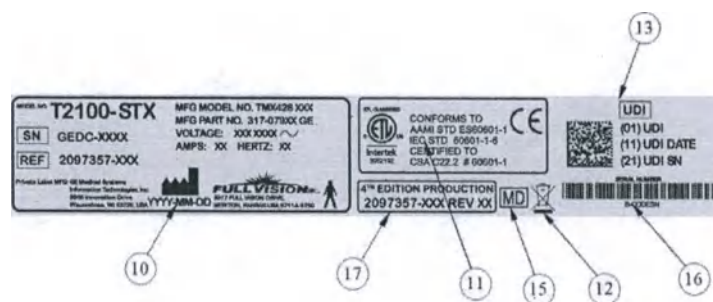
Символ	Описание
	Лаборатории тестирования электроприборов Указывает, что устройство или изделие были протестированы аккредитованной сторонней испытательной лабораторией и соответствуют действующим стандартам безопасности для продажи и распространения в Северной Америке.
	Отметка РСТ (ГОСТ-Р) Указывает, что устройство или изделие соответствует применимым в России техническим стандартам и правилам техники безопасности Госстандарта России.
	Защитное заземление (земля).
	Переменный ток.
	Устройство предназначено для внешнего применения рабочих частей типа «В».
	Уникальный идентификатор устройства — это уникальная маркировка медицинского устройства.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе (только нормативно-правовое регулирование).
	Согласно федеральному законодательству данное устройство продается только врачам или по их предписанию.

Местонахождение этикеток

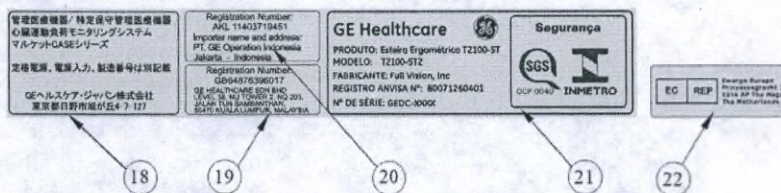
В этом разделе дается расшифровка этикеток и их местоположения на изделии и упаковке.



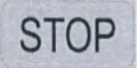
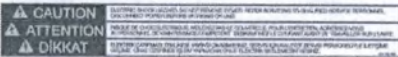
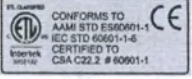
ДЕТАЛЬ 1



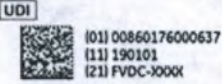
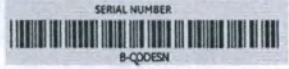
Деталь 2



Расположение табличек, описанных в приведенной ниже таблице, показано на рисунках на предыдущей странице. Подробное описание условных обозначений на этикетках приводится в разделе «Обозначения» на стр. 25.

Элемент	Табличка	Местоположение	Описание
1		ТМХ428 на центральном поручне панели управления ТМХ428СР	Указывается значение в Руководстве пользователя
2		Упор на правой или левой заглушке поручня	Обозначает аварийный останов
3		На коже с передней стороны устройства	Обозначает «Внимание» Опасность поражения электрическим током
4		На двигателе	Обозначает «Внимание» Опасность поражения электрическим током
5		На шнуре питания	Обозначает «Внимание, высокое напряжение постоянного тока»
6		На коже с передней стороны устройства	Обозначение выключателя питания Master
7		Передняя сторона устройства	Указывает, что питание выключено (отключение от сети питания), либо питание включено (подключение к сети питания)
8		Передняя сторона устройства	Указание местоположения точки подключения RS232 и USB.
9	Наклейка T2100-STX	На боковом канале положения «Право» и «Лево» над задней ножкой.	Обозначение модели GE T2100-STX
10		Передняя часть устройства	Идентифицирует модель изделия.
11		Передняя часть устройства	Идентифицирует перечисленные стандарты

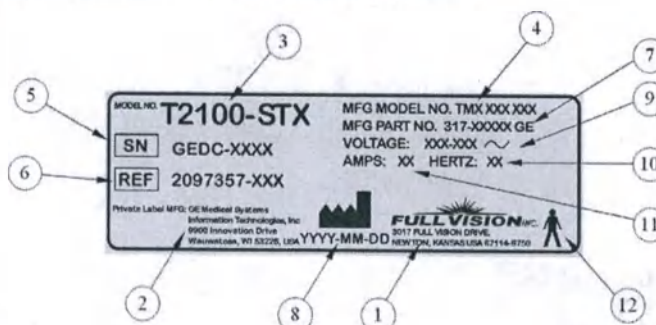
Введение

12		Передняя часть устройства	Содержатся требования по утилизации, применяемые в Европейском Союзе
13	 (01) 00860176000637 (11) 190101 (21) FVDC-XXXX	На передней стороне устройства (на картине двигателя и на транспортной этикетке).	Обозначает уникальный идентификатор устройства (01) Номер GTIN (глобальный номер товара) (11) Дата производства (21) Серийный номер
14		На транспортном контейнере.	Указывает следующую информацию для транспортировки: - Пользовательское - Номер модели - Серийный номер - Условия хранения - Соблюдение нормативных требований - Страна происхождения - Информация о представителе в ЕС
14A		Только на транспортном контейнере для T2100-ST2.	Указывается применяемая в Бразилии информация о регистрации поставки
15		Передняя часть устройства	Указывается медицинское изделие
16		Передняя часть устройства	Указан штрих-код FSE для получения сервисной информации, запрашиваемой GE Healthcare

17	4TH EDITION PRODUCTION 2097357-XXX REV XX	Передняя часть устройства	Указывается уровень производства и редакции 4-го издания
18	管理医療機器/特定保守管理医療機器 心臓運動負荷モニタリングシステム マルケットCASEシリーズ 定格電源、電源入力、製造番号は別記載 GEヘルスケア・ジャパン株式会社 東京都目黒区五ヶ野1-27	Передняя часть устройства	Указывается информация для регистрации в Японии
19	Registration Number: AKL 11403719451 Importer name and address: PT. GE Operation Indonesia Jakarta - Indonesia	Только на передней стороне устройства и на транспортном контейнере T2100-ST2.	Указывается информация для регистрации в Индонезии
20	Registration Number: GD64976390017 GE HEALTHCARE 8TH FLD LEVEL 38, NJ TOWER 2, NO. 201, JALAN TITIK SAMARINDANG 50070 KUALA LUMPUR, MALAYSIA	Передняя часть устройства	Указывается информация для регистрации в Малайзии
21	GE Healthcare PRODUTO: Esteira Ergométrica T2100-ST MODELO: T2100-ST2 FABRICANTE: Full Vision, Inc REGISTRO ANVISA N°: 80071260401 N° DE SÉRIE: GEDC-XXXX Segurança SGS GCP 0040 INMETRO	Передняя часть устройства	Указывается информация для регистрации в Бразилии
22	EC REP Emergo Europe Provençengracht 28 3104 AP The Hague The Netherlands	Передняя часть устройства	Определяет информацию EC REP

Идентификация оборудования

Маркировочная табличка изделия



Формат этикетки изделия

Элемент	Имя	Описание
1	Изготовитель	Full Vision Inc.
2	Фирменная торговая марка производителя	GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
3	Номер модели	Идентифицирует модель беговой дорожки

Элемент	Имя	Описание
4	Номер модели производителя	Указывает модель производителя беговой дорожки
5	Серийный номер	Серийный номер, присвоенный производителем
6	REF	Справочный каталожный номер GE Medical Systems
7	Каталожный номер производителя	Каталожный номер производителя
8	Дата изготовления	Код даты изготовления
9	Напряжение	Определяет рабочее напряжение беговой дорожки
10	Частота	Определяет электрическую частоту беговой дорожки
11	Сила тока	Определяет силу электрического тока беговой дорожки в амперах
12	Оборудование типа В	Устройство предназначено для внешнего применения рабочих частей типа «В»

Сведения о техническом обслуживании

В этом разделе приведена основная информация по техническому обслуживанию оборудования. Ознакомьтесь с этой информацией до того, как обращаться за технической помощью в компанию GE Healthcare или ее уполномоченным представителем.

Требования к техническому обслуживанию

Несоблюдение любыми ответственными лицами, больницами или учреждениями, использующими это оборудование, рекомендуемого графика технического обслуживания может привести к отказу оборудования и возникновению угроз для здоровья.

Регулярное техническое обслуживание, независимо от интенсивности эксплуатации, имеет большое значение для поддержания постоянной эксплуатационной готовности оборудования.

Информация о гарантии

Это устройство считается оборудованием, которое поставляет компания GE Healthcare. Обслуживать данное устройство могут только подготовленные компанией GE Healthcare специалисты. Любая несанкционированная попытка ремонта оборудования во время срока гарантийного обслуживания влечет за собой прекращение гарантийного обслуживания. Пользователь обязан сообщать компании GE Healthcare или одному из ее уполномоченных представителей о необходимости технического обслуживания оборудования.

Дополнительная помощь

GE Healthcare имеет штат сотрудников и технических специалистов, которые отвечают на вопросы и реагируют на проблемы, возникающие при установке, техобслуживании и использовании этой системы.

За дополнительной помощью обращайтесь к своему уполномоченному представителю компании GE Healthcare.

Ведение отчетности по серьезным происшествиям

Отчеты о любых серьезных происшествиях, связанных с использованием этого устройства GE Healthcare, должны предоставляться как производителю, так и в управление здравоохранения или компетентный орган по месту установки устройства.

- Для сообщения производителю:



Адрес эл. почты: tmservice@full-vision.com

- Предоставьте следующую информацию:
 - Номер по каталогу или обозначение модели устройства, которые указаны на прикрепленной к устройству идентификационной табличке
 - Идентификатор системы / серийный номер / номер партии устройств
 - Дату происшествия
 - Описание происшествия, включающее любые последствия для пациента или пользователя (полученные ими травмы)
 - Контактные данные (учреждение, адрес, имя контактного лица, должность и номер телефона).

Информация о руководстве

В данном разделе представлена информация по правильному использованию этого руководства.

Данное руководство должно всегда находиться рядом с оборудованием. Периодически просматривайте его. Вам следует обратиться за помощью по обучению в GE Healthcare.

Назначение руководства

В данном руководстве содержится информация, необходимая для настройки и безопасной эксплуатации данного оборудования в соответствии с его функцией и назначением.

Оно должно не заменять собой, а дополнять всестороннее обучение работе с изделием. Руководство должно всегда находиться вместе с оборудованием. Дополнительные руководства можно заказать, обратившись в компанию GE Healthcare.

Для получения технической информации по обслуживанию и ремонту данного оборудования обращайтесь к руководству по обслуживанию.

Условные обозначения

В этом документе используются следующие условные обозначения.

Типографские условные обозначения

В следующей таблице определены типографские условные обозначения, применяемые в этом документе и в документации к диагностическому кардиологическому оборудованию компании GE Healthcare.

Обозначение	Описание
Жирный текст	Жирным шрифтом обозначаются клавиши клавиатуры, текст для ввода с клавиатуры или аппаратные средства управления, такие как кнопки или переключатели на оборудовании
<i>Жирный курсивный шрифт</i>	Курсивом обозначаются элементы программного обеспечения — пункты меню, экранные кнопки и параметры в различных окнах.
КЛАВИША 1+КЛАВИША 2	Обозначение операции с клавиатурой. Знак плюс (+) между двумя клавишами указывает, что, нажав и не отпуская первую клавишу, следует нажать и отпустить вторую. Например, «Нажать CTRL+ESC» означает, что следует нажать и не отпускать клавишу CTRL, а затем нажать и отпустить клавишу ESC.

Обозначение	Описание
<пробел>	Означает, что нужно нажать пробельную клавишу. Когда говорится, что нужно точно ввести текстовую строку с одним или несколькими пробелами, место, где нужно нажать пробельную клавишу, указывается так: <пробел>. В результате этого обеспечивается ввод требуемого числа пробелов в требуемые места буквенной текстовой строки. Скобки <> предназначены для отделения команды от обычного текста в пределах строки.
Ввод	Указывает, что следует нажать клавишу Ввод или Возврат на клавиатуре. Не вводите слово Enter.
>	Символ «больше» или правая угловая скобка — это краткий способ указания последовательности выбора в системе меню. Например, утверждение «В главном меню выберите Система > Настройка > Опции, чтобы открыть окно Активация опции» заменяет следующее: 1. В главном меню выберите Система, чтобы открыть меню Система. 2. В меню Система выберите Настройка, чтобы открыть меню Настройка. 3. В меню Настройка выберите Опции, чтобы открыть окно Активация опции.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном документе приводятся только в качестве примера.

Примечания

В примечаниях содержатся советы или дополнительная информация, которая является полезной, но не существенной для правильной работы оборудования и инструментов. Они выделяются из общего текста с помощью слова-флажка и абзацного отступа, как это здесь показано:

ПРИМЕЧАНИЕ.

Совет или дополнительная информация написаны под словом-флажком ПРИМЕЧАНИЕ и с абзацным отступом.

Сопутствующие документы

В руководстве приводятся ссылки на следующие документы, в которых содержится дополнительная информация по установке, настройке, обслуживанию и эксплуатации данного изделия.

Номер по каталогу	Заголовок
2097937-002	Руководство по обслуживанию T2100-ST1 / T2100-ST2 на месте

Обучение

Данное руководство является только дополнением, но не заменой всестороннего обучения эксплуатации изделия. Если вы не прошли обучение эксплуатации системы, вам следует обратиться за помощью по обучению в GE Healthcare.

Чтобы посмотреть доступные тренинги, посетите веб-сайт тренингов

(<http://www.gehealthcare.com/us/en/education/index.html>).

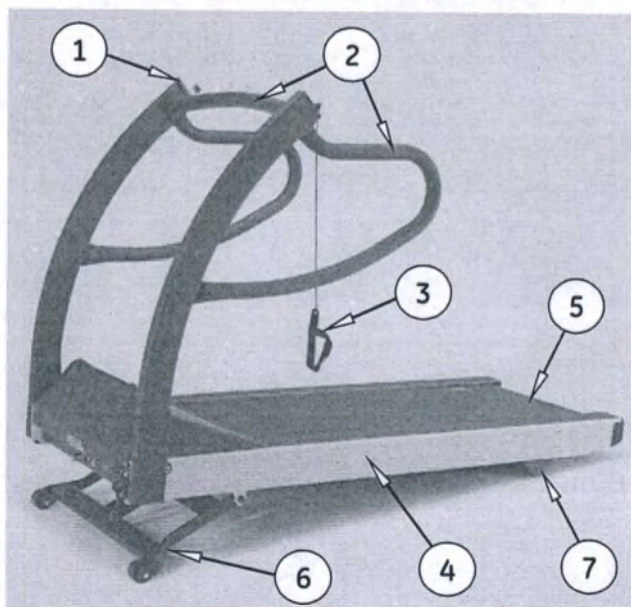
В разделе «Образование в сфере технического обслуживания и текущего ремонта» выберите «Диагностика кардиологии».

Предложения по учебным курсам, позволяющих обучаемому самостоятельно выбирать скорость изучения материала, приведены на веб-странице компании GE Healthcare Education Store www.gehealthcare.com/educationstore.

Обзор изделия

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 спроектированы и построены так, чтобы соответствовать исключительным требованиям медицинского оборудования, и они совместимы с CASE, CardioSoft/CS, MAC 5500 и MAC 2000.

Указания на левую, правую, переднюю и заднюю стороны основаны на предположении, что пользователь стоит на беговой дорожке, лицом к поручням. Все детали, перечисленные далее, рассматриваются как рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом (далее рабочие части), за исключением оговоренных случаев.



Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки
2	Поручни для пациента

Элемент	Описание
3	Страховочный фал с браслетом или страховочный ремешок с магнитным зажимом
4	Боковая направляющая
5	Беговое полотно
6	Механизм подъема (нерабочая часть)
7	Задняя опора (нерабочая часть)

Система обеспечения безопасности

- Сдвоенные датчики сравнения скорости
- Автоматическое отключение при отклонении параметров
- Автоматическое выключение при потере связи
- Кнопка аварийной остановки с ручным двойным поворотным замком
- Ручной страховочный ремешок
- Тормозная система для безопасного извлечения пациента
- Огнестойкий кожух крышки поддона электродвигателя

Беговая дорожка

- Макс. вес пациента 227 кг (500 фунтов)
- Цельностальная конструкция с порошковым покрытием
- Вес нетто беговой дорожки: 193 кг (425 фунтов)

Система привода

- Мощный серводвигатель переменного тока, бесщеточный, макс. 4 л.с.
- T2100-ST1 110-120 В перем. тока, 1 фаза, 60 Гц, электропитание 20 А
- T2100-ST2 200-240 В перем. тока, 1 фаза, 50-60 Гц, электропитание 15 А

Диапазон скоростей

0,1 – 15 миль/ч (0,2 – 24 км/ч), автокалибровка и регулировка с шагом 0,1 миль/ч (0,1 км/ч).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Максимальная скорость T2100-ST2 (15,0 миль в час) будет снижаться при пониженных напряжениях (210В перем. тока или ниже).

Диапазон уклона

0 – 25%, инкрементальное перемещение 0,5%, с автокалибровкой.

Контактная поверхность бегового полотна

- 22 дюйма x 63 дюйма, 56 см x 160 см
- Система слежения за беговым полотном MasterTrack®
- Упругая беговая дека амортизирует удары ногами
- Самосмазывающаяся беговая дека с обратным ходом
- Высота подъема (7 дюймов / 18 см от пола)

Коммуникационные порты

- RS232 Розеточная часть последовательного порта
- Порт USB 1.0 «В»

Площадь поверхности пола, требуемая для установки оборудования

33,0 x 78,5 дюйма, 84 x 200 см горизонтальная поверхность.
(См. «Местоположение» на стр. 50.)

Рекомендации по условиям эксплуатации и хранения

- Диапазон рабочих температур: от 4,5° до +38° C (от +40° до +85° F)
- Диапазон температуры хранения: от -40° до +70° C (от -40° до +158° F)
- Диапазон относительной влажности эксплуатации и хранения: 10% - 90%, без конденсации
- Высота: от -50 до 9,842 футов (от -15 до 3000 м); снижение характеристик на 5% каждые дополнительные 500 футов (152 м) при высоте свыше 5280 футов (1609 м)

Требования к электропитанию

Модель T2100-ST1 предназначена для работы от сети переменного тока 110-120 В, 20 А, а T2100-ST2 — для работы от

Обзор изделия

сети 200-240 В перем. тока, 15 А. Убедитесь, что беговая дорожка подключена к розетке, которая выглядит как на следующей иллюстрации.

Это изделие оборудовано трехжильной заземленной вилкой. Вилка вставляется только в заземленную розетку. Эту функцию безопасности нельзя отключать. Если вставить вилку в розетку не удастся, или при наличии сомнений в соответствии розетки местным электротехническим правилам и нормам, обратитесь к квалифицированному электрику. Перед подключением T2100-ST2 к сети необходимо проверить полярность у таких поляризованных розеток как NEMA 5-20 и CEE7/7. Неправильная поляризация розетки может привести к отказу электрических составляющих устройства или к поражению электрическим током. Правильное заземление необходимо для оборудования, чтобы соответствовать принятым стандартам утечки тока, сопоставимым со стандартами, по которым оно было сертифицировано.



110-120 В перем.
тока
NEMA 5-20R
Одна фаза



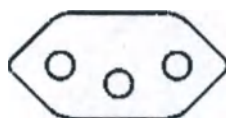
220/240 В перем.
тока
NEMA 6-15R
Расщепленная
фаза



230 В
перем.тока
AS/NZS 3112



220/240 В
перем.тока
CEE 7/7 EURO



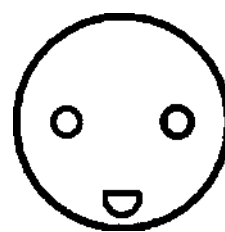
250 В перем.
тока
Тип N БРАЗИЛИЯ



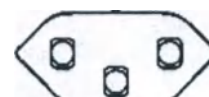
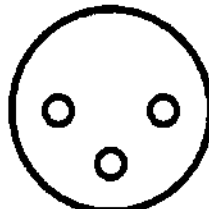
230 В перем.
тока
BS1363



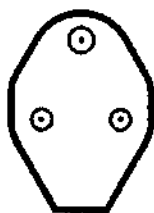
240 В перем.
тока
BS546 3 конт.



250 В перем.
тока
Тип К ДАНИЯ



240 В перем.
тока
GB 1002



250 В перем.
тока
Тип Н ИЗРАИЛЬ



250 В перем.
тока
Тип L ИТАЛИЯ

250 В перем.
тока
Тип J
ШВЕЙЦАРИЯ

250 В перем.
тока
BS546 ИНДИЯ

250 В перем.
тока
NEMA 6-20P
Одна фаза

ОСТОРОЖНО!

Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 должны быть заземлены. При возникновении неисправности заземление обеспечивает линию наименьшего сопротивления электрического тока. Запрещено использовать незаземленные соединения.

Никакое другое оборудование не должно подключаться к линии питания беговых дорожек. Запрещено использовать удлинители. Использование сетей общего пользования или ненадежных сетей может привести к неожиданному отключению беговых дорожек, что может привести к травмированию пациента.

Перед подключением T2100-ST1 или T2100-ST2 в сеть убедитесь, что главный выключатель питания находится в выключенном положении. Скачок напряжения может повредить сложную электронную схему беговых дорожек.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для работы бегущих дорожек T2100-ST1 и T2100-ST2 необходимо наличие собственной выделенной сетевой розетки. Максимальная длина шнура питания не должна превышать 10 футов или 3,05 метра. Запасные шнуры питания необходимо заказывать у производителя рабочего оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Не следует использовать данное оборудование рядом или в вертикальной компоновке с другими устройствами. Это может привести к неправильной работе. Если такое использование неизбежно, необходимо провести наблюдения за этим и другим

оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе.

ОСТОРОЖНО!

Используйте только принадлежности, преобразователи и кабели, поставляемые производителем оборудования. Использование альтернативных комплектующих, не рекомендованных GE Healthcare, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости оборудования, а также к неправильной его работе.

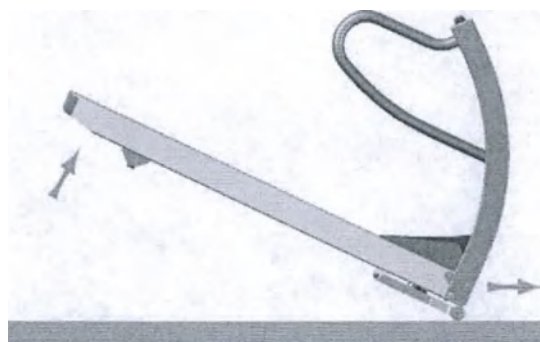
3

Монтаж и настройка

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 поставляются в полностью собранном виде и упакованы в транспортном состоянии. Их можно пронести через любой дверной проем размером от 36" (минимум 35½"). Если дверное полотно невозможно раскрыть на 180 градусов, то для перемещения оборудования в большинстве случаев ее потребуется снять с петель. После распаковки беговой дорожки и установки поручней передвиньте беговую дорожку на место, используя для этого передние ролики. Если беговую дорожку нужно пронести через дверной проем шириной менее 36", потребуется ее дополнительная разборка. Это должен сделать уполномоченный поставщик услуг, чтобы гарантировать правильность повторной сборки и последующего функционирования беговых дорожек T2100-ST1 и T2100-ST2.

Инструкции по технике безопасности при обращении с оборудованием

- Не пытайтесь передвигать беговую дорожку за поручни в транспортном положении, так как это может привести к перерезанию внутренней проводки. Необходимо либо надежно закрепить поручни в правильном положении, либо закрепить их в сложенном положении болтом 3/8-16.
- Поднимите край основания на удобную высоту, держа колени согнутыми, а спину прямо.
- Поверните беговую дорожку в нужном направлении (беговая дорожка будет поворачиваться на своих колесах) и двигайтесь вперед.
- После доставки беговой дорожки на место установки, осторожно опустите край основания на пол.



ОСТОРОЖНО!

Вес беговых дорожек T2100-ST1 и T2100-ST2 составляет ~193 кг (425 фунтов) каждая. При подъеме задней части беговой дорожки и передвижении ее на передних колесах нагрузка составляет ~60 кг (132 фунта). Данное действие может выполнить один человек, но каждый монтажник должен самостоятельно оценивать возможность перемещения такого веса без последствий для здоровья. При возникновении сомнений необходимо заручиться помощью еще одного человека.

При перемещении беговой дорожки по неровной поверхности, например, по дорожному покрытию, установите под переднюю часть беговой дорожки тележку, чтобы не повредить колеса и подъемный механизм.

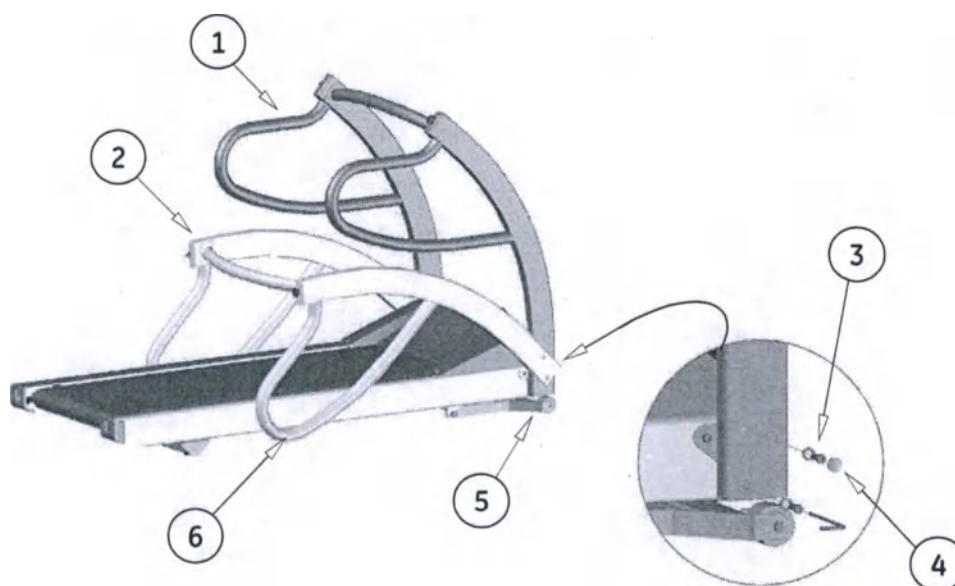
Первоначальная настройка

Инструменты для сборки

- 5/16 Торцевой шестигранный ключ (в комплекте)

Беговая дорожка поставляется со сложенными поручнями. Перед снятием беговой дорожки с основания транспортировочного ящика рекомендуется установить и закрепить поручни в их рабочее положение. Это предотвращает обрыв внутренней проводки при инерционном движении поручня, закрепленного на поддоне электродвигателя.

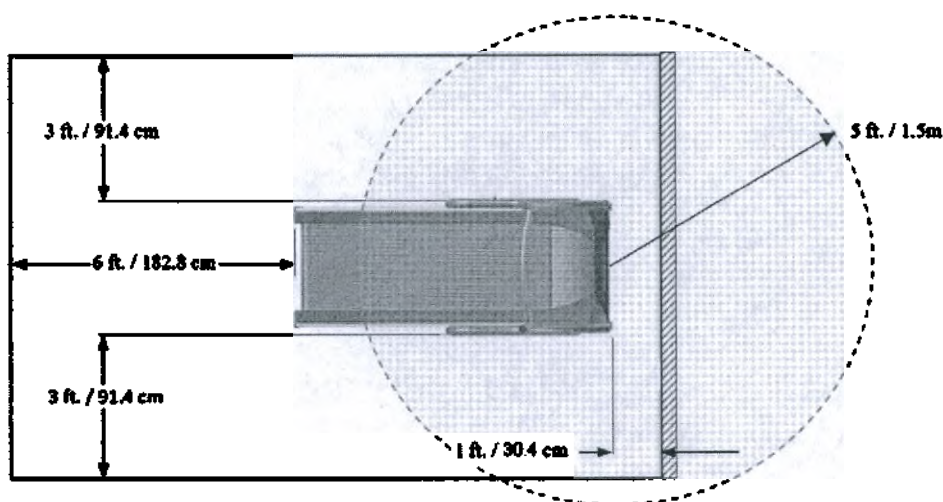
1. Переместите поручень в рабочее положение и вставьте 2 болта 3/8-16 и 2 стопорные шайбы 3/8 с каждой стороны. Надежно затяните их.
2. В завершении установите по 2 пластиковых колпачка с каждой стороны.



Элемент	Описание
1	Рабочее положение
2	Транспортировочное положение
3	Вставить по 2 болта и 2 шайбы с каждой стороны
4	Вставить по 2 колпачка с каждой стороны
5	Точка вращения
6	При складывании поручней между рамой и поручнем прокладывается картон, что предотвращает повреждение поручня.

Местоположение

Установите T2100-ST1 или T2100-ST2 на прочную и ровную твердую поверхность без затирочных швов. На следующей иллюстрации приведены минимально рекомендованные расстояния от края беговой дорожки до любого препятствия для удобства схода с дорожки и в целях безопасности. Следует обратить внимание, что оператор должен находиться со стороны кнопки аварийного останова.



ОСТОРОЖНО!

Беговые дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2 соответствуют классу В FCC (ФКС) в отношении электромагнитного излучения. Не рекомендуется размещать беговую дорожку ближе ~1,5 м (5 футов) от чувствительных электронных приборов в помещении или в смежном помещении. При возникновении помех отодвиньте беговую дорожку от чувствительного оборудования или переместите данное оборудование в другое место. Можно связаться со специалистом по ЭМИ для определения способов экранирования помещения от электромагнитного излучения.

Не устанавливайте дорожку на толстое или длинно-ворсистое ковровое покрытие. Это может привести к неустойчивости или накоплению заряда статического электричества. Кроме этого ворс может попасть в беговое полотно и повредить систему.

Проверьте, чтобы кабели питания не пересекали зоны движения. Незакрепленные кабели питания могут привести к падению и травмированию.

Держите их на достаточном расстоянии от источников влаги, например, спа или фонтанов. Влага может стать причиной неисправности электронной схемы.

Окончательная настройка - регулировка слежения за положением бегового полотна

ПРИМЕЧАНИЕ.

Так как эта настройка не подпадает под действие гарантии, необходимо тщательно ознакомиться с этими инструкциями, прежде чем продолжить настройку. Неровные полы ускоряют разбалансировку полотна. В такой ситуации может потребоваться более частые настройки, чтобы не допустить повреждения полотна.

Запатентованная система слежения за положением бегового полотна MasterTrack® значительно снижает необходимость регулировки полотна на беговой дорожке T2100-ST1 или T2100-ST2. Тем не менее, при эксплуатации беговой дорожки первый раз может потребоваться выполнить регулировку системы слежения за положением полотна относительного пола. А также может потребоваться выполнить настройку слежения при перемещении механизма на другое место. (Подробности см. «Регулировка слежения за положением бегового полотна» на стр. 71.)

Окончательная настройка - регулировка натяжения бегового полотна

Беговое полотно вашей T2100® уже натянуто в процессе изготовления и прошло обкатку в течение 16 часов перед поставкой. Возможно, потребуются выполнить регулировку натяжения полотна при установке и запуске беговой дорожки на постоянном месте. Ослабленное беговое полотно имеет тенденцию провисать или застревать при интенсивном беге. Если требуется натяжение бегового полотна, выполните регулировку как описано в «Регулировка натяжения бегового полотна» на стр. 72.

ПРИМЕЧАНИЕ.

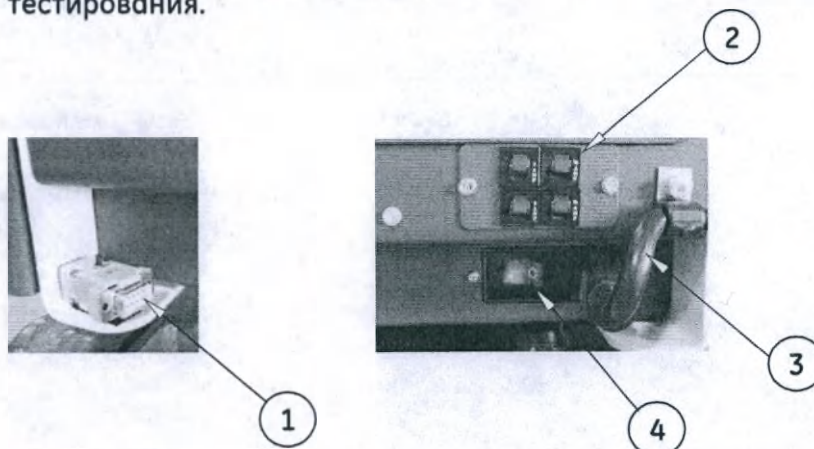
Неправильная регулировка может привести к раскачиванию и отключению. Это создает угрозу падения. Так как эта настройка не подпадает под действие гарантии, необходимо тщательно ознакомиться с этими инструкциями, прежде чем продолжить настройку.

Окончательная настройка - регулировка натяжения приводного ремня

Предварительная натяжка приводного ремня выполняется на заводе, чтобы минимизировать техническое обслуживание. При наличии признаков растягивания и ослабления приводного ремня см. «Регулировка натяжения приводного ремня» в главе «Профилактическое техническое обслуживание» Руководства по обслуживанию T2100-ST1 / T2100-ST2 на месте. Признаком растянутого приводного ремня может быть повышенный шумовой фон.

Окончательная настройка - процедура проверки тестового штекера

Каждая беговая дорожка T2100-ST1 и T2100-ST2 оборудована тестовым штекером RS-232, который позволяет тестировать работу беговой дорожки без подключения блока ЭКГ. Штекер находится на левой стороне рамы беговой дорожки, к которой он прикреплен лентой Velcro®. Штекер должен использоваться только для тестирования беговой дорожки. Не стойте на беговой дорожке и не используйте ее во время тестирования.



Элемент	Описание
1	Месторасположения тестового штекера слева
2	Группа автоматических прерывателей
3	Входной кабель питания
4	Главный выключатель питания

Использование тестового штекера

1. Выключите питание (OFF) на беговой дорожке.
2. Отключите интерфейсный кабель RS232 или USB от беговой дорожки и вставьте в испытательный разъем.
3. Нажмите и держите кнопку на диагностическом разъеме и включите беговую дорожку (ON). Не отпускайте кнопку, пока беговая дорожка не начнет подниматься.
4. Когда беговая дорожка начинает подниматься, несколько раз нажмите кнопку для переключения между различными этапами тестирования.
 - После начала подъема беговой дорожки каждое нажатие увеличивает подъем с шагом 5%.
 - После достижения беговой дорожкой 20% высоты следующее нажатие кнопки должно запустить полотно беговой дорожки.
 - После запуска полотна беговой дорожки каждое нажатие на кнопку увеличивает скорость с шагом 4 км/ч (2,5 миль/ч).
 - После достижения беговой дорожкой скорости 16 км/ч (10 миль/ч) каждое следующее нажатие на кнопку уменьшает скорость с шагом 4 км/ч (2,5 миль/ч) и опускает беговое полотно с шагом 5%.
 - После достижения минимальной скорости и подъема следующее нажатие кнопки останавливает беговое полотно дорожки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Успешное завершение предыдущей процедуры тестирования гарантирует, что беговая дорожка является полностью функциональной и реагирует на управляющие сигналы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Неудачное же завершение процедуры тестирования указывает на проблему настройки. Обратитесь в GE Medical Systems *Information Technologies*, чтобы устранить сбой процедуры тестового штекера.

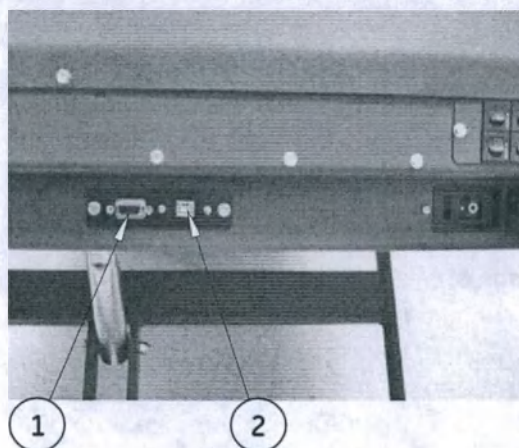
5. Извлеките диагностический разъем.
6. Отключите интерфейсный кабель RS232 или USB от главного компьютера. Теперь Вы готовы начать пусковую процедуру, предусмотренную поставщиком медицинской контрольно-измерительной аппаратуры.

Место получения коммуникационного доступа

Коммуникационные порты расположены на фронтальной части беговой дорожки ближе к центру устройства.

Имеются два порта с равными коммуникационными возможностями. Приемная часть стандартного порта RS232 и USB-порт, тип В, обеспечивают разнообразие сопряжения.

Для связи с беговой дорожкой T2100-ST1 или T2100-ST2 с помощью USB-порта потребуется установить соответствующий программный драйвер USB на главный компьютер. Драйвер USB поставляется на прилагаемом флэш-накопителе. При подключении к USB-порту убедитесь, что конфигурация порта соответствует программной идентификации порта.



Элемент	Описание
1	Порт RS232, приемная часть
2	Порт USB «B»

Руководство по эксплуатации

Перед эксплуатацией T2100-ST1 или T2100-ST2 ознакомьтесь со следующими управляющими функциями безопасности бегущих дорожек.

Проверка электробезопасности

За электробезопасность этой установки ответственность несет клиент, а не GE Medical Systems *Information Technologies*. В медицинских учреждениях обратитесь к Вашему местному технику по медико-биологическому оборудованию, электрику или к технически подготовленному персоналу. При нахождении оборудования вне пределов учреждения обратитесь в медицинское объединение, предоставляющее эти услуги. В противном случае обратитесь в GE Medical Systems *Information Technologies* и оформит е плат ный сервисный вызов.

Перед использованием беговой дорожки персонал должен пройти аттестацию для выполнения проверки, описанной далее:

- Испытание под напряжением линии переменного тока, чтобы проверить правильность разводки электророзетки.
- Проверка целостности цепи заземления, чтобы убедиться в правильности заземления всех открытых металлических частей.
- Испытание на герметичность, чтобы убедиться в проведении всех соответствующих испытаний на утечки.

Обратитесь к Вашему местному технику по медико-биологическому оборудованию, электрику или к технически подготовленному персоналу для проведения

проверок из Руководства по обслуживанию T2100-ST1/T2100-ST2, которое входит в комплект поставки системы.

Органы управления

Беговая дорожка имеет три органа управления: выключатель питания, кнопка аварийного останова и вытягиваемый страховочный ремешок. Выключатель питания располагается на задней панели, аварийный выключатель – на правом поручне и вытяжной страховочный ремешок – на левом поручне.

Управление беговой дорожкой

- Установите выключатель питания в положение ON (ВКЛ) (I).
- Используйте аппаратуру управления для запуска беговой дорожки, регулировки скорости и наклона дорожки, переключения между этапами упражнения, завершения упражнений и выключения беговой дорожки. За инструкциями обратитесь к Руководству по эксплуатации соответствующей аппаратуры управления.

Выключатель питания

Выключатель питания управляет подачей питания переменного тока на беговую дорожку. В положении ON (ВКЛ) (I) на систему поступает напряжение питания. В положении выключателя (0) подача питания прекращается.

Кнопка аварийной остановки

Кнопка аварийной остановки – это устройство безопасности для использования в аварийных ситуациях для остановки беговой дорожки. Нажмите кнопку STOP (СТОП) и беговая дорожка остановится.

Чтобы освободить кнопку аварийной остановки, поверните ее на четверть оборота против часовой стрелки. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%.

Проверка кнопки аварийной остановки

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ежемесячная проверка правильности работы кнопки останова.

- При движении полотна на относительно высокой скорости нажмите кнопку аварийного останова. Беговая дорожка будет

двигаться по инерции до останова. Чтобы освободить кнопку аварийной остановки, поверните ее на четверть оборота против часовой стрелки. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%.

- Используйте аппаратуру управления для завершения упражнений и выключения беговой дорожки.

Разъединитель вытяжного страховочного ремешка / магнитный страховочный фал

Разъединитель вытяжного страховочного ремешка является защитным устройством для обеспечения безопасности пациентов в чрезвычайных ситуациях, чтобы остановить беговую дорожку. Потяните вытяжной страховочный ремешок, и произойдет контролируемый останов.

Чтобы вернуть страховочный фал с браслетом в исходное состояние, закрепите зажим в исходном положении на переключателе. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%.



Чтобы вернуть страховочный ремешок с магнитом в исходное состояние, закрепите его в исходном положении на переключателе. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%.



Проверка разъединителя вытяжного страховочного ремешка / страховочного ремешка с магнитом

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ежемесячная проверка правильности работы разъединителя страховочного ремешка.

- При движении полотна на относительно высокой скорости для активации потяните за ремешок на запястье. Произойдет контролируемый останов беговой дорожки до нулевой скорости. Беговое полотно будет испытывать сопротивление, препятствуя свободному ходу беговой поверхности.
- Используйте аппаратуру управления для завершения упражнений и выключения беговой дорожки.

Поведение беговой дорожки при различных сценариях останова

Ниже описываются различные сценарии ОСТАНОВА, наиболее часто встречающиеся при использовании беговой дорожки:

- Кнопка аварийного ОСТАНОВА беговой дорожки (ESB)
- Зажим страховочного фала беговой дорожки / Магнитный выключатель
- Хост-система – Однократное нажатие кнопки ОСТАНОВА
- Хост-система – Двукратное нажатие (или удерживание в нажатом положении в течение > 2 сек.) кнопки ОСТАНОВА
- Хост-система – Завершение теста
- Нарушение связи с хост-системой
- Отключение связи из-за блокировки по времени

Режим последовательности включения питания беговой дорожки

Беговая дорожка переходит в режим «Последовательность включения питания» при завершении выполнения отдельных сценариев останова.

В данном режиме беговая дорожка выполняет внутреннюю проверку при возврате в соответствующее парковочное положение, т.е. в точку, где дорожка находится в горизонтальном положении. НЕ нажимайте кнопку «Start tmill» (Включить беговую дорожку), пока беговая дорожка не закончит выполнять последовательность включения питания.

Кнопка аварийного ОСТАНОВА беговой дорожки (ESB)

При нажатии кнопки аварийного останова (ESB) во время движения дорожки скорость беговой дорожки постепенно снижается до полной остановки. Уровень сохраняется, ремень остается разблокированным. Напряжение питания цепи привода внутреннего двигателя выключается, что приводит к нарушению связи с хост-устройством. В результате на дисплее хост-системы появляется сообщение «связь отсутствует».



После отпущения или сброса ESB дайте беговой дорожке завершить «Последовательность включения питания». Пока не будет достигнута высота 0%, будет наблюдаться потеря связи. Нажмите кнопку «Start tmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе. Перезапуск выполнения тестового цикла (беговое полотно начинает двигаться) происходит при скорости и уровне, установленным хост-системой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Дайте беговой дорожке завершить «Последовательность включения питания». Если нажать кнопку «Start tmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе до того, как беговая дорожка достигнет нулевой высоты, беговая дорожка отклонит команду запуска и перейдет в режим ошибки. В этом режиме ошибки беговая дорожка не будет реагировать на любые команды запуска. Можно будет наблюдать за изменением высоты подъема, но лента не запустится. Чтобы выйти из режима ошибки, необходимо выполнить основной цикл включения питания беговой дорожки. Во время выполнения «Последовательности включения питания» максимальная задержка может составлять 45 секунд. Нажатие на кнопку ESB или Pull Tether (Вытягивание фала) также приводит к выполнению «Последовательности включения питания». Как вариант, можно выйти из режима ошибки команды отказа запуска, нажав кнопку «STOP tmill» (Выключить беговую дорожку), а затем «Start tmill» (Включить беговую дорожку).

Зажим страховочного фала беговой дорожки / Магнитный выключатель

Отсоединение зажима страховочного фала с браслетом

Если во время движения беговой дорожки выдернуть зажим страховочного фала с браслетом, скорость движения постепенно (скорость замедления 2,5 мили в час за секунду) снизится до 0 миль в час. Уровень при этом не изменяется, а ремень будет заблокирован на 3 минуты.

*Зажим страховочного фала с
браслетом присоединен*



*Зажим страховочного фала с
браслетом отсоединен*



Повторное подсоединение зажима страховочного фала с браслетом

Чтобы инициировать последовательность запуска, вновь прикрепите зажим страховочного фала с браслетом в исходном положении на выключателе. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%. Беговая дорожка переходит в режим «Последовательность включения питания», а затем устанавливается в парковочное положение. Дождитесь установки беговой дорожки в парковочное положение и возврата к предыдущему уровню высоты. Нажмите кнопку «Start treadmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе. Перезапуск выполнения тестового цикла (беговое полотно начинает двигаться) происходит при скорости и уровне, установленным хост-системой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При переустановке зажима страховочного фала с браслетом или магнитного страховочного ремешка может произойти или не произойти разрыв связи между основной системой и беговой дорожкой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Дайте беговой дорожке завершить «Последовательность включения питания». Если нажать кнопку «Start treadmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе до того, как беговая дорожка достигнет нулевой высоты, беговая дорожка отклонит команду

запуска и перейдет в режим ошибки. В этом режиме ошибки беговая дорожка не будет реагировать на любые команды запуска. Можно будет наблюдать за изменением высоты подъема, но лента не запустится. Чтобы выйти из режима ошибки, необходимо выполнить основной цикл включения питания беговой дорожки. Во время выполнения «Последовательности включения питания» максимальная задержка может составлять 45 секунд. Нажатие на кнопку ESB или Pull Tether (Вытягивание фала) также приводит к выполнению «Последовательности включения питания». Как вариант, можно выйти из режима ошибки команды отказа запуска, нажав кнопку «STOP tmill» (Выключить беговую дорожку), а затем «Start tmill» (Включить беговую дорожку).

Активация нажатием на красный колпачок страховочного фала

КРАСНУЮ кнопку на страховочном фале можно также активировать, нажав кнопку более чем на 3/4 секунды. При этом имитируется активация страховочного фала. Скорость беговой дорожки постепенно (скорость замедления 2,5 мили в час за секунду) снизится до 0 миль в час. Беговая дорожка переходит в режим «Последовательность включения питания», а затем устанавливается в парковочное положение. Дождитесь установки беговой дорожки в парковочное положение и возврата к предыдущему уровню высоты. Нажмите кнопку «Start tmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе. Перезапуск выполнения тестового цикла (беговое полотно начинает двигаться) происходит при скорости и уровне, установленным хост-системой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Дайте беговой дорожке завершить «Последовательность включения питания». Если нажать кнопку «Start tmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе до того, как беговая дорожка достигнет нулевой высоты, беговая дорожка отклонит команду запуска и перейдет в режим ошибки. В этом режиме ошибки беговая дорожка не будет реагировать на любые команды запуска. Можно будет наблюдать за изменением высоты подъема, но лента не запустится. Чтобы выйти из режима ошибки, необходимо выполнить основной цикл включения питания беговой дорожки. Во время выполнения «Последовательности включения питания» максимальная задержка может составлять 45 секунд. Нажатие на кнопку ESB или Pull Tether (Вытягивание фала) также приводит к выполнению «Последовательности включения питания». Как вариант, можно выйти из режима ошибки команды

отказа запуска, нажав кнопку «STOP tmill» (Выключить беговую дорожку), а затем «Start tmill» (Включить беговую дорожку).

Во время активации страховочного фала связь беговой дорожки с хост-системой сохраняется.

Активируется по нажатию кнопки более чем на 3/4 секунды.



ПРИМЕЧАНИЕ.

При кратковременном нажатии красной кнопки от 0,2 секунды до 3 секунд беговая дорожка будет удерживать высоту, а лента замедлится до 0 км/ч и будет оставаться в таком положении в течение 3 минут. Дайте беговой дорожке завершить «Последовательность включения питания». Пока не будет достигнута высота 0%, будет наблюдаться потеря связи. Нажатие на кнопку ESB или Pull Tether (Вытягивание фала) также приводит к перезапуску. Перезапуск выполнения тестового цикла (беговое полотно начинает двигаться) происходит при скорости и уровне, установленным хост-системой.

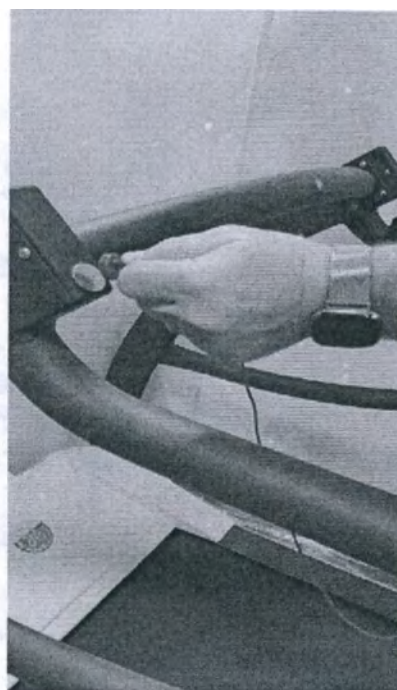
- Серия T2100-ST с прошивкой 1.19.XX и далее не будет переходить в «Последовательность включения питания» при кратковременном нажатии кнопки, как указано выше.

Отсоединение магнитного страховочного фала

Если во время движения беговой дорожки выдернуть магнитный страховочный фал, скорость движения постепенно (скорость замедления 2,5 мили в час за секунду) снизится до 0 миль в час. Уровень при этом не изменяется, а ремень будет заблокирован на 3 минуты.

*Магнитный страховочный фал
присоединен*

*Магнитный страховочный фал
отсоединен*



Повторное присоединение магнитного страховочного фала

Чтобы инициировать последовательность запуска, вновь прикрепите магнитный страховочный фал в исходном положении на выключателе. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%. Беговая дорожка переходит в режим «Последовательность включения питания», а затем устанавливается в парковочное положение. Дождитесь установки беговой дорожки в парковочное положение и возврата к предыдущему уровню высоты. Нажмите кнопку «Start tmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе. Перезапуск выполнения тестового цикла (беговое полотно начинает двигаться) происходит при скорости и уровне, установленным хост-системой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При переустановке зажима страховочного фала с браслетом или магнитного страховочного ремешка может произойти или не произойти разрыв связи между основной системой и беговой дорожкой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Дайте беговой дорожке завершить «Последовательность включения питания». Если нажать кнопку «tart tmill» (Включить беговую дорожку) на хост-системе до того, как беговая дорожка достигнет нулевой высоты, беговая дорожка отклонит команду запуска и перейдет в режим ошибки. В этом режиме ошибки беговая дорожка не будет реагировать на любые команды запуска. Можно будет наблюдать за изменением высоты подъема, но лента не запустится. Чтобы выйти из режима ошибки, необходимо выполнить основной цикл включения питания беговой дорожки. Во время выполнения «Последовательности включения питания» максимальная задержка может составлять 45 секунд. Нажатие на кнопку ESB или Pull Tether (Вытягивание фала) также приводит к выполнению «Последовательности включения питания». Как вариант, можно выйти из режима ошибки команды отказа запуска, нажав кнопку «STOP tmill» (Выключить беговую дорожку), а затем «Start tmill» (Включить беговую дорожку).

Хост-система – Однократное нажатие кнопки ОСТАНОВА

Если во время работы беговой дорожки нажать кнопку «ОСТАНОВКА беговой дорожки» на хост-системе, это приведет к постепенному снижению скорости движения беговой дорожки (скорость замедления 0,5 миль в час) до 0 миль в час. Уровень сохраняется, полотно остается заблокированным на 3 минуты. Во время режима останова связь с хост-системой сохраняется.

При нажатии кнопки «Пуск беговой дорожки» на хост-системе вызывает перезапуск цикла тестов с нагрузкой (полотно начинает двигаться) со скоростью и на уровне, указанным хост-системой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Уровень и скорость уменьшаются до «0» при подключении к хост-системе MAC5500-ST. Вы можете нажать кнопку «Start Tmill» (Включить беговую дорожку) до того, как будет достигнут 0 уровень отметки или нулевая скорость. Нарушение связи не обнаружено.

Хост-система – Двукратное нажатие (или удерживание в нажатом положении в течение > 2 сек.) кнопки ОСТАНОВА

Если во время работы беговой дорожки дважды нажать кнопку «STOP tmill» (Выключить беговую дорожку) на хост-системе, чтобы отобразить условие аварийного останова, активированное хост-системой, скорость движения беговой

дорожки начнет быстро снижаться вплоть до останова (скорость замедления 2,5 мили в час за секунду). Уровень сохраняется, полотно остается заблокированным на 3 минуты. При этом мгновенно отключается связь между хост-системой и беговой дорожкой.

Нажмите на кнопку «ПУСК беговой дорожки», чтобы возобновить выполнение цикла тестов с нагрузкой при скорости и отметке, устанавливаемой хост-системой.

Для возобновления работы нажмите кнопку «ПУСК беговой дорожки» на хост-системе. Перезапуск выполнения тестового цикла (беговое полотно начинает двигаться) происходит при скорости и уровне, установленным хост-системой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Уровень и скорость уменьшаются до «0» при подключении к хост-системе MAC5500-ST. Вы можете нажать кнопку «Start Tmill» (Включить беговую дорожку) до того, как будет достигнут 0 уровень отметки или нулевая скорость. Нарушение связи не обнаружено.

Хост-система – Завершение теста

Если цикл с нагрузкой активен и беговая дорожка находится в рабочем состоянии, нажмите кнопку «Завершение теста» на хост-системе, чтобы завершить выполнение теста с нагрузкой, при этом скорость беговой дорожки будет постепенно уменьшаться до 0 миль в час (скорость замедления 0,5 миль в час за секунду). Уровень беговой дорожки достигнет парковочного положения и беговое полотно останется заблокированным на 3 минуты.

Выберите новый тест с нагрузкой и нажмите последовательность предварительный тест > нагрузка > «ПУСК беговой дорожки» на хост-системе, чтобы запустить на выполнение новый цикл тестов с нагрузкой. В руководстве по хост-системе содержатся инструкции по настройке и выполнению теста с нагрузкой.

Нарушение связи с хост-системой

На беговой дорожке имеется порт RS232 или USB, через который осуществляется связь с хост-системой управления нагрузкой. Связь с беговой дорожкой может нарушиться под действием различных факторов, например, при повреждении кабеля или разъема интерфейса, отсутствии подключения, заземлении или запутывании кабеля и т.д. Если связь пропадает во время работы беговой дорожки, скорость беговой дорожки постепенно снижается со скоростью 0,5 миль в час за секунду, пока дорожка полностью не остановится. Уровень сохраняется, полотно остается

заблокированным на 3 минуты. Связь между хост-системой и беговой дорожкой отсутствует, в связи с чем на хост-системе появляется сообщение об ошибке из-за нарушения связи с беговой дорожкой.

Проверьте кабель связи, убедитесь в том, что он не поврежден и не отсоединен. При восстановлении подключения кабеля устанавливается связь с хост-системой, после чего сообщение об ошибке на хост-системе исчезает. Нажмите на кнопку «ПУСК беговой дорожки», чтобы возобновить выполнение цикла тестов с нагрузкой при скорости и отметке, устанавливаемой хост-системой.

Отключение связи из-за блокировки по времени

Ошибка «Блокировка по времени» может появиться, если связь между хост-системой и беговой дорожкой потеряна более чем на 2,5 секунды. При возникновении блокировки по времени во время работы беговой дорожки беговая дорожка будет замедлять движение со скоростью 0,5 миль в час за секунду до полного останова. Уровень сохраняется, полотно остается заблокированным на 3 минуты. На краткое время на дисплее хост-системы появляется сообщение «No Communication» (Нет связи), после чего связь восстанавливается. Нажмите на кнопку «ПУСК беговой дорожки», чтобы возобновить выполнение цикла тестов с нагрузкой при скорости и отметке, устанавливаемой хост-системой.

Если после всех событий, описанных выше, перезапуск тестового цикла не выполняется, необходимо завершить тест и запустить на выполнение новый тест с нагрузкой. Уровень возвращается к уровню в положении парковки. Нажмите кнопку предварительный тест > нагрузка > «ПУСК беговой дорожки» на хост-системе. Начинает выполняться тестовый цикл с нагрузкой (беговое полотно начинает двигаться) со скоростью и на уровне, указываемом хост-системой.

Если происходят какие-либо промежуточные остановки, причинами которых не является ни одно из условий, описанных выше, либо если невозможно возобновить тестовый цикл с нагрузкой даже после выполнения вышеуказанных инструкций, обратитесь к ближайшему официальному представителю GE по вопросам проведения поиска и устранения неисправностей.

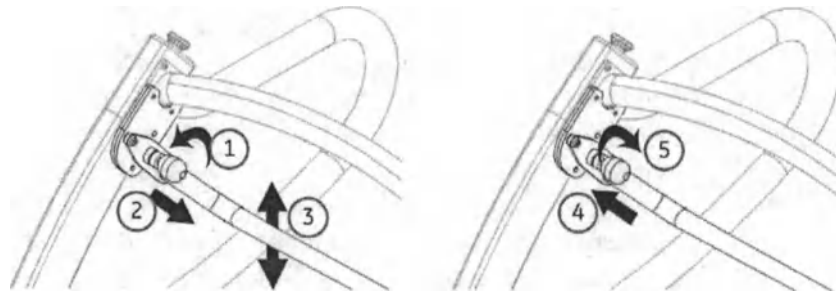
Регулируемый поручень (опция)

Регулируемый поручень является опцией, позволяющей изменять его положение для удобства пациентов разного роста. Если этот поручень установлен на беговой дорожке серии T2100-ST, используйте следующую процедуру для регулирования его положения.

ВНИМАНИЕ!

РИСК ТРАВМИРОВАНИЯ – попытка изменить положение регулируемой рукоятки во время бега может стать причиной травмирования.

Прежде чем выполнять следующую процедуру, убедитесь в том, что беговое полотно отключено.



1. Для разблокирования поручня дважды поверните регулировочную рукоятку против часовой стрелки.
2. Вытяните регулировочную рукоятку для отпуска поручня.
3. Установите поручень на нужную высоту.
4. Отпустите регулировочную рукоятку для фиксации поручня в текущем положении.
5. Для блокирования поручня дважды поверните регулировочную рукоятку по часовой стрелке.

Профилактическое техническое обслуживание

Для поддержания многолетней работоспособности беговых дорожек T2100-ST1 и T2100-ST2 важно выполнять регулярную чистку и техническое обслуживание. Мы рекомендуем записывать в журнал все работы по техническому обслуживанию и по осмотру (как указано в Приложении А).

ВНИМАНИЕ!



Перед очисткой беговых дорожек T2100-ST1 и T2100-ST2 выключите подачу электропитания и отсоедините беговую дорожку от розетки. Запрещено использовать влажные обтирочные материалы вблизи источника питания: Так как существует риск поражения электрическим током, следует проявить особую осторожность.

Чтобы сохранить условия гарантии, убедитесь, что все ремонтные работы (за исключением стандартного техобслуживания) выполнялись подготовленным и обученным специалистами сервисной компании. Обратитесь к местному представителю клиентской службы GE.

Используйте только разрешенные запасные части. Использование других деталей может стать причиной аннулирования гарантии и может привести к неисправности беговой дорожки T2100-ST1 и T2100-ST2.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Запасные части необходимо заказывать через производителя всего рабочего оборудования в целях обеспечения БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ в течение ПРЕДПОЛАГАЕМОГО СРОКА СЛУЖБЫ.

Инструкции по промежуточной обработке

Для промежуточной обработки беговой дорожке при смене пользователя выполните инструкции по промежуточной обработке, содержащиеся в приложении В.

Ежедневное техобслуживание

- Убедитесь, что беговая дорожка функционирует должным образом.
- Визуальный осмотр беговой дорожки и бегового полотна с целью обнаружения повреждений и износа.

Еженедельное техобслуживание

- Пропылесосьте вокруг и под беговой дорожкой. Очистите все открытые поверхности пылесосом. Не допускайте перемещения беговой дорожки с основной позиции, так как это нарушит оригинальные настройки отслеживания положения бегового полотна.
- Проверьте натяжение рабочего ремня.
- Проследите за системой слежения за беговым полотном и, при необходимости, отрегулируйте ее.

Ежемесячное техобслуживание

Проверьте и очистите полотно.

Полугодовое техобслуживание

- Проанализируйте состояние деки и полотна.
- Отрегулируйте полотно, чтобы обеспечить точную настройку.
- Проверьте настройку рабочего ремня.
- Проверьте настройку натяжения приводного ремня.
- Очистите и смажьте винт подъема беговой дорожки.
- При необходимости, очистите внутреннюю часть электрического кожуха двигателя.

Очистка и осмотр ремня

1. Включите питание беговой дорожки главным выключателем питания.
2. Запустите беговую дорожку со скоростью 0,8 км/ч (0,5 миль/ч).

3. Сотрите небольшой влажной салфеткой лишнюю грязь с бегового полотна, удерживая салфетку в центре беговой дорожки. Не допускайте попадания салфетки в задний ролик.
4. После очистки полотна остановите беговую дорожку.
5. Осмотрите беговое полотно на предмет трещин и вмятин. При наличии повреждений замените полотно.
6. Выполните регулировку слежения за положением бегового полотна и настройку натяжения полотна.

Регулировка слежения за положением бегового полотна

Для этого требуется следующий инструмент:

Торцевой шестигранный ключ $\frac{1}{4}$ "

ПРИМЕЧАНИЕ.

Так как эта настройка не подпадает под действие гарантии, необходимо тщательно ознакомиться с этими инструкциями, прежде чем продолжить настройку.

Запатентованная система слежения за положением бегового полотна MasterTrack[®] значительно снижает необходимость регулировки полотна на беговой дорожке T2100-ST1 или T2100-ST2. Тем не менее, при эксплуатации беговой дорожки T2100-ST1 или T2100-ST2 первый раз может потребоваться выполнить регулировку системы слежения за положением полотна относительно пола. А также может потребоваться выполнить настройку слежения при перемещении механизма на другое место.

Беговое полотно должно оставаться по центру, хотя незначительные колебания влево или вправо во время использования являются нормальным явлением. Не позволяйте беговому полотну непрерывно колебаться в обе стороны.

Для регулировки слежения за полотном сделайте следующее:

1. Включите питание беговой дорожки выключателем питания.
2. Увеличьте скорость до 4,8 км/ч (3 миль/ч)
3. Обратите внимание на левую сторону бегового полотна, как оно перемещается по заднему ролику. Если полотно сдвигается вправо от ролика, поверните правый болт на $1/8$ по часовой стрелке, а левый болт на $1/16$ против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При затягивании одной стороны полотна всегда ослабляйте противоположную сторону в половину

меньше. Эта процедура обеспечивает более точный контроль с меньшим влиянием на натяжение полотна.

Проверьте полотно через 2 минуты при скорости беговой дорожки приблизительно 11,3 км/ч (7 миль/ч). Если полотно не выравнивается самостоятельно, продолжите слегка поворачивать до тех пор, пока полотно не окажется по центру заднего ролика. Если полотно смещается к левой стороне ролика, измените настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Неровные полы ускоряют разбалансировку полотна. В такой ситуации может потребоваться более частые настройки, чтобы не допустить повреждения полотна.

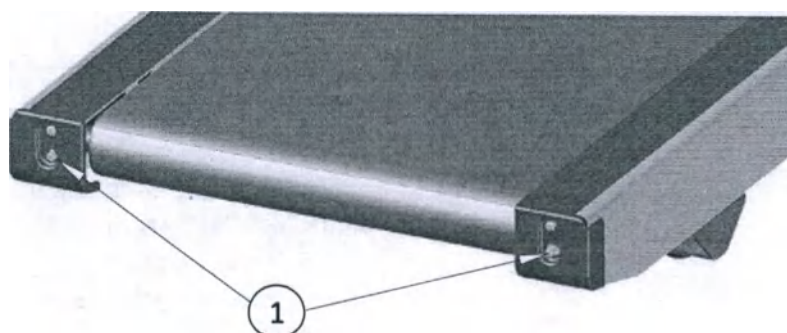
Регулировка натяжения бегового полотна

Беговое полотно может растянуться и ослабнуть при регулярном использовании. Такое ослабление становится заметным при возникновении колебаний и застревании. Отрегулируйте натяжение полотна, соблюдая процедуру и в соответствии со следующей иллюстрацией.

1. Включите питание беговой дорожки выключателем питания.
2. Запустите беговую дорожку и увеличьте скорость до 1,6 км/ч (1 миль/ч).
3. Начните идти по беговой дорожке, взявшись за поручень и оказывая давление на нее с помощью ног, чтобы создать сопротивление на беговом полотне.
4. Если беговое полотно колеблется или проскальзывает на переднем приводном ролике, подтяните оба натяжных болта на пол-оборота по часовой стрелке.
5. Повторите шаги со 2 по 4, пока беговое полотно не перестанет проскальзывать.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При слишком сильном натяжении бегового полотна его край будет закручиваться. Это может привести к преждевременному выходу из строя бегового полотна.



Элемент	Описание
1	Регулировочные болты

ПРИМЕЧАНИЕ.

Эксплуатация беговой дорожки на высокой скорости может привести к возникновению кратковременных задержек или проскальзыванию бегового полотна при каждом контакте ступни с полотном. Это может быть признаком разрушения подкладки бегового полотна, что приведет к преждевременному отказу.

Регулировка натяжения приводного ремня

ПРИМЕЧАНИЕ.

Поскольку на данную регулировку не распространяются гарантии, обратитесь к разделу «Регулировка натяжения приводного ремня» в разделе «Профилактическое техническое обслуживание» Руководства по обслуживанию T2100-ST1 / T2100-ST2 на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При возникновении признаков растяжения и ослабления натяжения приводного ремня обратитесь к Вашему местному технику по медико-биологическому оборудованию или в GE Medical Systems Information Technologies и оформите платный сервисный вызов.

Внешний уход

Порошковое покрытие на беговой дорожке T2100-ST1 или T2100-ST2 является очень долговечным и требует минимального ухода. Не допускайте появления следов потопотделения на беговой дорожке. Ежедневно протирайте устройство.

- Используйте влажную ткань для протирки и очистки поверхностей; не допускайте попадания жидкости внутрь системы. Пригодны все чистящие вещества или средства

дезинфекции, используемые в лечебных учреждениях и содержащие до 70% спирта. Если жидкость попала внутрь системы, известите специалиста по техническому обслуживанию для проверки системы на наличие повреждения перед дальнейшим использованием.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ средства дезинфекции на основе фенола или перекисного соединения для дезинфекции наружной поверхности.

Смазка винта подъемного механизма

Винт подъемного механизма необходимо очищать и смазывать каждые 6 месяцев, чтобы поддерживать правильную работу беговой дорожки. Неспособность выполнять техническое обслуживание приведет к преждевременному износу и полному разрешению подъемного механизма.

Для этого требуются следующие инструменты:

- Сервисная смазка, каталожный номер GE 2097829-072
- Очистка, безворсовая ткань
- Небольшая малярная кисть

1. Поднимите беговую дорожку на максимальную высоту.
2. Установите переключатель питания в положение ВЫКЛ и отключите беговую дорожку от розетки питания.
3. С помощью безворсовой ткани удалите всю старую смазку и скопившуюся пыль с винта подъемного механизма.
4. Используйте небольшую кисть для нанесения тонкого слоя смазки на резьбу винта подъемного механизма. Не наносите слишком много смазки, так как избыток может быть выдавлен на пол, а это создает опасность падения и получения травмы.
5. Введите устройство в эксплуатацию.

Обслуживание беговой деки

Дека беговой дорожки является необслуживаемой и имеет деки с двумя беговыми поверхностями, что удваивает срок службы обычных беговых дорожек.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не используйте силиконовые или восковые спреи для натирания деки беговой дорожки. Использование таких спреев может привести к прекращению гарантии.

Использование таких спреев может вызвать изменение свойств поверхности и привести к колебаниям или сильному проскальзыванию бегового полотна.

Продолжительное использование дорожки на высокой скорости может привести к возникновению кратковременных задержек или проскальзыванию при каждом контакте ступни с полотном. Осмотрите деку беговой дорожки на наличие заводской смазки на рабочей поверхности.

Если на беговой поверхности деки вследствие износа появляются канавки, деку можно перевернуть на противоположную сторону. См. главу «Профилактическое техническое обслуживание» в «Руководстве по обслуживанию T2100-ST1 / T2100-ST2 на месте». Обратитесь к вашему местному технику по медико-биологическому оборудованию или в компанию GE Medical Systems *Information Technologies* и оформите платный сервисный вызов.

6

Поиск и устранение неисправностей

Ваш штатный техник по медико-биологическому оборудованию или технически подготовленный персонал может выполнить первичный поиск и устранение неисправностей. Расширенные инструкции по поиску и устранению неисправностей можно найти в документе *Руководств по по эксплуат ационному обслуживанию T2100-ST1/T2100-ST2*, которое поставляется в комплекте с вашей системой, либо обратитесь в компанию GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.* и оформите платный сервисный вызов.

Выключатель питания не светится

Для этой процедуры требуется использовать измерительный прибор, который способен считывать как минимум показания 250 В перем. тока.

1. Поверните главный выключатель питания беговой дорожки в положение OFF и извлеките вилку кабеля питания беговой дорожки из розетки.
2. Измерьте напряжение в розетке на наличие правильного уровня напряжения.

Если напряжение не правильное, выполните сброс автоматического прерывателя. Если напряжение по-прежнему не правильное, сообщите о проблеме Вашему местному электрику.

Если напряжение правильное, перейдите к выполнению шага 3.

3. Вставьте вилку кабеля питания беговой дорожки в розетку и поверните главный выключатель питания беговой дорожки в положение ON.
4. Проследите, загорелся ли светодиод выключателя питания, указывая на подачу питания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если индикатор выключателя питания не горит, обратитесь в GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc. за дальнейшими указаниями по решению проблемы.

При подаче питания срабатывает автоматический прерыватель установки

Если при первом включении беговой дорожки срабатывает главный автоматический выключатель, вероятно перегрузка цепи питания, к которой подключена беговая дорожка. Это будет происходить, даже если беговая дорожка находится на соответствующей выделенной линии питания. Данную проблему должен решить Ваш штатный электрик. Проверьте, чтобы автоматический прерыватель эксплуатационной панели являлся высокоиндуктивным выключателем.

Беговая дорожка не запускается

1. Убедитесь, что кнопка аварийной остановки отпущена.
2. Проверьте, чтобы зажим страховочного троса был подключен к выключателю.

При эксплуатации беговое полотно проскальзывает

По прошествии определенного периода беговое полотно дорожки растянется и при его использовании тяжелым человеком возникает проскальзывание полотна. Для регулировки полотна см. «Окончательная настройка - регулировка натяжения бегового полотна» на стр. 51.

Беговое полотно находится не по центру

Иногда беговое полотно дорожки будет смещаться от центра. Для регулировки полотна см. «Окончательная настройка - регулировка слежения за положением бегового полотна» на стр. 51.

Задержка хода или проскальзывание бегового полотна при использовании на высокой скорости

При продолжительном использовании беговой дорожки на чрезмерно высокой скорости (во время бега на высокой скорости) могут возникать задержки хода или проскальзывание бегового полотна при каждом контакте ступни с полотном.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Рекомендуется ослабить нагрузку на беговое полотно, проверить деку беговой дорожки на наличие заводской

смазки на рабочей поверхности и осмотреть подкладочную ткань бегового полотна на отсутствие повреждений.

Обратитесь в GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, для получения дополнительной информации о задержках хода и проскальзывании бегового полотна.

Расположение внутреннего автоматического прерывателя и его сброс

Все автоматические прерыватели находятся в передней части беговой дорожки под крышкой.

- 2 шт. Распред. панель/Релейная панель (1/4 A)
- 2 шт. Электродвигатель подъема (3 A (110 В или 220 В))

Для сброса прерывателя нажмите кнопку.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Обращайтесь в компанию GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, для получения информации о возможных причинах срабатывания автоматических прерывателей.

Журнал технического обслуживания



Инструкции по промежуточной обработке

Следующие инструкции по промежуточной обработке применяются для всех беговых дорожек. Беговая дорожка не является стерильной, ее не следует стерилизовать.

Изготовитель:	Full Vision Inc	Символ:	
Устройство (устройства):	Беговые дорожки		

Инструкции по промежуточной обработке

ОСТОРОЖНО!	Прежде чем приступать к очистке устройства, установите выключатель сети питания в положение OFF (ВЫКЛ) и отсоедините беговую дорожку от розетки сети питания. Ни в коем случае не используйте влажные материалы для очистки рядом с сетью питания, поскольку это может привести к поражению электрическим током. Не используйте ненадлежащие методы очистки устройства ○ Во время очистки не допускайте попадания жидкости в зону картера двигателя. ○ При очистке обязательно используйте необходимые СИЗ. ○ Не используйте абразивные щетки или абразивные чистящие средства. Они могут повредить окрашенные и пластиковые поверхности. ○ Не пользуйтесь при очистке острыми предметами (например, ножами или металлическими мочалками) или агрессивными чистящими средствами ○ Спирты являются легковоспламеняющимися, их можно использовать только в помещениях с хорошей вентиляцией
Ограничения при обработке	Неприменимо

ИНСТРУКЦИИ	
Начальная обработка на месте использования	Используйте мягкую чистую безворсовую салфетку или бумажное полотенце, смоченное (не сырое) водопроводной водой с мягким моющим средством для протирки всех обрабатываемых поверхностей с целью удаления грязи, влаги и осадка.
Подготовка перед очисткой	Все чистящие растворы необходимо подготовить, разбавив их до концентрации и подогрев/охладив до температуры, указанных производителем.
Очистка: Автоматический режим	Неприменимо

Очистка: Ручной режим	Шаг 1 – Установите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ) и отсоедините беговую дорожку от розетки сети питания. Шаг 2 – Нанесите 20 мл (0,68 унции) щелочного чистящего или другого аналогичного мягкого неабразивного чистящего средства (например, аэрозоль 409) на мягкую чистую безворсовую салфетку или бумажное полотенце размером 25 x 25 см (9,8 x 9,8 дюйма) и вручную очистите компоненты 1, 2. Эти компоненты показаны на изображении 1. Примечание: Не распыляйте чистящее химическое средство непосредственно на устройство Шаг 3 – С помощью мягкой щетки надлежащей размера (например, стандартной зубной щетки), на которую нанесено 5 мл (0,17 унций) раствора мягкого моющего средства в водопроводной воде (или аналогичного мягкого неабразивного чистящего средства), очистите компонент 3, а также труднодоступные места. Эти компоненты показаны на изображении 1. Шаг 4 – Протрите все компоненты поверхностей 1-5 (см. изображение 1) мягкой чистой безворсовой салфеткой/бумажным полотенцем размером 25 x 25 см (9,8 x 9,8 дюйма), увлажненным (не мокрым) 20 мл (0,68 унции) теплой водопроводной воды (температура от 27°C до 44°C (от 80°F до 111°F)), и оставьте в таком состоянии не менее чем на 30 секунд. Шаг 5 – Утилизация всех чистящих материалов выполняется в соответствии с процедурами, разработанными и применяемыми в вашем учреждении.
Дезинфекция	Если необходимо дезинфицировать беговую дорожку, выполните для этого следующие действия. Шаг 1 – Установите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ) и отсоедините беговую дорожку от розетки сети питания. Шаг 2 – Подготовьте не менее 20 мл (0,68 унции) дезинфицирующего раствора на основе изопропилового спирта с концентрацией не ниже 70%, как указано в инструкциях производителя. Шаг 3 – Возьмите мягкую чистую безворсовую салфетку/бумажное полотенце или марлю размером 25 x 25 см (9,8 x 9,8 дюйма), увлажните ее 20 мл (0,68 унции) дезинфицирующего раствора и вручную продезинфицируйте все загрязненные поверхности

Инструкции по промежуточной обработке

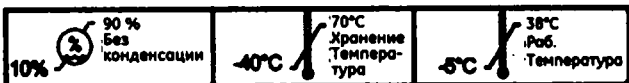
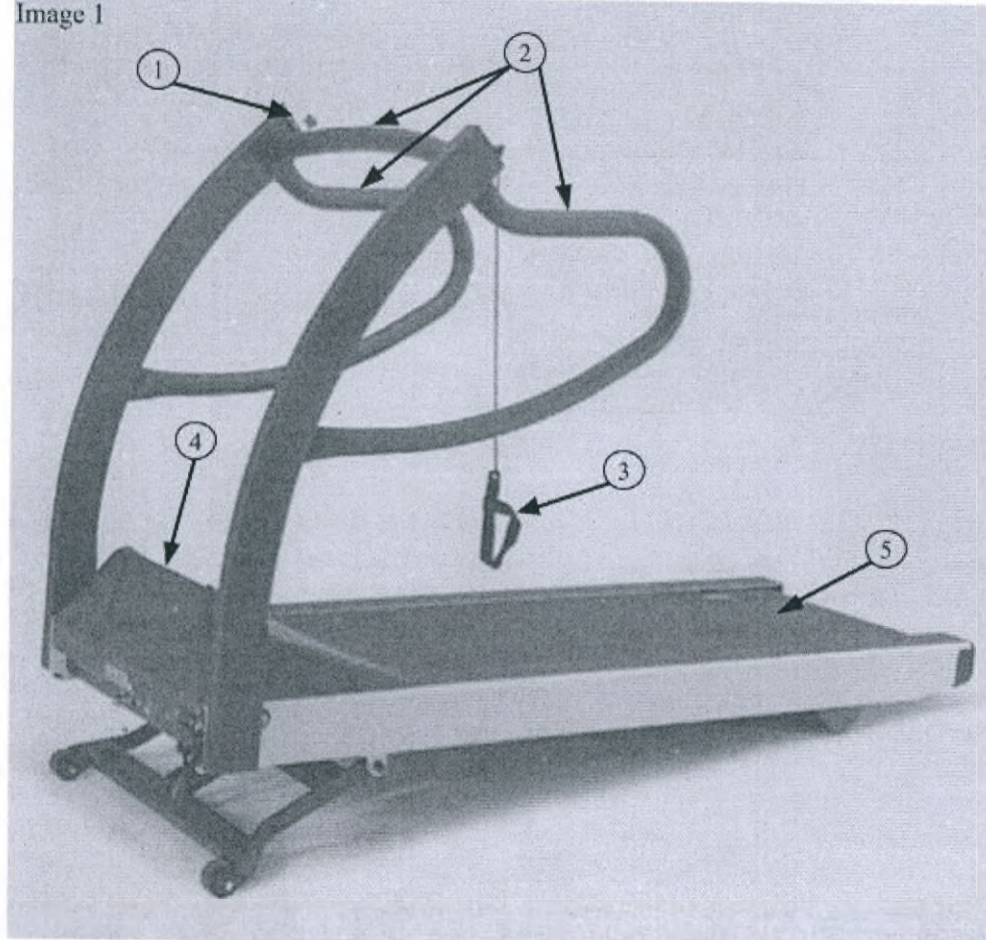
	устройства, оставив раствор на них не менее, чем на 15 минут. Шаг 4 – С помощью мягкой щетки надлежащей размера (например, стандартной зубной щетки), на которую нанесено 5 мл (0,17 унций) дезинфицирующего средства, очистите компонент 3, а также труднодоступные места. (Соответствующие компоненты показаны на рисунке 1) Поверхность должна оставаться увлажненной в течение не менее 15 минут. Шаг 5 – Протрите все загрязненные поверхности 1-5 (см. изображение 1) мягкой чистой безворсовой салфеткой/бумажным полотенцем или марлей размером 25 x 25 см (9,8 x 9,8 дюйма), увлажните ее 20 мл (0,68 унции) дистиллированной воды с температурой от 27°C до 44°C (от 80°F до 111°F) и оставьте в таком состоянии не менее чем на 30. Шаг 6 – Утилизация всех чистящих материалов выполняется в соответствии с процедурами, разработанными и применяемыми в вашем учреждении.
Сушка	Протрите устройство досуха мягкой чистой безворсовой салфеткой/бумажным полотенцем размером 25 x 25 см (9,8 x 9,8 дюйма)
Техническое обслуживание, осмотр и тестирование	Визуально проверьте чистоту всех устройств. Если остались видимые загрязнения, повторите процедуру очистки, чтобы полностью очистить устройство.
Упаковка	Неприменимо
Стерилизация	Неприменимо
Хранение	
Дополнительная информация	Дополнительные требования отсутствуют
Контактная информация о производителе	Full Vision Inc. Адрес эл. почты: tmservice@full-vision.com

Image 1



Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки
2	Ручки для захвата пользователем
3	Разъединитель вытяжного страховочного ремешка / магнитный страховочный фал
4	Кожух
5	Беговое полотно

Производитель подтвердил, что выполнение данных инструкций позволяет подготовить медицинское изделие к повторному использованию. Производитель продолжает нести ответственность за то, чтобы обработка, выполненная с использованием соответствующего оборудования, материалов и персонала на производственном предприятии, привела к **ТРЕБУЕМОМУ** результату. При этом требуется проверка и (или) подтверждение функционирования, а также текущий контроль за ходом процесса.



3017 Full Vision Drive
Newton, KS 67114 USA
<http://www.full-vision.com>
Тел.: (316)-283-3344
Факс: (316)-283-9522
Адрес эл. почты: sales2@full-vision.com



(Только нормативно-правовой отдел)
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
The Hague, 2514 AP
Нидерланды

ДИСТРИБЬЮТОР/Фирменная торговая марка производителя:
GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

Головной офис дистрибьютора:



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA (США)

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., компания General Electric Company, представлена на рынке под названием GE Healthcare.

www.gehealthcare.com



GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/

Мишель Джонсон

Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS

19 сентября 2022 г.

Штамп компании: GE Medical Systems Information Technologies, Inc. /

ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк.

8200 Вест Тауэр Авеню

Г. Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /

Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

14

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



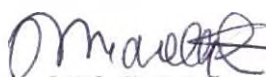
GE Healthcare

eBike PC

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-081 RUS Редакция E



Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 19, 2022

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON.



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023



GE Healthcare

eBike PC

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-081 RUS Редакция E



Примечание

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

В связи с постоянным совершенствованием продукции технические характеристики, приведенные в данном руководстве, могут изменяться без уведомления.

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

© 2011 – 2018 г. General Electric Company. Все права защищены.

1	Об этом руководстве	6
2	Область применения и техника безопасности	7
3	Установка и подключение к сети питания	12
4	Подготовка	15
5	Выполнение теста с физической нагрузкой	21
6	Измерение артериального давления	26
7	Конфигурация	28
8	Сообщения об ошибках	34
9	Чистка, обслуживание и утилизация	35
10	Технические характеристики	36
11	Сведения о заказе	39
12	Приложение	40

Общие сведения

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

Опасно!

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

Осторожно!

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

Внимание!

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

- Для обеспечения безопасности пациента, заданной точности измерительных приборов и их устойчивости к помехам рекомендуется использовать только оригинальные принадлежности, приобретаемые через дистрибьютерскую сеть компании GE Healthcare. За использование принадлежностей других производителей несет ответственность сам пользователь.

- Компания GE Healthcare несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность данного устройства только при соблюдении следующих условий:
 - все операции по сборке, доукомплектации, перенастройке, модификации и ремонту выполняются сотрудниками компании GE Healthcare или лицами, уполномоченными компанией GE Healthcare;
 - данное устройство используется в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве.



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

Дистрибьютор:

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

Страна производства указана на паспортной табличке.

1 Об этом руководстве

1.1 Сведения об изданиях

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

Номер по каталогу/Издание	Дата	Примечание
2018112-081 Редакция А	2011-06	Первая редакция
2018112-081 Редакция В	2012-06	Изменения на страницах 12, 35, 36, 38, 46
2018112-081 Редакция С	2014-01	Изменения в разделах 2.1, 2.2, 3, 9.3, 10 и 11
2018112-081 Редакция D	2015-05	Изменения в разделах 2.2
2018112-081 Редакция E	2018-09	Изменения в разделах 2.1, 2.2 и 11

1.2 Назначение Руководства

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

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

1.3 Лица, которым адресовано Руководство

Данное Руководство предназначается клиническим профессионалам.

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

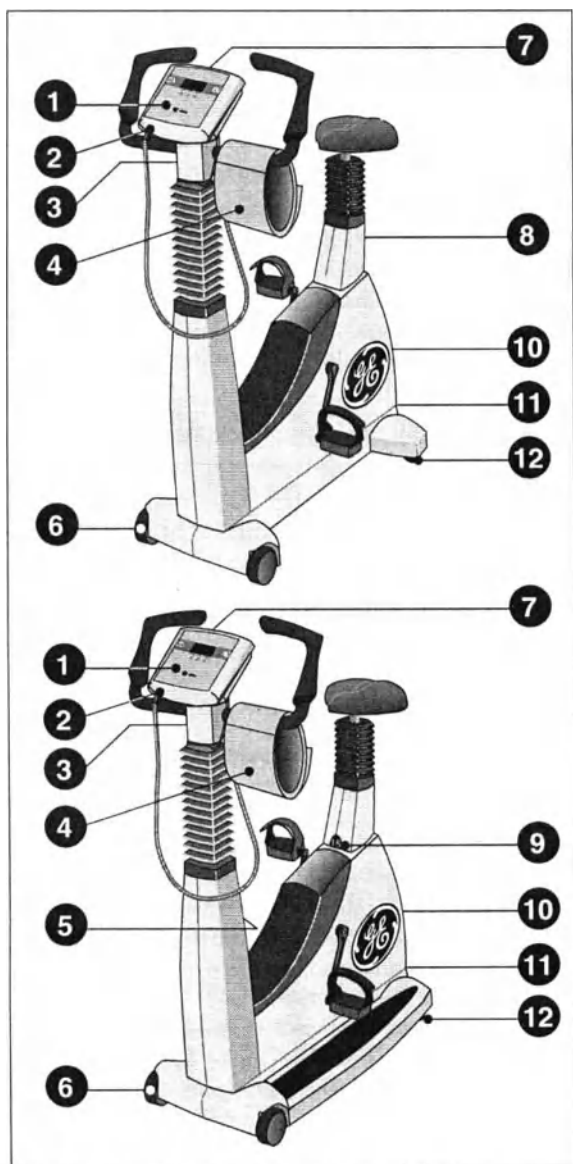


Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы на велоэргометрах eBike basic (сверху) и eBike comfort (снизу)

- 1 Пульт управления.
- 2 Разъем подключения манжеты для измерения артериального давления, рабочая часть типа BF (↑).
- 3 Регулятор угла наклона рукояток.
- 4 Манжета для измерения артериального давления.
- 5 Регулятор высоты рукояток (только модель eBike comfort).
- 6 Колеса.
- 7 Индикатор скорости для пациента.
- 8 Регулятор высоты седла (только модель eBike basic).
- 9 Индикатор высоты седла (только модель eBike comfort).
- 10 Клавишный выключатель питания [I/O]
- 11 Панель разъемов.
- 12 Регулятор высоты ножек для обеспечения устойчивости эргометра.

2 Область применения и техника безопасности

2.1 Область применения

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

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

Велоэргометр eBike предназначен для исследования взрослых, подростков (от 12 лет до 21 года) и детей (от 2 до 12 лет) при условии, что их рост и масса тела не выходят за пределы, указанные в гл. 10 См. «Технические характеристики» на с. 36..

eBike – это велоэргометр медицинского класса с компьютеризованным пультом управления. При скорости вращения педалей от 30 до 130 об./мин. и нагрузке от 6 до 999 Вт эргометр работает независимо от скорости педалей. Независимый от скорости диапазон показан на рис. 10-1.

Эргометр должен использоваться для проведения тестов с физической нагрузкой (стресс-тест) и для реабилитации пациентов с сердечными и сердечно-сосудистыми заболеваниями при полном соблюдении инструкций, приведенных в данном руководстве. При использовании эргометра в других целях производитель не несет ответственности за возможные травмы и материальный ущерб, нанесенные в результате ненадлежащего применения устройства.

Велоэргометр eBike выпускается в двух вариантах: eBike basic и eBike comfort. Модель eBike comfort отличается от модели eBike basic наличием ручной регулировки высоты рукояток и электроприводом регулировки высоты седла. При регулировке высоты седла пациент может продолжать сидеть на велоэргометре.

Эргометр eBike с компьютеризованным пультом управления можно использовать как отдельно, так и в сочетании с электрокардиографами производства компании GE Healthcare (см. разд. «Подключение к электрокардиографам GE» на с. 13). Электрокардиограф, подключенный к велоэргометру, будет управлять его работой. Кроме того, электрокардиограф запускает сфигмоманометр (опция), встроенный в эргометр. Дополнительные измерения артериального давления можно инициировать вручную.

На экране пульта управления выводятся текущие результаты измерений.

Полное документирование результатов теста осуществляется с помощью подключенного электрокардиографа.

Примечание

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

Примечание – Рабочие части

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

Биосовместимость

Компоненты оборудования, описанного в данном руководстве, в том числе все принадлежности, контактирующие с пациентом, при эксплуатации согласно инструкциям отвечают требованиям к биосовместимости, изложенным в соответствующих стандартах. Если по этому поводу возникнут вопросы, обратитесь в компанию GE Healthcare или в ее торговое представительство.

2.2 Символы на оборудовании



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



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



Символ «Рабочая часть типа В».

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



Символ «Рабочая часть типа ВF».

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



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.



Оборудование класса II.



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

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.



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



Номер по каталогу.



Серийный номер.



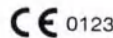
Дата следующей запланированной проверки (например, март 2017 г.).



Клавишный выключатель ВКЛ. (напряжение).



Клавишный выключатель ВЫКЛ. (напряжение).



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

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



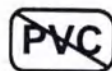
Nationally Recognized Testing Laboratory
Эмблема сертифицированной испытательной лаборатории (для США и Канады).



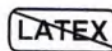
Сведения о производителе.



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



Не содержит ПВХ.



Не содержит латекса.



Для указанной окружности руки.



Малый размер.



Стандартный размер.



Большой размер.



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Верх».



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



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение температуры».



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение давления».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается».



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

2.3 Техника безопасности

Опасно!

Опасность взрыва.

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

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

- Эргометр eVike следует защищать от прямого воздействия солнечного света, под воздействием которого компоненты устройства могут нагреться до недопустимо высокой температуры. Эргометр eVike является медицинским устройством и НЕ РАССЧИТАН на использование на открытом воздухе. Более того, у этого устройства нет дополнительной защиты от проникновения влаги. Влага, попавшая в устройство, может вызвать сбой в работе и увеличить вероятность поражения электрическим током.
- Эргометр eVike разрешается использовать в сочетании только с теми принадлежностями, которые рекомендованы компанией GE Healthcare.

Опасность для людей.

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

Сбой в работе оборудования.

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

Осторожно!

Сбой в работе оборудования.

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

Опасность поражения электрическим током.

- При подключении эргометра к другому оборудованию или включении эргометра в конфигурацию медицинской системы необходимо удостовериться в том, что суммарные токи утечки не представляют опасности. При возникновении вопросов на эту тему обращайтесь в торговое представительство или сервисную службу компании GE Healthcare.
- При эксплуатации эргометр следует подключать только к тем электросетям, которые удовлетворяют местным нормативным требованиям.

Опасность для пациента.

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

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

Техника безопасности при измерении артериального давления

Осторожно!

Опасность для пациента.

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

Внимание!

Снижение точности измерения.

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

Примечание

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



Рис. 3-1 Регуляторы высоты ножек

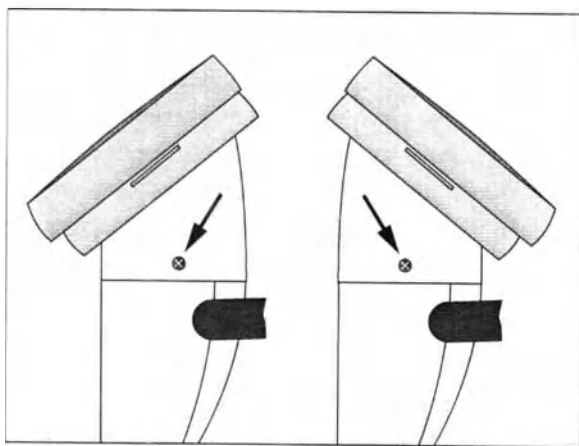


Рис. 3-2 Поворот пульта управления

3 Установка и подключение к сети питания

Установка

Установите эргометр в том месте, где его предполагается использовать, и отрегулируйте высоту ножек 12 так, чтобы положение эргометра было устойчивым (рис. 3-1). Эргометр и, в частности, поверхность седла необходимо защищать от прямого воздействия солнечного света.

Поворот пульта управления

Пульт управления можно установить лицевой стороной либо к пациенту, либо к оператору (рис. 3-2). Рекомендуется устанавливать пульт управления так, чтобы экран был обращен к оператору, а индикатор скорости – к пациенту (см. разд. «Индикатор скорости для пациента»).

- Отвинтите винты с правой и левой стороны пульта управления (рис. 3-2).
- Поверните пульт управления.
- Закрепите пульт управления, затянув винты.

Внимание!

*Опасность повреждения оборудования.
Перед подключением эргометра к сети питания
следует удостовериться в том, что параметры
сети питания соответствуют значениям, ука-
занным на паспортной табличке эргометра.
Паспортная табличка находится снизу на зад-
ней части эргометра.*

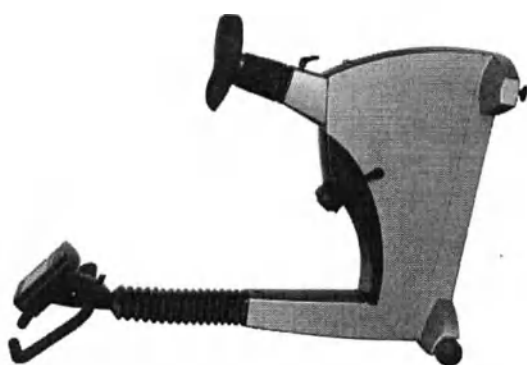


Рис. 3-3 Монтажное положение

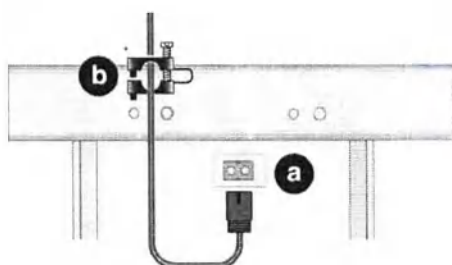


Рис. 3-4 Подключение шнура питания



Рис. 3-5 Панель разъемов



Рис. 3-6 COM-модуль

Подключение к сети питания

- Встаньте перед эргометром и возьмитесь за обе рукоятки.
- До упора наклоните эргометр вперед и аккуратно поставьте его на рукоятки (рис. 3-3).

Это позволит получить доступ к панели разъемов на нижней части эргометра.

- Вставьте разъем шнура питания в гнездо **a** (рис. 3-4).
- Установите натяжной зажим **b**, как показано на рис. 3-4.

Подключение к электрокардиографам GE

Электро-кардиограф	Соединитель-ный кабель	Разъем на эргометре eBike
CardioSys	22336203	порт 1
CardioSoft*	22336203	порт 1
	2017911-131	USB
CASE	22336203	порт 1
CardioSmart ST**	2006795-001	порт 1
MAC 1200 ST	2006795-001	порт 1
MAC 1600 ST	2006795-001	порт 1
MAC 5000 ST/ 5500 ST (Подклю- чение только через COM-модуль (рис. 3-6)***)	2008110-001 2008114-001	аналоговый, порт 3

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

** Только эргометр eBike со встроенным модулем измерения АД.

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

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

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

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



Рис. 3-7 Транспортировка

Транспортировка

- Отсоедините все кабели.
- Встаньте перед эргометром и возьмитесь за обе рукоятки.
- Наклоните эргометр вперед так, чтобы он опирался только на колесики.
- Перед тем как начать перемещение, добейтесь равновесия.
- Переместив эргометр в нужное место, осторожно опустите его. Неосторожность может привести к серьезным повреждениям.

Внимание!

Опасность повреждения оборудования.

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



Рис. 4-1 Начальный экран при самотестировании

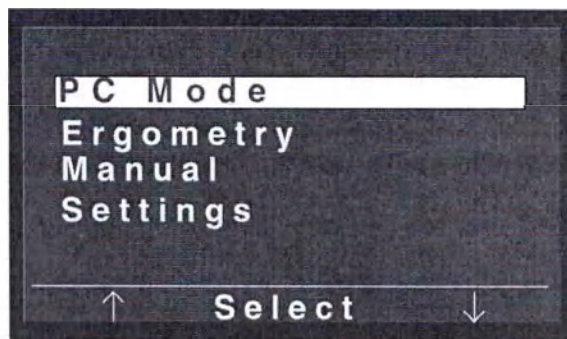


Рис. 4-2 Основное меню

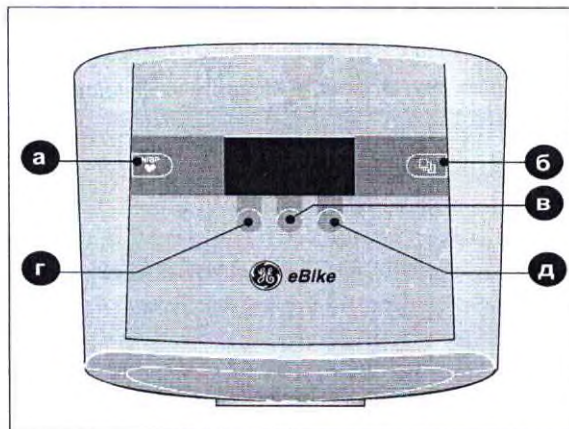


Рис. 4-3 Кнопки на пульте управления

- а** Запуск и остановка измерения артериального давления.
- б** Вызов основного меню или возврат к меню предыдущего уровня.
- в, г, д** Программные кнопки, активизирующие указанную выше функцию

4 Подготовка

4.1 Включение эргометра и проверка его работоспособности

- Нажмите на выключатель питания (10, рис. 2-1), чтобы включить эргометр (зеленый индикатор должен загореться).
- Позаботьтесь о том, чтобы пациент не крутил педали при включении эргометра и во время выполнения процедуры самотестирования.

Примечание

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

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

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

Эргометр автоматически выполнит самотестирование (рис. 4-1). После этого на экране появится основное меню (рис. 4-2). Появление основного меню указывает на то, что эргометр готов к работе.

Примечание

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

Если после самотестирования появится код ошибки (например, «Внутренняя ошибка: неполадка модуля НИАД, 0010»), обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках» на с. 33 за информацией об устранении неполадок.

Эргометр eBike необходимо включить перед тем, как накладывать манжету для измерения артериального давления.

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

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

С помощью кнопки  можно вызвать главное меню или вернуться к меню предыдущего уровня.

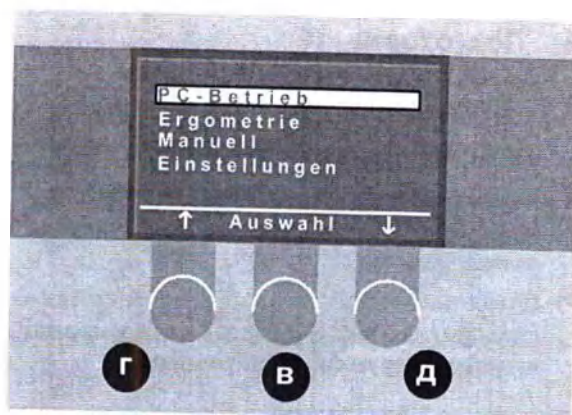


Рис. 4-4 Основное меню

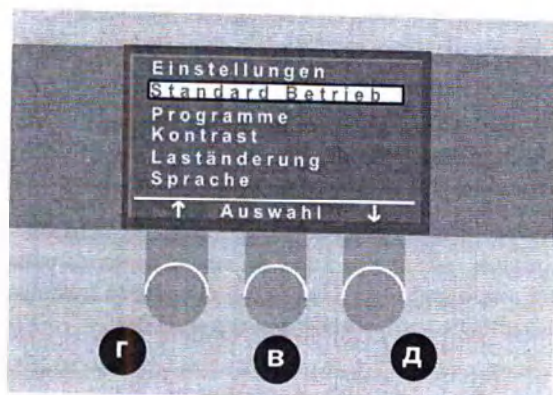


Рис. 4-5 Меню настроек

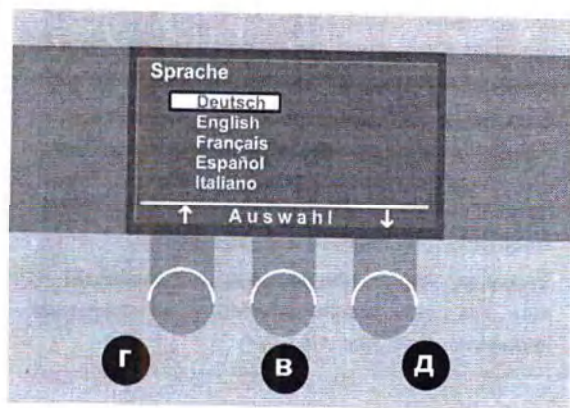


Рис. 4-6 Меню выбора языка

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

PC Mode (Режим ПК): Работой эргометра управляет электрокардиограф (см. разд. «Режим ПК», с. 20).

Ergometry (Эргометрия): Работой эргометра управляют сохраненные протоколы выполнения теста (см. разд. «Тест с физической нагрузкой», с. 22).

Manual (Ручной режим): Управление эргометром осуществляется вручную (см. разд. «Ручной режим», с. 24).

Settings (Параметры): Изменение конфигурации эргометра (см. гл. «Конфигурации»).

4.2 Выбор языка

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

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

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

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

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

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

4.3 Подготовка пациента

Регулировка положения седла и рукояток

На модели eBike basic высота седла регулируется вручную (зажимный рычаг 7, рис. 4-7), а на модели eBike comfort – с помощью электропривода.

Отрегулируйте высоту седла так, как показано на рис. 4-7: когда педаль находится в самом нижнем положении, угол между осью верхней части тела и бедром должен составлять 10° .

На экране 8 высота седла выводится в числовом виде (только модель eBike comfort).

Установите рукоятки так, чтобы пациенту было удобно сидеть прямо. Для этого следует ослабить зажимный рычаг 3. На модели eBike comfort можно также регулировать высоту рукояток (зажимный рычаг 5).



Рис. 4-7 Регулировка высоты седла и положения рукояток

- 3 Регулировка угла наклона рукояток.
- 5 Регулировка высоты рукояток (только модель eBike comfort).
- 7 Регулировка высоты седла (только модель eBike basic).
- 8 Индикатор высоты седла (только модель eBike comfort).

Примечание

- Отрегулируйте высоту рукояток. Затяните зажимной рычаг. Рычаг не следует затягивать слишком сильно.
- Раз в три месяца смазывайте резьбу зажимного рычага подходящей смазкой, например OKS 470.

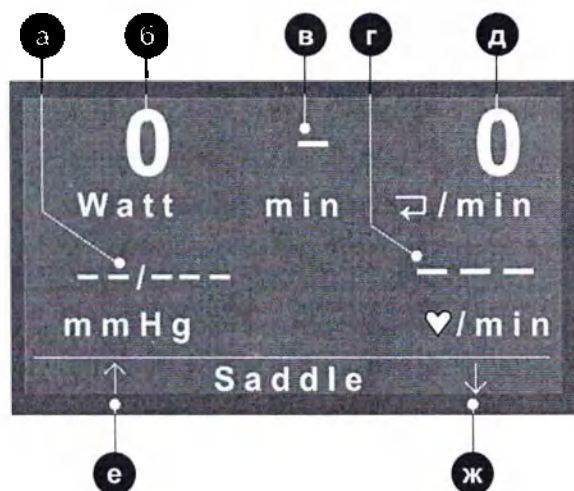


Рис. 4-8 Меню PC Mode (Режим ПК)

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

Регулировка высоты седла на модели eBike comfort

- Попросите пациента сесть в седло.
- В основном меню выберите режим работы, например PC Mode (Режим ПК) (рис. 4-8).
- Отрегулируйте высоту седла с помощью правой и левой программных кнопок (е, ж).

Примечание

При регулировке высоты пациент может не вставать с седла. В режиме PC Mode (Режим ПК) кнопки регулировки высоты седла появляются автоматически при обнаружении сигнала запуска от электрокардиографа.

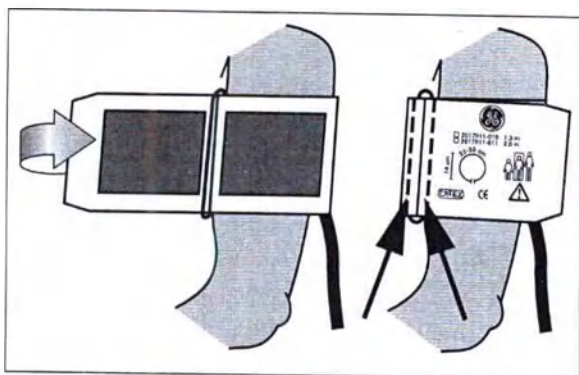


Рис. 4-9 Правильный размер манжеты

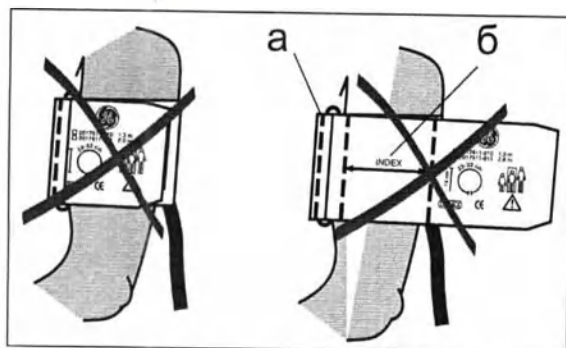


Рис. 4-10 Неправильный размер манжеты

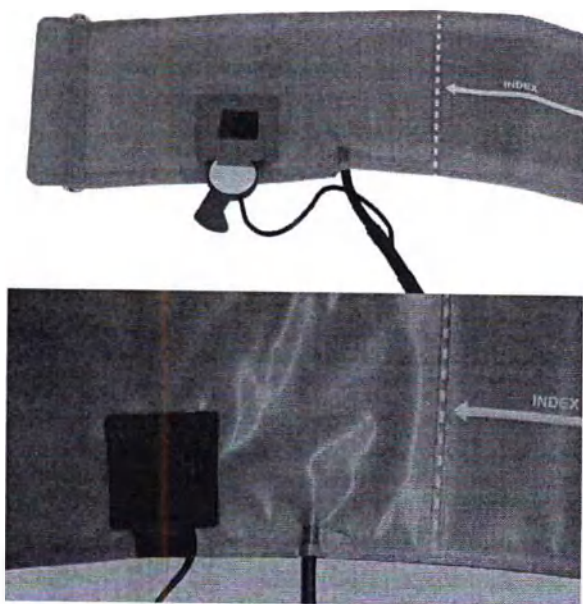


Рис. 4-11 Установка микрофона

Наложение манжеты для измерения артериального давления

Размер манжеты

Внимание!

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

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

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

Положение микрофона

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

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



Рис. 4-12 Положение плечевой артерии

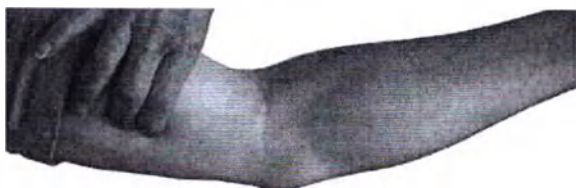


Рис. 4-13 Пальпация плечевой артерии



Рис. 4-14 Наложённая манжета

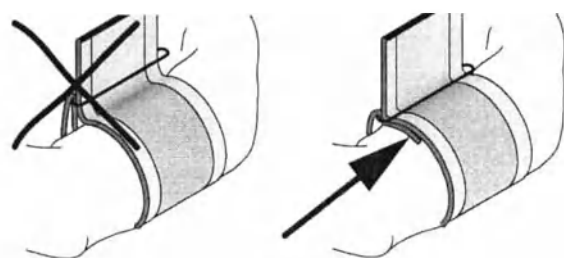


Рис. 4-15 Язычок манжеты

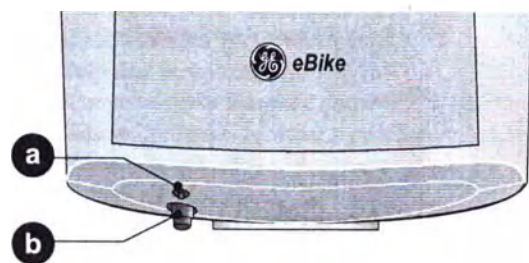


Рис. 4-16 Гнезда для подключения микрофона (а) и трубки манжеты (б)

Наложение манжеты

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

Центр микрофона должен располагаться точно над плечевой артерией.

Определить положение артерии можно методом пальпации.

Положение микрофона определяется по красному язычку.

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

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

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

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

Подсоединение манжеты для измерения АД, закрепление трубки манжеты

- Подсоедините кабель микрофона к гнезду а (рис. 4-16).
- Подсоедините трубку манжеты к втулке гнезда б. Наконечник трубки должен надежно зафиксироваться в гнезде. Чтобы отсоединить трубку, сдвиньте втулку с насечкой назад.

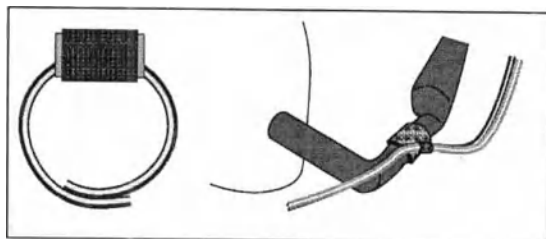


Рис. 4-17 Закрепление трубки манжеты

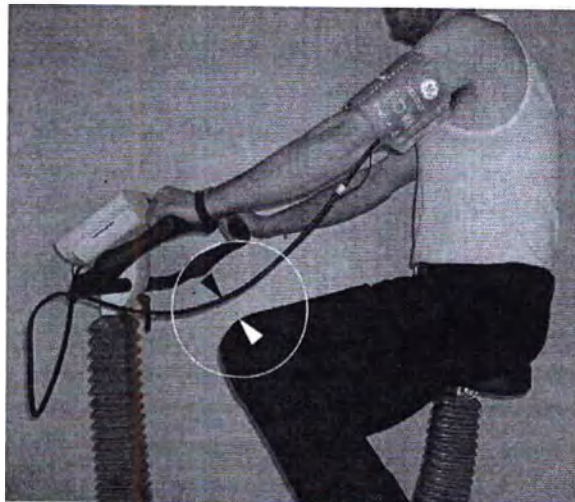


Рис. 4-18 Трубка манжеты

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

Для этой цели следует прикрепить трубку манжеты к рукояткам с помощью ремня с липучкой, входящего в комплект поставки эргометра.

- Разверните большой ремень с застежкой-липучкой и оберните его вокруг рукоятки, как показано на рис. 4-17.
- Закрепите манжету с помощью маленького ремня с липучкой.
- Проследите, чтобы трубка манжеты не оказалась пережатой.
- Проследите за тем, чтобы трубка манжеты не ударялась о колено пациента, когда он вращает педали, а его руки лежат на рукоятках.
- Попросите пациента не сокращать мышцы верхней части руки во время измерения артериального давления. Пациент должен положить руки на рукоятки, не сжимая их. При необходимости руки пациента можно повернуть ладонями вверх.

Более подробные сведения об измерении артериального давления см. в гл. «Измерение артериального давления», с. 25.

Осторожно!

Опасность для пациента. Если в результате ошибки давление в манжете окажется слишком высоким, немедленно снимите манжету с руки пациента или отсоедините трубку манжеты от пульта управления.

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

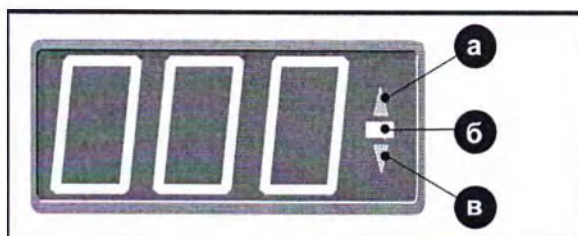


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента
 а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
 б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
 в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

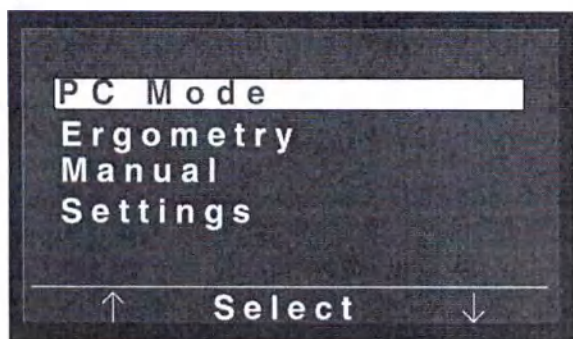


Рис. 5-2 Основное меню

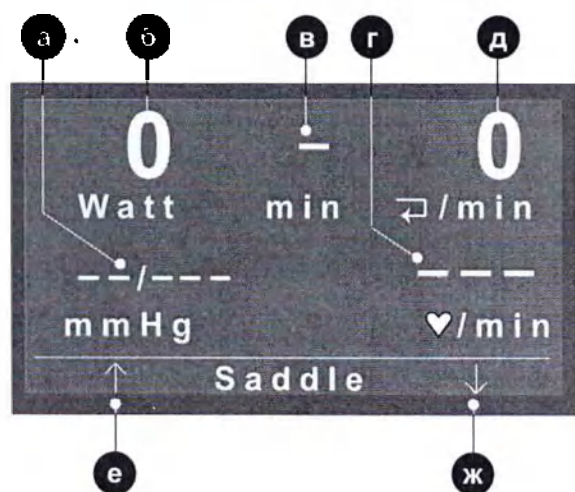


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК
 а Значения артериального давления (систолическое, диастолическое) или давления в манжете во время измерения.
 б Текущая нагрузка.
 в Длительность теста с физической нагрузкой (только в ручном режиме и режиме эргометрии).
 г Частота пульса (конфигурируется).
 д Скорость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

5 Выполнение теста с физической нагрузкой

5.1 Индикатор скорости для пациента

Индикатор скорости состоит из трех светодиодов, которые позволяют пациенту определить, с нужной ли скоростью он вращает педали. Диапазон скорости вращения можно задать в конфигурации эргометра (см. в гл. «Конфигурация», с. 27).

5.2 Режим ПК

Выбор и активизация режима работы

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

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

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

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки

После этого эргометр будет ожидать сигнала запуска от электрокардиографа.

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

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

Примечание

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

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

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

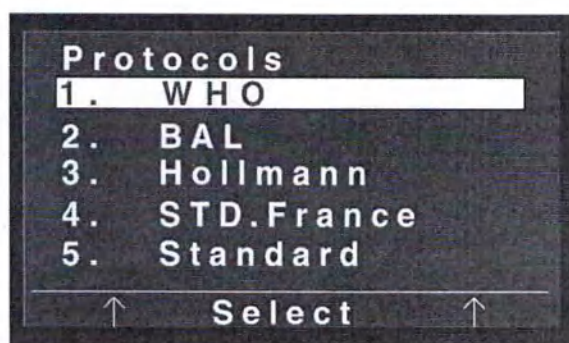


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

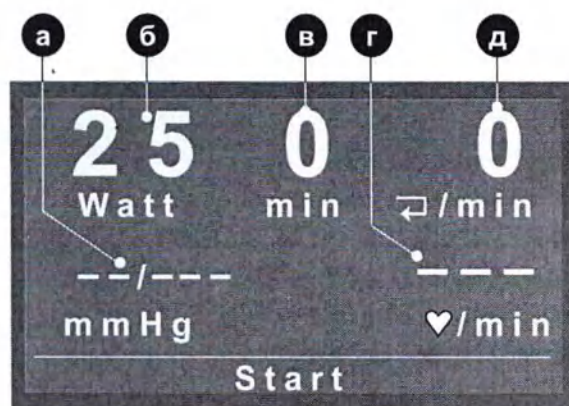


Рис. 5-5 Режим эргометрии

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

5.3 Тест с физической нагрузкой

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляют сохраненные протоколы.

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

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. в гл. «Конфигурация» на с. 28).

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

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

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

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

Примечание

Параметры протоколов приводятся в приложении. Инструкции по редактированию протоколов см. в гл. «Конфигурация» на с. 28.

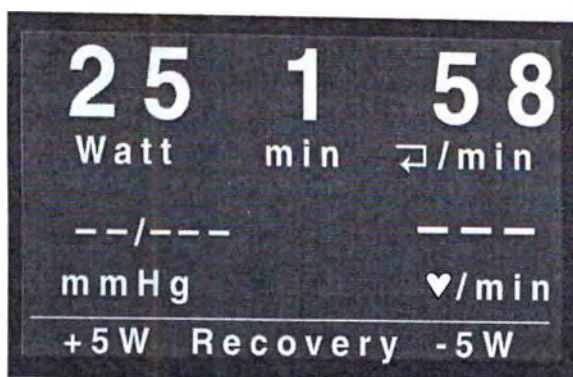


Рис. 5-6 Режим эргометрии

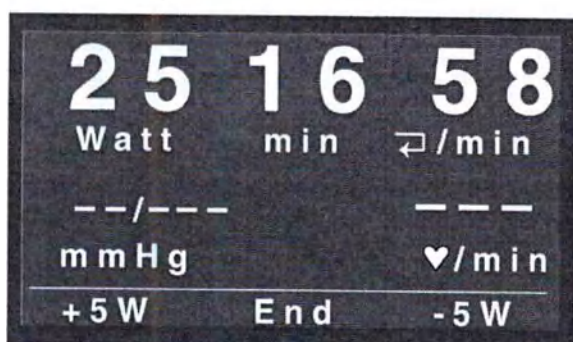


Рис. 5-7 Фаза восстановления

Изменение параметров во время теста с физической нагрузкой

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

Завершение теста

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

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

Чтобы *завершить* тестирование, нажмите среднюю программную кнопку.

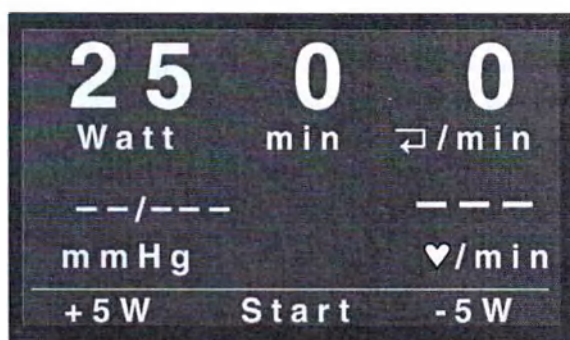


Рис. 5-8 Ручной режим

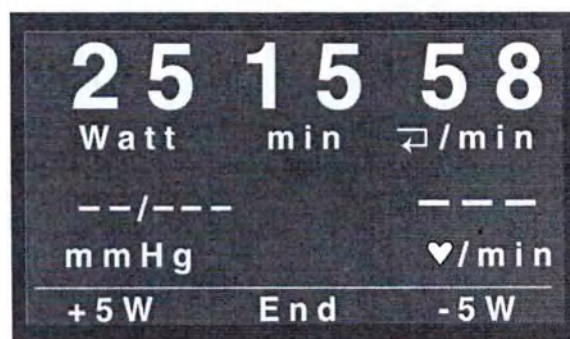


Рис. 5-9 Ручной режим

5.4 Ручной режим

Выбор и активизация режима работы

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

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

Появится основной экран (рис. 5-8).

Примечание

В конфигурации эргометра можно выбрать режим работы, который будет использоваться по умолчанию. В этом случае вместо основного меню будет появляться основной экран выбранного режима. К основному меню можно перейти с помощью кнопки  (см. в гл. «Конфигурация» на с. 28).

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

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

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

В ручном режиме фаза восстановления отсутствует.

6 Измерение артериального давления

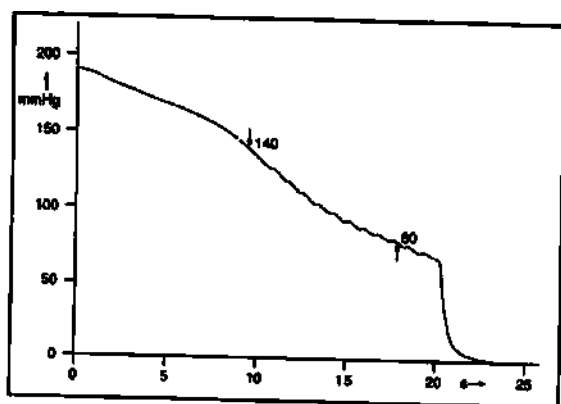


Рис. 6-1 График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое – 80 мм рт. ст.

Примечание

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

Модуль измерения артериального давления. Описание функций

Модуль измерения артериального давления измеряет артериальное давление пациента в состоянии покоя как с помощью осциллометрического, так и с помощью акустического метода.

Критерием для осциллометрического метода являются колебания давления, при каждой систоле накладываемые на давление воздуха в манжете. Датчик давления измеряет колебания давления, преобразует их в электрические сигналы и анализирует их.

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

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

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

Во время проведения теста с физической нагрузкой для измерения применяется только акустический метод. При этом важно, чтобы микрофон находился непосредственно над плечевой артерией (см. См. «Наложение манжеты для измерения артериального давления» на с. 18. на с. 17). При неправильном положении микрофона на руке результаты измерений могут оказаться неточными.

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

Выполнение измерения

Эргометр eBike необходимо включить до того, как накладывать манжету для измерения артериального давления. Во время запуска эргометр eBike проверяет датчики и обнуляет их показания. Если к этому моменту манжета будет уже наложена на руку, давление в ней может быть сброшено не полностью. В этом случае эргометр eBike выведет на экран сообщение об ошибке (см. разд. «Сообщения об ошибках» на с. 33).

Попросите пациента не сокращать мышцы верхней части руки во время измерения артериального давления. Пациент должен положить руки на рукоятки, не сжимая их. При необходимости руки пациента можно повернуть ладонями вверх.

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

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

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

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

Внимание!

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

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

Точность измерений

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

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

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

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

Сравните средние значения полученные в этих шести измерениях.

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

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

7 Конфигурация

Основные сведения

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

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

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

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

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

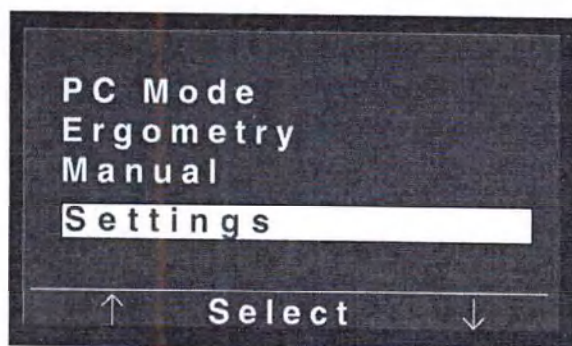


Рис. 7-1 Основное меню

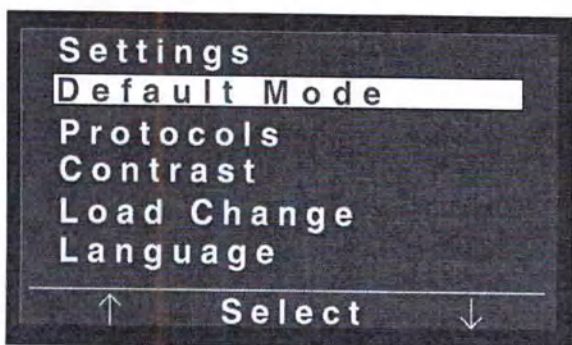


Рис. 7-2 Меню конфигурации

Примечание

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

Примечание

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

Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

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

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

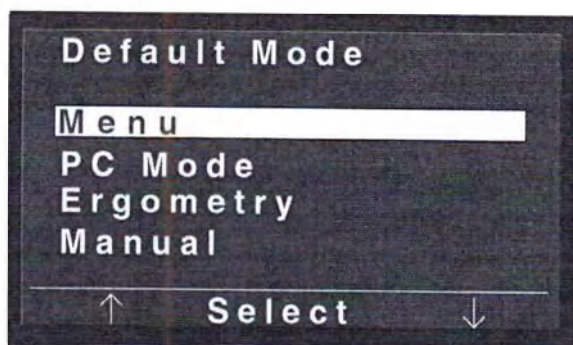


Рис. 7-3 Меню Default Mode
(Режим по умолчанию)

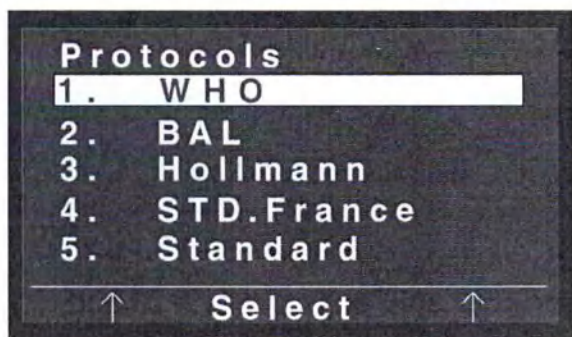


Рис. 7-4 Выбор протокола

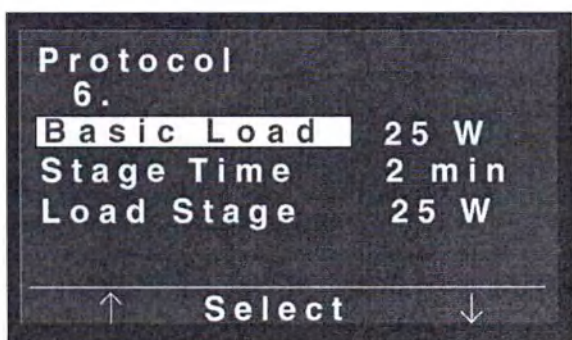


Рис. 7-5 Редактирование протокола

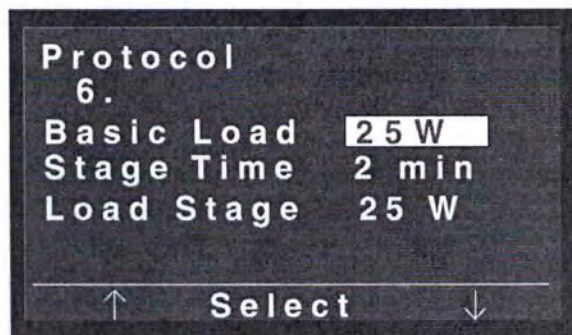


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

Редактирование протокола выполнения теста

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

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

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

- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

Параметры можно изменять в следующих пределах:

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

Примечание

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

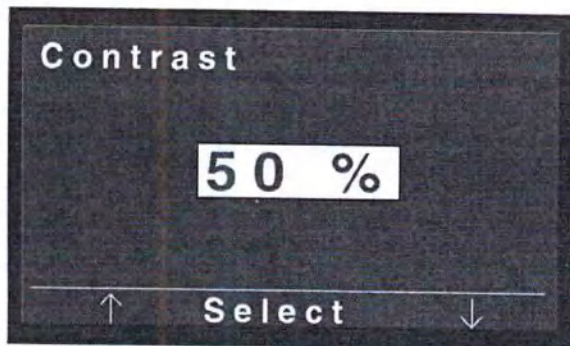


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Контрастность

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

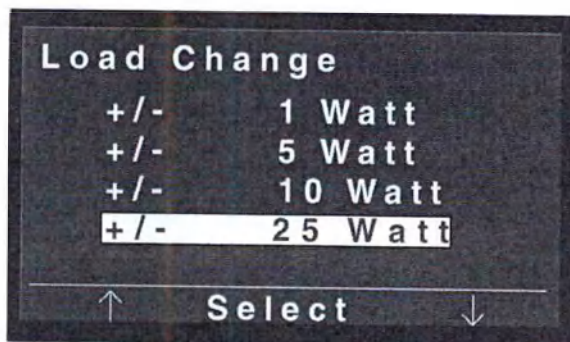


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Изменение нагрузки

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

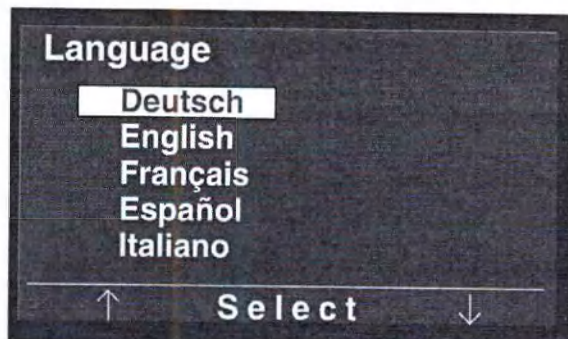


Рис. 7-9 Выбор языка

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

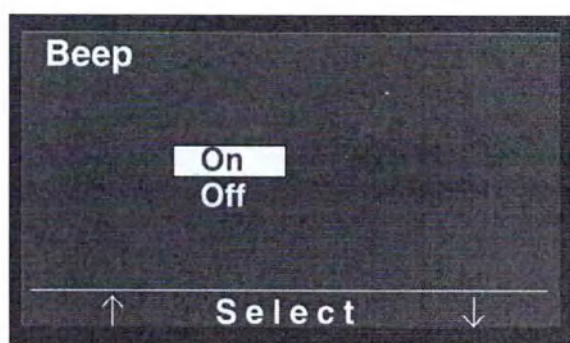


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

Звуковой сигнал

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

Версия программного обеспечения

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

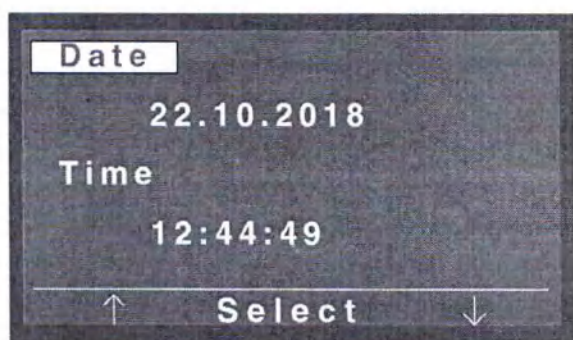


Рис. 7-11 Установка даты

Дата и время

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

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

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

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

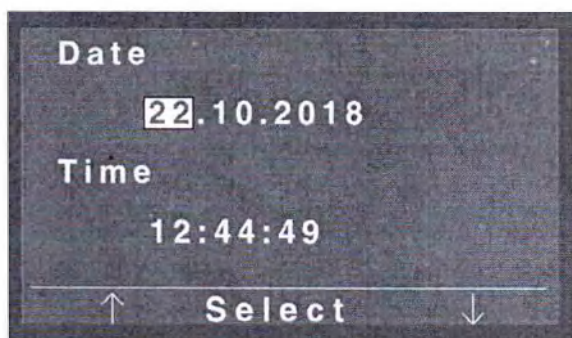


Рис. 7-12 Установка даты

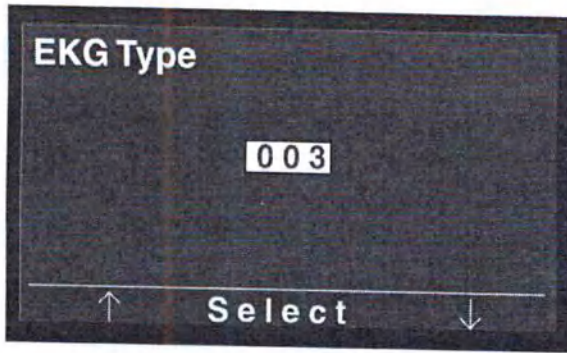


Рис. 7-13 Ввод пароля

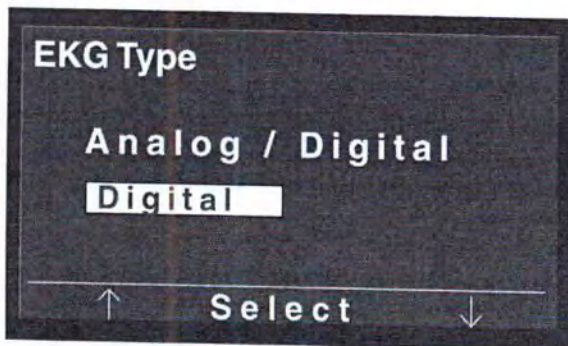


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

ЕКГ Type (Тип ЭКГ)

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

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

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

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

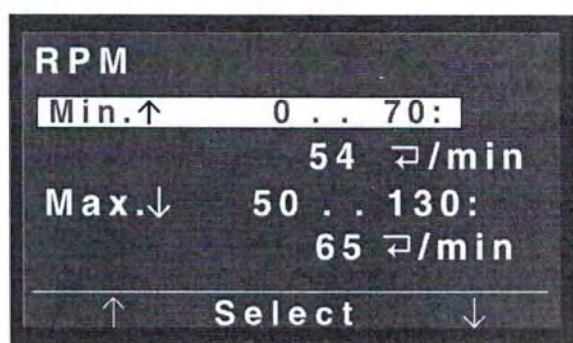


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

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

Рис. 7-16

Скорость вращения

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

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

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

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

Индикация пульса

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

8 Сообщения об ошибках

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

9 Чистка, обслуживание и утилизация

9.1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция поверхности оборудования

Осторожно!

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

*Опасность повреждения оборудования.
Не допускайте попадания жидкости внутрь у-
стройства. В случае попадания жидкости необ-
ходимо немедленно провести чистку устройства
и обратиться к квалифицированному сервисному
специалисту для его проверки, прежде чем про-
должить эксплуатацию.*

*Не используйте кислоты, щелочные растворы
(бытовые чистящие средства) и едкие дезинфи-
цирующие средства. Для дезинфекции рекомен-
дуется использовать аэрозоль Figaten или сред-
ства Lysoform и Promanum N.*

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

Чистка и дезинфекция манжеты для измерения артериального давления

Примечание

*Инструкции по чистке и дезинфекции см. в доку-
ментации, прилагаемой к манжете для измере-
ния артериального давления.*

Чистка кабелей

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

9.2 Обслуживание

Проверка перед каждым использованием

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

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

Проверка техники безопасности и контроль системы измерения

Проверки безопасности оборудования и проверки измерительной системы должны проводиться квалифицированным сервисным специалистом раз в два года в соответствии с действующими правилами. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному авторизованному дилеру.

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

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

Регулировка эргометра

Инструкции по регулировке см. в руководстве по техни-ческому обслуживанию, которое можно заказать в компании GE Healthcare.

9.3 Утилизация изделия



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

10 Технические характеристики

Эргометр

Модель

- модульная эргометрическая система eBike basic, eBike comfort.

Режим работы

- непрерывная работа.

Источник питания

- 100–240 В, 50–60 Гц.

Потребляемая мощность

- макс. 100 ВА.

Принцип торможения

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

Диапазон нагрузки

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

Диапазон скорости вращения

- 30–130 об./мин. (см. рис. 10-1).

Погрешность нагрузки

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

Шаг увеличения нагрузки

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

Встроенные протоколы

- 5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов.

Масса тела пациента

- макс. 160 кг. (модель eBike basic и eBike comfort)
- макс. 200 кг (модель eBike comfort с пластиной стабилизатора)

Регулировка высоты седла

- непрерывная для пациентов ростом от 120 до 210 см (при использовании специального седла и педалей для детей: минимальная высота – 110 см);

- механическая регулировка для модели eBike basic, регулировка с помощью электропривода для модели eBike comfort;
- цифровая индикация высоты седла на модели eBike comfort.

Регулировка рукояток

- плавная, 360° , для пациентов ростом 120–210 см, неподвижная рулевая колонка на модели eBike basic, рулевая колонка с возможностью регулировки высоты на модели eBike comfort.

Длина ручек

- 170 мм.

Экран

- 68 x 34 мм, 128 x 64 пикселей.

Интерфейсы

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

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

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

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация

- температура: 10–40 $^\circ\text{C}$;
- относительная влажность: 30–75%, без конденсации паров;
- атмосферное давление: 800–1060 гПа.

Транспортировка и хранение

- температура: от -20 до $+70$ $^\circ\text{C}$;
- относительная влажность: 10–95%, без конденсации паров;
- атмосферное давление: 500–1060 гПа.

Размеры и масса

- ширина 460 мм, длина рукояток около 575 мм;
- длина 900 мм;
- высота 900–1350 мм;
- масса около 61 кг (модель eBike basic), 68 кг (модель eBike comfort).

Модуль измерения артериального давления

Принцип измерения

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

Диапазон измерения

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

Погрешность измерения

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

Давление накачивания манжеты

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

Скорость накачивания

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

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Скорость выпуска воздуха

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

Калибровка

- с помощью внешнего манометра.

Подавление артефактов

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

Уровень шума (дБ)

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

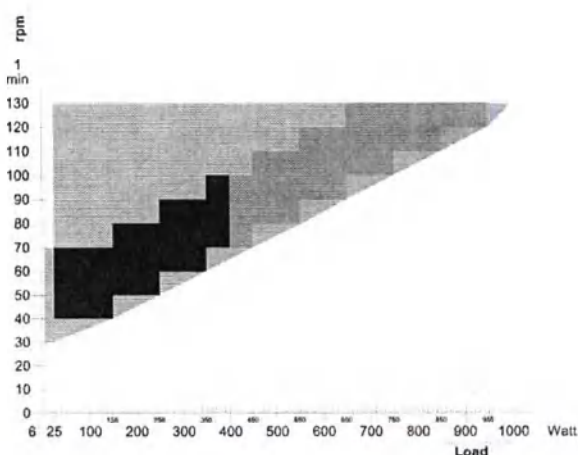


Рис. 10-1 Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения

черный цвет: независимый от скорости диапазон, согласно стандарту DIN VDE 0750-238

черный + серый цвет: независимый от скорости диапазон, модели eBike basic, eBike comfort

Примечание

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

Семейство характеристик диапазонов нагрузки согласно IEC 60601-1

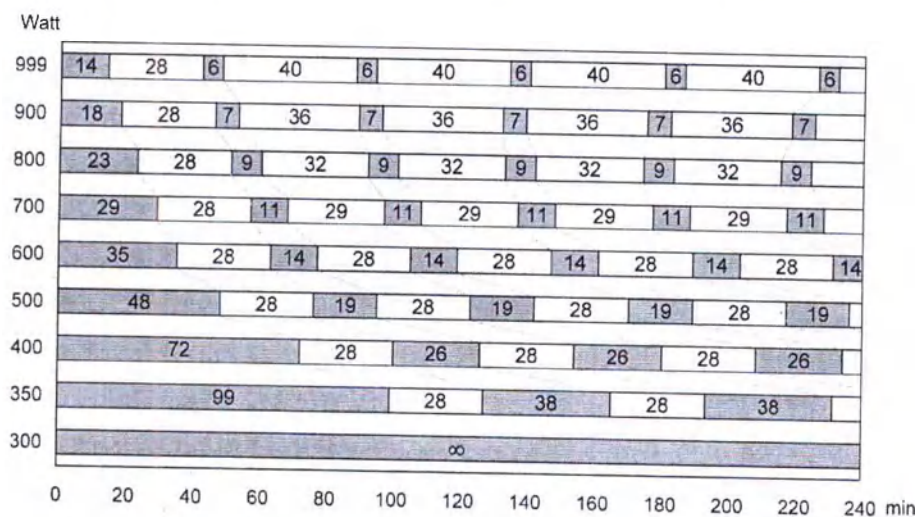


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

11 Сведения о заказе

Могут изменяться. Пользуйтесь самым свежим списком принадлежностей.

Примечание

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

- 2017911-101 Велоэргометр eBike basic с компьютеризованным пультом управления, включая шнур питания и руководство оператора, без кабеля для подключения к электрокардиографу.
- 2017911-103 Велоэргометр eBike basic с компьютеризованным пультом управления и модулем измерения артериального давления, включая манжету для измерения артериального давления (стандартного размера), шнур питания и руководство оператора, без кабеля для подключения к электрокардиографу.
- 2017911-105 Велоэргометр eBike comfort с компьютеризованным пультом управления, включая шнур питания и руководство оператора, без кабеля для подключения к электрокардиографу.
- 2017911-107 Велоэргометр eBike comfort с компьютеризованным пультом управления и модулем измерения артериального давления, включая манжету для измерения артериального давления (стандартного размера), шнур питания и руководство оператора, без кабеля для подключения к электрокардиографу.

Дополнительное оборудование

(устанавливаются только квалифицированными сервисными специалистами)

- 2017911-133 Модуль измерения артериального давления.
- 2017911-132 COM-модуль.
- 2017911-045 Пластина стабилизатора для модели eBike comfort

Принадлежности

- 2017911-010 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, стандартного размера, ширина 13 см, для окружности плеча 24–32 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-014 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, малого размера, ширина 10,0 см, для окружности плеча 17–26 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-012 Манжета для измерения артериального давления с микрофоном, большого размера, ширина 15 см, для окружности плеча 31–42 см, длина трубки 1,30 м.
- 2017911-044 Ремень с липучкой для крепления трубки манжеты.
- 2017911-015 Крепление для детского седла.
- 2017911-016 Детское седло.
- 2017911-017 Спортивное седло.
- 2017911-019 Педали для детей, регулируемые.
- 22336203 Соединительный кабель для электрокардиографов CardioSys, CardioSoft, CASE, CASE 8000, MicroLab, длина 5 м.
- 2006795-001 Соединительный кабель для электрокардиографов CardioSmart ST, MAC 1200 ST, MAC 1600 ST, длина 5 м.
- 2008110-001 Аналоговый соединительный кабель для электрокардиографа MAC 5000 ST/5500 ST, длина 4,6 м.
- 2008114-001 Цифровой соединительный кабель для электрокардиографа MAC 5000 ST/5500 ST, длина 4,6 м.
- 2017911-131 USB-кабель, длина 5 м.
- 2017911-130 Компакт-диск с USB-драйверами.
- 2017911-140 Шнур питания, Европа, длина 2,5 м.
- 2017911-141 Шнур питания, Великобритания, длина 2,5 м.
- 2017911-142 Шнур питания, США, длина 2,5 м.
- 2017911-143 Шнур питания, Китай, длина 2,5 м.
- 2017911-144 Шнур питания, Южная Африка, длина 2,5 м.
- 2017911-145 Шнур питания, Австралия, длина 2,5 м.

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

12 Приложение

Встроенные протоколы выполнения тестов с физической нагрузкой

Протокол		Базовая нагрузка [Вт]	Длитель- ность стадии [мин]	Стадия нагрузки [Вт]	Время перед измере- нием АД [с]	Нагрузка при восста- новлении и [Вт]	Длитель- ность восста- новления [мин]
1. WHO	стадия	25	2	25	60	25	99
2. BAL	стадия	50	3	50	60	25	99
3. Hollmann	стадия	30	3	40	60	25	99
4. STD.France	стадия	30	3	30	60	25	99
5. Standard	стадия	20	1	25	60	25	99
6.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
7.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
8.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
9.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
10.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
11.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
12.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
13.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
14.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
15.	стадия	25	2	25	60	25 ¹	99
Диапазон регуливовки	стадия	20–100	1–30	1–400	40–90	20–100	1–99

¹ эквивалентно выбранной начальной нагрузке.

Электромагнитная совместимость

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

Осторожно!

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

Осторожно!

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

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Велоэргометр eBike с компьютеризованным пультом управления рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike с компьютеризованным пультом управления

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в велоэргометре eBike с компьютеризованным пультом управления только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этого велоэргометра крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Класс В	Велоэргометр eBike с компьютеризованным пультом управления можно использовать в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/однократные выбросы согласно стандарту EN 61000-3-3	Соответствует	

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

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Велоэргометр eBike с компьютеризованным пультом управления рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь Велоэргометра eBike с компьютеризованным пультом управления			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3	3 В (эффективное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами велоэргометра eBike с компьютеризованным пультом управления (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнosa в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 
Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.			
а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах АМ и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется велоэргометр eBike с компьютеризованным пультом управления, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе велоэргометра eBike с компьютеризованным пультом управления. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например изменение положения или перемещение устройств. б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			



Рекомендованные расстояния территориального разнеса между переносными и мобильными средствами радиосвязи и велоэргометром eBike с компьютеризованным пультом управления

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

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

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

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

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

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

Осторожно!

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

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

Примечание

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

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

М		проверка техники безопасности	35
MENU (Меню)	15	программные кнопки	16
Б		протоколы выполнения теста с физической	
биосовместимость	8	нагрузкой	40
В		пульт управления PCplus	7
версия программного обеспечения, просмотр	31	Р	
время		размеры	36
– установка	31	регулировка	
выбор языка	30	– контрастности	30
выключатель питания	15	режим ПК	21
Д		рукоятки	
дата		– регулировка положения	17
– установка	31	ручной режим	25
директива о медицинских устройствах	4	С	
З		самотестирование	15
звуковой сигнал для QRS-комплексов		седло	
– включение и отключение	31	– высота	17
И		– регулировка положения	17
измерение артериального давления	26	семейство характеристик	37
К		символы на оборудовании	8
кабели, чистка	35	сообщения об ошибках	34
кнопка	15	Т	
– NIBP (АД)	15	тест с физической нагрузкой	23
контрастность		– конфигурация	29
– регулировка	30	техника безопасности	10
конфигурация	28	технические характеристики	36
М		тип ЭКГ	32
манжета для измерения АД		транспортировка	14
– наложение	18	У	
маркировка CE	4	условия эксплуатации и хранения	36
масса	36	установка	
модель велоэргометра		– времени	31
– eBike basic	7	– даты	31
– eBike comfort	7	установка рукояток	12
О		Ш	
область применения	7	шаг увеличения нагрузки	30
обслуживание	35		
Общие сведения	4		
опасность взрыва	10		
П			
подготовка к работе	12		
подготовка пациента	17		
подключение к сети питания	12, 13		
предупреждение			
– Внимание!	4		
– Опасно!	4, 10		
– Осторожно!	4		
принадлежности	39		
проверка перед каждым использованием	35		

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223, USA
Tel.: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (US only)

www.gehealthcare.com



 **0123**
 ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Bitz
Germany
Tel.: +49 7431 9894-0
Fax: +49 7431 9894-128

GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/

Мишель Джонсон

Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS

19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /

Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

94-2139





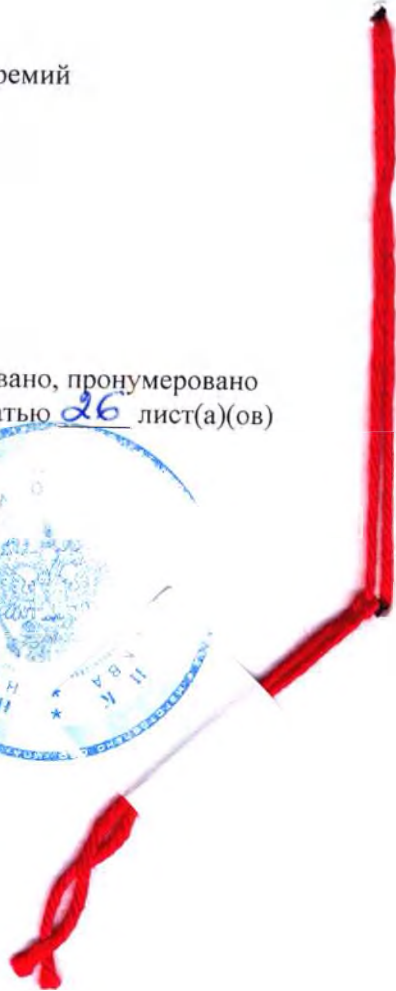
Ю.И. Веремий

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

ВРИО нотариуса







КОПИЯ

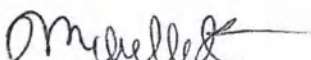
GE Healthcare

eBike L

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-119 RUS Редакция D


Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 29, 2022

County of Waukesha

This document was signed before me
on 29-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
Wisconsin

EXP: 7/31/2023



GE Healthcare

eBike L

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-119 RUS Редакция D



Примечание

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

В связи с постоянным совершенствованием продукции технические характеристики, приведенные в данном руководстве, могут изменяться без уведомления.

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

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

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

Общие сведения

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

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

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

Опасно!

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

Осторожно!

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

Внимание!

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

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

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



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

Дистрибьютор:

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

Страна производства указана на паспортной табличке.

1 Об этом руководстве

1.1 Сведения об изданиях

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

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

1.2 Назначение Руководства

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

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

1.3 Лица, которым адресовано Руководство

Данное Руководство предназначается клиническим профессионалам.

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

2 Область применения и техника безопасности

2.1 Область применения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления.

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

Примечание

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

Примечание – Рабочие части

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

Биосовместимость

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

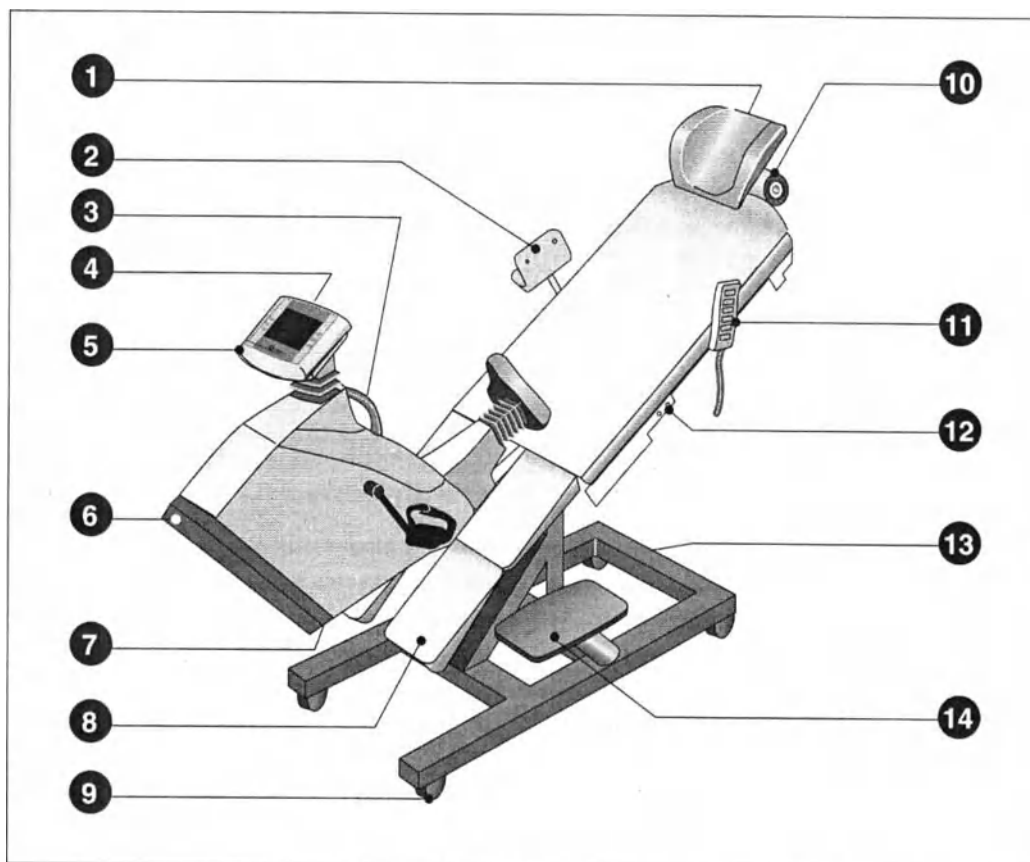


Рис. 2-1. Элементы управления и индикаторы

- 1 Зажимный рычаг для регулировки подголовника.
- 2 Подлокотник для измерения артериального давления (справа или слева, только на устройствах с модулем измерения АД).
- 3 Опорная рукоятка (помогает пациенту подниматься на велоэргометр и спускаться с него).
- 4 Индикатор скорости.
- 5 Пульт управления.
- 6 Выключатель питания.
- 7 Панель разъемов (сеть питания, предохранители и т. п.).

- 8 Опора для ног (опция).
- 9 Колеса с тормозами.
- 10 Рулон бумаги.
- 11 Пульт дистанционного управления для регулировки положения деки и седла.
- 12 Разъем для подсоединения манжеты тонометра расположен на обеих сторонах деки, рабочая часть типа BF (символ) (только на устройствах с модулем измерения АД).
- 13 Паспортная табличка.
- 14 Подставка для ног.

2.2 Символы на оборудовании



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



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



Символ «Рабочая часть типа В».

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



Символ «Рабочая часть типа BF».

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



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.



Оборудование класса I.



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



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



Номер по каталогу.



Серийный номер.



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



Выключатель модуля давления



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

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



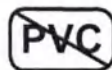
Nationally Recognized Testing Laboratory
Эмблема сертифицированной испытательной лаборатории (для США и Канады).



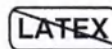
Сведения о производителе.



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



Не содержит ПВХ.



Не содержит латекса.



Для указанной окружности руки.



Малый размер.



Стандартный размер.



Большой размер.



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Верх».



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



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение температуры».



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение давления».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается».



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

2.3 Техника безопасности

Опасно!

Опасность взрыва.

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

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

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

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

Опасность для людей.

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

Сбои в работе оборудования.

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

Осторожно!

Сбои в работе оборудования.

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

Опасность поражения электрическим током.

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

Опасность для пациента.

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

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

Техника безопасности при измерении артериального давления

Осторожно!

Опасность для пациента.

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

Внимание!

Снижение точности измерения.

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

Примечание

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

3 Подготовка к работе и подключение к сети питания

Внимание!

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

Внимание!

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

Осторожно!

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

Подготовка к работе

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

Внимание!

*Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.
Во время сборки велоэргометра он должен быть отключен от сети питания.*

Установка колес

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

Осторожно!

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

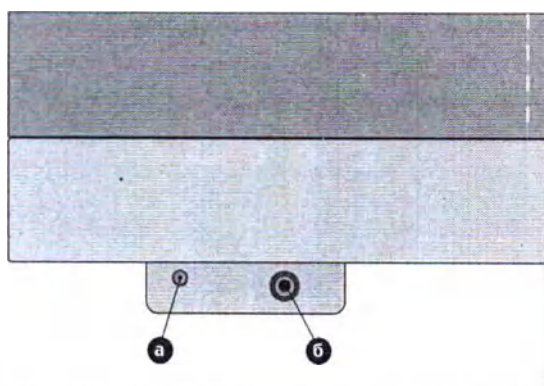


Рис. 3-1. Подсоединение манжеты для измерения артериального давления

а Гнездо для микрофона.

б Гнездо для трубки от манжеты.

Установка дополнительных принадлежностей

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

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

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

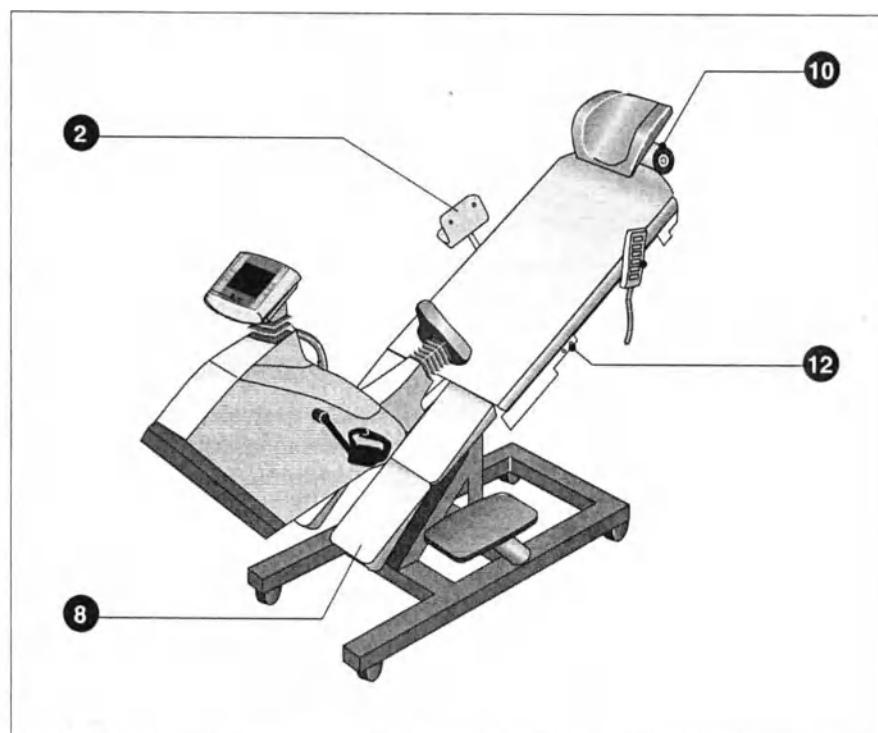


Рис. 3-2. Установка принадлежностей

Внимание!

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

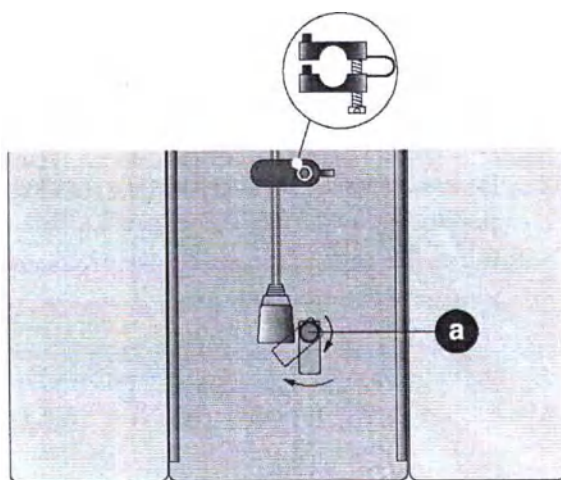


Рис. 3-3 Подключение шнура питания



Рис. 3-4 Панель разъемов



Рис. 3-5 COM-модуль

Подключение**Подключение к сети питания**

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

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

Подключение к электрокардиографам GE

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

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

** Только эргометр eBike со встроенным модулем измерения АД.

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

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

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

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

4 Подготовка

4.1 Включение велоэргометра и проверка его работоспособности

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



Рис. 4-1 Начальный экран при самотестировании

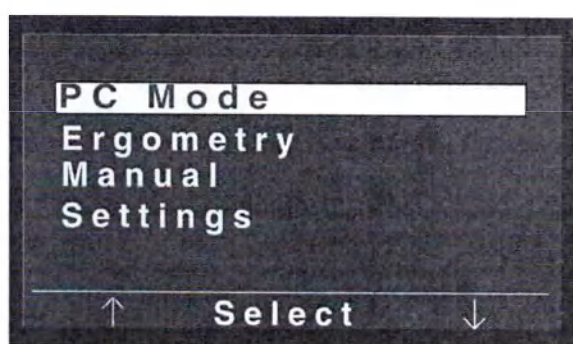


Рис. 4-2 Основное меню

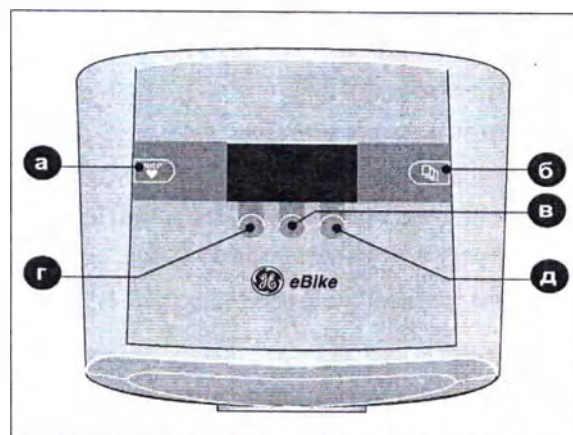


Рис. 4-3. Кнопки на пульте управления
 а Запуск и остановка измерения артериального давления.
 б Вызов основного меню или возврат к меню предыдущего уровня.
 в, г, д Программные кнопки, вызывающие функции, которые указаны рядом с ними на экране.

Примечание

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

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

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

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

Примечание

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

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

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

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

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

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

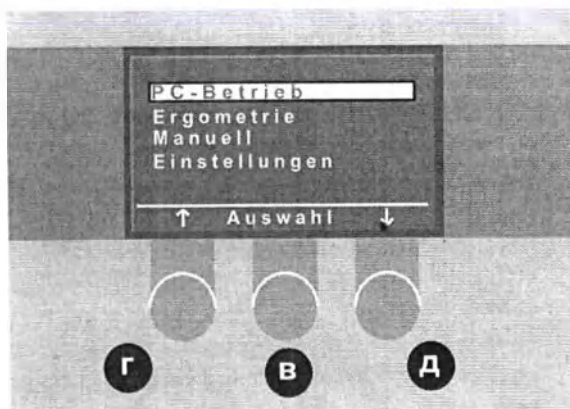


Рис. 4-4 Основное меню



Рис. 4-5 Меню настроек

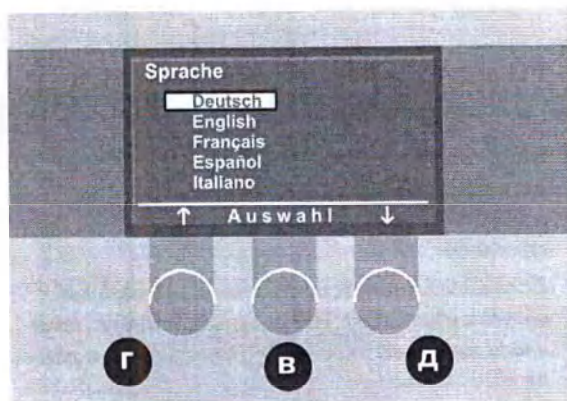


Рис. 4-6. Меню выбора языка

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

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

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

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

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

4.2 Выбор языка

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

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

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

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

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

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

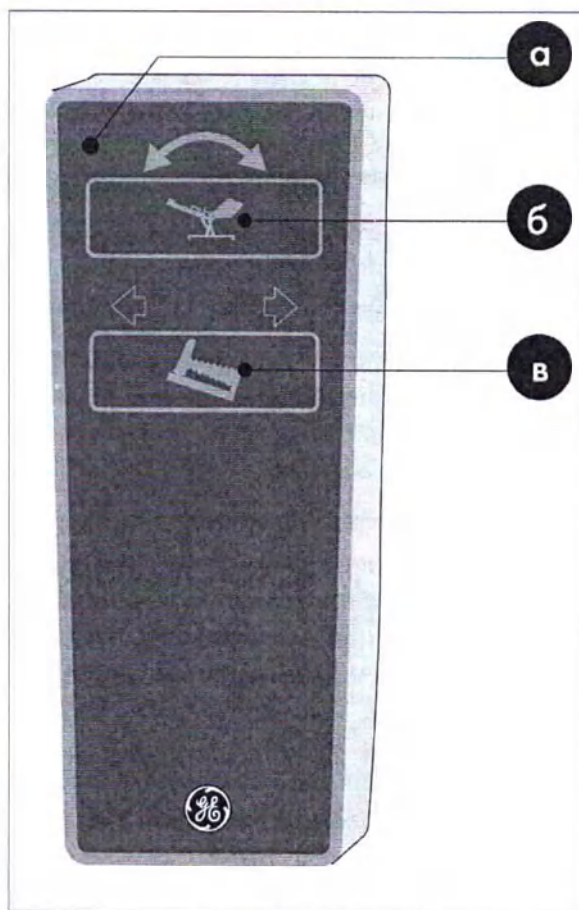


Рис. 4-7. Пульт дистанционного управления

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

4.3 Подготовка к исследованию

Внимание!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

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

Осторожно!

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

Примечание

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

Регулировка положения деки

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

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

Кнопки **в**: регулировка положения седла.

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

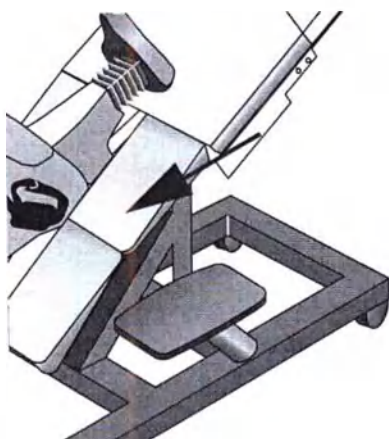


Рис. 4-8. Опора для ног

Примечание

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

Подготовка деки и пациента

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

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

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

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

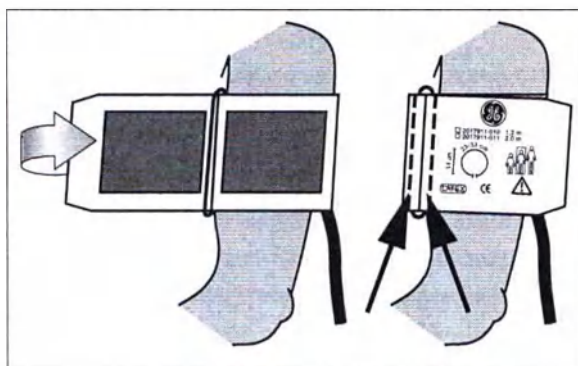


Рис. 4-9 Правильный размер манжеты

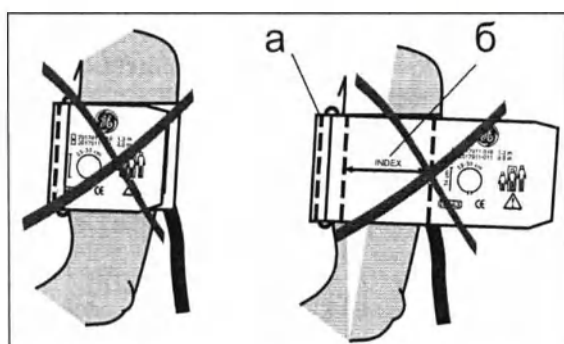


Рис. 4-10 Неправильный размер манжеты

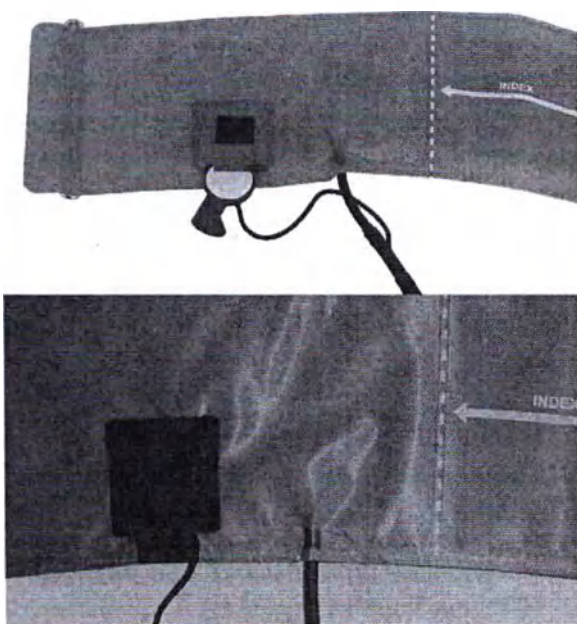


Рис. 4-11 Установка микрофона

Наложение манжеты для измерения артериального давления

Размер манжеты

Внимание!

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

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

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

Положение микрофона

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

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

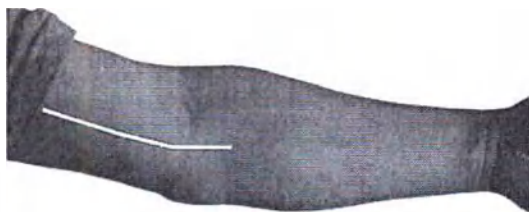


Рис. 4-12 Положение плечевой артерии

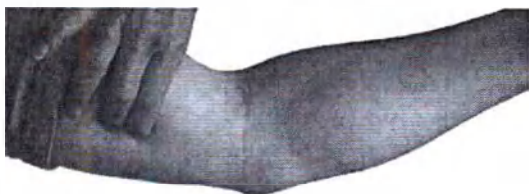


Рис. 4-13 Пальпация плечевой артерии

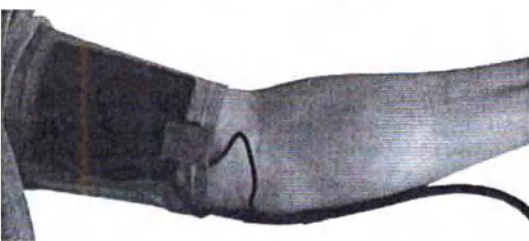


Рис. 4-14 Наложённая манжета

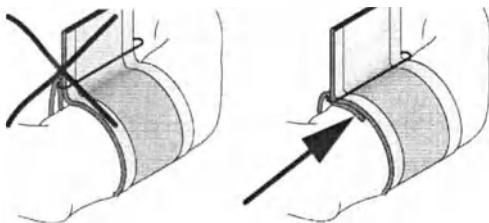


Рис. 4-15 Язычок манжеты

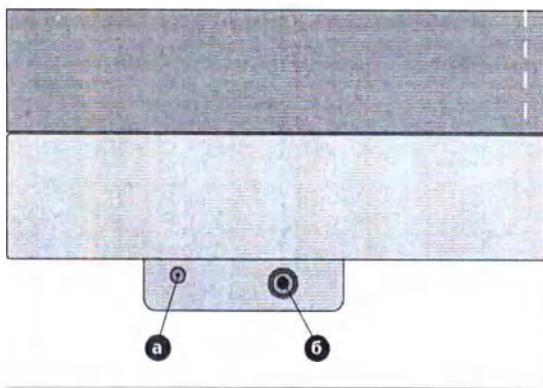


Рис. 4-16 Гнезда для подключения микрофона (а) и трубки манжеты (б)

Наложение манжеты

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

Центр микрофона должен располагаться точно над плечевой артерией.

Определить положение артерии можно методом пальпации.

Положение микрофона определяется по красному язычку.

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

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

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

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

Подсоединение манжеты для измерения АД, закрепление трубки манжеты

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

- Установите опору для рук в удобное для пациента положение.

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

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

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

Внимание!

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

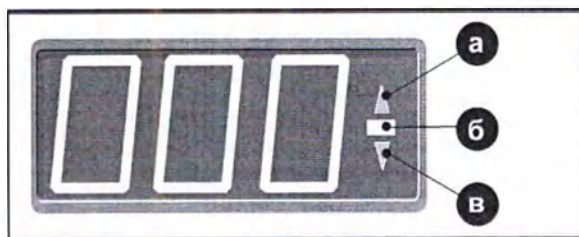


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента
 а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
 б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
 в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

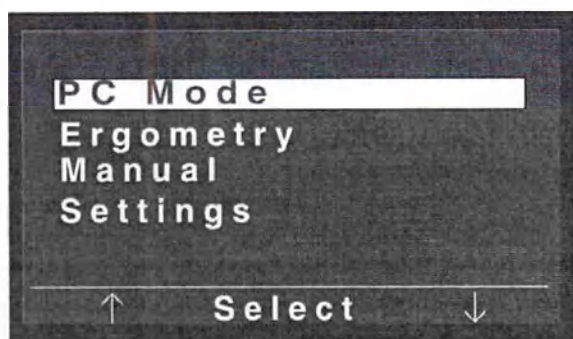


Рис. 5-2 Основное меню

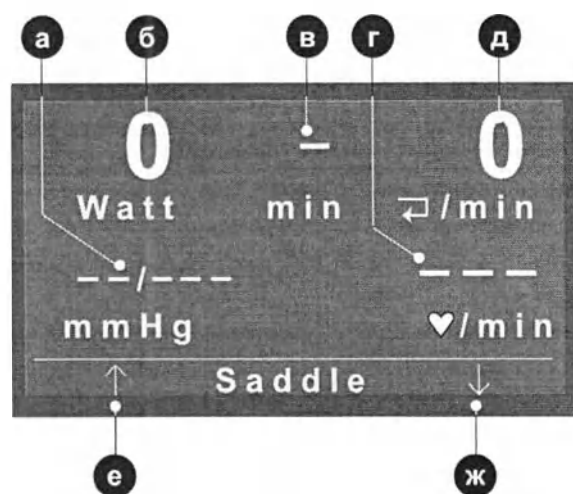


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК
 а Значения артериального давления (систолическое, диастолическое) или давления в манжете во время измерения.
 б Текущая нагрузка.
 в Длительность теста с физической нагрузкой (только в ручном режиме и режиме эргометрии).
 г Частота пульса (конфигурируется).
 д Скорость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

5 Выполнение теста с физической нагрузкой

5.1 Индикатор скорости для пациента

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

5.2 Режим ПК

Выбор и активизация режима работы

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

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

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

Примечание

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

После этого эргометр будет ожидать сигнала запуска от электрокардиографа.

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

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

Примечание

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

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

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

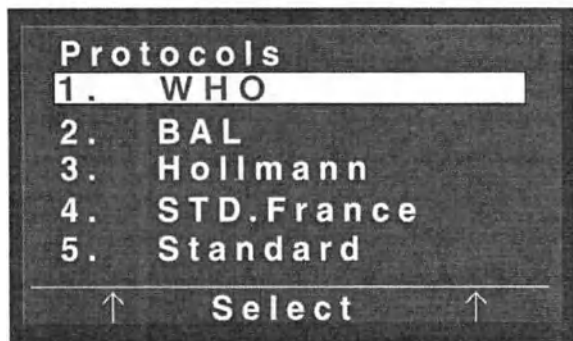


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

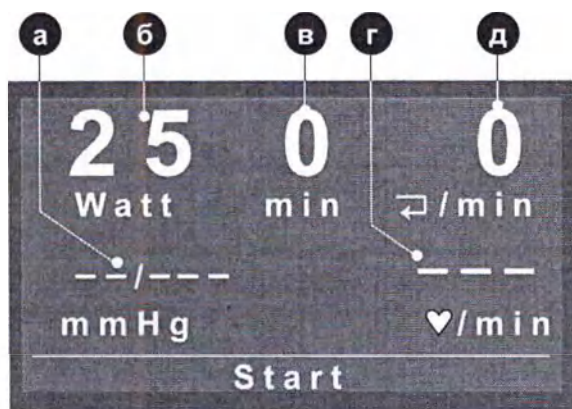


Рис. 5-5 Режим эргометрии

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

5.3 Тест с физической нагрузкой

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляют сохраненные протоколы.

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

Примечание

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

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

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

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

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

Примечание

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

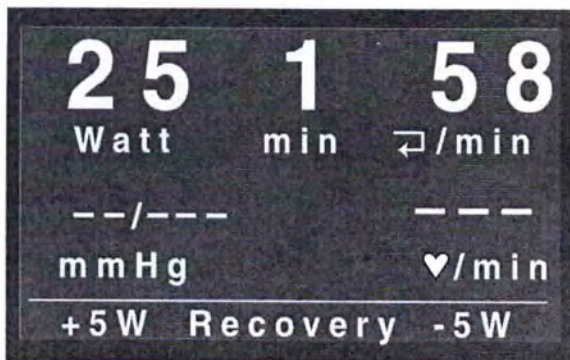


Рис. 5-6 Режим эргометрии

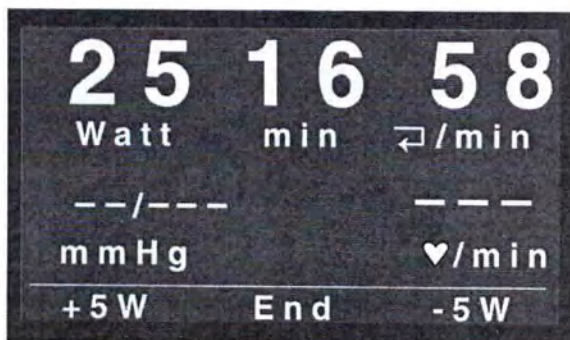


Рис. 5-7 Фаза восстановления

Изменение параметров во время теста с физической нагрузкой

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

Завершение теста

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

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

Чтобы *завершить* тестирование, нажмите среднюю программную кнопку.

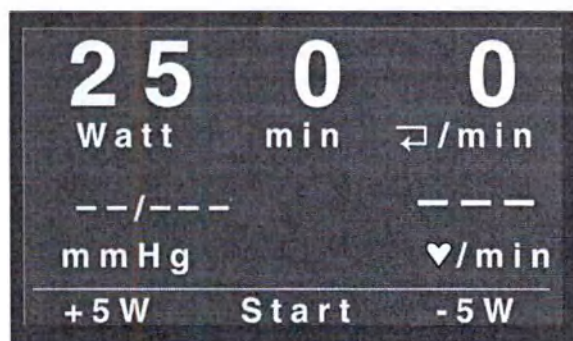


Рис. 5-8 Ручной режим

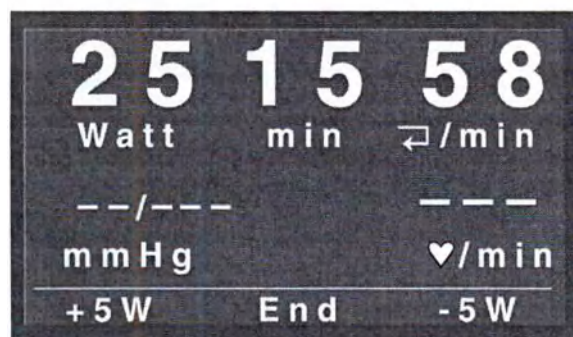


Рис. 5-9 Ручной режим

5.4 Ручной режим

Выбор и активизация режима работы

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

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

Появится основной экран (рис. 5-8).

Примечание

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

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

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

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

В ручном режиме фаза восстановления отсутствует.

6 Измерение артериального давления

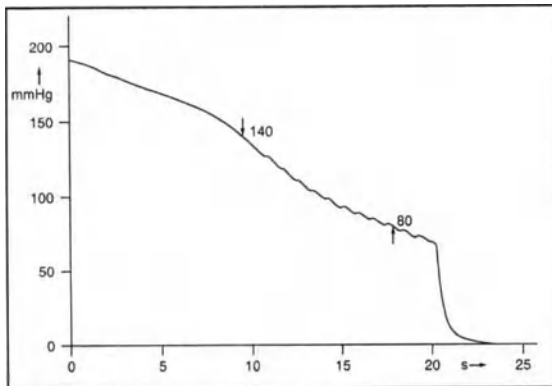


Рис. 6-1. График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое – 80 мм рт. ст.

Примечание

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

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

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

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

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

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

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

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

Выполнение измерения

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

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

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

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

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

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

Внимание!

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

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

Точность измерений

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

Следует помнить, что к повышению давления может привести даже незначительное движение пациента.

Кроме того, пациенты не должны разговаривать в процессе измерения, так как это также может привести к увеличению АД.

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

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

Сравните средние значения полученные в этих шести измерениях.

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

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

7 Конфигурация

Основные сведения

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

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

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

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

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

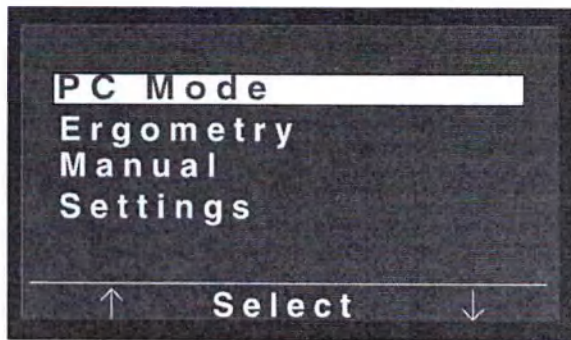


Рис. 7-1 Основное меню

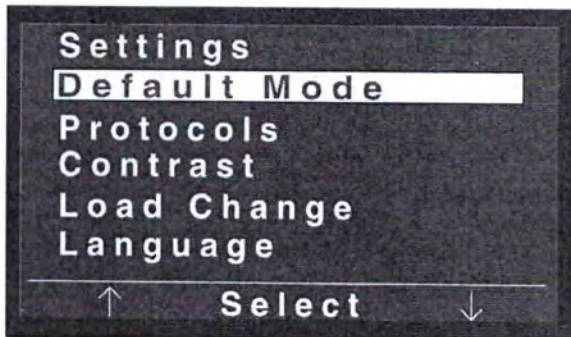


Рис. 7-2 Меню конфигурации

Примечание

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

Примечание

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

Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

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

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

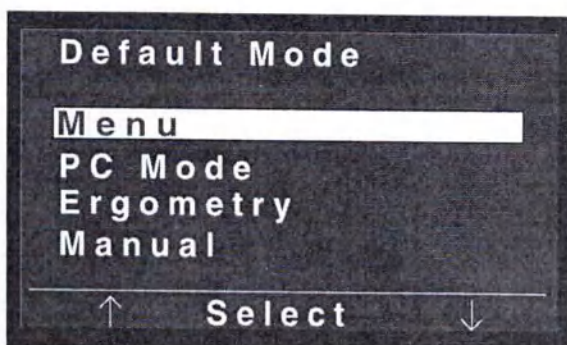


Рис. 7-3 Меню Default Mode
(Режим по умолчанию)

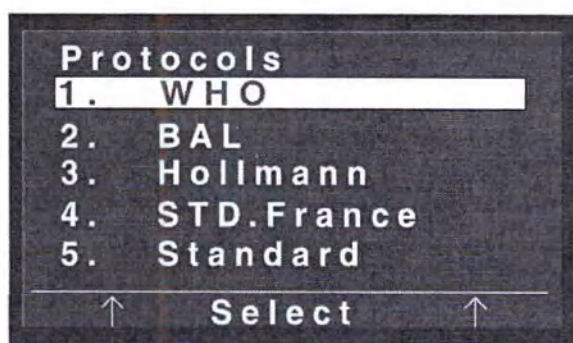


Рис. 7-4 Выбор протокола

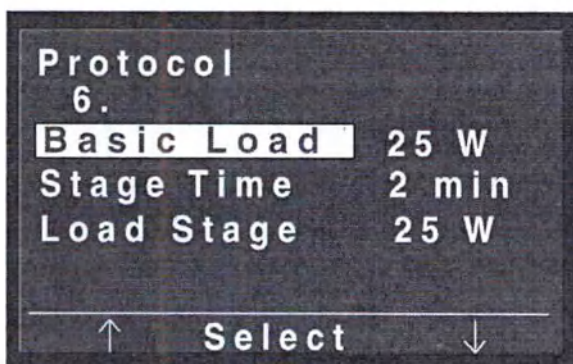


Рис. 7-5 Редактирование протокола

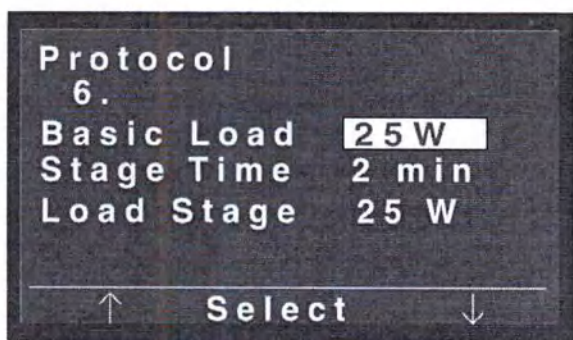


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

Редактирование протокола выполнения теста

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

- базовая нагрузка;
- длительность стадии;
- стадия нагрузки (приращение нагрузки).
- На экране редактирования протокола (рис. 7-5) установите полосу курсора на тот параметр, значение которого требуется изменить (например, *Basic Load* (Базовая нагрузка)), и подтвердите выбор, нажав *среднюю* программную кнопку.

Значение базовой нагрузки будет показано в инверсном виде (рис. 7-6).

- Измените значение базовой нагрузки с помощью правой и левой программных кнопок и подтвердите выбранное значение, нажав *среднюю* программную кнопку.

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

- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

Параметры можно изменять в следующих пределах:

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

Примечание

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

Контрастность

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

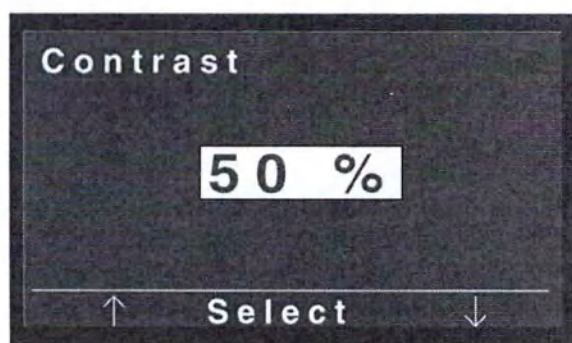


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Изменение нагрузки

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

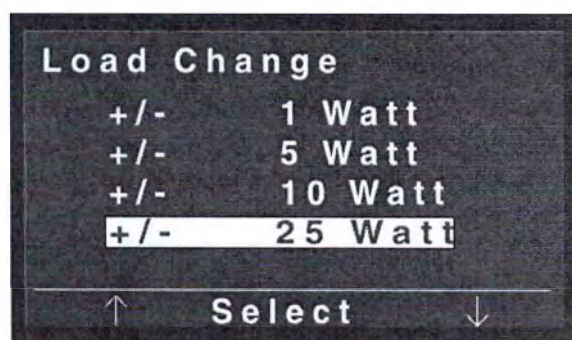


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

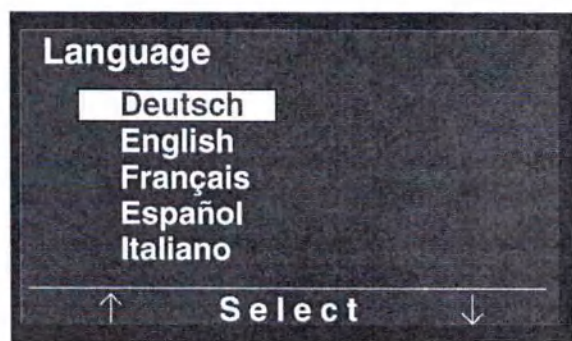


Рис. 7-9 Выбор языка

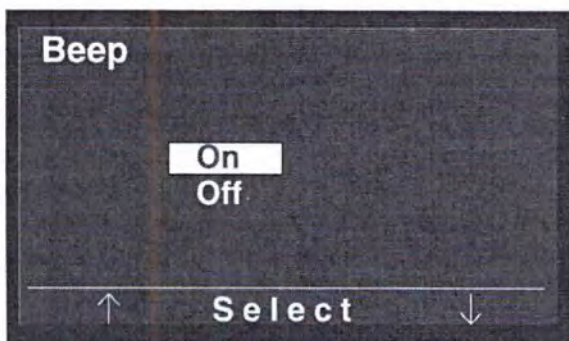


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

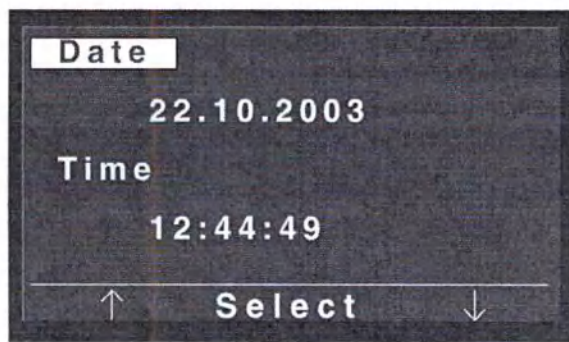


Рис. 7-11 Установка даты

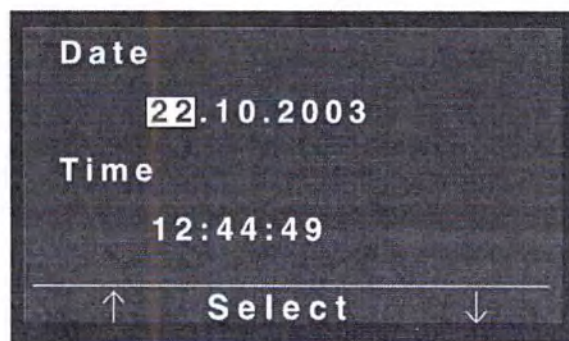


Рис. 7-12 Установка даты

Звуковой сигнал

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

Версия программного обеспечения

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

Дата и время

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

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

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

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

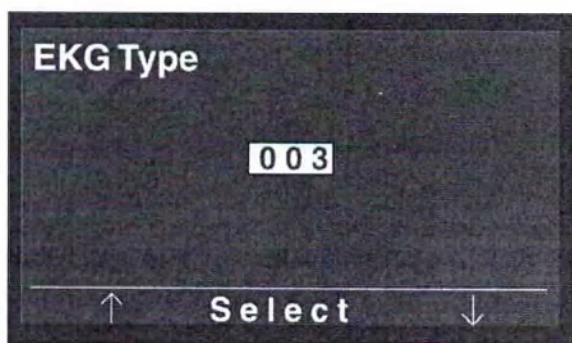


Рис. 7-13 Ввод пароля

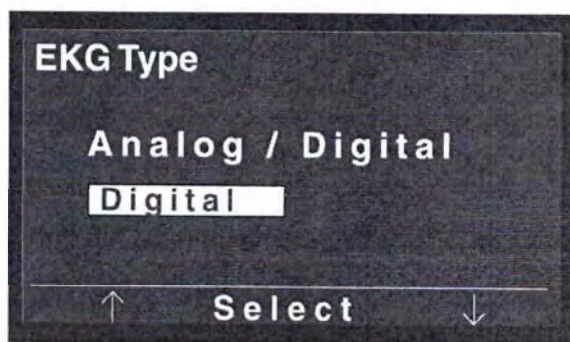


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

ЕКГ Type (Тип ЭКГ)

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

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

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

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

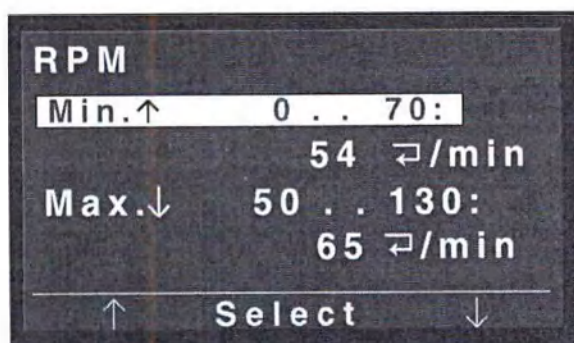


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

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

Рис. 7-16

Скорость вращения

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

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

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

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

Индикация пульса

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

8 Сообщения об ошибках

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

9 Чистка, обслуживание и утилизация

9.1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция поверхности оборудования

Осторожно!

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

Опасность повреждения оборудования.

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

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

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

Чистка и дезинфекция манжеты для измерения артериального давления

Примечание

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

Чистка кабелей

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

Обивка

Чистка

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

Внимание!

Опасность повреждения обивки.

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

Дезинфекция

Для дезинфекции обивки допускается использование только следующих дезинфицирующих средств:

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

При использовании этих средств обязательно следуйте инструкциям их производителей.

9.2 Обслуживание

Проверка перед каждым использованием

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

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

Проверка техники безопасности и контроль системы измерения

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

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

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

Регулировка велоэргометра

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

9.3 Утилизация изделия



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

10 Технические характеристики

Велоэргометр

Модель

- модульная велоэргометрическая система eBike L.

Режим работы

- непрерывная работа.

Источник питания

- 120 В, 60 Гц;
- 230 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность

- макс. 345 ВА.

Предохранители

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

Принцип торможения

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

Диапазон нагрузки

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

Диапазон скорости вращения

- 30–130 об./мин. (см. рис. 10-1).

Погрешность нагрузки

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

Шаг увеличения нагрузки

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

Момент инерции

- 10 кг $\times$ м².

Масса маховика

- 7 кг.

Встроенные протоколы

- 5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов.

Масса тела пациента

- макс. 160 кг.

Регулировка высоты седла

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

Диапазон наклона

- моторизованная регулировка, от 0 до 45°.

Длина ручек

- 170 мм.

Экран

- 68 х 34 мм, 128 х 64 пикселей.

Интерфейсы

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

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

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

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация

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

Транспортировка и хранение

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

Размеры и масса

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

Модуль измерения артериального давления

Принцип измерения

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

Диапазон измерения

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

Погрешность измерения

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

Давление накачивания манжеты

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

Время накачивания

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

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Скорость выпуска воздуха

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

Калибровка

- с помощью внешнего манометра.

Подавление артефактов

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

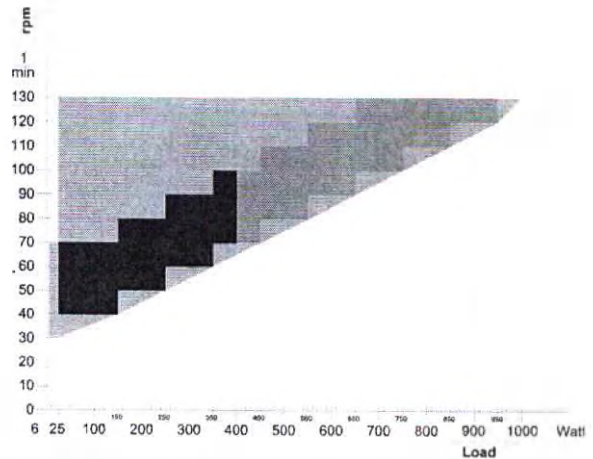


Рис. 10-1. Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения; черный цвет: независимый от скорости диапазон, согласно стандарту DIN VDE 0750-238; черный + серый цвет: независимый от скорости диапазон eBike L/EL

Примечание

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

Уровень шума (дБ)

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

Семейство характеристик диапазонов нагрузки согласно IEC 60601-1

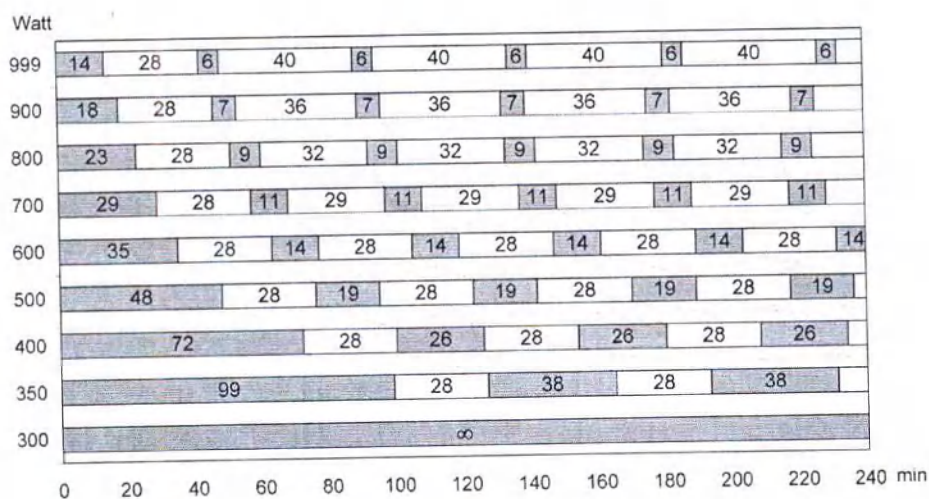


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

11 Сведения о заказе

Могут изменяться. Пользуйтесь самым последним списком принадлежностей.

Примечание

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

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

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

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

Дополнительное оборудование

(устанавливаются только квалифицированными сервисными специалистами)

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

Принадлежности

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

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

12 Приложение

Встроенные протоколы тестов с физической нагрузкой

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

Электромагнитная совместимость

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

Внимание!

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

Внимание!

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

Осторожно!

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

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

Примечание

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

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

С
символы на оборудовании 8

Б
биосовместимость 7

В
версия программного обеспечения, просмотр 32
включение системы 15
время
– установка 32
выбор языка 31
выключатель питания 15

Д
дата
– установка 32
дека 17
директива о медицинских устройствах 4

З
звуковой сигнал для QRS-комплексов
– включение и отключение 32

И
измерение АД 27

К
кабели, чистка 36
кнопка
– измерения АД 15
– меню 15
– программная 15
колеса 12
контрастность
– регулировка 31
конфигурация 29
крепление для рулона бумаги 13

М
манжета для измерения АД 13
– наложение 19
маркировка СЕ 4
масса 39
микрофон 13

О
область применения 7
обслуживание 36, 37
Общие сведения 4
опасность
– взрыва 10
опора для ног 13

П
панель разъемов 14
подголовник 18
подготовка
– деки 18
– к работе 12

– пациента 17, 18
подключение
– к сети питания 14
– микрофона 13
предупреждение
– «Внимание!» 4
– «Опасно!» 4
– «Осторожно!» 4
принадлежности 41
проверка
– перед использованием 37
– работоспособности 15
– техники безопасности 37
программные кнопки 16
протоколы 43
пульт
– дистанционного управления 17
– пульт 15

Р
размеры 39
регулировка
– велоэргометра 37
– деки 17
– контрастности 31
– подголовника 18
– седла 18
режим ПК 22
ручной режим 26

С
самотестирование 15
седло 18
семейство характеристик 39
сообщения об ошибках 35

Т
тест с физической нагрузкой 24
– конфигурация 30
техника безопасности 8
технические характеристики 38
тип ЭКГ 33

У
условия эксплуатации и хранения 38
установка
– времени 32
– даты 32
– колес 12
– крепления для рулона бумаги 13
– опоры для ног 13

Ч
чистка
– обивки 36

Ш
шаг увеличения нагрузки 31

Я
язык 16

 0123
 ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Bitz
Germany
Tel: +49 7431 9894-0
Fax: +49 7431 9894-127

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

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

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

www.gehealthcare.com



GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/

Мишель Джонсон

Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS

29 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 29 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /

Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

44 - 2131

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

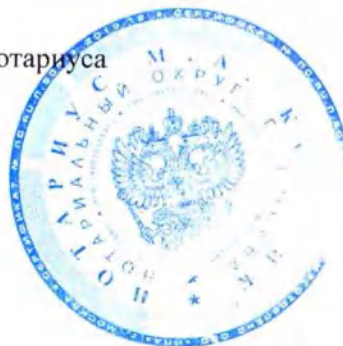
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



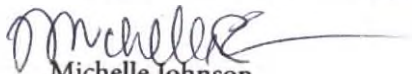
GE Healthcare

eBike EL

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-138 RUS Редакция D


Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 19, 2022

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON.



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023



GE Healthcare

eBike EL

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-138 RUS Редакция D



Примечание

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

В связи с постоянным совершенствованием продукции технические характеристики, приведенные в данном руководстве, могут изменяться без уведомления.

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

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

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

Общие сведения

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

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

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

Опасно!

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

Осторожно!

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

Внимание!

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

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

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

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



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

Дистрибутор:

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

Страна производства указана на паспортной табличке.

1 Об этом руководстве

1.1 Сведения об изданиях

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

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

1.2 Назначение Руководства

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

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

1.3 Лица, которым адресовано Руководство

Данное Руководство предназначается клиническим профессионалам.

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

2 Область применения и техника безопасности

2.1 Область применения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления.

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

Примечание

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

Примечание – Рабочие части

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

Биосовместимость

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

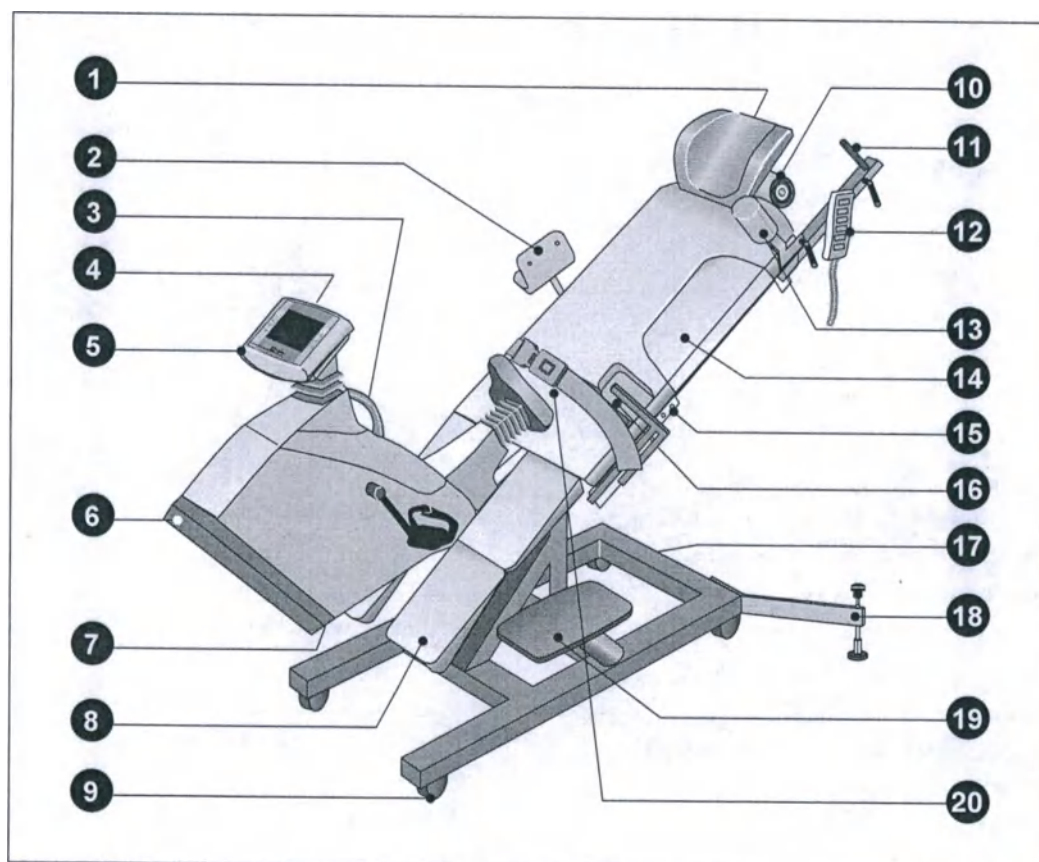


Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы

- 1 Зажимный рычаг для регулировки подголовника, кнопка разблокировки для съемного фрагмента 14.
- 2 Подлокотник для измерения артериального давления (только на стресс-эхографических деках с модулем измерения АД).
- 3 Опорная рукоятка (помогает пациенту подниматься на велоэргометр и спускаться с него).
- 4 Индикатор скорости.
- 5 Пульт управления.
- 6 Выключатель питания.
- 7 Панель разъемов (сеть питания, предохранители и т. п.).
- 8 Опора для ног (опция).
- 9 Колеса с тормозами.

- 10 Рулон бумаги.
- 11 Верхняя рукоятка (регулируемая).
- 12 Пульт дистанционного управления для регулировки положения деки и седла.
- 13 Опора для подмышек (регулируемая).
- 14 Съемный фрагмент.
- 15 Разъем для подсоединения манжеты тонометра расположен на обеих сторонах деки, рабочая часть типа BF (A) (только на стресс-эхографических деках с модулем измерения АД).
- 16 Опора для бедра (регулируемая).
- 17 Паспортная табличка.
- 18 Выносной упор.
- 19 Подставка для ног.
- 20 Ремень безопасности (см. приложение)

2.2 Символы на оборудовании



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



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

Символ «Рабочая часть типа В».



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

Символ «Рабочая часть типа ВF».



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



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.



Оборудование класса I.



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



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



Номер по каталогу.



Серийный номер.



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



Выключатель модуля давления



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

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



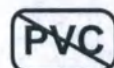
Nationally Recognized Testing Laboratory
Эмблема сертифицированной испытательной лаборатории (для США и Канады).



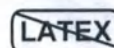
Сведения о производителе.



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



Не содержит ПВХ.



Не содержит латекса.



Для указанной окружности руки.



Малый размер.



Стандартный размер.



Большой размер.



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Верх».



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



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение температуры».



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение давления».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается».



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

2.3 Техника безопасности

Опасно!

Опасность взрыва.

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

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

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

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

Опасность для людей.

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

Сбои в работе оборудования.

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

Осторожно!

Сбои в работе оборудования.

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

Опасность поражения электрическим током.

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

Опасность для пациента.

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

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

Техника безопасности при измерении артериального давления

Осторожно!

Опасность для пациента.

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

Внимание!

Снижение точности измерения.

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

Примечание

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

3 Установка и подключение к сети питания

Внимание!

Опасность повреждения оборудования.

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

Внимание!

Опасность повреждения оборудования.

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

Осторожно!

Опасность повреждения оборудования.

Эргометр следует подключать только к розеткам с защитным заземлением.

Подготовка к работе

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

Внимание!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

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

Осторожно!

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

Установка колес и выносного упора

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

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

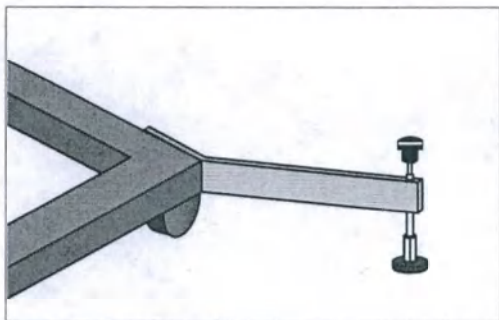


Рис. 3-1 Установка выносного упора

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

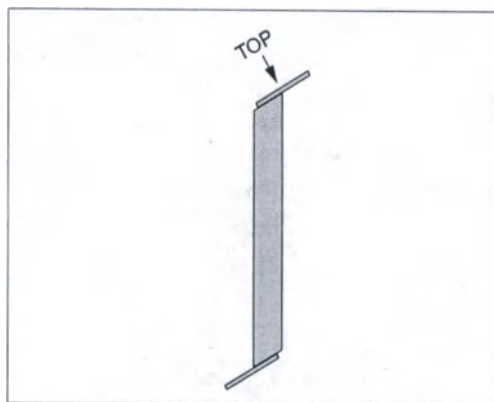


Рис. 3-2. Установка фиксаторов для транспортировки

Внимание!

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

Примечание

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

Установка и снятие транспортировочного фиксатора

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

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

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

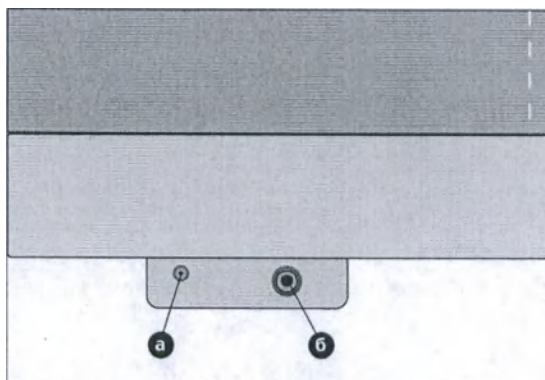


Рис. 3-3 Подсоединение манжеты для измерения артериального давления

а Гнездо для микрофона.

б Гнездо для трубки от манжеты.

Установка дополнительных принадлежностей

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

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

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

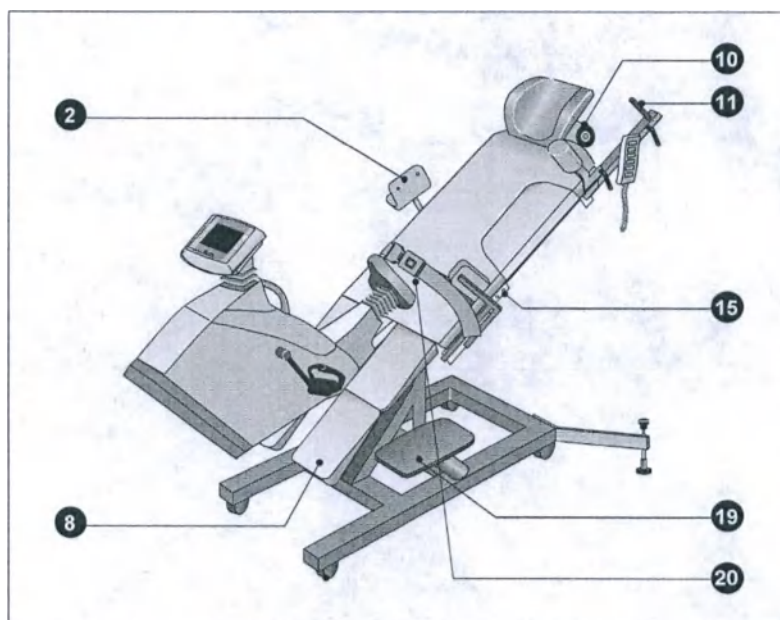


Рис. 3-4 Установка принадлежностей

Внимание!

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

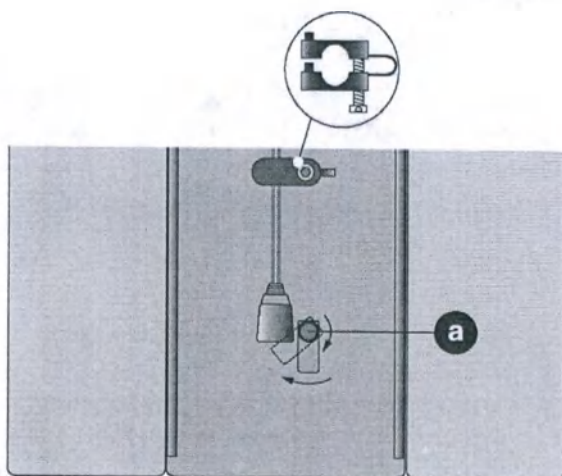


Рис. 3-5 Подключение шнура питания



Рис. 3-6 Панель разъемов



Рис. 3-7 COM-модуль

Подключение

Подключение к сети питания

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

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

Подключение к электрокардиографам GE

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

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

** Только эргометр eBike со встроенным модулем измерения АД.

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

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

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

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



Рис. 4-1 Начальный экран при самотестировании

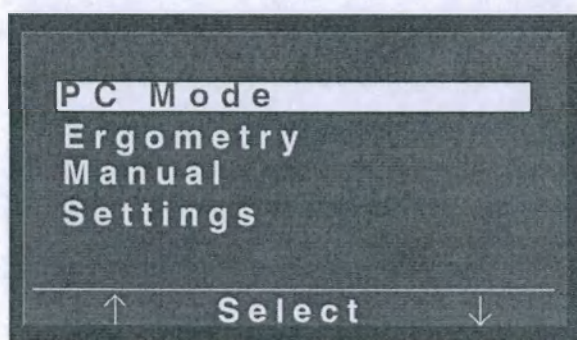


Рис. 4-2 Основное меню

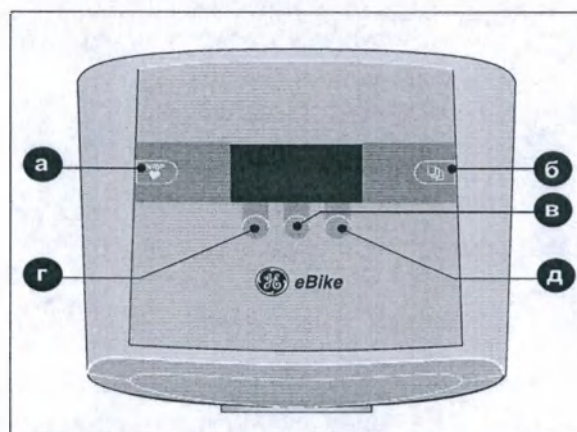


Рис. 4-3. Кнопки на пульте управления

- а Запуск и остановка измерения артериального давления.
- б Вызов основного меню или возврат к меню предыдущего уровня.
- в, г, д Программные кнопки, вызывающие функции, которые указаны рядом с ними на экране.

4 Подготовка

4.1 Включение велоэргометра и проверка его работоспособности

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

Примечание

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

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

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

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

Примечание

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

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

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

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

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

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

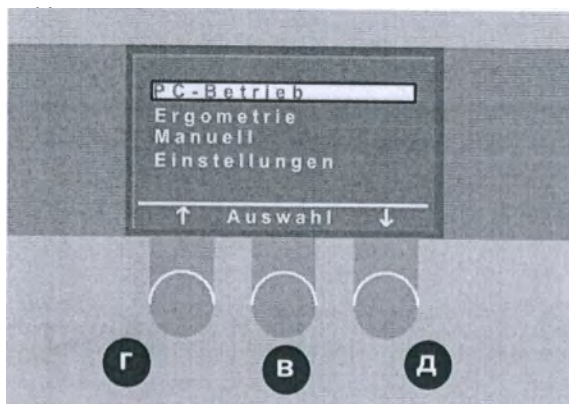


Рис. 4-4 Основное меню

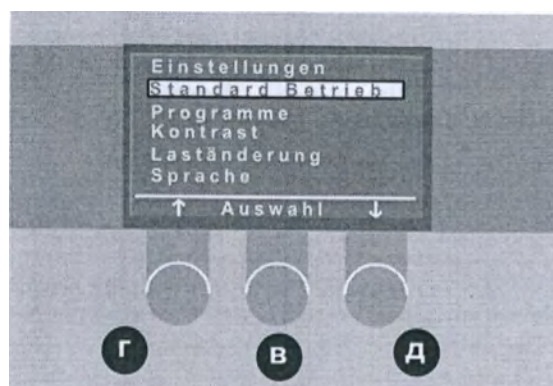


Рис. 4-5 Меню настроек

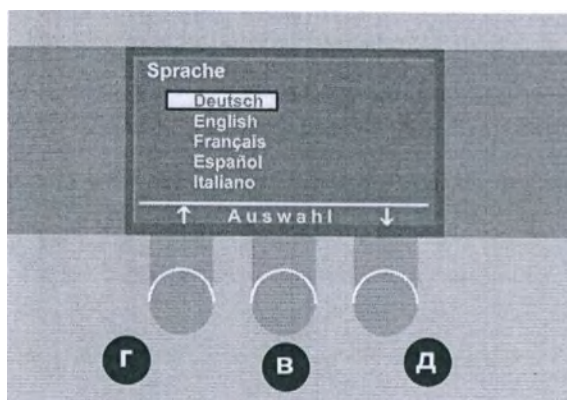


Рис. 4-6. Меню выбора языка

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

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

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

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

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

4.2 Выбор языка

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

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

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

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

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

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

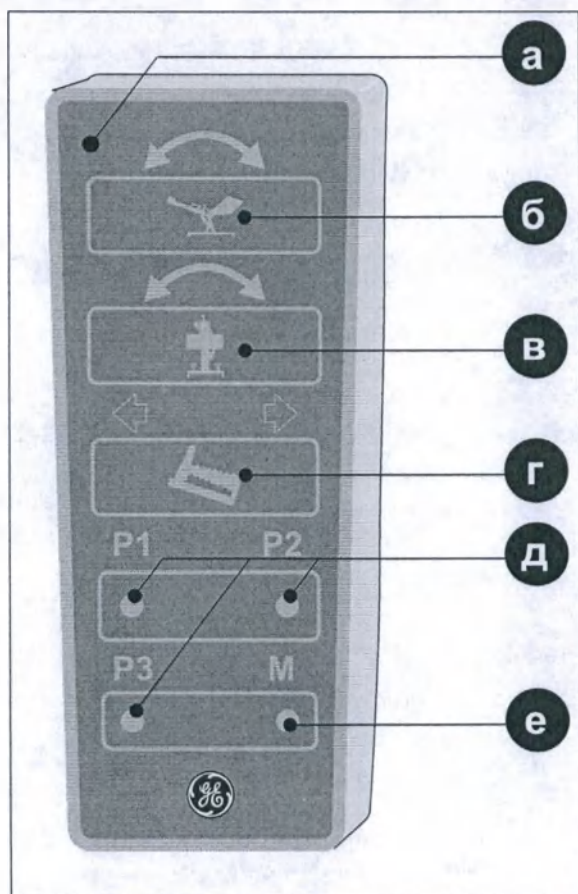


Рис. 4-7. Пульт дистанционного управления

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

4.3 Подготовка к исследованию

Осторожно!

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

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

Внимание!

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

Примечание

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

Регулировка положения деки

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

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

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

Кнопки **г**: регулировка положения седла.

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

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

Примечание

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

Сохранение положения пациента с помощью кнопок P1, P2 и P3

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

Восстановление положения пациента с помощью кнопок P1, P2 и P3

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

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

Примечание

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

- P1: полулежащее положение (для подъема на велоэргометр и спуска с него).*
- P2: горизонтальное положение, позволяющее регулировать поперечный наклон (положение, в котором подается звуковой сигнал).*
- P3: стандартное лежащее положение на левом боку.*

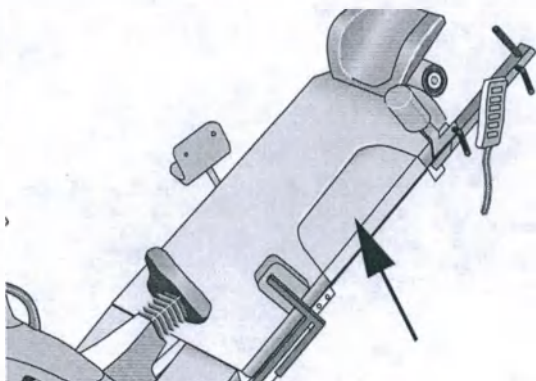


Рис. 4-8. Съемный фрагмент

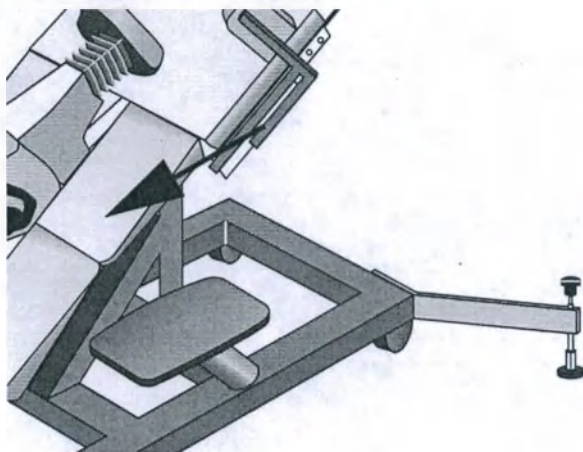


Рис. 4-9. Опора для ног

Примечание

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

Подготовка деки и пациента

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

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

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

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

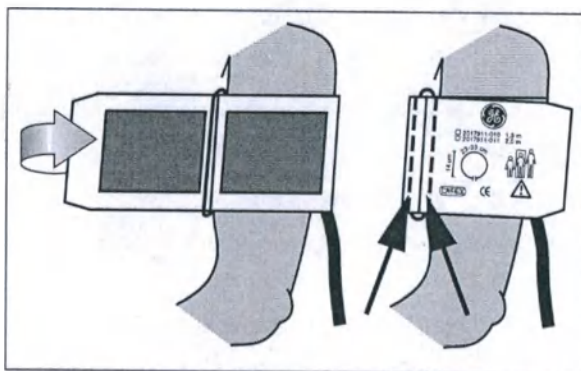


Рис. 4-10 Правильный размер манжеты

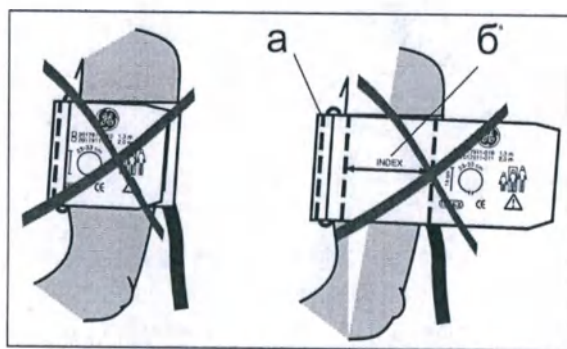


Рис. 4-11 Неправильный размер манжеты

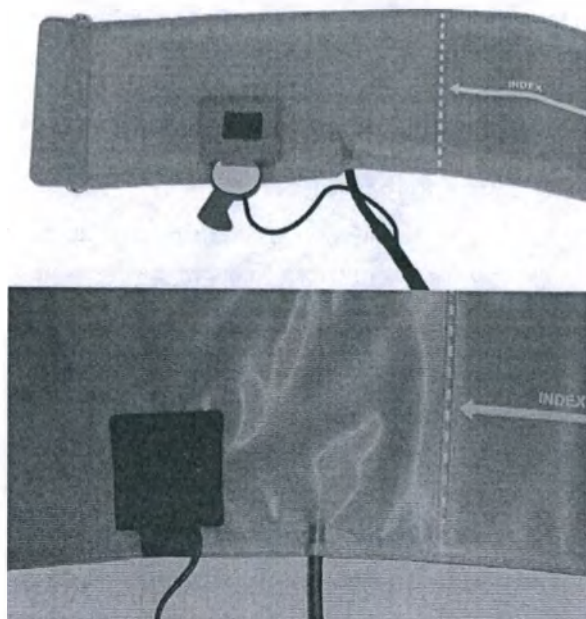


Рис. 4-12 Установка микрофона

Наложение манжеты для измерения артериального давления

Размер манжеты

Внимание!

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

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

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

Положение микрофона

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

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



Рис. 4-13 Положение плечевой артерии



Рис. 4-14 Пальпация плечевой артерии



Рис. 4-15 Наложённая манжета

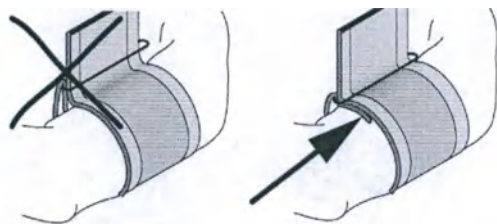


Рис. 4-16 Язычок манжеты

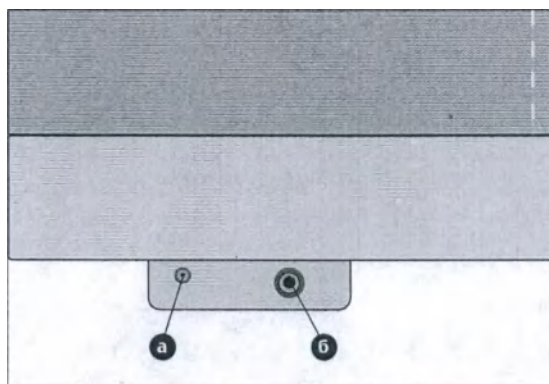


Рис. 4-17 Гнезда для подключения микрофона (а) и трубки манжеты (б)

Наложение манжеты

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

Центр микрофона должен располагаться точно над плечевой артерией.

Определить положение артерии можно методом пальпации.

Положение микрофона определяется по красному язычку.

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

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

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

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

Подсоединение манжеты для измерения АД, закрепление трубки манжеты

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

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

- Установите опору для рук в удобное для пациента положение.

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

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

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

Внимание!

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

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

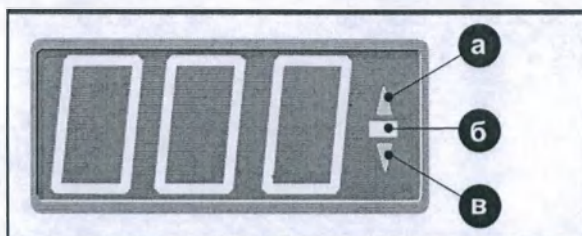


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента
 а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
 б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
 в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

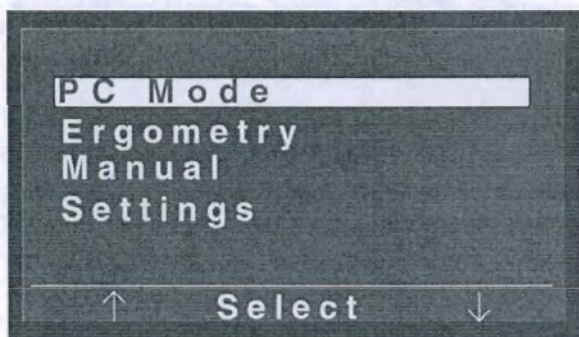


Рис. 5-2 Основное меню

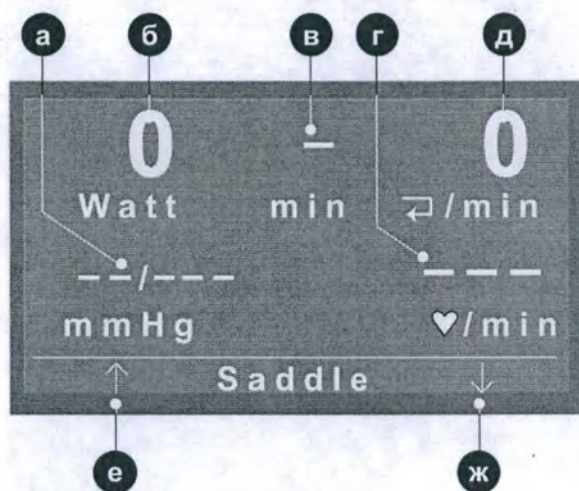


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК
 а Значения артериального давления (систолическое, диастолическое) или давления в манжете во время измерения.
 б Текущая нагрузка.
 в Длительность теста с физической нагрузкой (только в ручном режиме и режиме эргометрии).
 г Частота пульса (конфигурируется).
 д Скорость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

5 Выполнение теста с физической нагрузкой

5.1 Индикатор скорости для пациента

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

5.2 Режим ПК

Выбор и активизация режима работы

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

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

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

Примечание

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

После этого эргометр будет ожидать сигнала запуска от электрокардиографа.

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

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

Примечание

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

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

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

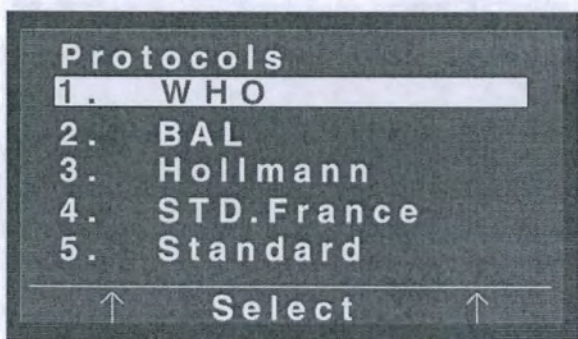


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

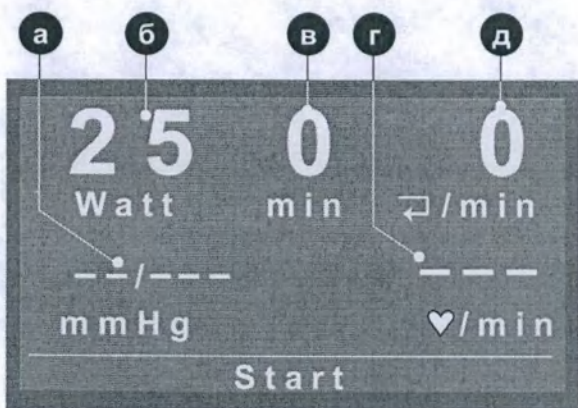


Рис. 5-5 Режим эргометрии

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

5.3 Тест с физической нагрузкой

Выбор и активизация режима работы

В этом режиме работой эргометра управляют сохраненные протоколы.

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

Примечание

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

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

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

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

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

Примечание

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

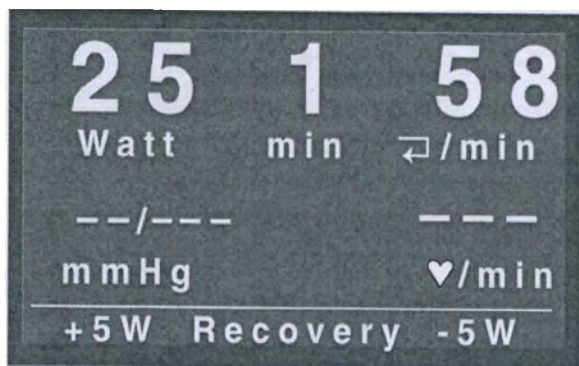


Рис. 5-6 Режим эргометрии

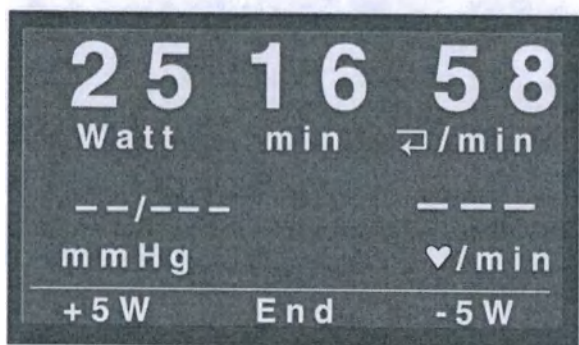


Рис. 5-7 Фаза восстановления

Изменение параметров во время теста с физической нагрузкой

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

Завершение теста

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

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

Чтобы *завершить* тестирование, нажмите среднюю программную кнопку.

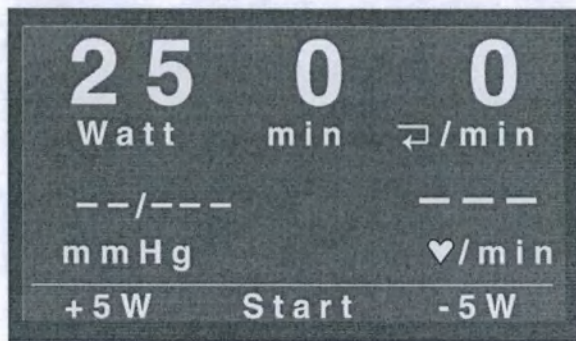


Рис. 5-8 Ручной режим

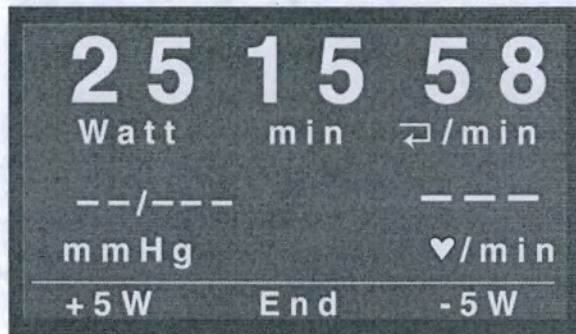


Рис. 5-9 Ручной режим

5.4 Ручной режим

Выбор и активизация режима работы

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

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

Появится основной экран (рис. 5-8).

Примечание

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

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

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

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

В ручном режиме фаза восстановления отсутствует.

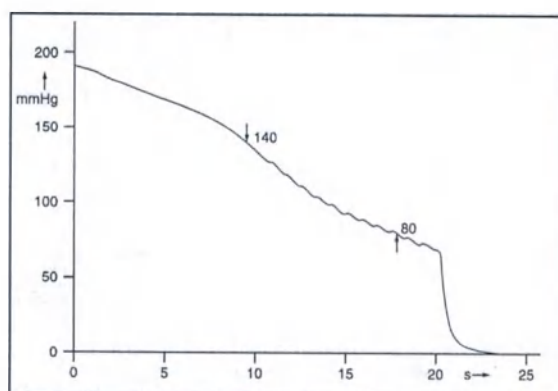


Рис. 6-1. График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое – 80 мм рт. ст.

Примечание

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

6 Измерение артериального давления

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

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

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

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

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

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

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

Выполнение измерения

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

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

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

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

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

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

Внимание!

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

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

Точность измерений

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

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

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

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

Сравните средние значения полученные в этих шести измерениях.

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

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

7 Конфигурация

Основные сведения

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

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

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

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

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

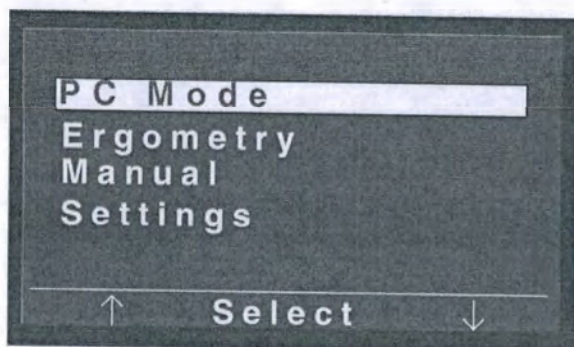


Рис. 7-1 Основное меню

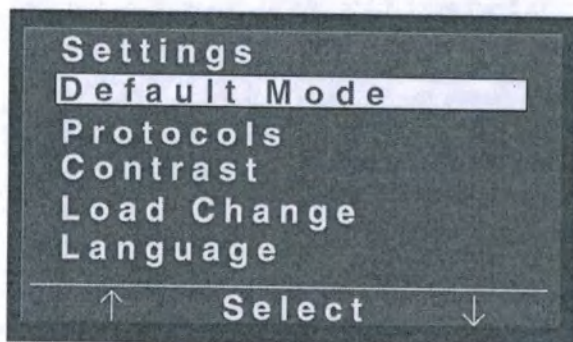


Рис. 7-2 Меню конфигурации

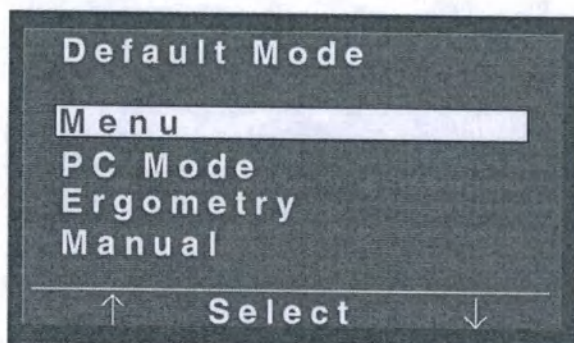


Рис. 7-3 Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

Примечание

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

Примечание

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

Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

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

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

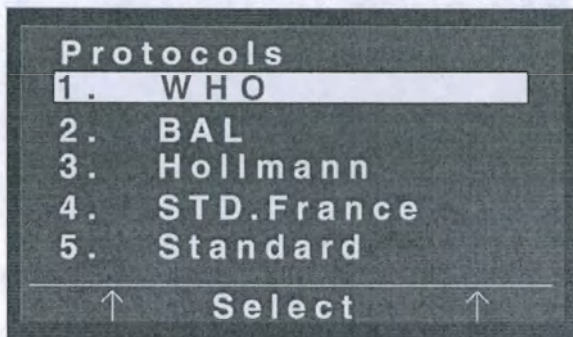


Рис. 7-4 Выбор протокола

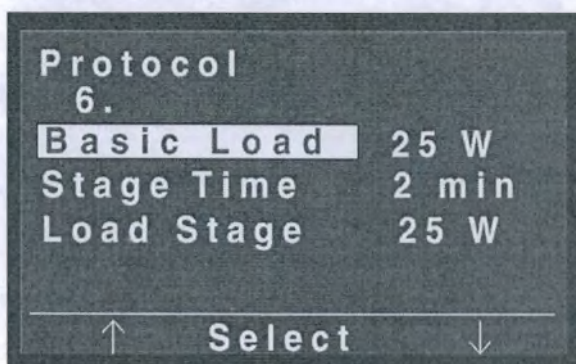


Рис. 7-5 Редактирование протокола

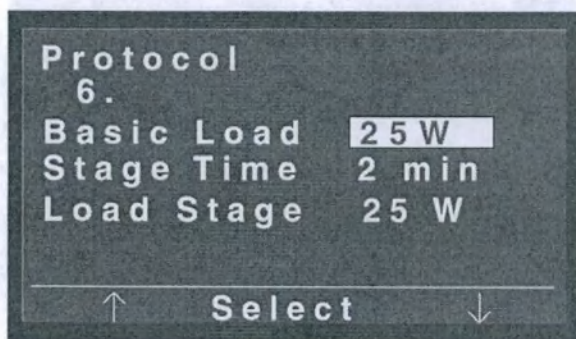


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

Редактирование протокола выполнения теста

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

- базовая нагрузка;
- длительность стадии;
- стадия нагрузки (приращение нагрузки).
- На экране редактирования протокола (рис. 7-5) установите полосу курсора на тот параметр, значение которого требуется изменить (например, *Basic Load* (Базовая нагрузка)), и подтвердите выбор, нажав *среднюю* программную кнопку.

Значение базовой нагрузки будет показано в инверсном виде (рис. 7-6).

- Измените значение базовой нагрузки с помощью правой и левой программных кнопок и подтвердите выбранное значение, нажав *среднюю* программную кнопку.

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

- Чтобы выйти из режима конфигурации, нажмите кнопку .

Параметры можно изменять в следующих пределах:

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

Примечание

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

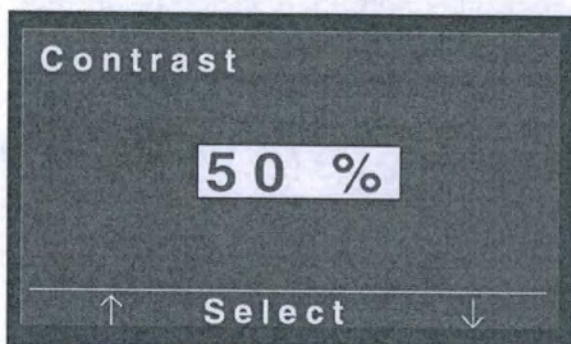


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Контрастность

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

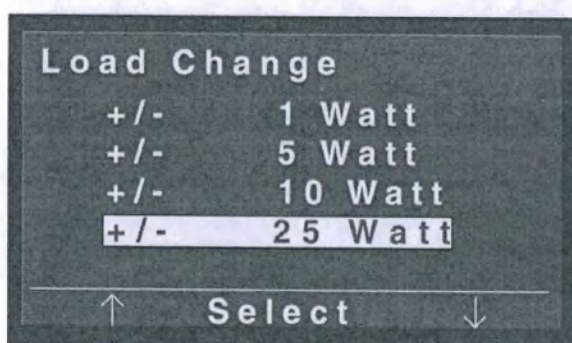


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Изменение нагрузки

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

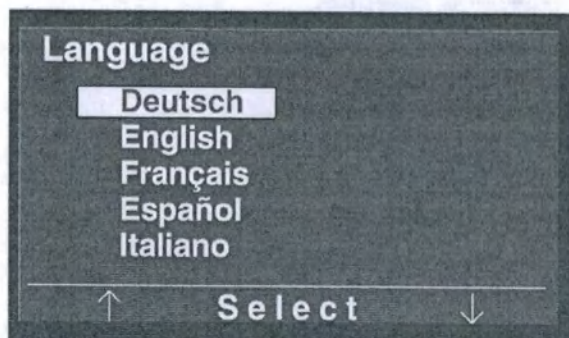


Рис. 7-9 Выбор языка

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

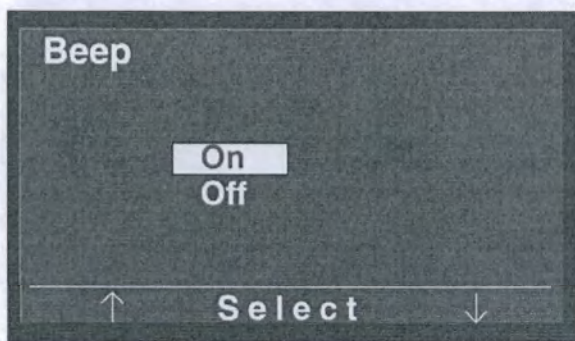


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

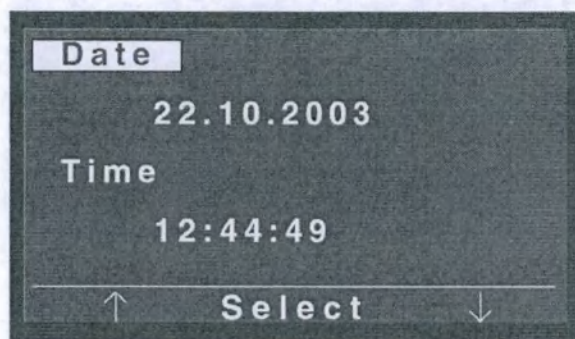


Рис. 7-11 Установка даты

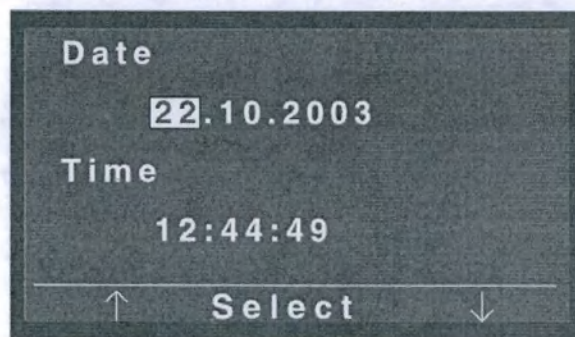


Рис. 7-12 Установка даты

Звуковой сигнал

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

Версия программного обеспечения

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

Дата и время

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

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

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

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

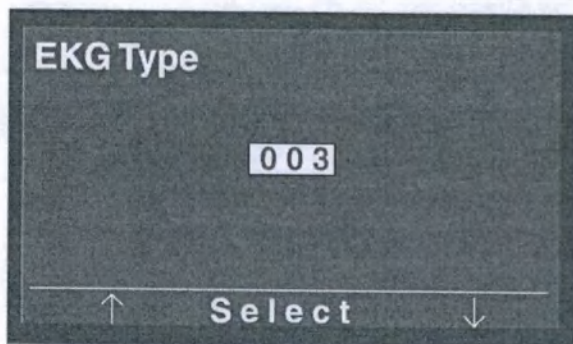


Рис. 7-13 Ввод пароля

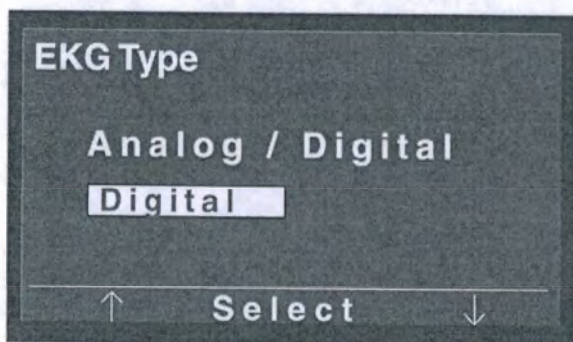


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

ЕКГ Type (Тип ЭКГ)

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

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

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

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

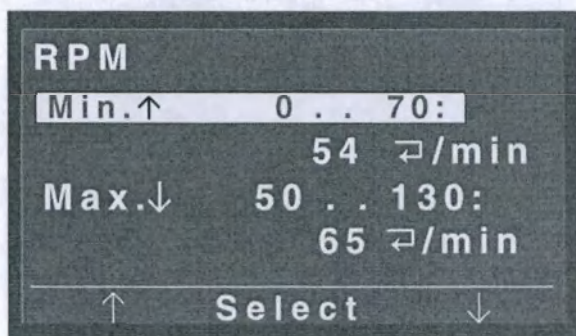


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

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

Рис. 7-16

Скорость вращения

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

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

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

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

Индикация пульса

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

8 Сообщения об ошибках

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

9 Чистка, обслуживание и утилизация

9.1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция поверхности оборудования

Осторожно!

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

Опасность повреждения оборудования.

*Не допускайте попадания жидкости внутрь
устройства. В случае попадания жидкости необ-
ходимо немедленно провести чистку устройства
и обратиться к квалифицированному сервисному
специалисту для его проверки, прежде чем про-
должить эксплуатацию.*

*Не используйте кислоты, щелочные растворы
(бытовые чистящие средства) и едкие дезинфи-
цирующие средства. Для дезинфекции рекомен-
дуется использовать аэрозоль Fugaten или сред-
ства Lysoform и Promanum N.*

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

Чистка и дезинфекция манжеты для измерения артериального давления

Примечание

*Инструкции по чистке и дезинфекции см. в доку-
ментации, прилагаемой к манжете для измере-
ния артериального давления.*

Чистка кабелей

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

Обивка

Чистка

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

Внимание!

Опасность повреждения обивки.

*Не используйте для чистки и дезинфекции обив-
ки кислоты, щелочные растворы (бытовые чи-
стящие средства) и едкие дезинфицирующие ве-
щества. Применение указанных средств может
повредить обивку или изменить цвет ее окраски.*

Дезинфекция

Для дезинфекции обивки допускается использование только следующих дезинфицирующих средств:

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

При использовании этих средств обязательно следуйте инструкциям их производителей.

9.2 Обслуживание

Проверка перед каждым использованием

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

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

Проверка техники безопасности и контроль системы измерения

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

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

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

Регулировка велоэргометра

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

9.3 Утилизация изделия



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

10 Технические характеристики

Велоэргометр

Модель

- модульная велоэргометрическая система eBike EL.

Режим работы

- непрерывная работа.

Источник питания

- 120 В, 60 Гц;
- 230 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность

- макс. 345 ВА.

Предохранители

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

Принцип торможения

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

Диапазон нагрузки

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

Диапазон скорости вращения

- 30–130 об./мин. (см. рис. 10-1).

Погрешность нагрузки

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

Шаг увеличения нагрузки

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

Момент инерции

- 10 кг $\times$ м².

Масса маховика

- 7 кг.

Встроенные протоколы

- 5 фиксированных протоколов, 10 редактируемых протоколов.

Масса тела пациента

- макс. 140 кг.

Регулировка высоты седла

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

Регулировка рукояток

- плавная.

Диапазон наклона

- моторизованная регулировка, от 0 до 45°.

Длина ручек

- 170 мм.

Экран

- 68 х 34 мм, 128 х 64 пикселей.

Интерфейсы

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

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

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

Условия эксплуатации и хранения

Эксплуатация

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

Транспортировка и хранение

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

Размеры и масса

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

Модуль измерения артериального давления

Принцип измерения

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

Диапазон измерения

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

Погрешность измерения

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

Давление накачивания манжеты

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

Время накачивания

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

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Скорость выпуска воздуха

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

Калибровка

- с помощью внешнего манометра.

Подавление артефактов

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

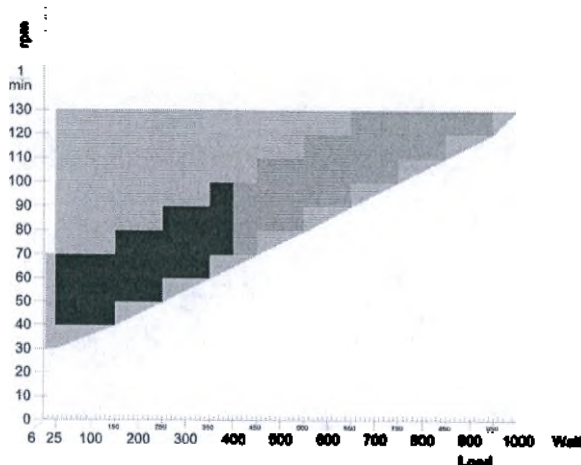


Рис. 10-1. Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения; черный цвет: независимый от скорости диапазон, согласно стандарту DIN VDE 0750-238; черный + серый цвет: независимый от скорости диапазон eBike L/EL

Примечание

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

Уровень шума (дБ)

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

Семейство характеристик диапазонов нагрузки согласно IEC 60601-1

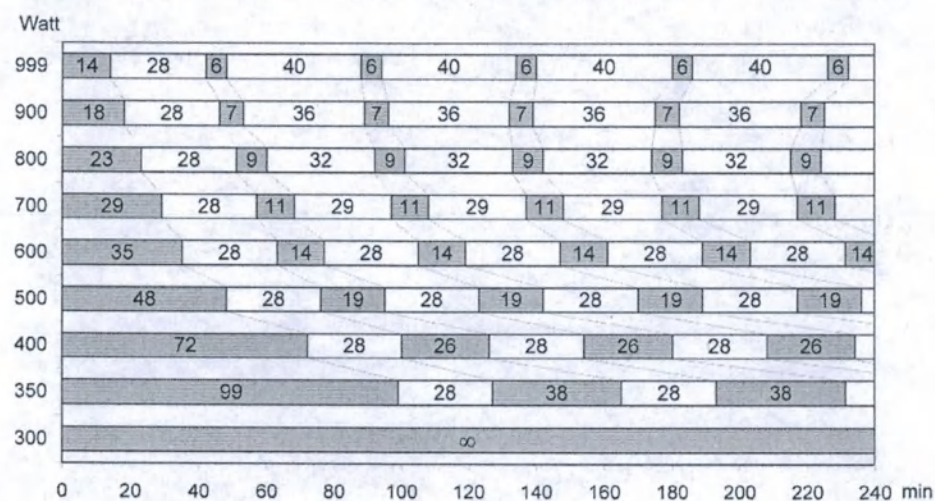


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

11 Сведения о заказе

Могут изменяться. Пользуйтесь самым последним списком принадлежностей.

Примечание

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

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

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

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

Дополнительное оборудование

(устанавливаются только квалифицированными сервисными специалистами)

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

Принадлежности

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

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

12 Приложение

Установка ремня безопасности



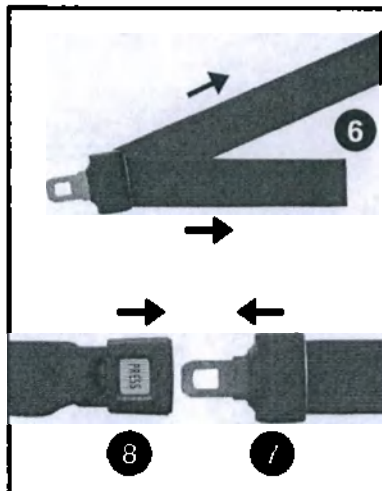
Чтобы установить ремень безопасности с покрытием, движением снизу присоедините держатель вместе с ремнем безопасности к расположенной сбоку стола продольной направляющей.

: Установив держатель с ремнем безопасности в нужное положение, туго затяните рычаг зажима.

Держатель можно перемещать вместе с ремнем безопасности вдоль продольной направляющей и регулировать отдельно для каждого пациента.

Рис. 12-1. Установка ремня безопасности

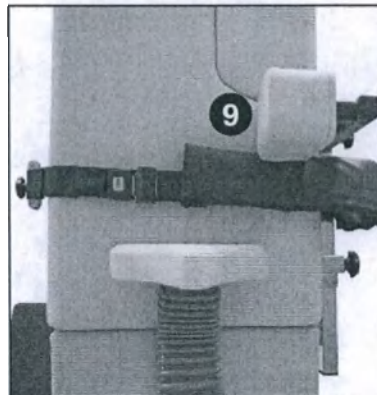
- 1 Ремень безопасности
- 2 Покрытие ремня
- 3 Держатель
- 4 Подвижный держатель на продольной направляющей
- 5 Рычаг зажима



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

Вставьте защелку замка в пряжку так, чтобы услышать щелчок.

Для освобождения ремня нажмите красную кнопку на пряжке замка.



Перед использованием ремня безопасности проверьте надежность его крепления при затянутом рычаге зажима.



Чтобы снять ремень безопасности со стола, освободите рычаг зажима и снимите держатель вместе с ремнем с продольной направляющей.

Примечание

Ремень безопасности можно использовать как вместе с опорой для бедра, так и без нее.

Рис. 12-1. Установка ремня безопасности

- 6 Полотно ремня безопасности
- 7 Защелка замка ремня безопасности
- 8 Пряжка замка ремня безопасности
- 9 Опора для бедра

Встроенные протоколы тестов с физической нагрузкой

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

Электромагнитная совместимость

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

Внимание!

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

Внимание!

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

Осторожно!

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

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

Примечание

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

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

С
символы на оборудовании 9

Б
биосовместимость 7

В
версия программного обеспечения, просмотр 35
включение системы 17
Внимание! 4
время
– установка 35
выбор языка 34
выключатель питания 17
выносной упор 13

Д
дата
– установка 35
дека 19
директива о медицинских устройствах 4

З
звуковой сигнал для QRS-комплексов
– включение и отключение 35

И
измерение АД 30

К
кабели, чистка 39
кнопка
– измерения АД 17
– меню 17
– программная 17
колеса 13
контрастность
– регулировка 34
конфигурация 32
крепление для рулона бумаги 15

М
манжета для измерения АД
– наложение 22
манжета для измерения артериального давления 15
маркировка CE 4
масса 42
микрофон 15

Н
нормативные документы 13

О
область применения 7
обслуживание 39, 40
Общие сведения 4

Опасно! 4
опасность
– взрыва 11
опора для ног 15
Осторожно! 4

П
панель разъемов 16
подголовник 21
подготовка
– деки 21
– к работе 13
– пациента 19, 21
подключение
– к сети питания 13, 16
– микрофона 15
предупреждение
– «Опасно!» 11
принадлежности 44
проверка
– перед использованием 40
– работоспособности 17
– техники безопасности 40
программные кнопки 18
протоколы 48
пульт
– дистанционного управления 19
– пульт 17

Р
размеры 42
регулировка
– велоэргометра 40
– деки 19
– контрастности 34
– подголовника 21
– седла 21
режим ПК 25
рукоятка 15
ручной режим 29

С
самотестирование 17
седло 21
семейство характеристик 42
сообщения об ошибках 38
сохранение положения 20

Т
тест с физической нагрузкой 27
– конфигурация 33
техника безопасности 9
технические характеристики 41
тип ЭКГ 36
транспортировочный фиксатор 13

У

условия эксплуатации и хранения 41

установка

- времени 35
- выносного упора 13
- даты 35
- колес 13
- крепления для рулона бумаги 15
- опоры для ног 15
- рукоятки 15

Ч

чистка

- обивки 39

Ш

шаг увеличения нагрузки 34

Я

язык 18

CE 0123



ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
D-72475 Btz
Germany

Tel: +49 7431 9894-0
Fax: +49 7431 9894-127

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

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

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

www.gehealthcare.com



GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/

Мишель Джонсон

Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS

19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /

Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

И

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

47 - 2134

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



[Handwritten signature]

[Red string used for document binding]

RU Инструкции по применению

RU.1 Описание устройства и область применения

Датчик Spiro-SP TrueFlow предназначен для использования в сочетании с устройствами для проверки функции легких (хост-системы) для измерений потока выдыхаемого и вдыхаемого воздуха у взрослых и детей старше 4 лет.

Датчик Spiro-SP TrueFlow предназначен только для указанного в руководстве использования. Рассчитан на применение врачами общей практики, специалистами и медицинскими работниками в больницах и клиниках, в фармацевтических учреждениях и в клинических условиях в производственной медицине.

Датчик Spiro-SP TrueFlow предназначен для использования только в сочетании с дыхательной трубкой загубник.

Датчик Spiro-SP TrueFlow предназначен для использования только с устройствами для проверки функции легких (хост-системами) при наличии лицензии на использование *Датчик Spiro-SP TrueFlow*. Совместимость *Датчик Spiro-SP TrueFlow* с хост-системой определяется производителем хост-системы.

RU.2 Лист регистрации изменений настоящего документа

Дата изменения	Версия	Описание
2019-03-13	V03	Исходная многоязычная версия для выхода на рынок
2018-11-20	V02	Исходная версия для перевода

RU.3 Использование настоящих инструкций по применению

Ознакомьтесь с настоящими инструкциями по применению до начала эксплуатации *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.

Ознакомьтесь с инструкциями по применению вашей хост-системы для ее правильного использования с *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.

Храните настоящие инструкции по применению в безопасном и легко доступном месте.

RU.4 Информация по технике безопасности

Опасность для здоровья пациента

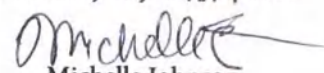
Ряд причин может вызвать сбой в работе *Датчик Spiro-SP TrueFlow*, которая может привести к отсутствию лечения, задержке лечения или неправильному лечению.

- Примите меры для исключения попадания жидкости в *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.
- Периодически проверяйте калибровку в соответствии с рекомендациями Американского общества специалистов в области торакальной медицины (ATS). Для проверки калибровки обращайтесь к инструкциям по применению вашей хост-системы.

Причинение вреда

Датчик Spiro-SP TrueFlow может быть поврежден при падении или во время транспортировки. Повреждения могут привести к причинению вреда здоровью пациента или оператора.

- Не роняйте *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.
- При получении *Датчик Spiro-SP TrueFlow* выполните приемочный осмотр на наличие видимых повреждений.
- Если *Датчик Spiro-SP TrueFlow* упал, выполните проверку калибровки. Для проверки калибровки обращайтесь к инструкциям по применению вашей хост-системы.
- В случае обнаружения каких-либо повреждений обращайтесь в службу поддержки производителя хост-системы.


Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 19, 2022

848: 7/31/2023
TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON

Ложный диагноз

Проверка функции легких недостаточно квалифицированными операторами может привести к ошибочной диагностике.

- Операторы должны иметь медицинскую квалификацию и обладать практическими знаниями по проверке функции легких.

Ложный диагноз

Условия окружающей среды, выходящие за пределы диапазона, описанного в приведенном ниже списке технических условий, могут привести к ошибкам измерения.

- Используйте, храните и транспортируйте *Датчик Spiro-SP TrueFlow* только в указанных условиях окружающей среды по температуре, влажности и атмосферному давлению / высоте.

Опасность для здоровья пациента

Остатки моющего средства могут спровоцировать неблагоприятную реакцию.

- Тщательно соблюдайте инструкции по чистке.
- После очистки *Датчик Spiro-SP TrueFlow* и перед каждым его использованием для исследования пациента тщательно проверяйте компоненты на отсутствие видимых загрязнений или остаточной влажности.

Перекрестное загрязнение

Если не соблюдать требования норм гигиены, операторы и пациенты могут быть заражены болезнетворными организмами от других пациентов.

- Соблюдайте все применимые требования норм гигиены, в частности, используйте перчатки.
- Соблюдайте порядок обращения с *Датчик Spiro-SP TrueFlow* и дыхательной трубкой *загубник*, как описано ниже.
- Заменяйте дыхательные трубки *загубник* для каждого пациента.
- Если упаковка дыхательной трубки *загубник* повреждена, утилизируйте ее и используйте новую.
- Очищайте *Датчик Spiro-SP TrueFlow* перед работой с новым пациентом.

Электробезопасность

При подключении *Датчик Spiro-SP TrueFlow* к другому электрическому оборудованию обе системы должны быть классифицированы как медицинские электрические системы, то есть, «ME SYSTEM», в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1.

- Хост-система и все электрические компоненты и принадлежности, используемые в сочетании с *Датчик Spiro-SP TrueFlow*, должны соответствовать действующим стандартам безопасности (например, IEC 60950-1).
- Системный оператор, то есть, производитель хост-системы и пользователь, несут ответственность за соблюдение требований пункта 16 IEC 60601-1 для медицинских электрических систем.

Возгорание

Датчик Spiro-SP TrueFlow является электрическим устройством и поэтому может являться источником воспламенения.

Радиопомехи

Магнитные и электрические поля могут создавать помехи для *Датчик Spiro-SP TrueFlow*. Рентгеновское оборудование, устройства МРТ, радиосистемы и сотовые телефоны являются возможными источниками помех.

- Примите необходимые меры, чтобы все внешние приборы, используемые в непосредственной близости от *Датчик Spiro-SP TrueFlow*, отвечали соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости.
- Храните *Датчик Spiro-SP TrueFlow* вдали от таких устройств и проверяйте его работоспособность перед использованием.
- Для ознакомления с подробными техническими условиями, касающимися помех, создаваемых магнитными и электрическими полями, и ЭМС, посетите веб-сайт *ndd* по адресу www.ndd.ch/EMC

RU.5 Выполнение проверки функции легких

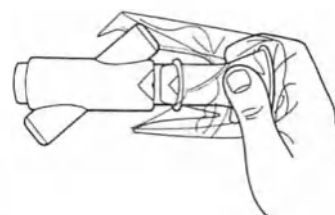
Для проведения проверки функции легких подготовьте *Датчик Spiro-SP TrueFlow*, а затем выполните проверку с помощью хост-системы. Проконсультируйтесь с производителем конкретной хост-системы на предмет совместимости хост-системы и *Датчик Spiro-SP TrueFlow*. Для выполнения проверки с использованием хост-системы см. инструкции по использованию вашей хост-системы.

Предварительные условия

- ☐ Убедитесь, что вы установили соответствующий драйвер в вашей хост-системе. Более подробная информация содержится в инструкциях по применению хост-системы.
- ☐ Убедитесь, что вы подключили *Датчик Spiro-SP TrueFlow* к свободному USB-порту хост-системы.
- ☐ Убедитесь, что хост-система обнаружила *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.

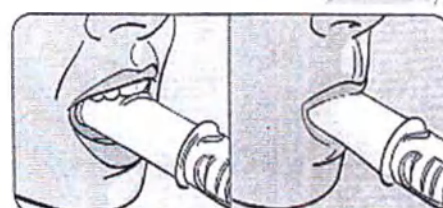
■ Для подготовки *Датчик Spiro-SP TrueFlow*

- 1 Разорвите обертку, содержащую дыхательную трубку *загубник* (см. маркировочную линию на обертке), и отверните обертку назад.
 - ☐ Пока не снимайте упаковку полностью.
- 2 Вставьте *загубник* в *Датчик Spiro-SP TrueFlow* как можно дальше и совместите стрелку на *загубник* со стрелкой на *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.
 - ☐ Обертка должна защищать *загубник* дыхательной трубки *загубник* до момента передачи *Датчик Spiro-SP TrueFlow* пациенту.
 - ☐ Такой подход позволяет обеспечить соблюдение гигиены и защитить *загубник* для определения исходных условий. Для правильной настройки исходных условий следуйте инструкциям по применению хост-системы.



■ Порядок выполнения проверки с использованием хост-системы

- 1 Попросите пациента держать *Датчик Spiro-SP TrueFlow* таким образом, чтобы *загубник* дыхательной трубки *загубник* был обращен к пациенту.
- 2 Попросите пациента взять дыхательную трубку *загубник* в рот и сомкнуть губы вокруг нее.
 - ☐ Попросите пациента не закрывать отверстие языком и не прикусывать слишком сильно дыхательную трубку *загубник*.
- 3 Выполните проверку в соответствии с инструкциями по применению хост-системы.



■ Завершение проверки

- 1 **ВНИМАНИЕ!** Перекрестное загрязнение: Всегда меняйте одноразовые перчатки и дезинфицируйте руки между пациентами.
Чтобы снять дыхательную трубку *загубник*, вытяните ее из *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.
- 2 Выбросьте дыхательную трубку *загубник* в контейнер для отходов.

RU.6 Очистка

ВНИМАНИЕ

ПЕРЕКРЕСТНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ

- Если вы подозреваете, что *Датчик Spiro-SP TrueFlow* загрязнен, тщательно очистите его.
- Не используйте абразивные и агрессивные чистящие средства или сильнодействующие химические чистящие средства.
- Не погружайте *Датчик Spiro-SP TrueFlow* в какие-либо жидкости.

- 1 Перед проведением очистки отсоедините *Датчик Spiro-SP TrueFlow* от хост-системы.
- 2 Чтобы утилизировать дыхательную трубку *загубник*, поместите ее непосредственно в контейнер для отходов сразу после использования.
☐ Дыхательная трубка *загубник* предназначена для использования только с одним пациентом и не подлежит очистке.
- 3 Протрите *Датчик Spiro-SP TrueFlow* и соединительный кабель тканевой салфеткой, смоченной одним из следующих моющих средств: 70-процентный раствор изопропилового спирта, растворы, содержащие формальдегид или хлор

RU.7 Служба технической поддержки

См. инструкцию по применению хост-системы или обратитесь в службу поддержки производителя хост-системы.

RU.8 Список технических условий

Принцип измерений	Ультразвуковое измерение времени прохождения	
Поток / объем	Точность, объем	± 2% или 0,050 л
	Точность, поток (кроме PEF)	± 2% или 0,020 л/с
	Точность, PEF	± 5% или 0,200 л/с
	Точность, MVV	± 5% или 5 л/мин
	Разрешение, объем	1 мл
	Разрешение, поток	4 мл/с
	Диапазон, объем	±12 л
	Диапазон, поток	±16 л/с
	Сопротивление	0,3 см H ₂ O/л/с при 16 л/с
Условия эксплуатации	Температура	от 0 до 40°C
	Относительная влажность	от 5% до 95%
	Атмосферное давление	от 620 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура	от -20 до 50°C
	Относительная влажность	от 5% до 95%
	Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа
Интерфейс для подключения аппаратуры	USB 2.0 (совместимы с USB-портами 1.1, 2.0, 3.0 и 3.1)	
Рабочее напряжение	5 В пост. тока	

Режим работы

Непрерывная работа

Код IP

IP20

Классификация прибора



Датчик Spiro-SP TrueFlow является изделием типа BF с двойной изоляцией. Комментарий: Кабель может касаться пациента, при этом он не определен в качестве рабочей части аппарата, находящейся в непосредственном контакте с пациентом. Кроме того, *Датчик Spiro-SP TrueFlow* не предназначен для использования в атмосфере с высоким содержанием кислорода.

RU.9

Перечень пиктограмм оборудования



Соблюдайте инструкциям по применению



Изготовитель



с US

Соответствие дополнительным требованиям безопасности медицинского оборудования, применимым в США и Канаде

SN

Серийный номер

LOT

Код партии (относится к дыхательной трубке *загубник*)



0123

Соответствие требованиям Директивы ЕС по медицинским приборам 93/42/ЕЕС с 2018 года



Классификация прибора: Рабочая часть типа BF



Хрупкое: обращаться с осторожностью



Не использовать повторно, т.е., предназначено только для одного пациента (относится к дыхательной трубке *загубник*)



Универсальная последовательная шина (USB) — стандарт для передачи данных, подключения устройств и зарядки аккумуляторных батарей; относится к кабелям и разъемам.

Rx only

Внимание! Федеральное законодательство допускает продажу данного изделия только по заказу лицензированного практикующего работника системы здравоохранения.



В Европейском Союзе приобретенное вами изделие не следует утилизировать как несортированные коммунальные отходы. Обращайтесь в ваши местные пункты сбора по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE) для утилизации данного изделия и соблюдайте все применимые требования

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /
Полномочия истекают 31.07.2023

Штамп: Округ Уокешо
Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.
Мишель Джонсон.
/Подпись/

/Подпись/
Мишель Джонсон
Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS
19 сентября 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

94-2136

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



GE Healthcare

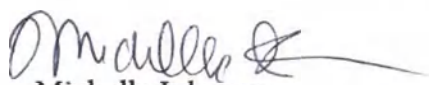
TONOPORT VI

Амбулаторный монитор артериального давления

Версия программно-аппаратного обеспечения 3.0

Руководство оператора

2001589-325 RUS Редакция В



Michelle Johnson

RA Manager PCS

September 19, 2022

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON.



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023



Примечание

Информация, приведенная в данном руководстве, относится только к монитору TONOPORT VI с программно-аппаратным обеспечением версии 3.0. Она не применима к программно-аппаратному обеспечению более ранних версий.

В связи с постоянным обновлением продукции технические характеристики, приведенные в данном руководстве, могут быть изменены без уведомления.

Товарный знак CASE принадлежит компании GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH, которая входит в состав компании General Electric, действующей на рынке под названием GE Healthcare.

© Компания General Electric, 2020 г. Все права защищены.

1	Область применения, информация по технике безопасности	7
2	Элементы управления и индикаторы	11
3	Настройка	13
4	Применение	19
5	Вывод данных	24
6	Коды ошибок	25
7	Установка программного обеспечения	26
8	Чистка, обслуживание, утилизация	27
9	Технические характеристики	29
10	Информация для заказа	30
11	Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	31

Сведения о редакциях

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

Номер по каталогу/Редакция	Дата	Примечание
2001589-325 Редакция А	2017-05	Первый выпуск
2001589-325 Редакция В	2020-02-26	Обновлены требования для соответствия Регламенту медицинских изделий (MDR). Обновлен раздел «Назначение». Обновлен раздел «Условные обозначения и символы». Обновлен раздел «Применение». Обновлен раздел «Информация для заказа». Обновлен раздел «Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)».

Общие сведения

- С 2017 г. на устройство **TONOPORT VI** наносится маркировка **CE 0482** (уполномоченная организация сертификации: MEDCERT GmbH), подтверждающая соответствие требованиям Директивы Европейского Совета о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС (включая поправку 2007/47/ЕС) и основным требованиям Приложения I этой Директивы. Данное устройство оснащено встроенным источником питания и относится к устройствам класса IIa согласно классификации MDD. Данное устройство отвечает требованиям Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Европейского совета. Манжеты, перечисленные в главе 10, являются устройствами класса I и соответствуют общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам Приложения I к Регламенту (ЕС) 2017/745 (Регламент медицинских изделий, MDR). На них нанесена маркировка CE.
 - Устройство содержит рабочие части типа BF.
 - Устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1 «Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance» (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик), а также требованиям электромагнитной совместимости стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Medical electrical equipment – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests» (Изделия медицинские электрические – Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания) и применимых дополнений.
 - Устройство прошло клиническую валидацию. Процедура валидации соответствует требованиям стандарта ISO 81060-2:2013 «Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical investigation of automated measurement type» (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения) и протоколу ESH-IP 2010 Европейского общества по гипертонии.
 - Радиочастотные помехи, создаваемые данным устройством, находятся в пределах значений, указанных в стандарте CISPR11/EN 55011, класс B.
-  Блок регистрации монитора TONOPORT VI, манжеты и чехол для переноски сертифицированы независимой лабораторией UL и таким образом отвечают требованиям UL по безопасности.
 - Маркировка CE относится только к принадлежностям, перечисленным в гл. «Информация о заказе».
 - Настоящее руководство является неотъемлемой частью комплекта оборудования. Руководство должно быть всегда доступно оператору. Четкое соблюдение инструкций, изложенных в данном руководстве, является необходимым условием для надежной работы системы и безопасности пациента и оператора. **Обратите внимание на то, что информация, относящаяся к нескольким главам, приводится в тексте руководства только один раз. Таким образом, необходимо полностью ознакомиться с настоящим руководством.**
 - Символ  означает: Следуйте инструкциям из руководства оператора. Он указывает на сведения, которые необходимы, чтобы избежать ошибок измерения и травм, например сдавливания руки пациента.
 - Данное руководство содержит сведения о технических характеристиках устройства и стандартах техники безопасности, действовавших на момент печати руководства. Все права на устройства, схемы, методы, программное обеспечение и названия, упомянутые в данном руководстве, защищены.
 - Компания GE Healthcare по запросу предоставляет руководство по техническому обслуживанию на местах.
 - Информация по технике безопасности, приведенная в данном руководстве, классифицируется следующим образом:

Опасно!

Означает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, приведет к смерти или тяжелым травмам.

Осторожно!

Означает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

Внимание!

Означает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным травмам и (или) повреждению оборудования (собственности).

- Для обеспечения безопасности пациента, заданной точности измерительных приборов и их устойчивости к помехам рекомендуется использовать только оригинальные принадлежности, приобретаемые через сеть компании GE Healthcare. Ответственность за использование принадлежностей других производителей несет пользователь.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать изготовителю и в компетентный орган страны-участницы ЕС, в которой находится пользователь и/или пациент.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6

10829 Berlin

Германия

Тел.: +49 30 235 07 00

Факс: +49 30 213 85 42



GE Medical Systems

Information Technologies, Inc.

9900 Innovation Drive

Wauwatosa, WI 53226 USA

Страна-производитель указана на ярлыке устройства.

1 Область применения, информация по технике безопасности

1.1 Область применения

Назначение

TONOPORT VI – малогабаритный переносной монитор для неинвазивного амбулаторного измерения артериального давления (АД). Его можно использовать для взрослых пациентов и детей разного возраста при условии, что манжеты для измерения АД, указанные в главе "Информация для заказа", подходят пациенту по размеру. Монитор TONOPORT VI непригоден для измерения артериального давления у новорожденных. Также этот монитор непригоден для использования в отделениях интенсивной терапии. При использовании монитора TONOPORT VI необходимо проконсультироваться с врачом и следовать его указаниям.

Устройство помогает врачу в постановке диагноза и наблюдении патофизиологических аспектов артериального давления, таких как гипертония или гипотония. Для постановки диагноза необходимо рассматривать измеренные значения в сочетании с результатами других измерений и физических исследований пациента.

Монитор TONOPORT VI способен регистрировать и сохранять до 400 результатов измерений артериального давления, выполненных с заданными интервалами времени.

Примечание

В памяти системы CASE / CardioSoft v6.73 можно сохранить не более 200 показаний.

Можно выбрать один из трех протоколов измерений.

Использование монитора TONOPORT VI с системами CASE/CardioSoft

Монитор TONOPORT VI может использоваться с системами CASE (версии 6.73 или выше) или программой анализа CardioSoft (версии 6.73 или выше), которая входит в комплект поставки монитора TONOPORT VI. Если используется порт USB, необходимо сначала установить соответствующий драйвер (см. гл. "Установка программного обеспечения"). Перечисленные выше системы поддерживают создание индивидуальных протоколов измерения, а также просмотр сохраненных данных на экране в табличной и графической форме. Идентификационный номер пациента, используемый программой анализа, можно сохранять непосредственно в мониторе TONOPORT VI. Это позволяет загружать полученные данные без необходимости предварительного выбора пациента (см. соответствующие руководства оператора).

Биологическая совместимость

Описываемые в данном руководстве составные части устройства, включая все его принадлежности, которые контактируют с пациентом при нормальной эксплуатации монитора, отвечают требованиям применимых стандартов по биологической совместимости, если используются по своему назначению. По всем вопросам следует обращаться в компанию GE Healthcare или к ее представителю.

Осциллометрический метод измерений

Для измерения артериального давления используется осциллометрический метод. Критериями для этого метода являются пульсации давления, которые при каждой систоле накладываются на давление воздуха в манжете.

Для того чтобы измерить артериальное давление, необходимо сначала накачать в манжету воздух, который затем постепенно выпускается. Артериальное давление измеряется либо во время выпуска воздуха из манжеты (дефляционный метод измерения), либо с использованием нового и более быстрого метода – уже во время накачки воздуха в манжету (инфляционный метод измерения).

Чаще всего используют дефляционный метод измерения. В этом методе манжету сначала накачивают воздухом до давления, которое заведомо выше значения систолического артериального давления. Время измерения, включая нагнетание воздуха в манжету, составляет приблизительно 40 секунд.

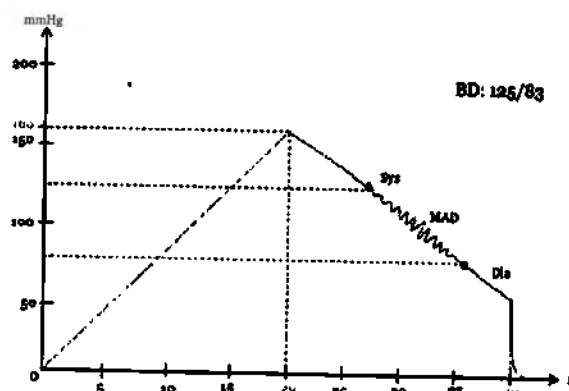


Рис. 1-1 Кривая, характеризующая давление внутри манжеты при использовании дефляционного метода измерения: систолическое артериальное давление равно 125 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление — 83 мм рт. ст.

Инфляционный метод измерения — новый метод, основанный на технологии измерения при нагнетании воздуха (Inflation Measurement Technology, IMT), разработанной компанией PAR Medizintechnik. При использовании этого метода воздух в манжету нагнетается до давления, лишь слегка превышающего ожидаемое значение систолического артериального давления. Сразу после определения систолического АД воздух из манжеты можно быстро спустить. При этом время измерения составляет приблизительно 20 секунд.

Если в процессе инфляционного измерения возникают какие-либо помехи, вызванные, например, артефактами движения, монитор TONOPORT VI автоматически переключается в дефляционный режим измерения и в этом режиме завершает измерение артериального давления.

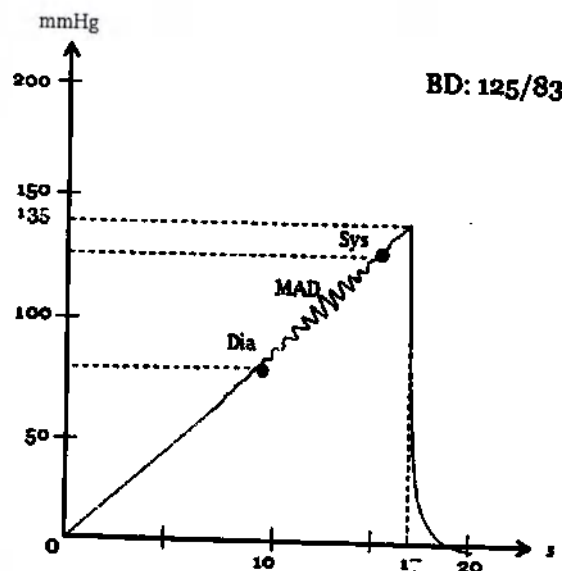


Рис. 1-2 Кривая, характеризующая давление внутри манжеты при использовании инфляционного метода измерения: систолическое артериальное давление равно 125 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление — 83 мм рт. ст.

В обоих методах датчик давления измеряет давление в манжете, а также накладывающиеся на него пульсации давления. Во время измерения артериального давления манжета должна находиться на уровне сердца. Если это условие не выполняется, гидростатический напор жидкостного столба в кровеносных сосудах исказит результаты измерения.

Если во время измерения пациент сидит или стоит, манжета автоматически оказывается на нужном уровне.

1.2 Функциональное описание

Монитор TONOPORT VI оснащен системой измерения артериального давления и микропроцессором для управления системой и обработки данных.

Для обеспечения технической безопасности монитор оснащен вторым микропроцессором со вторым датчиком давления и вторым клапаном.

Электропитание монитора обеспечивается двумя элементами питания типа АА (перезаряжаемые аккумуляторы NiMH или щелочные батарейки).

1.3 Информация по технике безопасности

Опасно!

Опасность для людей!

- Данное устройство не предназначено для использования в местах, где существует опасность взрыва. Взрывоопасные условия могут возникнуть в результате применения горючих смесей анестетиков с воздухом или кислородом, закиси азота (N_2O), средств для обработки кожных покровов или дезинфицирующих веществ.

Осторожно!

Опасность для людей!

- Устройство можно подключать к другим приборам или компонентам систем только в том случае, если это не представляет опасности для пациента, операторов или окружающей среды. В случае возникновения малейших сомнений в безопасности подключения оборудования обратитесь к производителям оборудования или квалифицированным специалистам, чтобы убедиться в том, что имеющаяся конфигурация устройств не представляет опасности для пациента, оператора или окружающей среды. Во всех случаях необходимо обеспечить соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1 или IEC 60950-1.
- Подсоединение данного устройства к компьютерной сети, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не идентифицированных опасностей для пациентов, операторов или других лиц. Эти опасности должны быть проанализированы, оценены и взяты под контроль уполномоченной организацией.
- Изменения в компьютерной сети могут привести к возникновению новых опасностей, требующих дополнительного анализа. К изменениям компьютерной сети относятся следующие:
 - изменение конфигурации сети
 - подключение дополнительных устройств (например, подключение дополнительного монитора TONOPORT к другому порту ПК может привести к возникновению помех при передаче данных)
 - отсоединение устройств
 - обновление или модернизация оборудования

Осторожно!**Опасность для людей!**

- **TONOPORT VI** можно подключать к системе CASE или к ПК с установленной программой CardioSoft. Во время подключения монитора **TONOPORT VI** к любому из вышеперечисленных устройств он должен быть отсоединен от пациента.
- Химические вещества, которые требуются, например, для обслуживания оборудования, следует при любых обстоятельствах хранить, подготавливать и брать в руки только в специально предназначенных для них емкостях. Несоблюдение этого правила может привести к тяжелым последствиям.
- Данное оборудование не защищено от проникновения жидкостей. Не допускайте попадания жидкостей внутрь оборудования. Если в оборудование попала жидкость, перед дальнейшим использованием его должен проверить сервисный инженер.
- Перед чисткой монитора **TONOPORT VI** его необходимо отсоединить от другого оборудования (CASE, ПК).
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать действующие правила сбора, обработки и удаления отходов. Храните упаковочный материал в местах, недоступных для детей.

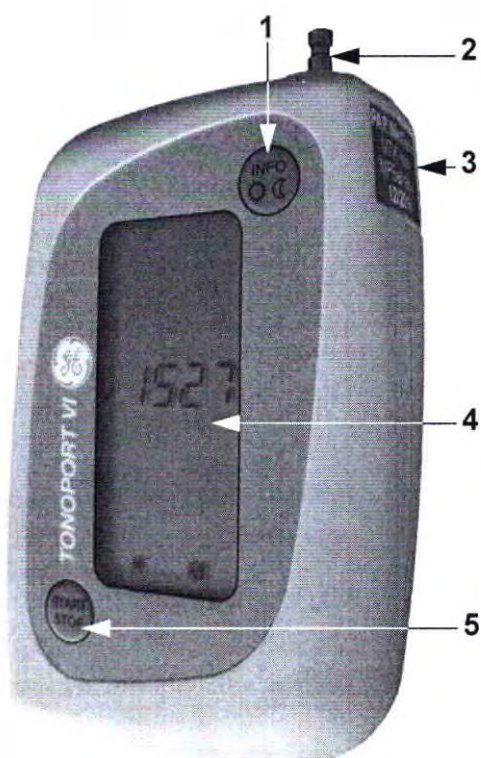
Неверные измерения!

- Магнитные и электрические поля могут нарушить нормальную работу данного устройства. В связи с этим убедитесь, что все внешнее оборудование, работающее в непосредственной близости от монитора **TONOPORT VI**, отвечает соответствующим требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС). Возможными источниками помех является рентгеновское оборудование, оборудование МРТ, радиосистемы и другие подобные устройства, поскольку они могут являться источниками мощного электромагнитного излучения.

Внимание!**Повреждение оборудования, опасность для людей!**

- Перед подсоединением зарядного устройства аккумулятора к сети питания убедитесь, что напряжение, указанное на паспортной табличке устройства, соответствует напряжению местной сети питания.
- Зарядное устройство аккумулятора не является медицинским изделием. Его использование в среде, окружающей пациента, запрещено.
- Перед началом использования оборудования оператор должен убедиться в том, что оно исправно и находится в рабочем состоянии.
- Оператор должен пройти курс обучения по работе с оборудованием.
- К использованию медицинского оборудования допускаются только лица, прошедшие обучение по работе с таким оборудованием и умеющие правильно с ним обращаться.
- В оборудовании отсутствуют детали, замена которых разрешена пользователю. Не открывайте корпус устройства. Для выполнения технического обслуживания или ремонта оборудования обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).

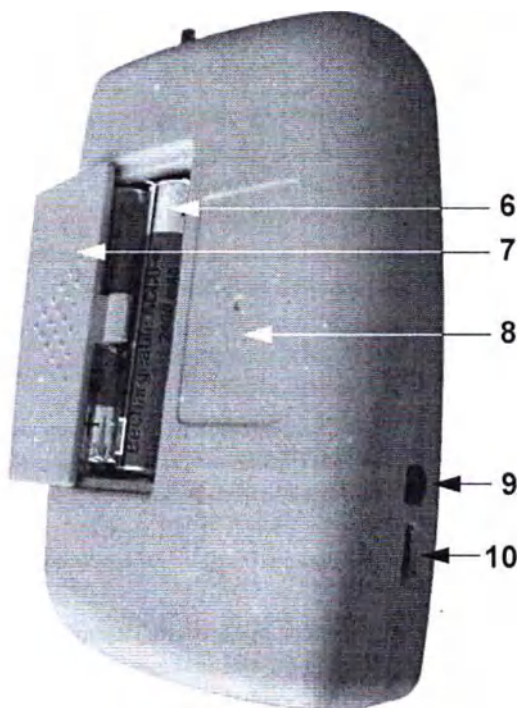
2 Элементы управления и индикаторы



Функции кнопки



Кнопка	Сообщение на дисплее	Функция
Нажать 1 раз	H 1	Очистка памяти
Нажать 2 раза	H 2	Установка даты и времени
Нажать 3 раза	H 3	Выбор протокола измерения
Нажать 4 раза	H 4	Активизация режима калибровки
Нажать 5 раз	H 5	Отображение версии программно-аппаратного обеспечения
Нажать 6 раз	H 6	Выбор источника питания
Нажать 7 раз	H 7	Включение-отключение звукового сигнала
Нажать 8 раз	H 8	Выбор единиц давления: mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа)
Нажать 9 раз	H 9	Выбор протокола измерения: дефляционный или инфляционный метод измерения



1 Кнопка  : нажать для отображения показаний последнего измерения. На дисплее появятся:

- значение систолического АД («S») и единицы измерения mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа);
- значение диастолического АД («D») и единицы измерения mmHg (мм рт. ст.) или kPa (кПа);
- частота пульса («HR») в min^{-1} (мин^{-1})

Эта же кнопка используется:

- для переключения между дневным и ночным режимами работы (разд. "Ручное переключение между дневным и ночным режимами") и
- для программирования монитора АД (гл. 3 "Настройка")

2 Разъем для подключения манжеты для измерения артериального давления.

3 Отметка о калибровке.

4 Жидкокристаллический дисплей (ЖКД).

5 Кнопка  : нажать для начала и завершения измерения и для подтверждения введенных параметров.

6 Аккумуляторы (батарейки).

7 Крышка отсека для аккумуляторов.

8 Паспортная табличка.

9 Порт для подключения к ПК (RS232).

10 Порт для подключения к ПК (USB).

Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы монитора TONOPORT VI

Условные обозначения и символы

Символы, используемые на оборудовании и упаковке



Следуйте инструкциям из руководства оператора.



Этот символ означает, что отработанное электрическое и электронное оборудование должно утилизироваться отдельно от муниципальных отходов. Для получения подробной информации об утилизации вашего оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.



Рабочая часть типа BF (с защитой от импульсов дефибриллятора, время восстановления $t_R < 1$ с).



Номер артикула



Серийный номер.



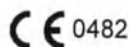
Номер партии

UDI-DI

Уникальный идентификатор UDI-DI



Медицинское устройство



Маркировка CE в соответствии с Директивой Совета ЕС 93/42/EEC Уполномоченная организация: MEDCERT GmbH.



Знак соответствия Государственным стандартам РФ (ГОСТ).



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



МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ - ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ МОНИТОРИНГА ПАЦИЕНТОВ, СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРООПАСНОСТИ И ОПАСНОСТИ МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), IEC 60601-1-6 (2010, A1:2013), IEC 60601-1-11 (2015), IEC 80601-2-30 (2009, A1:2013).

Rx Only

Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного устройства только по назначению или заказу врача.

Защита от проникновения твердых частиц, отсутствие защиты от проникновения воды.

IP20

Отсутствие защиты от проникновения твердых частиц и защита от капель воды при падении с наклоном 15°.

IP02



Беречь от влаги.



Пределы температур



Пределы влажности



Пределы атмосферного давления



USB-порт, соединение с ПК.



Последовательный порт, соединение с ПК.



Сведения о производителе.



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



Сведения о поставщике



Знак калибровки, действителен только для Германии (см. "Технические осмотры измерительной системы")

Символы на дисплее

M

Мигает при определении каждой зарегистрированной осцилляции; непрерывное отображение указывает на наличие данных в мониторе.



Мигает, если аккумуляторы почти разряжены; отображается непрерывно, если аккумуляторы разряжены полностью и выполнение измерений АД невозможно.

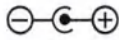


Выбран дневной режим.



Выбран ночной режим.

Следующие важные обозначения используются на зарядном устройстве аккумулятора



Полярность входа постоянного тока (только зарядное устройство).



Отметка, разрешающая эксплуатацию данного оборудования в автомобиле (только зарядное устройство, буквенно-цифровые символы xxx-xx xxxx).



Оборудование класса защиты II.



Только для использования в помещениях.



Знак сертификации для Японии.



Знак соответствия требованиям по защите окружающей среды для Китая



Ограничение использования определенных опасных веществ.
Данное устройство отвечает требованиям Директивы 2011/65/EU Европейского парламента и Европейского совета. Устройство соответствует требованиям Директивы 2011/65/EU (RoHS 2) Европейского парламента и совета и поправки (ЕС) 2015/863 (RoHS 3) Европейского парламента и совета.

3 Настройка

Некоторые основные сведения о питании от аккумуляторов

Электропитание монитора TONOPORT VI обеспечивается двумя никель-металл-гидридными (NiMH) аккумуляторами или двумя щелочными батарейками. В настройках монитора необходимо установить используемый источник питания (см. разд. "Установка элементов питания"). Устройство также содержит литиевый элемент, обеспечивающий питание часов. Этот элемент питания может быть заменен только сервисным инженером.

Емкости двух полностью заряженных аккумуляторов или двух новых батареек хватает на 400 измерений АД.

Емкость аккумуляторов со временем снижается. Когда емкости полностью заряженных аккумуляторов станет не хватать на 24 часа работы, замените их.

Внимание!

Повреждение оборудования!

- Необходимо использовать только фирменные никель-металл-гидридные аккумуляторы типа AA (производства таких компаний, как Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta, GP), емкостью ≥ 1500 мАч, либо высокоэффективные сменные щелочные батарейки типа AA (например, Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix, Varta maxtech).
- Перед первым использованием никель-металл-гидридных аккумуляторов их следует полностью зарядить.
- Заряжайте никель-металл-гидридные аккумуляторы сразу после использования, не оставляйте их незаряженными.
- Для зарядки никель-металл-гидридного аккумулятора используйте только фирменное зарядное устройство.
- Не пытайтесь заряжать щелочные батарейки.
- Если устройство TONOPORT VI не будет использоваться в течение месяца или более, извлеките аккумуляторы (батарейки) из устройства.
- Запрещается выбрасывать элементы питания вместе с несортированными бытовыми отходами. По вопросу вывода элементов питания из эксплуатации обращайтесь к уполномоченному представителю компании-изготовителя.

Установка элементов питания

- Откройте отсек для аккумуляторов на задней части монитора TONOPORT VI, как показано на Рис. 3-1.



Рис. 3-1 Открывание отсека для аккумуляторов

- Установите в отсек два элемента питания с соблюдением полярности.

Выбор источника питания

- Включите питание монитора АД следующим образом: вставьте элементы питания или кратковременно нажмите кнопку .
- Дождитесь вывода на дисплей текущего времени.
- Нажмите кнопку  шесть раз: на дисплее появится строка «H 6».
- Нажмите кнопку : если монитор АД настроен на работу от никель-металл-гидридных аккумуляторов (как при поставке), на дисплее появится строка «AAAA»; если устройство настроено на работу от щелочных батареек, на дисплее появится строка «bbbb».
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить выведенную информацию, либо сначала нажмите кнопку , чтобы изменить настройку, а затем кнопку , чтобы подтвердить выбор.
- После этого на дисплее монитора АД ненадолго отобразится значение заряда установленных элементов питания. Так, например, строка «A 100» означает, что запас заряда аккумуляторов равен 100%, то есть они полностью заряжены, а строка «b 50» означает, что заряд щелочных батареек составляет 50%, то есть они наполовину разряжены.
- Вставьте крышку отсека для аккумуляторов и сдвиньте ее назад так, чтобы закрыть отсек.

Примечание

Источник питания требуется выбирать только при первом включении монитора АД или при переходе с щелочных батареек на аккумуляторы и наоборот.

Зарядка никель-металл-гидридных аккумуляторов

Внимание!

Повреждение оборудования, опасность для пациента!

- Зарядное устройство для аккумулятора не является медицинским изделием. Его использование рядом с пациентом запрещено.
- Поверхности контактов никель-металл-гидридных аккумуляторов и зарядного устройства всегда должны быть чистыми.
- Зарядное устройство должно использоваться только внутри помещения. Для предотвращения поломки зарядного устройства необходимо исключить попадание на него масел, жира, едких дезинфицирующих веществ и растворителей.
- При повреждении зарядного устройства (например, из-за падения или в результате искривления штырей вилки адаптера) следует немедленно обратиться к авторизованному дилеру.
- На процесс зарядки может повлиять высокая температура. В идеальных условиях температура не должна превышать 40°C.
- После быстрой зарядки подождите несколько минут, прежде чем выполнять следующую быструю зарядку. В противном случае датчики температуры не будут функционировать надлежащим образом.

Если монитор TONOPORT VI работает от аккумуляторов (в комплект поставки входят 4 аккумулятора), их следует заряжать сразу после использования (24 часа). Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки. Комплект состоит из адаптера питания от сети переменного тока и собственно зарядного устройства.

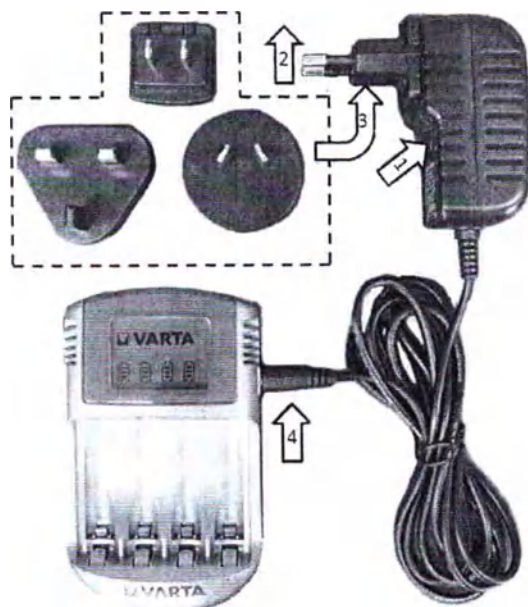


Рис. 3-2 Замена вилки адаптера, подключение зарядного устройства

- Убедитесь, что значения напряжения, указанные на паспортной табличке зарядного устройства, соответствуют напряжению местной сети питания.
- В случае необходимости замените вилку адаптера, чтобы она соответствовала сетевой розетке:
 - нажмите и удерживайте кнопку, расположенную ниже вилки (1, Рис. 3-2)
 - снимите вилку и установите новую, подходящего типа 2, 3
 - убедитесь, что новая вилка зафиксирована.
- Подсоедините кабель адаптера питания к зарядному устройству 4, а затем вставьте вилку адаптера в сетевую розетку.
- Вставьте в зарядное устройство два аккумулятора, соблюдая полярность.

Зарядка аккумуляторов с помощью зарядного устройства VARTA

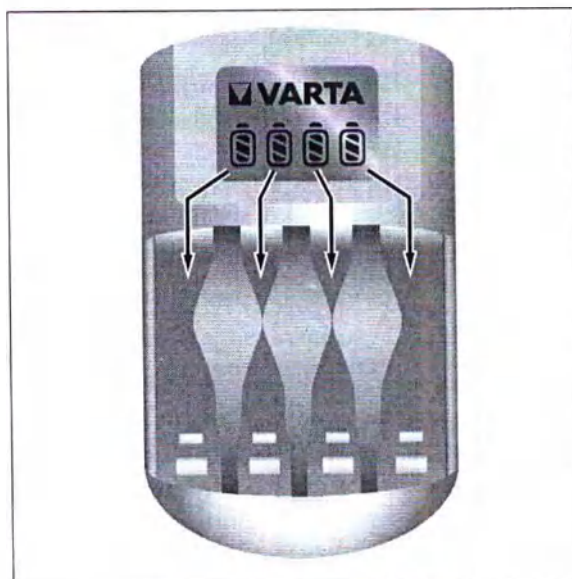


Рис. 3-3 Символы аккумуляторов и полосы на дисплее зарядного устройства

Вставьте 4 или 2 аккумулятора. Чтобы зарядить только 2 аккумулятора, вставьте их в два отделения справа или слева. Процесс зарядки длится до 3 часов. После установки аккумуляторов на дисплее зарядного устройства появляются соответствующие символы; каждый символ соответствует одному из отделений зарядного устройства (Рис. 3-3). Во время цикла зарядки мигает соответствующая полоска на символе аккумулятора. Примечание. Если символы аккумуляторов и полосы не появляются, возможно, вставлен только один аккумулятор или аккумуляторы вставлены неправильно. Когда аккумуляторы заряжены, полосы начнут светиться постоянно. После этого аккумуляторы находятся в режиме постепенной подзарядки для предотвращения саморазряда.

Зарядное устройство контролирует температуру аккумуляторов. Если аккумуляторы нагреваются слишком сильно, полоска на символе аккумулятора начинает светиться постоянно, а зарядное устройство автоматически переключается в режим постепенной подзарядки.

Если аккумуляторы вставлены правильно, однако на символах аккумуляторов на дисплее нет полосок, значит, зарядное устройство обнаружило неисправность в аккумуляторе. Подача тока будет прекращена. Извлеките аккумулятор и утилизируйте его, соблюдая необходимые правила.

ВКЛЮЧЕНИЕ и ВЫКЛЮЧЕНИЕ монитора TONOPORT VI

Монитор TONOPORT VI не оснащен кнопкой включения питания. Включение и выключение устройства выполняются следующим образом:

Включение: Вставьте заряженные аккумуляторы ИЛИ кратковременно нажмите кнопку .

Выключение: Удерживайте кнопку нажатой  3 секунды.

Проверка работоспособности устройства

После включения монитор TONOPORT VI выполняет самопроверку, включая проверку всех символов и сегментов на ЖКД (Рис. 3-4). Затем монитор проверяет элементы питания и выводит на дисплей их остаточный заряд. Например, строка «А 100» означает, что заряд аккумуляторов составляет 100%, т. е. они полностью заряжены. Строка «В 50» означает, что заряд щелочных батареек составляет 50%, то есть они наполовину разряжены.

Минимальный уровень заряда элементов питания, необходимый для выполнения измерений в течение 24 часов, составляет 90%.

Если уровень заряда элементов питания меньше 90%, необходимо вставить новые батарейки или полностью заряженные аккумуляторы.

После выполнения самопроверки и проверки элементов питания монитор АД выводит на дисплей следующую информацию:

- время суток;
- режим измерений (дневной  / ночной ) и
- наличие или отсутствие данных, сохраненных в памяти монитора АД (М) (Рис. 3-5).

Монитор АД также подаст звуковой сигнал, если эта функция включена.



Рис. 3-4 Экран проверки на ЖКД.

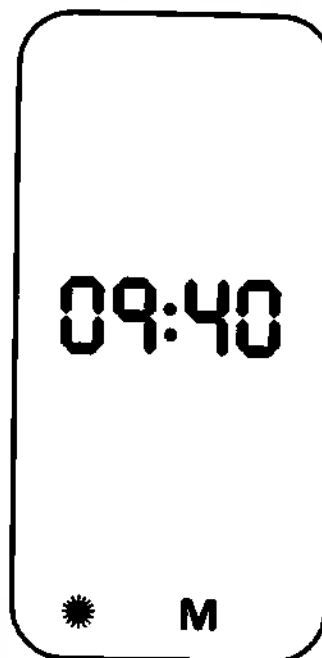


Рис. 3-5 Пример: экран ЖКД после успешного завершения самопроверки (М = данные АД в памяти,  режим измерений: дневной).

Перед подключением монитора TONOPORT VI к пациенту выполните следующие действия:

1. удалите из памяти устройства ранее сохраненные данные;
2. проверьте дату и время, при необходимости измените их;
3. выберите протокол измерений;
4. включите или отключите функцию подачи звукового сигнала.

Примечание

При использовании монитора TONOPORT VI с системами CASE/CardioSoft рекомендуется выполнять первые три этапа проверки с помощью ПК.

Удаление данных из памяти

Символ М на ЖКД указывает на наличие данных АД в памяти устройства. Если эти данные нужны для последующего анализа, обратитесь к гл. 5 "Вывод данных". Если эти данные больше не нужны, удалите их следующим образом:

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «Н 1».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «LLLL».
- Чтобы удалить данные, снова нажмите кнопку : на дисплее появится строка «0000», а затем текущее время. (Если данные из памяти удалять не требуется, выключите монитор АД, не нажимая кнопки ).

Выбор метода измерений

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  9 раз: на дисплее появится надпись «Н 9».
- Нажмите кнопку : если выбран дефляционный метод измерений, на дисплее появится строка «0000», если инфляционный – строка «1111».
- Подтвердите выбор кнопкой  или сначала переключите монитор в другой режим с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор кнопкой .

Время и дата

Обычно на мониторах АД правильные время и дата установлены еще до поставки. Поэтому время требуется изменять только при переходе на зимнее или летнее время.

Установка времени и даты

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  дважды: на дисплее появится строка «Н 2».
- Нажмите кнопку : на дисплее будет выведен год, например «2016».
- Если на дисплее указан правильный год, нажмите кнопку  для подтверждения, либо нажмите кнопку , чтобы исправить год, а затем кнопку , чтобы подтвердить новое значение.
- На дисплее будет выведен месяц, например «03».
- Если на дисплее указан правильный месяц, нажмите кнопку  для подтверждения, либо нажмите кнопку , чтобы исправить месяц, а затем кнопку , чтобы подтвердить новое значение.
- Таким же образом настройте календарное число, часы и минуты.
- После завершения процедуры на дисплее снова появится текущее время.

Выбор единиц давления

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  8 раз: на дисплее появится строка «Н 8».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится обозначение «mmHg» (мм рт. ст.) или «kPa» (кПа).
- Подтвердите выбор кнопкой  или сначала выберите другой вариант с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор кнопкой .

Протоколы измерений

Существует возможность выбора одного из трех протоколов измерений:

Протокол	Дневной режим (с 7 утра до 10 вечера)	Ночной режим (с 10 вечера до 7 утра)
P1	каждые 15 минут	каждые 30 минут
P2	каждые 20 минут	каждые 40 минут
P3	каждые 30 минут	каждые 60 минут

Максимальное давление в манжете при накачивании:

- дневной режим — 250 мм рт. ст.
- ночной режим — 220 мм рт. ст.

Выбор протокола измерений

- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  3 раза: на дисплее появится строка «Н 3».
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «LLLL». (При выборе протокола данные из памяти автоматически удаляются. Если данные нужно оставить в памяти, выключите монитор АД.)
- Нажмите кнопку : на дисплее появится строка «P1» (протокол 1).
- Выберите программу 2 или 3, нажав кнопку  или
- подтвердите выбор протокола с помощью кнопки .

Включение или отключение функции подачи звукового сигнала

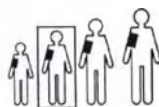
- Отключите и сразу снова включите монитор TONOPORT VI, затем дождитесь вывода текущего времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  7 раз: на дисплее появится строка «Н 7».
- Нажмите кнопку : если функция звукового сигнала выключена, на дисплее появится строка «0000»; если эта функция включена, на дисплее появится строка «1111».
- Подтвердите выбор кнопкой  или сначала выберите другой вариант с помощью кнопки , а затем подтвердите выбор кнопкой .

4 Применение

Символы на манжете



Следуйте инструкциям из руководства оператора.



Манжета для измерения артериального давления подбирается по размеру руки пациента в соответствии с нанесенной маркировкой (средний, малый, большой и очень большой размер руки взрослого пациента).



Манжета для измерения артериального давления рассчитана на указанную длину окружности руки.

Patient

При наложении манжеты для измерения артериального давления эта метка должна быть обращена к телу (одноразовая манжета).

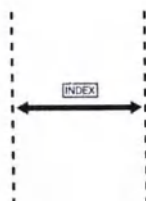
ARTERIA



При наложении манжеты для измерения артериального давления эта стрелка должна находиться над плечевой или бедренной артерией.



Эта линия обозначает конец манжеты, который при ее наложении должен располагаться в пределах диапазона, определяемого метками INDEX.



Конец манжеты при ее наложении должен располагаться в пределах данного диапазона.



Манжета для измерения артериального давления не содержит латекс.



Одноразовое устройство.



Маркировка CE: манжета соответствует требованиям директив ЕС.

Чистка манжет

- Одноразовые манжеты нельзя использовать повторно. Следовательно, эти манжеты не нужно чистить.
- Для чистки слабо загрязненных манжет используйте слегка увлажненную салфетку.
- Сильное загрязнение можно удалить с манжеты, выстирав манжету в мыльной воде или в подходящем чистящем средстве, содержащем дезинфицирующий компонент (не стирать в стиральной машине). Следите за тем, чтобы жидкость не попала внутрь камеры манжеты или трубки для нагнетания.
- После чистки тщательно промойте манжету водой и высушите ее при комнатной температуре в течение примерно 15 часов.
- Дезинфекцию манжеты можно проводить с помощью 70% раствора изопропилового или этилового спирта, а также с помощью таких веществ, mikrozid universal liquid, Buraton rapid, Sporicidin или Cidex. После дезинфекции тщательно промойте манжету в водопроводной воде и высушите на воздухе.

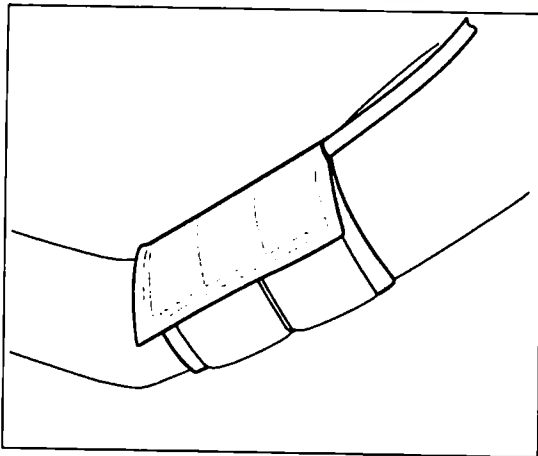


Рис. 4-1 Наложение манжеты

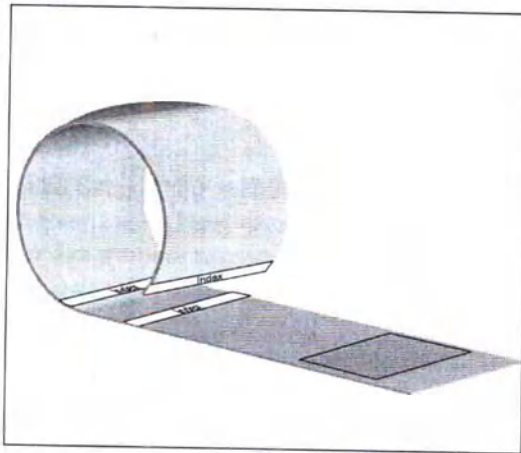


Рис. 4-2 Наложение манжеты

Осторожно!

Опасность для людей!

- Резкий перегиб соединительной трубки может стать причиной постоянного сдавливания руки манжетой и перекрытия кровотока, что может привести к серьезной травме у пациента.
- Слишком частые измерения могут привести к травме у пациента из-за перекрытия кровотока.
- Наложение манжеты поверх раны может ухудшить состояние раны.
- Не рекомендуется накладывать манжету на руку со стороны мастэктомии.
- Нагнетание воздуха в манжету может вызвать временный сбой в работе других устройств мониторинга, присоединенных к той же конечности.
- При осмотре конечности необходимо убедиться в том, что работа монитора TONOPORT VI не приведет к длительному ухудшению циркуляции крови.

Наложение манжеты

Осторожно!

Опасность для людей!

Отсоедините монитор TONOPORT VI от других устройств (CASE, ПК) перед подключением его к пациенту.

- Перед началом измерений вставьте в монитор 2 щелочные батарейки или два полностью заряженных никель-металл-гидридных аккумулятора.
- Убедитесь, что в памяти устройства отсутствуют сохраненные данные (см. гл. "Удаление данных из памяти").
- Выберите манжету подходящего размера (см. маркировку манжеты). При использовании слишком маленькой манжеты показатели артериального давления будут завышены, при использовании слишком большой — занижены.

Внимание!

Неверные измерения!

- Используйте только манжеты, перечисленные в главе "Информация для заказа".
- Периодически заменяйте манжеты. Поврежденная застежка-«липучка» может вызвать ошибки измерений.
- При наложении манжеты малого размера следует использовать только дефляционный метод измерения (см. гл. "Общая информация по амбулаторному измерению АД").

- Наложите манжету на ту руку пациента, которую он использует реже; у взрослых пациентов край манжеты должен находиться на 2 пальца выше локтевого сгиба, у детей — немного ближе к сгибу. При сгибании руки в локте высота положения манжеты не должна изменяться. Убедитесь в следующем:
 - трубка манжеты направлена вверх к плечевому суставу (Рис. 4-1);
 - исключена возможность пережатия или сдавливания трубки;
 - сторона с маркировкой **Patient** прилегает к коже пациента (одноразовые манжеты);
 - стрелка располагается над плечевой или бедренной артерией;
 - после наложения манжеты белая пунктирная линия на ее краю располагается между двумя пунктирными линиями **Index** (в противном случае выберите манжету другого размера; Рис. 4-2);

- манжета плотно обернута вокруг руки, но не сдавливает кровеносные сосуды.
- при использовании манжеты и монитора TONOPORT VI соблюдаются условия окружающей среды при эксплуатации и указанный диапазон измерений (см. гл. "Технические характеристики")

Одноразовые манжеты

Одноразовые манжеты подключаются к устройству TONOPORT VI путем вставки адаптера TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter между устройством и трубкой одноразовой манжеты.



Рис. 4-3 Вставка адаптера

Выполнение пробного измерения

- Включите монитор TONOPORT VI и поместите его в чехол для переноски. В чехле имеется отверстие, через которое пропускается трубка для подключения манжеты.
- Закрепите чехол на пациенте (на наплечном ремне, на поясе). По гигиеническим соображениям не рекомендуется допускать соприкосновения чехла с открытой кожей.
- Проведите трубку для измерения давления вокруг шеи, ослабьте натяжение трубки и присоедините ее к порту манжеты АД монитора TONOPORT VI (2, Рис. 2-1). Во избежание удушья пациента не оборачивайте трубку вокруг его шеи полностью. При подсоединении разъема вы должны услышать щелчок фиксатора. Во время измерений следите за тем, чтобы трубка не была пережата.
- Убедитесь, что на дисплее выводится текущее время. (Если в памяти устройства остались сохраненные данные предыдущего измерения, при включении монитора на дисплее появится буква «М». При попытке начать измерения на дисплее

появится строка «LLLL», означающая необходимость удаления данных из памяти. Нажмите кнопку

START STOP дважды, чтобы удалить сохраненные данные. Если сохраненные данные удалять не требуется, выключите монитор АД, не нажимая кнопку START STOP.)

- Во избежание измерительных ошибок проследите за неподвижностью пациента во время пробного измерения. Пациент может стоять или сидеть.
- Нажмите кнопку START STOP для запуска первого измерения.

Через несколько секунд устройство начнет накачивать манжету. После достижения давления накачивания начнется постепенное выпускание воздуха из манжеты (при дефляционном методе измерения) либо произойдет быстрый сброс давления (при инфляционном методе измерения). На дисплей постоянно выводится изменяющееся значение давления в манжете. При выявлении каждой осцилляции на дисплее выводится буква «М». После окончания измерений на дисплее будут выведены полученные данные:

- систолическое давление (S) в единицах mmHg (мм. рт. ст.) или kPa (кПа);
- диастолическое давление (D) в единицах mmHg (мм. рт. ст.) или kPa (кПа);
- частота пульса (HR/min⁻¹).

Если после окончания измерений на дисплее выводится код ошибки (например, «E 29» — недостаточное количество осцилляций), затяните манжету

немного туже и снова нажмите кнопку START STOP (также см. гл. "Коды ошибок").

После успешного выполнения пробного измерения устройство готово к проведению измерений в автоматическом режиме.

Информация для пациента

Сообщите пациенту следующую информацию:

- не следует двигаться во время измерений, так как артефакты движения могут привести к искажению результатов;
- на ночь монитор TONOPORT VI с чехлом для переноски следует помещать на ночную подставку;
- как вручную переключать монитор на дневной или ночной режим (см. Разд. "Ручное переключение между дневным и ночным режимами");

- записывать особые обстоятельства, такие как езда в автомобиле или в общественном транспорте, которые могут вызывать ошибки измерения из-за вибраций или эмоционального стресса; эта информация поможет вам как врачу интерпретировать измерения в ситуативном контексте
- что дополнительные измерения могут быть иницированы с помощью 
- измерения можно остановить в любой момент с помощью кнопки  (при этом из манжеты будет выпущен воздух);
- не следует открывать отсек для аккумуляторов или корпус устройства;
- о наличии и значении звукового сигнала;
- о необходимости защищать устройство от воздействия воды, условий чрезмерной влажности и высоких температур;
- не извлекать устройство из чехла для переноски;
- трубки для подачи воздуха можно отсоединять только в экстренных ситуациях (см. предупреждения ниже);
- чистку монитора должен выполнять медицинский специалист, а не пациент.

Осторожно!

Опасность для людей!

Проинформируйте пациента о следующем:

- если воздух из манжеты не выпускается в течение 2 минут, необходимо остановить измерения с помощью кнопки ;
- если после нажатия кнопки  из манжеты не выпускается воздух, необходимо снять манжету. Это может означать, что трубка манжеты пережата. Перед продолжением измерений следует наложить манжету, как описано выше.

Примечание

Руководство оператора предназначено только для медицинских специалистов. Не передавайте этот документ пациенту. Передайте пациенту копию инструкции для пациентов (см. с. 36).

Абсолютные противопоказания:

Наложение манжеты запрещено в следующих случаях:

- наличие шунта для гемодиализа;
- наличие свежих швов после хирургических операций;
- мастэктомия;

Относительные противопоказания:

Если врач удостоверился, что польза от проведения измерений превышает существующие риски, то наложение манжеты разрешается в следующих случаях:

- при лимфедеме;
- при парезе или пlegии;
- при установленном артериальном или венозном доступе.

Прочие диагностические или терапевтические мероприятия не оказывают отрицательного влияния на измерение артериального давления.

Примечание

Медицинский специалист должен сообщить пациенту информацию о точности измерений на мониторе TONOPORT VI.

Общая информация по амбулаторному измерению АД

На мониторе TONOPORT VI имеются следующие кнопки, используемые в процессе амбулаторного измерения АД:



начало и окончание измерений



отображение результатов последнего по времени измерения или последнего сообщения об ошибке, переключение между дневным и ночным режимами (см. следующий раздел)

Дефляционный метод измерения:

При первом измерении манжета накачивается воздухом до давления 160 мм рт. ст. (начальное давление). При последующих измерениях устройство накачивает манжету до давления, которое на 15 мм рт. ст. выше систолического давления, полученного во время предыдущего измерения (минимальное давление накачивания манжеты: 120 мм рт. ст.).

Если измеренное значение превышает давление накачивания, устройство увеличивает давление в манжете еще на 50 мм рт. ст.

Инфляционный метод измерения:

При каждом измерении в манжету нагнетается воздух до давления, которое слегка превышает ожидаемую величину систолического давления.

В любой момент между выполнением автоматических измерений можно выполнить измерение в ручном режиме. Измерения, выполненные вручную, снабжаются в таблице данных АД программы CardioSoft специальными метками.

В случае неудачного измерения устройство выполнит это измерение повторно через 2 минуты. В этом случае код ошибки в программе CardioSoft выводится только после трех неудачных измерений подряд.

После вывода кодов ошибок E02 (элемент питания разряжен), E06 (время накачивания истекло) и E08 (выполнено максимальное количество измерений АД – 200 или 400) повторные измерения не проводятся. После вывода кода ошибки E06 следующее измерение выполняется через заданный промежуток времени.

После вывода кодов ошибок E02 и E08 устройство переключается в режим сохранения энергии, чтобы предотвратить разрядку аккумуляторов. Чтобы выйти из этого режима, необходимо отключить и снова включить устройство.

Ручное переключение между дневным и ночным режимами

В трех протоколах измерений дневной режим действует с 7 утра до 10 вечера, а ночной – с 10 вечера до 7 утра. На дисплее эти режимы отображаются символами ☀ (день) и ☾ (ночь).

Пациенты, у которых дневной и ночной режимы не соответствуют указанным периодам времени, могут переключаться с одного режима на другой с помощью кнопки



Примечание

Если протокол измерений был создан с помощью системы CASE/CardioSoft и в нем определен только один режим (период) измерения АД, при переключении между дневным и ночным режимами интервалы измерений не изменяются. Интервалы всегда будут одинаковыми. В таком случае информация о дневном и ночном режимах будет использоваться только для идентификации измерений.

Звуковой сигнал

При использовании этой функции (см. с. 18) устройство подает звуковой сигнал в следующих ситуациях:

- сразу после включения монитора TONOPORT VI;
- перед тем как монитор TONOPORT VI начнет накачивать манжету воздухом (только в дневном режиме);
- после того как монитор TONOPORT VI обнаружит ошибку измерения.

5 Вывод данных

Для вывода результатов измерений используется система CASE/CardioSoft.

Осторожно!

Опасность для людей!

Отсоедините монитор TONOPORT VI от других устройств (CASE, ПК) перед подключением его к пациенту.

Примечание

При использовании USB-порта (только для CardioSoft) необходимо сначала установить соответствующий драйвер (см. гл. "Установка программного обеспечения"). Систему CASE следует подключать только через последовательный порт.

- Приведите систему на основе ПК в рабочее состояние (см. руководство оператора системы CASE, CardioSoft).
- Выключите устройство TONOPORT VI.
- Подключите монитор TONOPORT VI к ПК:
 - с помощью кабеля 2001589-040, если используется USB-порт монитора TONOPORT VI (b, Рис. 5-1)
 - с помощью кабеля 2001589-011, если используется последовательный порт монитора TONOPORT VI (a, Рис. 5-1)
- Включите монитор TONOPORT VI и дождитесь вывода времени на дисплей.

Более подробную информацию о выводе данных см. в руководствах оператора системы CASE, CardioSoft.

Если после завершения передачи данных в систему CASE/CardioSoft дальнейшая работа с этой системой не планируется, отключите монитор TONOPORT VI и выключите систему.

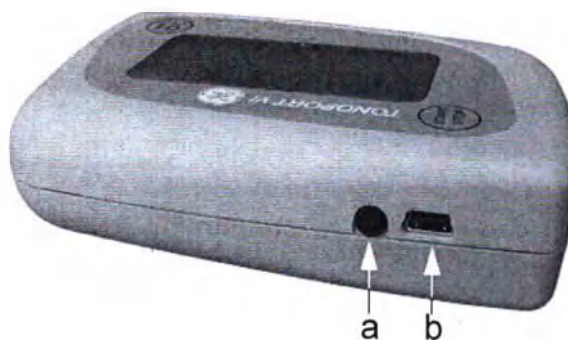


Рис. 5-1 Гнезда для кабеля подключения к ПК:
a RS232-порт
b USB-порт

6 Коды ошибок

- Е 02** Элементы питания разряжены. Этот код выводится, если оставшегося заряда элементов питания недостаточно для выполнения измерений АД. Устройство различает два состояния: 1) только что выполнена очистка памяти (то есть проверка элементов питания выполнялась при высокой утечке тока, что позволяет убедиться в том, что перед выполнением новых измерений были установлены новые элементы питания) и 2) измерения уже выполнены.
- Е 03** Время измерения истекло. Этот код выводится при длительности измерения больше 180 секунд.
- Е 06** Время накачивания манжеты истекло. Истекло максимальное время накачивания (130 секунд). Этот код ошибки указывает на утечку воздуха в манжете или трубке либо на дефект разъема манжеты.
- Е 07** Этот код выводится в следующих случаях:
- если определение систолического давления невозможно, несмотря на увеличение давления в манжете вдвое;
 - если текущее давление в манжете может превысить максимально допустимый уровень давления накачивания.
- Е 08** Выполнено максимальное количество измерений АД (200 или 400); исчерпаны возможности сохранения данных.
- Е 14** Диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст. Этот код выводится, когда при давлении в манжете ниже 40 мм рт. ст. не удастся измерить диастолическое давление (монитор TONOPORT VI не измеряет диастолическое давление ниже 40 мм рт. ст.).
- Е 15** Артефакт движения во время определения диастолы.
- Е 17** Внутренний сбой в работе оборудования. Обратитесь к местному авторизованному дилеру (<http://gehealthcare.com>).
- Е 18** Систолическое давление выходит за границы диапазона измерений.
- Е 19** Диастолическое давление выходит за границы диапазона измерений. (Коды Е 18 и Е 19 выводятся, если полученные значения систолического и диастолического давления выходят за границы диапазона, в котором были определены осцилляции.)
- Е 21** Разница между полученными значениями систолического и диастолического давления слишком мала (10 мм рт. ст. или меньше).
- Е 22** Артефакт движения во время определения систолы.
- Е 26** Систолическое давление ниже диапазона измерений.
- Е 27** Систолическое давление выше диапазона измерений.
- Е 29** Определено недостаточное количество осцилляций. Для получения правильных результатов измерений система должна определить не менее 8 осцилляций.

Для дефляционного метода измерения:

Затяните манжету немного туже, чтобы между манжетой и рукой пациента проходил один палец, а не два. В это же время устройство переключается в режим сброса давления со скоростью 4 мм рт. ст./с. После того как будет зарегистрировано 13 осцилляций, скорость сброса давления изменяется и становится равной 6 мм рт. ст./с.

Для инфляционного метода измерений:

В этом случае данное сообщение об ошибке не выводится на дисплей, так как монитор TONOPORT VI автоматически переключается в дефляционный режим измерения, если количество выявленных осцилляций является недостаточным.

7 Установка программного обеспечения

Устанавливайте программу CardioSoft и драйверы USB на ПК, только если вы умеете работать с операционной системой Windows.

USB-драйвер монитора предназначен для работы под управлением следующих операционных систем: Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 и Windows 10 (32- и 64-разрядная версии).

Примечание

Перед установкой USB-драйвера убедитесь в том, что в системе установлено программное обеспечение CardioSoft. Более подробные сведения см. в руководстве по установке программного обеспечения CardioSoft.

Примечание

Чтобы использовать USB-порт монитора TONOPORT VI (в, Рис. 5-1), необходимо сначала установить драйвер USB и проверить соединение, как описано ниже.

Драйвер USB

Для установки требуется доступ с правами администратора.

1. Включите ПК и монитор. Завершите работу ВСЕХ программ.
2. Вставьте внешний носитель (CD или USB-накопитель) с драйверами USB. Если программа установки драйверов не запустится автоматически, запустите программу setup.exe (из папки Disk1 на внешнем носителе) с помощью проводника Windows.
3. Следуйте указаниям, появляющимся на экране. Если система выдаст сообщение о неидентифицированной программе, выберите команду, выберите команду *Allow* (Разрешить).
4. Щелкните кнопку Finish (Завершить), чтобы завершить первую часть процедуры установки драйвера USB.
5. Включите монитор TONOPORT VI и подключите его к ПК с помощью кабеля USB. ОС Windows автоматически определит устройство TONOPORT VI (устройство TUSB3410).
6. Следуйте дополнительным указаниям, которые могут появляться на экране.
7. После появления сообщения Windows об успешной установке драйверов, извлеките USB-накопитель с драйверами из ПК.

Проверка порта

Проверка только USB-порта: Для проверки работы USB-порта включите монитор TONOPORT VI и подключите его через USB-порт к ПК.

1. Запустите Диспетчер устройств операционной системы.
2. Дважды щелкните на пункте Ports (COM and LPT), чтобы просмотреть все имеющиеся порты.
3. Используйте выведенный на экране порт устройства TUSB3410 для конфигурирования порта устройства амбулаторного измерения АД в программе CardioSoft.
4. Закройте все окна чтобы вернуться на рабочий стол Windows.

8 Чистка, обслуживание, утилизация

8.1 Чистка и дезинфекция

Поверхность оборудования

Осторожно!

*Опасность поражения электрическим током!
Перед чисткой монитора TONOPORT VI отключите его от ПК или принтера.*

- Выключите устройство TONOPORT VI.
- Протрите устройство мягкой безворсовой салфеткой, используя раствор мягкого чистящего средства или жидкость для мытья посуды в низкой концентрации. Можно также использовать различные чистящие и дезинфицирующие средства, которые обычно применяются в клиниках. Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства.

Внимание!

*Повреждение оборудования!
Не используйте для дезинфекции поверхности устройства средства на основе фенола и пероксидные соединения.*

Осторожно!

*Опасность поражения электрическим током, повреждение оборудования!
Если в устройство попала жидкость, перед дальнейшим использованием его должен проверить сервисный инженер.*

Осторожно!

Оборудование и принадлежности необходимо дезинфицировать в промежутке между их использованием для разных пациентов. Чистку и дезинфекцию следует выполнять с соблюдением всех действующих в стране нормативных требований.

Манжеты

Примечания, относящиеся к чистке манжет артериального давления: см. гл. "Чистка манжет".

Кабели

- Перед чисткой кабелей отсоедините их от устройства.
- Протрите кабели салфеткой из ткани, смоченной в мыльном растворе. Не погружайте кабели в жидкость.

8.2 Обслуживание

Проверка перед каждым использованием

- Перед каждым использованием визуально проверьте устройство и кабели на наличие механических повреждений.

При обнаружении повреждений или нарушения функций, которые могут привести к возникновению опасности для пациента или оператора, устройство необходимо отремонтировать перед дальнейшим применением.

Технические осмотры

- Для обеспечения безопасной работы устройства оно должно проходить регулярное техническое обслуживание. Чтобы гарантировать работоспособность и безопасность монитора TONOPORT VI, необходимо выполнять его технический осмотр не реже одного раза в 2 года.

Внимание!

Эти проверки должны проводиться компанией GE Healthcare или авторизованными компаниями.

Проверки могут выполняться специалистами компании GE Healthcare в рамках контракта на сервисное обслуживание; за более подробной информацией обратитесь в сервисную службу GE Healthcare.

Описание характера и объема проверок приведено в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию на местах.

Компания GE Healthcare по запросу предоставляет руководство по техническому обслуживанию на местах.

Других мероприятий по техническому обслуживанию устройства не требуется.

Технические осмотры измерительной системы

- Система неинвазивного измерения артериального давления TONOPORT VI должна проходить технический осмотр один раз в два года.

Внимание!

Эти проверки должны проводиться компанией GE Healthcare или авторизованными компаниями.

Проверки могут выполняться специалистами компании GE Healthcare в рамках контракта на сервисное обслуживание; за более подробной информацией обратитесь в сервисную службу GE Healthcare.

Описание характера и объема проверок приведено в соответствующих разделах руководства по техническому обслуживанию на местах.

Компания GE Healthcare по запросу предоставляет руководство по техническому обслуживанию на местах.

Утилизация изделия



Изделие, описанное в данном руководстве, необходимо утилизировать отдельно от бытовых отходов. Для получения подробной информации об утилизации вашего оборудования свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Режим калибровки

(Например, для проверки герметичности пневматической системы.)

- Через Т-образный адаптер подсоедините резиновую грушу между шлангом для накачивания и манжетой.
- Плотно скатайте манжету в рулон.
- Выключите устройство и через несколько секунд включите его снова, затем дождитесь вывода времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  четыре раза: на дисплее появится надпись «Н 4».
- Нажмите кнопку  : на дисплей будет выведено внутреннее значение, которое должно находиться в диапазоне от 25 до 100. Если выведенное значение выходит за границы этого диапазона, монитор TONOPORT VI необходимо отправить в ремонт.
- Нажмите кнопку  еще раз: на дисплее появится значение «0» (значение давления в мм рт. ст.).
- Создайте давление проверки в 200 мм рт. ст. и измерьте падение давления за период не менее 30 секунд. (Падение давления на величину от 3 до 5 мм рт. ст. считается нормальным; падение давления > 6 мм рт. ст. указывает на наличие утечек и необходимость ремонта устройства.)
- Нажмите кнопку  для выхода из режима калибровки.

Просмотр версии программно-аппаратного обеспечения

- Включите устройство и дождитесь вывода времени на дисплей.
- Нажмите кнопку  пять раз: на дисплее появится надпись «Н 5».
- Нажмите кнопку  : на дисплее появится номер версии программно-аппаратного обеспечения, например
 - «30» – программно-аппаратное обеспечение версии 3.0
- Нажмите кнопку , чтобы отменить вывод этих данных.

9 Технические характеристики

Диапазон измерений

- систолическое давление: от 60 до 260 мм рт. ст.
(от 8,0 до 34,6 гПа)
- диастолическое давление: от 40 до 220 мм рт. ст.
(от 5,3 до 29,3 гПа)
- среднее давление: от 50 до 250 мм рт. ст.
(от 6,7 до 33,3 гПа)
- частота пульса (HR): от 35 до 240 мин⁻¹

Точность измерений

(по данным клинического исследования)

- Систематическая погрешность дефляционного метода измерений:
 - 0,2 мм рт. ст. (систолическое)
 - 0,1 мм рт. ст. (диастолическое)
- эмпирическое стандартное отклонение для дефляционного метода измерений:
 - 2,8 мм рт. ст. (систолическое)
 - 2,9 мм рт. ст. (диастолическое)
- систематическая погрешность инфляционного метода измерений:
 - 0,1 мм рт. ст. (систолическое)
 - 0,5 мм рт. ст. (диастолическое)
- эмпирическое стандартное отклонение для инфляционного метода измерений:
 - 3,6 мм рт. ст. (систолическое)
 - 2,4 мм рт. ст. (диастолическое)

Объем памяти для хранения данных

- до 400 измерений артериального давления

Интерфейсы

- USB (1.1 или 2.0)
- RS 232 (9600 Bd / 8N1)

Элементы питания

- 2 никель-металл-гидридных аккумулятора размера AA; 1,2 В; >1500 мАч или
- 2 щелочных батарейки размер AA

Время зарядки аккумуляторов

- от 2 до 3 часов

Максимальное давление в манжете

- 300 мм рт. ст.

Метод измерений

- осциллометрический, возможен выбор дефляционного или инфляционного метода измерений

Зарядное устройство для аккумуляторов

- класс защиты II, IP20
- от 100 до 240 В, 50/60 Гц, 0,5 А

Условия окружающей среды

Эксплуатация

- температура от 0 до 55°C
- относительная влажность от 15 до 93%, без конденсации паров
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
- высота (относительно уровня моря) от -400 до 2800 м

Примечание

После хранения устройства при минимальной или максимальной температуре хранения ему требуется 30 минут для возвращения в рабочее состояние в соответствии со своим назначением при условии, что температура в помещении равна 20°C.

Транспортировка и хранение

- температура от -25 до 70°C
- относительная влажность от 10 до 93%, без конденсации паров
- атмосферное давление от 500 до 1060 гПа
- высота (относительно уровня моря) от -400 до 4500 м

Размеры и масса

- высота 27 мм
- ширина 73 мм
- глубина 108 мм
- масса устройства с элементами питания <190 г

Класс защиты

- IP20: TONOPORT VI
- IP02: чехол для переноски монитора TONOPORT VI
- IP22: монитор TONOPORT VI в чехле для переноски

Ожидаемый срок службы

- TONOPORT VI: 10 лет
- манжета: 20000 наложений

10 Информация для заказа

Амбулаторная система измерения артериального давления TONOPORT VI

- Регистрирующее устройство TONOPORT VI
- Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (USB)
- Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (RS232)
- Зарядное устройство для аккумуляторов
- Никель-металл-гидридные аккумуляторы (4, размер AA)
- Чехол для переноски
- Поясной ремень чехла для переноски
- Манжета для измерения артериального давления у взрослых, стандартная, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение
- Руководства eIFU TONOPORT VI и драйвер USB
- DVD с программой CardioSoft

Принадлежности

- 2001589-041 Зарядное устройство для аккумуляторов
- 2001589-014 Никель-металл-гидридный аккумулятор (для работы устройства необходимо 2 шт.)
- 2001589-215 чехол для переноски монитора TONOPORT VI
- 2001589-016 Поясной ремень чехла для переноски
- 2001589-216 Сумка для переноски системы TONOPORT VI
- 2001589-040 Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (USB), длина прибл. 1,5 м
- 2001589-011 Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (RS232), длина прибл. 1,2 м
- 2001589-211 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Small, для длины окружности от 17 до 26 см, разъемное соединение
- 2001589-212 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Standard, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение

- 2001589-213 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Large, для длины окружности от 32 до 42 см, разъемное соединение
- 2001589-214 Манжета TONOPORT BP Cuff для взрослых, Extra-large, для длины окружности от 38 до 46 см, разъемное соединение
- 2001589-232 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Small, для длины окружности от 17 до 26 см, разъемное соединение
- 2001589-233 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Standard, для длины окружности от 24 до 32 см, разъемное соединение
- 2001589-234 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Large, для длины окружности от 32 до 42 см, разъемное соединение
- 2001589-235 Одноразовая манжета для взрослых TONOPORT BP Single-Use Cuff, Extra-large, для длины окружности от 38 до 46 см, разъемное соединение
- 2001589-236 Одноразовый адаптер TONOPORT BP Single-Use Cuff Adapter

11 Приложение. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

Осторожно!

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

Осторожно!

Данное оборудование не следует использовать рядом с другими устройствами. Если возникает необходимость размещения нескольких устройств рядом, убедитесь в том, что полученная конфигурация работает без отклонений.

Рекомендации и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Монитор TONOPORT VI рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT VI.		
Проверка величины эмиссии	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Радиочастотная эмиссия согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в мониторе TONOPORT VI только для внутренних функций. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования. Монитор TONOPORT VI можно использовать в любых помещениях, в том числе в жилых и подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий.
Радиочастотная эмиссия согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение согласно стандарту EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	неприменимо	
Колебания напряжения/мигания согласно стандарту EN 61000-3-3/IEC 61000-3-3	неприменимо	

Рекомендации и заявление изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор TONOPORT VI рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT VI.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандартам EN 61000-4-2/ IEC 61000-4-2	± 8,0 кВ контактный разряд ± 2,0 кВ воздушный разряд ± 4,0 кВ воздушный разряд ± 8,0 кВ воздушный разряд ± 15,0 кВ воздушный разряд	± 8,0 кВ ± 2,0 кВ ± 4,0 кВ ± 8,0 кВ ± 15,0 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Перепады и выбросы по электропитанию согласно стандартам EN 61000-4-4/IEC 61000-4-4	± 2,0 кВ для линий электропитания ± 1,0 кВ для линий ввода/вывода	неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Скачки согласно стандартам EN 61000-4-5/IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ при дифференциальном включении ± 1,0 кВ при дифференциальном включении ± 0,5 кВ при синфазном включении ± 1,0 кВ при синфазном включении ± 2,0 кВ при синфазном включении	неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания согласно стандартам EN 61000-4-11/ IEC 61000-4-11	0% напряжения питания в течение 10 мс (0,5 цикла) 0% напряжения питания в течение 20 мс (1,0 цикла) 70% напряжения питания в течение 500 мс (25 циклов) 0% напряжения питания в течение 5000 мс (250 циклов)	неприменимо неприменимо неприменимо неприменимо	Сеть питания должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора TONOPORT VI требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание устройства от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети питания 50/60 Гц согласно стандартам EN 61000-4-8/IEC 61000-4-8	30,0 А/м	30,0 А/м	Уровни магнитного поля частоты сети питания должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Рекомендации и заявление изготовителя — помехоустойчивость			
Монитор TONOPORT VI рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь монитора TONOPORT VI.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания согласно EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Кондуктивные РЧ-помехи согласно стандартам EN 61000-4-6/IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле согласно стандартам EN 61000-4-3/IEC 61000-4-3	3,0 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц 6,0 В ((среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц 10,0 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3,0 В (среднеквадратическое значение) 6,0 В (среднеквадратическое значение) 10,0 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора TONOPORT VI, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяют значение для более высокого диапазона частот. Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть предсказаны теоретически с достаточной точностью. Чтобы определить электромагнитную обстановку, связанную со стационарными радиопередатчиками, необходимо выполнить практические измерения напряженности электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте размещения монитора TONOPORT VI превышает применимые уровни соответствия, следует провести наблюдение с целью проверки нормального функционирования монитора. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение оборудования. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3,0 В/м.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи и монитором TONOPORT VI

Монитор TONOPORT VI предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых РЧ-помех. Покупатель или пользователь монитора TONOPORT VI может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитором TONOPORT VI, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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	23,34

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d в метрах для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют значение для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Кабели и принадлежности, отвечающие требованиям к ЭМС

Осторожно!

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных ниже, может привести к повышению уровня излучения или уменьшению уровня помехоустойчивости оборудования или системы, что влияет на их работу.

Ниже приведен список принадлежностей, которые были протестированы и признаны пригодными для использования с монитором TONOPORT VI по своим характеристикам электромагнитной совместимости.

Примечание

В список не включены те поставляемые принадлежности, которые не влияют на электромагнитную совместимость.

- 2001589-011 Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (RS232), длина 1,2 м
- 2001589-040 Кабель для подключения монитора TONOPORT VI к ПК (USB), длина 1,5 м

Инструкции для пациентов

Для безопасной и удобной работы с устройством необходимо помнить следующее:

В процессе каждого измерения держитесь расслабленно и старайтесь не двигаться, чтобы максимально сократить время нагнетания воздуха в манжету. Если вы не напряжены, давление манжеты на руку будет минимальным.

В процессе пробного измерения вы сможете оценить, каким будет давление на руку во время длительных измерений. Давление на руку будет меняться в течение всего дня. Если давление будет слишком большим, вы можете спустить воздух из манжеты, нажав кнопку , или просто снять манжету с руки.

Записывайте в дневник все важные события, чтобы врач смог правильно интерпретировать показания артериального давления. Сообщайте врачу обо всех неожиданных событиях и сбоях.

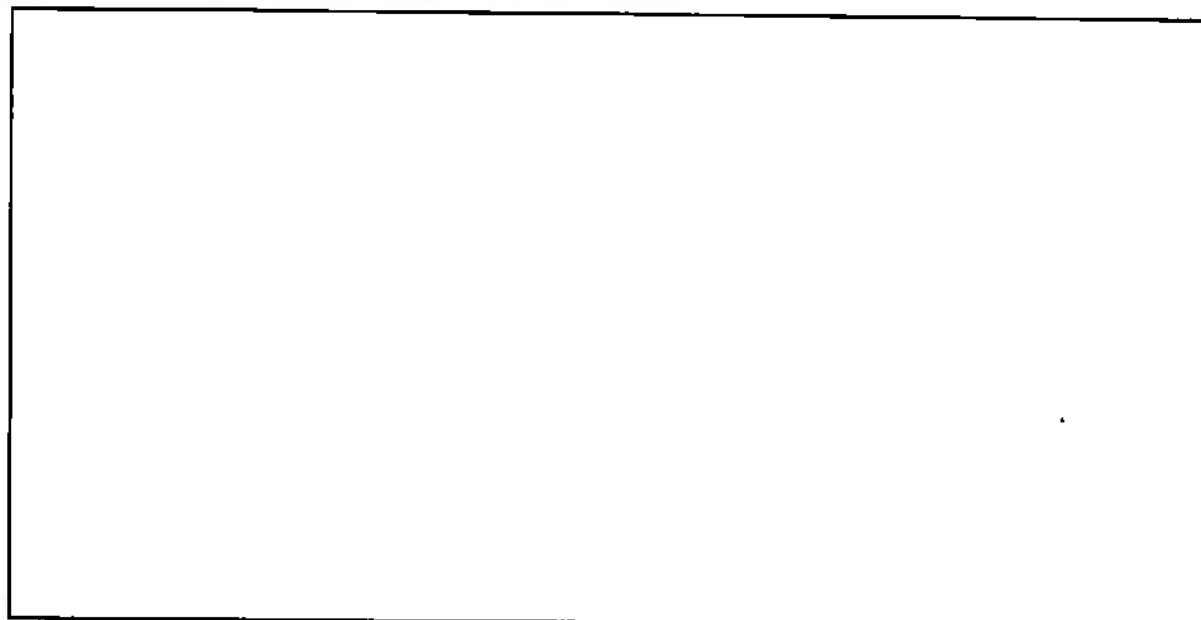
Не открывайте отсек для аккумуляторов. Оберегайте устройство от воздействия воды, избыточной влажности и высоких температур, не вынимайте устройство из чехла для переноски. Носите чехол для переноски поверх одежды. Вам не нужно чистить устройство после длительных измерений. Иногда устройство самостоятельно прекращает процесс длительных измерений. В этом случае передайте устройство врачу в заранее согласованный день.

По умолчанию на устройстве отключены все звуковые сигналы. Если врач включит функцию подачи звуковых сигналов, устройство будет подавать звуковой сигнал после включения питания и перед каждым измерением в дневном режиме.

На ночь, на время сна, положите монитор в чехле для переноски на тумбочку. Если вы ложитесь спать раньше 10 часов вечера или встаете раньше семи утра, вы можете вручную изменить временные границы дневного и ночного режима. Для изменения границ ночного и дневного режима нажмите кнопку . На дисплее отображаются результаты последнего измерения артериального давления. В момент, когда на дисплее отображаются результаты измерений, нажмите кнопку  еще раз. На дисплее будут меняться символы режимов – значки солнца и луны.

К сведению:

Устройство измеряет систолическое, диастолическое и среднее артериальное давление, а также частоту сердечных сокращений. Артериальное давление измеряется с точностью ± 3 мм рт. ст. Устройство может записывать в память до 400 измерений артериального давления.



А

Аккумуляторы 13

Б

Батарейки 13

Биологическая совместимость 7

ВВерсия программно-аппаратного обеспечения,
просмотр 28

Включение 16

Внимание! 6

Время, установка 18

Выключение 16

Д

Дата, установка 18

Дезинфицирующие средства 27

Дефляционный метод измерения 8, 23

Дневной и ночной режимы, переключение 23

Дневной режим 21

З

Зарядка аккумуляторов 14

Звуковой сигнал, включение-отключение 18

И

Индикаторы 11

Инфляционный метод измерения 8, 23

Информация для заказа 30

Информация для пациентов 21

Информация по технике безопасности 9

Источник питания, выбор 14

К

Кабели, чистка 27

Коды ошибок 25

М

Манжета 8

Маркировка CE 5

Масса 29

Метод измерений 7

Метод измерения, выбор 17

Н

Назначение 7

Наложение манжеты 20

Настройка 13

Никель-металл-гидридные аккумуляторы,
зарядка 14

Ночной и дневной режимы, переключение 23

Ночной режим 21

О

Обслуживание 27

Общие сведения 5

Одноразовые манжеты 21

Опасно! 5, 9

Опасность взрыва 9

Осторожно! 6

Очистка памяти 17

С

CardioSoft 7

М

MDD 5

П

Память, очистка 17

Переключение между дневным и ночным
режимами 23

Принадлежности 30

Пробное измерение 21

Проверка перед каждым использованием 27

Проверка порта 26

Проверка работоспособности устройства 16

Протокол 22

Протокол измерения, выбор 18

Р

Размер манжеты 20

Размеры 29

С

Самопроверка 16

Сведения для пациентов 21

Символы на дисплее 12

Символы на зарядном устройстве аккумулятора 13

Символы на манжете 19

Символы на оборудовании 12

Символы на упаковке 12

Сопряжение с другим оборудованием 9

Т

Технические осмотры 27

Технические осмотры измерительной системы 28

Технические характеристики 29

Технология инфляционного измерения 8

Требования к ЭМС 10

Трубка манжеты 21

У

Условия окружающей среды 29

Установка драйвера USB 26

Установка программного обеспечения 26

Утилизация 28

Ф

Функциональное описание 8

Ч

Чистка 27

Чистка манжеты 19

Чистящие средства 27

Э

Электромагнитная совместимость 31

Электропитание 13

Элемента управления 11

Элементы питания, установка 14

GE

/П
М
Р
1

CE 0482



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG
Sachsendamm 6
10829 Berlin
Germany
Tel: +49 30 2350700
Fax: +49 30 2138542



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

www.gehealthcare.com



GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/

Мишель Джонсон

Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS

19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

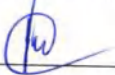
Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /
Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



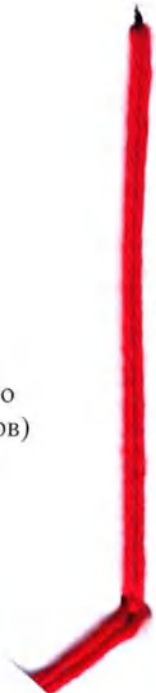
47 - 2134

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Stress BP



SunTech® *Tango M2*
STRESS BP

Michelle Johnson
Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 19, 2022



County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-SEPT-2022 by
MICHELLE JOHNSON

TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin
5/28/23

**Автоматический монитор
артериального давления для
кардиологических стресс-тестов и
стресс-тестов с физической
нагрузкой
Руководство по эксплуатации**

Изменения

Данному руководству присвоен номер по каталогу 80-0060-18-MO-RevA. На веб-сайте компании SunTech Medical может быть опубликована обновленная редакция этого документа для загрузки пользователями. При обнаружении ошибок или недостатка информации в данном руководстве сообщите об этом по адресу:

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Тел.: 800.421.8626

919.654.2300

Факс: 919.654.2301

Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com

Веб-сайт: www.SunTechMed.com

Авторские права

Все содержимое данного руководства является собственностью компании Suntech Medical и предоставляется исключительно для целей эксплуатации, технической поддержки и обслуживания монитора Tango M2. Данное руководство и содержащееся в нем описание монитора Tango M2 защищены законом об авторском праве, в соответствии с которым их полное или частичное копирование без письменного согласия компании Suntech Medical запрещено.

Suntech и Tango являются зарегистрированными товарными знаками компании Suntech Medical, Inc. Права на все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

Информация, приведенная в данном руководстве, предоставляется только в справочных целях. Она может быть изменена без предварительного уведомления и не должна рассматриваться как обязательство компании Suntech Medical. Компания Suntech Medical не несет ответственности за ошибки или неточности, которые могли быть допущены в данном руководстве.

© 2020 SunTech Medical. Все права защищены.



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
Тел.: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
Факс: 1-919-654-2301



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Другие офисы компании:

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Тел.: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (продажи)
+ 86-755-29588665 (сервис)
Факс: + 86-755-29588829



Дата присвоения маркировки CE: 2013



Общие сведения о мониторе Tango M2

Благодарим вас за приобретение монитора артериального давления Tango M2.

Более двадцати пяти лет компания Suntech Medical является ведущим поставщиком передовых технологий и инновационных устройств, которые позволяют измерять артериальное давление (АД) в тех случаях, когда невозможно получить надежные показания вручную. Сегодня мы по-прежнему нацелены на постоянное развитие технологий измерения артериального давления медицинского назначения.

Tango M2 — наш самый современный монитор артериального давления, специально предназначенный для работы вместе с системами мониторинга показателей при кардиологических тестах с нагрузкой (стресс-системы).

Что появилось нового

- Полноцветное изображение на экране.
- Осциллометрический РЕЖИМ OSC (без физической нагрузки).
 - Измерение АД без подключения к электрокардиографу.
- Обновленный корпус.
- Кнопка включения-выключения питания.
- USB-подключение.
 - Экспорт результатов измерения АД.
 - Простота обновления программного обеспечения и прошивки.
- Усовершенствованный разъем для подсоединения манжеты.

Что осталось без изменений

- Аускультативная технология измерения в РЕЖИМЕ DKA™.
 - Надежные результаты измерения АД во время физической нагрузки.
- Четкое отображение на экране числовых показателей АД и другой информации о пациенте; вывод на экран кривой, характеризующей тоны Короткова.
- Возможность вывода графических трендов артериального давления.
- Удобные «кнопочные» элементы управления.
- Простой доступ к настройкам системы через меню.
- Совместимость с большим числом стресс-систем, от которых монитор автоматически получает сигнал ЭКГ-триггера и в которые передает результаты измерений.
- Дополнительная функция измерения SpO₂ (опция).
- Дополнительный встроенный модуль ЭКГ (опция).
- Использование вместе с манжетой для измерения артериального давления SunTech Orbit-K или с одноразовым комплектом SunTech Single Patient Use (одноразовая манжета)

Если вы раньше уже работали с монитором артериального давления SunTech Tango, вы без труда освоите новый монитор Tango M2.

Содержание

Изменения.....	2
Авторские права.....	2
Общие сведения о мониторе Tango M2.....	3
1. Техника безопасности.....	6
Область применения.....	6
Назначение.....	6
Ответственность пользователя.....	6
Меры предосторожности и возможные побочные эффекты.....	6
Предупреждения, предостережения и противопоказания.....	7
Значки, символы и аббревиатуры.....	9
2. Настройка Tango M2.....	12
Распаковка монитора.....	12
Описание задней панели.....	12
Подключение к стресс-системе.....	13
Использование без подключения к стресс- системе.....	14
3. Краткое описание монитора Tango M2.....	15
Передняя панель.....	15
Экран измерений.....	16
Экран графиков.....	17
Главное меню.....	19
Рабочие части.....	25
4. Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста.....	25
Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления.....	25
Этап 2. Проверка сигнала ЭКГ.....	27
Этап 3. Измерение АД.....	27
Этап 4. Подготовка к новому пациенту.....	30
5. Использование монитора Tango M2 без стресс- системы.....	31
Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления.....	31
Этап 2. Подключение пациента к модулю ЭКГ.....	31
Этап 3. Выполнение измерений АД.....	31
Этап 4. Подготовка к новому пациенту.....	32
6. Использование опций Tango M2.....	32

Пульсоксиметрия (SpO ₂).....	32
Комплект наушников.....	33
Зажим с винтами для крепления к стойке или поручню.....	33
7. Уход за монитором Tango M2.....	33
Очистка.....	33
Профилактическое техническое обслуживание	34
Регулярная калибровка.....	35
Обновления программного обеспечения.....	36
Утилизация изделия.....	36
Утилизация манжеты.....	37
8. Принадлежности и запасные части.....	37
9. Информационные сообщения и сигналы тревоги.....	39
Информационные сообщения.....	39
Сигналы тревоги.....	43
Сервисные центры.....	45
10. Ответы на типичные вопросы.....	45
Сервисные центры.....	47
11. Техническая информация.....	47
Заявление об электромагнитной совместимости.....	47
Технические характеристики, измерение артериального давления.....	53
Стандарты.....	54
Примечания относительно данных артериального давления.....	56
Технические характеристики, пульсоксиметрия	56
Ограниченная гарантия.....	56
Приложение А. Совместимые стресс- системы.....	57
Приложение В. Кабели для совместимых стресс- систем.....	57
Кабели RS-232 и кабели интерфейса ECG.....	57
Кабели-разветвители.....	58
Приложение С. Точность измерения SpO ₂	58
Выводы по результатам испытаний.....	58
Оценка точности измерений SpO ₂	58
Испытание с низкой перфузией.....	58
Приложение D. Инструкции по загрузке.....	59

Преобразование данных Tango M2 в формат Excel.....	59
--	----

Таблица регистрации изменений руководства по эксплуатации монитора Tango M2 (под контролем GE).....	61
---	----

1. Техника безопасности

Область применения

Tango M2 — монитор неинвазивного измерения артериального давления (НИАД) с возможностью мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2), предназначенный для использования в кардиологических стресс-тестах или стресс-тестах с физической нагрузкой. Он измеряет и выводит на экран значения систолического и диастолического артериального давления, а при наличии модуля измерения SpO_2 — также процентное насыщение артериальной крови кислородом.

Tango M2 должен использоваться только у взрослых пациентов во время прохождения ими кардиологического стресс-теста или стресс-теста с физической нагрузкой.

Назначение

Монитор НИАД Suntech Medical Tango M2 с дополнительным модулем пульсоксиметрии предназначен для измерения и вывода на экран артериального давления, частоты пульса и насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO_2) у взрослых пациентов в больницах и других медицинских учреждениях, а также при подострых состояниях больных.

Наличие фибрилляции предсердий или желудочков, аритмий, имплантированных электрокардиостимуляторов и т. д. может помешать нормальной работе монитора Tango M2.

Ответственность пользователя

Работа Tango M2 соответствует описанию, приведенному в этом руководстве по эксплуатации и сопутствующих табличках и вкладышах, лишь в том случае, если сборка, эксплуатация, обслуживание и ремонт данного изделия проводятся согласно прилагаемым инструкциям. Пользователь монитора обязан:

- Ежегодно проверять калибровку устройства.
- Ни при каких условиях не использовать заведомо неисправное устройство.
- Немедленно заменять поврежденные, изношенные, недостающие, некомплектные или загрязненные части устройства.
- В случае необходимости ремонта или замены частей обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр компании SunTech.
Список авторизованных сервисных центров см. в настоящем руководстве или на нашем веб-сайте по адресу www.SunTechMed.com.
- Надежность устройства зависит от соблюдения инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию, приведенных в данном руководстве.

Пользователь устройства также несет полную ответственность за любые неисправности, возникшие в результате ненадлежащего использования, технического обслуживания или ремонта, а также повреждения или изменения, возникшие в результате действий любых лиц, за исключением работников компании Suntech Medical или авторизованного сервисного персонала.

Меры предосторожности и возможные побочные эффекты

Использование Tango M2

Для измерения артериального давления следует использовать только манжеты, поставляемые компанией Suntech Medical.

Во время процедуры необходимо внимательно следить за пациентом. Давление в манжете должно соответствовать категории пациентов. При возникновении каких-либо отклонений в работе устройства или

в состоянии пациента следует немедленно прекратить процедуру, отсоединить манжету для измерения АД, датчик SpO₂ и, при необходимости, электроды от пациента.

Точность измерений артериального давления и насыщения артериальной крови кислородом может повлиять положение пациента и его физическое состояние, а также использование монитора с нарушением инструкций по эксплуатации, приведенных в данном руководстве. Результаты измерения артериального давления и насыщения артериальной крови кислородом должны интерпретироваться только врачом.

Безопасность и эффективность использования монитора при беременности и у детей в возрасте до 13 лет и новорожденных не установлены.

Пульсоксиметрия

Для измерения SpO₂ следует использовать датчики Nonin, поставляемые компанией SunTech Medical.

Использование других датчиков может привести к нарушениям в их работе.



ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте правильность наложения датчика SpO₂, а также кровообращение и чувствительность кожи пациента.

ВНИМАНИЕ! Следите, чтобы все идущие к пациенту кабели были надежно закреплены во избежание их спутывания в процессе использования монитора Tango M2. При необходимости закрепите кабели на запястье пациента с помощью кистевого ремешка.

ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать с монитором Tango M2 удлинительный кабель SpO₂. Это может привести к потере точности результатов измерения SpO₂.

Факторы, которые могут повлиять на точность пульсоксиметрии:

- помехи от электрохирургических аппаратов;
- артериальные катетеры, манжеты для измерения АД, инфузионные трубки и т. д.;
- проникновение влаги в датчик;
- ненадлежащее наложение датчика;
- неправильный тип датчика;
- низкое качество пульсового сигнала;
- венозные пульсации;
- анемия или низкий уровень гемоглобина;
- присутствие сердечно-сосудистых красителей;
- расположение датчика не на уровне сердца;
- накладные ногти и темный цвет лака для ногтей.

Возможные побочные эффекты

В месте наложения манжеты для измерения АД, датчика SpO₂ или электродов может возникнуть аллергическая кожная сыпь, в том числе крапивница (аллергическая реакция, проявляющаяся отеками кожи или слизистой оболочки, а также сильным зудом), вызванная материалом манжеты, датчика или электродов.

После наложения манжеты для измерения АД на руке появляются петехии (небольшие темно красные пятна, возникающие в результате кровоизлияния в коже) или симптом «жгута» (множество петехий). Это может привести к развитию идиопатической тромбоцитопении (стойкое снижение количества тромбоцитов, связанное с геморрагическими состояниями) или к флебиту (воспаление вен).

Предупреждения, предостережения и противопоказания

Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только по назначению или заказу врача.

Монитор НИАД Tango M2 оснащен защитой от разряда дефибриллятора. Модуль пульсоксиметрии не имеет защиты от разряда дефибриллятора.



ОСТОРОЖНО! Запрещается вносить изменения в данное оборудование.

Во время процедуры необходимо обеспечить наличие соответствующего реанимационного оборудования и медперсонала.

Все сигналы тревоги указывают на повышенную опасность для здоровья пациента в случае продолжения выполнения теста.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор, если он не прошел самотестирование или если он показывает значение АД больше нуля без манжеты или значение насыщения артериальной крови кислородом без подсоединенного датчика SpO₂. Результаты измерений, отображаемые таким монитором, могут быть неточными.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор для измерения АД у новорожденных, детей и пациентов, подверженных образованию гематом.

Данная система не должна использоваться в присутствии системы магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Не следует подсоединять манжету к конечности, используемой для в/в вливания, внутрисосудистого доступа или терапии, а также при наличии артериовенозного шунта (А-V). Накачивание манжеты может временно блокировать кровоток и таким образом, нанести вред пациенту.



ВНИМАНИЕ! Сжатие или перегиб соединительного шланга может привести к постоянному уровню давления в манжете, в результате чего может возникнуть нарушение кровообращения и, возможно, травма у пациента.



ОСТОРОЖНО! Следует регулярно проверять, что работа АВТОМАТИЧЕСКОГО СФИГМОМАНОМЕТРА не приводит к длительному ухудшению кровообращения пациента.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛАДЫВАТЬ манжету для измерения АД на рану, так как это может привести к еще большей травме.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАКЛАДЫВАТЬ манжету для измерения АД на руку со стороны одинарной мастэктомии. В случае двухсторонней мастэктомии манжету следует накладывать на недоминирующую руку.

Слишком частые измерения АД могут привести к травме у пациента из-за нарушения кровотока.

Нагнетание давления в манжете для измерения АД может приводить к временному сбою в работе оборудования, которое используется на той же конечности для мониторинга.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать датчик SpO₂ на ту же конечность, что и манжету для измерения АД или другие ограничители кровотока. Помехи при пулсоксиметрии могут привести к нарушению мониторинга.

Во избежание взрыва ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Данный монитор не предназначен для использования в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

Не допускайте сжатия или перегиба кабеля пациента, так как это может повлиять на показания АД.

ВОЗДЕЙСТВИЕ ЖИДКОСТЕЙ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать монитор в жидкость, ставить на него емкости с жидкостью и использовать для очистки монитора жидкие моющие или чистящие средства. В противном случае возникает опасность поражения электрическим током. Инструкции по очистке монитора см. в разд. «Очистка» данного руководства. В случае возникновения любой опасной ситуации обратитесь в компанию Suntech Medical. Защита от проникновения воды или твердых частиц – обычное оборудование (без защиты, IPX0)

НЕ ДОПУСКАЙТЕ попадания влаги на датчик SpO₂.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать манжету для измерения АД или датчик SpO₂ при наличии повреждений. В случае повреждения датчика немедленно прекратите его использовать и замените датчик.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ КОРПУС УСТРОЙСТВА. Это может привести к поражению электрическим током под действием опасного напряжения. Монитор не содержит компонентов, предназначенных для обслуживания пользователем.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ САМОСТОЯТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ РЕМОНТ МОНИТОРА: Ремонтные работы должны выполняться только лицами, прошедшими сервисное обучение в компании Suntech Medical или имеющими необходимую квалификацию для эксплуатации и ремонта автоматического оборудования для измерения артериального давления. (Использование для замены компонентов, не входящих в комплект поставки, может привести к ошибке измерений).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать монитор так, чтобы он создавал препятствия для извлечения шнура питания из сетевой розетки. Для отключения монитора от сети питания извлеките его шнур питания вместе с адаптером постоянного тока из розетки.

Во избежание поражения электрическим током оборудование должно подключаться только к розетке сети питания, снабженной контактом защитного заземления.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать монитор к оборудованию, не соответствующему стандарту EN60601-1. Когда монитор подсоединен к пациенту, к разъемам RS-232 и USB-B должно подключаться только оборудование, соответствующее стандарту EN60601-1.

⚠ ОСТОРОЖНО! В данном медицинском устройстве используется микроразъем, конструкция которого отличается от конструкции разъемов, указанной в серии ISO80369. Если подсоединить данное устройство к медицинскому устройству с другим типом микроразъема, возможны ошибки подключения, которые могут привести к ОПАСНОЙ СИТУАЦИИ, в результате чего будет нанесен УЩЕРБ здоровью пациента. Чтобы избежать этих прогнозируемых РИСКОВ, следует принять специальные меры предосторожности.

Значки, символы и аббревиатуры

Значки

В этом руководстве, на мониторе Tango M2 и его упаковке используются следующие уникальные значки компании Suntech Medical.

Значок	Определение	Стандарт/Источник
	РЕЖИМ DKA™ для измерения АД аускультативным методом (во время физической нагрузки).	Дизайн Suntech
	РЕЖИМ OSC для измерения АД осциллометрическим методом (без физической нагрузки).	Дизайн Suntech
	Подсоединение манжеты для измерения АД (пневматическое).	Дизайн Suntech
	Подсоединение микрофона для измерения тонов Короткова.	Дизайн Suntech
	Гарантийная наклейка	Дизайн Suntech
	Вход сигнала ЭКГ	Дизайн Suntech

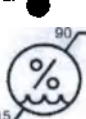
	Разъем BNC для внешнего ЭКГ-триггера	Дизайн Suntech
	Наушники	Дизайн Suntech
	Разъем питания: плюс – напряжение, минус – экранная оплетка.	Дизайн Suntech
	Вскрывать корпус запрещено	Дизайн Suntech

Символы

Некоторые символы, перечисленные в таблице ниже, относятся к следующим стандартам, одобренным FDA:

- Одобрение #5-103, ISO 7000: 2014: Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы)
- Одобрение #5-116, ISO 7010: 2011: Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs (Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности)
- Одобрение #5-102, ISO 60417: 2002 DB: Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на оборудование)
- Одобрение #5-117, ISO 15223-1: 2016: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1: General requirements (Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)

Символ	Определение	Стандарт/Источник
	Осторожно!	ISO 7010-W001
	Внимание!	ISO 7000-0434A
	Датчик SpO ₂ . Рабочая часть типа BF.	IEC 60417 - 5333
	Вход питания постоянного тока	IEC 60417-5031
	USB-A или USB-B	Отраслевое обозначение
	Защита от воздействия дефибриллятора	IEC 60417-5333
	Классификация ETL	Intertek
	Устройство может содержать материалы, представляющие опасность для здоровья человека.	Директива WEEE

	Включение и выключение питания	IEC 60417-5010
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	ISO 7010-M002
	Отсутствие сигналов тревоги по SpO ₂	IEC 60417-5319
	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации.	ISO 7000-1641
	Изготовитель	ISO 7000-3082
	Дата изготовления	ISO 7000-2497
	Маркировка PSE: медицинское устройство, прошедшее регистрацию в Японии	
	Только для использования внутри помещения	IEC 60417-5957
	Изделие соответствует требованиям директивы RoHS, 2011/65/EU	Директива RoHS
	Соответствует требованиям ELSA 2007, уровень V аффективности по CEC, EU (EC) № 278/2009 фаза II	
	Хрупкое	ISO 7000-0621
	Температура при транспортировке должна находиться в диапазоне от -20 до 65°C.	ISO 7000-0632
	Влажность при транспортировке должна составлять от 15 до 90%	ISO 7000-2620
	Маркировка CE: Изделие соответствует Директиве ЕС по медицинским устройствам и имеет маркировку CE, указывающую на это соответствие	Директива ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Дизайн Suntech
	Медицинское устройство	
	Изделие и транспортировочный контейнер должны храниться в сухом месте	ISO 7000-0626
	Оборудование класса II	IEC 60417-5172



Сертифицировано в рамках программы
сертификации компонентов лаборатории UL.

Используемые аббревиатуры

АД	Артериальное давление	НИАД	Неинвазивное измерение артериального давления
уд/мин	удары в минуту	OSC	Осциллометрический
ДКА™	Пространственный анализ тонов Короткова	SpO₂	Процентное насыщение артериальной крови (гемоглобина) кислородом
К-тоны	Тоны Короткова	SPU	Одноразовый комплект для одного пациента
СрАД	Среднее артериальное давление	САД	Систолическое артериальное давление
ДАД	Диастолическое артериальное давление		

2. Настройка Tango M2

Монитор Tango M2 предназначен для работы непосредственно со стресс-системой. При надлежащем подключении устройств стресс-система автоматически посылает сигнал монитору, инициирующий измерение артериального давления во время стресс-теста. После измерения артериального давления, SpO₂ и частоты сердечных сокращений (ЧСС) монитор Tango M2 передает полученные результаты в стресс-систему. Сведения о правильной настройке монитора Tango M2 для работы со стресс-системой см. в электронной библиотеке монитора.

При оснащении дополнительным встроенным модулем ЭКГ монитор Tango M2 можно использовать без подключения к стресс-системе.

В этом разделе описывается процедура настройки монитора для обоих случаев.

Для обеспечения поддержки и защиты вашего изделия его следует зарегистрировать как можно скорее. Для онлайн-регистрации воспользуйтесь страницей www.SunTechMed.com/register.

Распаковка монитора

При распаковке монитора Tango M2 проверьте его комплектацию.

Для проверки используйте вложенный упаковочный лист, в котором перечислены все компоненты, включенные в комплект поставки, в том числе дополнительные модули, заказанные вместе с Tango M2.

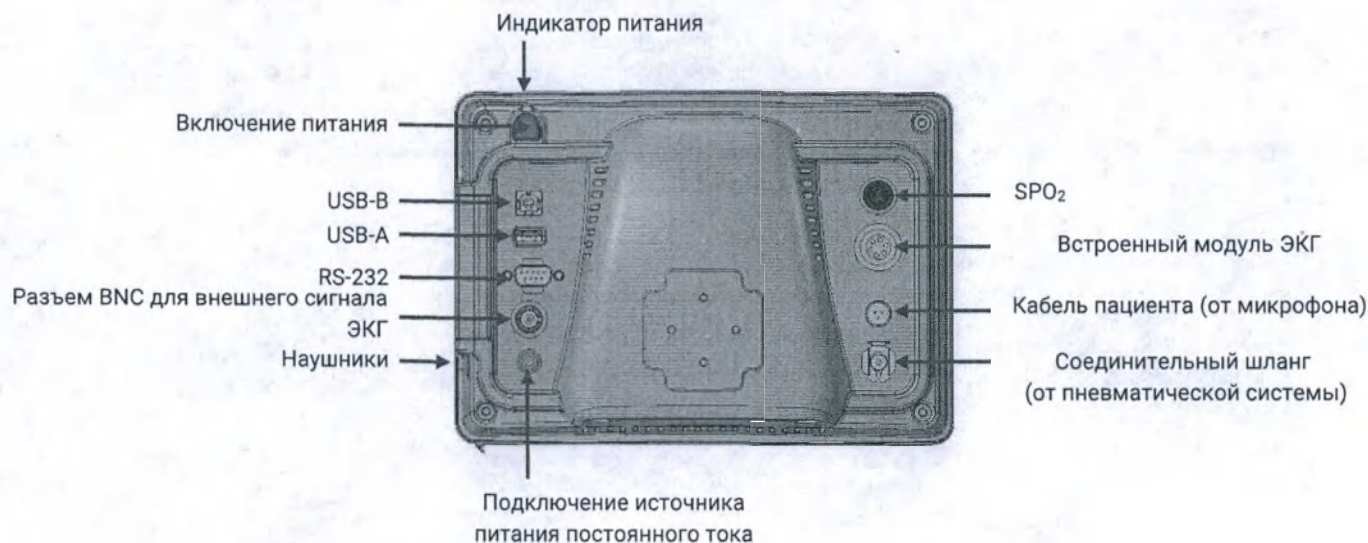
Номер модели монитора НИАД Tango M2: 2130.

Описание задней панели

Все разъемы монитора Tango M2 расположены на задней панели.

- Подключите монитор Tango M2 к стресс-системе с помощью кабеля BNC для внешнего сигнала ЭКГ и кабеля RS-232. Если в комплект поставки Tango M2 включен кабель USB, его можно использовать вместо кабеля RS-232. Сведения о надлежащем подключении этих двух устройств см. в разделе «Инструкции по подключению» электронной библиотеки монитора Tango M2.

- Кабель пациента и кабель ЭКГ являются «рабочими частями типа BF с защитой от разряда дефибрилляции». Кабель SpO₂ является «рабочей частью типа BF».
- Если монитор Tango M2 оснащен встроенным модулем ЭКГ, на его задней панели будет расположен разъем ЭКГ. В противном случае разъем ЭКГ будет закрыт.



Подключение к стресс-системе

Монитор Tango M2 можно подключать к различным стресс-системам. Список совместимых стресс-систем см. в приложении А.

Подключение монитора Tango M2 к стресс-системе должно выполняться специалистом по медицинской технике или другим лицом, имеющим необходимые знания о стресс-системах и оборудовании для измерения артериального давления и ЭКГ. За помощью в установке оборудования обратитесь в торговое представительство компании SunTech Medical.

Инструкции по подключению

Компания SunTech Medical предоставляет инструкции по подключению для большинства стресс-систем, совместимых с монитором Tango M2. Инструкции по подключению содержат подробные сведения, иллюстрации и ответы на типичные вопросы о надлежащей настройке и эксплуатации оборудования.

Инструкции по подключению любых совместимых стресс-систем размещены на веб-сайте компании SunTech Medical по адресу www.SunTechMed.com. Чтобы открыть список всех доступных инструкций по подключению, перейдите на вкладку Support (Поддержка), затем выберите следующую команду: Customer Technical Support > Download Library > Stress BP Monitors > Tango M2 > Interface Notes (Техническая поддержка пользователей > Загрузить библиотеку > Мониторы АД для стресс-тестов > Tango M2 > Инструкции по подключению).

Для получения справки о настройке этих двух систем и списка всех доступных инструкций по подключению также можно обратиться к электронной библиотеке на самом мониторе Tango M2: Главное меню > Настройка монитора > Эл. библиотека > Инструкции по подключению.

ПРИМЕЧАНИЕ. С инструкциями по подключению стресс-системы необходимо ознакомиться до установки монитора!

Если стресс-система отсутствует в списке библиотеки инструкций по подключению, обратитесь службу поддержки клиентов SunTech:

Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com

Тел.: США: 800.421.8626 / 919.654.2300

Европа, страны Средиземноморского региона и Восточной Африки: 44 (0) 1865.884.234

Азиатско-тихоокеанский регион: 852.2251.1949

Подключение монитора

Соедините источник питания со шнуром питания и подсоедините шнур к розетке сети питания переменного тока. Подсоедините источник питания к разъему питания постоянного тока на задней панели монитора.

Подсоедините кабель пациента к микрофону и пневматическим разъемам на задней панели монитора.

Для подключения Tango M2 к стресс-системе следуйте инструкции по подключению.

Включите монитор Tango M2 с помощью кнопки ВКЛ/ОТКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включенном питании монитора Tango M2 в его верхней части горит синий индикатор.

Через 30 секунд после включения монитора SunTech Tango M2 на его экране появится логотип компании, а затем, после короткой паузы, главный экран (по умолчанию это экран измерений).

Выбор параметров настройки монитора и стресс-системы

Для выбора параметров настройки монитора Tango M2 и стресс-системы следуйте инструкциям по подключению.

В случае трудностей в установлении связи со стресс-системой, обратитесь в службу поддержки клиентов SunTech:

Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com

Тел.: США: 800.421.8626 / 919.654.2300

Европа, страны Средиземноморского региона и Восточной Африки: 44 (0) 1865.884.234

Азиатско-тихоокеанский регион: 852.2251.1949

После выбора параметров настройки монитора и стресс-системы, установка считается завершенной.

Проверка соединений

Чтобы проверить работу Tango M2 в сочетании со стресс-системой, выполните измерение артериального давления. Следуйте инструкциям разд. «Использование Tango M2 во время стресс-теста» данного руководства (стр. 29).

Использование без подключения к стресс-системе

Монитор Tango M2 можно использовать без подключения к стресс-системе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если монитор Tango M2 оснащен встроенным дополнительным модулем ЭКГ, измерение АД можно выполнять как аускультативным, так и осциллометрическим методом. Если монитор Tango M2 не оснащен встроенным дополнительным модулем ЭКГ, измерение АД можно выполнять только осциллометрическим методом.

Настройка монитора должна выполняться квалифицированным специалистом по медицинскому оборудованию или уполномоченный дистрибьютором компании Suntech, имеющим необходимые знания об автоматизированном оборудовании для измерения АД и ЭКГ.

Соедините источник питания со шнуром питания и подсоедините шнур к розетке сети питания переменного тока. Подсоедините источник питания к разъему питания постоянного тока на задней панели монитора.

Подсоедините кабель пациента к микрофону и пневматическим разъемам на задней панели монитора.

Подсоедините кабель ЭКГ к разъему встроенного модуля ЭКГ на задней панели монитора.

Включите монитор Tango M2 с помощью кнопки ВКЛ/ОТКЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ. При включенном питании монитора Tango M2 в его верхней части горит синий индикатор.

Через 30 секунд после включения монитора SunTech Tango M2 на его экране появится логотип компании, а затем, после короткой паузы, главный экран (по умолчанию это экран измерений).

Если монитор Tango M2 оснащен встроенным модулем ЭКГ, компания SunTech рекомендует установить НАСТРАИВАЕМЫЙ ЭКГ-триггер, выбрав следующую команду: Главное меню > Настройка монитора > Стресс-система > Настроить > Протокол: SUNTECH > ЭКГ-триггер: ВНУТРЕННИЙ

После этого Tango M2 можно использовать в качестве монитора АД без подключения к стресс-системе.

3. Краткое описание монитора Tango M2

В качестве главного экрана монитора Tango M2 можно задать один из двух вариантов: экран измерений (настройка по умолчанию) и экран графиков.

С помою главного меню монитора можно изменить формат отображения, отрегулировать яркость экрана, настроить параметры измерений, задать пользовательские сигналы тревоги и просмотреть результаты измерений. Описание окон и функций пользовательского интерфейса монитора приводится ниже.

Передняя панель

Синяя кнопка включения-отключения питания расположена справа вверху задней панели монитора. Шесть кнопок на передней панели предназначены для управления работой монитора. При включенном питании монитора Tango M2 в его верхней части горит синий индикатор.



Экран измерений

На экране измерений отображаются числовые значения текущих или последних по времени измерений.



Более подробную информацию см. в разделе с описанием РЕЖИМА DKA™ и РЕЖИМА OSC в данном руководстве.

Примечания об экране измерений

Вывод только систолического АД или всех показателей

- Если в поле СИС выводится числовое значение, а поле ДИА остается пустым, значит, монитор измеряет только систолическое АД.

Среднее артериальное давление

- Если вывод среднего артериального давления отключен, поле АДСР остается пустым и значок АДСР не отображается на экране. (Этот режим является заводской настройкой. Измерение АДСР не доступно в США.)

ЧСС

- При измерении АД в РЕЖИМЕ DKA™ мигающий значок сердца указывает на систолический и диастолический диапазоны значений (т. е. обнаружены тоны Короткова).
- В РЕЖИМЕ OSC частота сердечных сокращений отображается только после завершения измерения АД.

SpO₂

- Если датчик SpO₂ подсоединен к монитору, но не подсоединен к пациенту, в поле SpO₂ выводятся черточки.
- Поле SpO₂ отображается серым цветом при отсутствии соединения SpO₂, и синим, если соединение установлено.
- Если датчик SpO₂ не подсоединен к монитору, поле SpO₂ остается пустым.

Интервал времени и таймер

- Таймер показывает время в минутах и секундах.
- Если в поле «Интервал» указано значение ВНЕШ/РУЧН, монитор будет измерять АД только после сигнала, который генерируется либо стресс-системой, либо вручную оператором, путем нажатия кнопки. Таймер ведет отсчет времени от конца последнего измерения АД. Значок часов является неактивным элементом интерфейса.
- Если в поле «Интервал» указано конкретное значение, монитор будет измерять АД через определенные промежутки времени (а также при появлении сигнала, генерируемого стресс-системой или нажатием кнопки). Таймер начнет отсчет с начала последнего измерения АД. Значок часов постепенно заполняется, показывая, когда начнется следующее измерение.
- В режиме СРОЧНО, на экране отображается красный значок режима СРОЧНО. Таймер ведет отсчет времени от конца последнего измерения АД.

Отображение кривых

- Обычно в области отображения кривых выводится кривая тонов Короткова, которые регистрируются микрофоном в манжете. Можно настроить монитор так, что в области отображения кривых будет выводиться сигнала ЭКГ, однако в этом случае монитор через 60 секунд снова переключится в режим отображения тонов Короткова.

Экран графиков

На экране графиков отображается сводный график последних результатов измерения АД, а также числовые значения других показателей, представленных на экране измерений.



Оранжевый значок «бегущего человека» с перечеркнутым кругом указывает, что монитор настроен на измерение артериального давления в осциллометрическом РЕЖИМЕ OSC (без физической нагрузки). В этом случае пациент должен оставаться неподвижным.



Индикатор интервала и таймер

Зеленый значок «бегущего человека» указывает, что монитор настроен на измерение АД в РЕЖИМЕ DKA™ (с физической нагрузкой).

Более подробную информацию см. в разделе с описанием РЕЖИМА DKA™ и РЕЖИМА OSC в данном руководстве.

Примечания об экране графиков

Графический тренд АД

- На графике одновременно отображается 15 точек измерений, но при этом сохраняются 50 результатов измерения АД. Для прокрутки и просмотра 50 последних результатов измерения используйте кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ.
- Полные показания АД отображаются на графике в виде столбика; при измерении только систолического давления оно отображается в виде точки. Измерения с ошибками или информационными сообщениями на графике не отображаются.
- Порядковый номер, значения АД и ЧСС для выделенного на графике измерения отображаются в верхней части экрана.

Результаты измерения АД и давление в манжете

- Последние по времени результаты измерения АД отображаются в правом верхнем углу экрана.
- Во время измерения в правом верхнем углу экрана отображается также давление в манжете.

ЧСС и произведение показателей

- По умолчанию на экран выводится частота сердечных сокращений. Вместо этого в настройках монитора можно задать отображение произведения показателей.

SpO₂, внешний и ручной триггер или интервал измерений, отображение кривых

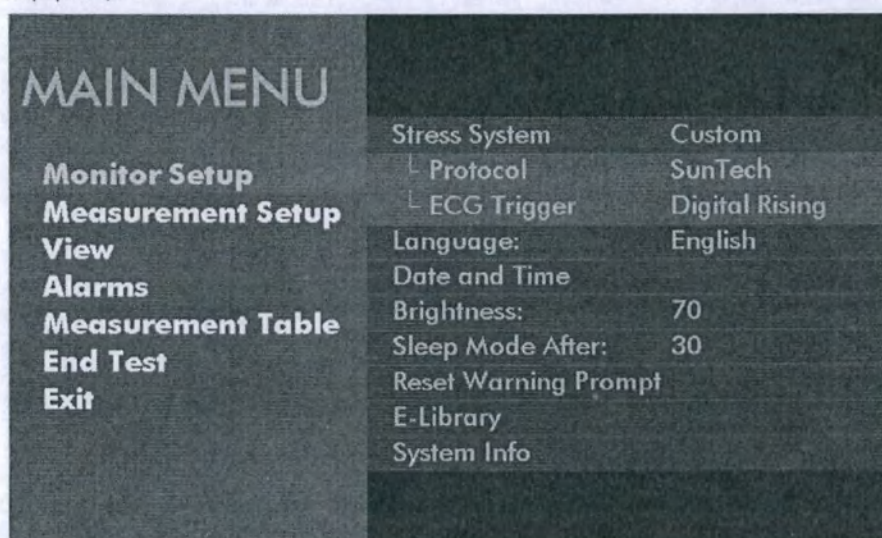
- См. разд., посвященный экрану измерений.

Чтобы использовать экран графиков в качестве основного экрана, нажмите кнопку **ВЫБОР** для перехода в главное меню, затем используйте кнопки со стрелками вверх и вниз для выбора команды Вид > Главный экран > Графики и нажмите кнопку **ВЫБОР** для подтверждения. После этого нажмите кнопку **ПУСК/СТОП** для возврата на главный экран (которым теперь является экран графиков).

Главное меню

Чтобы открыть главное меню нажмите кнопку **ВЫБОР**.

Главное меню используется для настройки монитора, настройки параметров измерения и отображения, настройки сигналов тревоги, просмотра и экспорта результатов измерений, а также отображения справочной информации.



- Для прокрутки экранных меню или списков используйте кнопки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**.
- Для подтверждения выделенного подменю или элемента в списке используйте кнопку **ВЫБОР**.

Для возврата к предыдущему меню перейдите к пункту **ВЫХОД** и нажмите кнопку **ВЫБОР**.

Чтобы вернуться на главный экран с любого уровня главного меню, нажмите кнопку **ПУСК/СТОП**.

Пункты меню, доступные варианты выбора и настройки по умолчанию перечислены в таблицах ниже.

Настройка монитора

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Стресс-система	Выберите предварительно заданную стресс-систему или пользовательскую настройку:	Выберите из списка доступных вариантов или «НАСТРОИТЬ»
	При выборе вариант «НАСТРОИТЬ» задайте протокол и ЭКГ-триггер. Выберите протокол:	Выберите из списка доступных протоколов или укажите Suntech.
	Выберите триггер:	Аналог Цифровой, снижение Цифровой, подъем (по умолчанию)

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
		Внутренний
Язык*	Выберите язык пользовательского интерфейса:	Английский (по умолчанию) Французский нидерландский язык Немецкий финский шведский Итальянский русский датский Испанский норвежский язык
Дата и время	Выберите формат и установите текущую дату и время.	
	Выберите формат даты и установите дату:	ММ/ДД/ГГГГ ДД.ММ.ГГГГ ДД МММ ГГГГ
	Выберите формат времени и установите время:	12 часов: Формат «ЧЧ:ММ AM/PM» (ЧЧ = 01–12; ММ = 00–59) 24 часа: Формат «ЧЧ:ММ» (ЧЧ = 00–23; ММ = 00–59)
Яркость	Установите уровень яркости от 0 до 100. 0 – самый темный; 100 – самый светлый.	70
Спящий режим после	Выберите время задержки, по истечении которого монитор переходит в спящий режим:	Никогда (по умолчанию) 10 мин 30 мин
Сброс предупреждений	Используется для сброса предупреждения при переходе из РЕЖИМА DKA в РЕЖИМ OSC.	Да / Нет
Эл. библиотека	Выберите информацию о Tango M2 для отображения на экране:	1. Инструкции по подключению 2. Руководства 3. Информационные сообщения
О системе	Отображение версии прошивки и серийный номер внутренней платы. Чтобы обновить программное обеспечение, выберите команду «Обновление ПО». Чтобы вернуться в меню «Настройка монитора», выберите команду «Выход».	Обновление ПО / Выход
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	

*Чтобы выбор языка вступил в силу, необходимо выключить, а затем снова включить питание монитора Tango M2.

Настройка измерений

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Режим измерения	Выберите режим измерения АД: АД — систолическое и диастолическое артериальное давление / САД — только систолическое артериальное давление* (вариант недоступен в РЕЖИМЕ OSC)	АД / САД
Интервал	Выберите внешний/ручной триггер или временной интервал для автоматического измерения: Временные интервалы задаются в мин.:с.	ВНЕШ/РУЧН (по умолчанию) 1:00 1:30 2:00 2:30 3:00 4:00 5:00 10:00 20:00
Начальное давление	Установка начального давления накачивания манжеты в диапазоне 120–280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	180 мм рт. ст.
Макс. давление	Установка максимального давления накачивания манжеты в диапазоне 120–280 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	280 мм рт. ст.
Сброс давления	Выберите скорость сброса давления в манжете. АВТО = прибл. 4 мм рт. ст./сердечное сокращение Если частота сердечных сокращений превышает 100 уд/мин, монитор может сбрасывать давление с более высокой скоростью, чем установлено.	АВТО (по умолчанию) 3 мм рт. ст./с 4 мм рт. ст./с 5 мм рт. ст./с 6 мм рт. ст./с 7 мм рт. ст./с 8 мм рт. ст./с
Звуковой сигнал	Выберите, будет ли монитор подавать звуковой сигнал во время измерения АД:	В начале В конце (по умолчанию) Оба варианта Никогда
Тип срочн. режима	Выберите тип измерений АД, которые будут выполняться в режиме СРОЧНО: АД — систолическое и диастолическое артериальное давление / САД — только систолическое артериальное давление (вариант недоступен в РЕЖИМЕ OSC)	АД (по умолчанию) / САД
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	



*** ОСТОРОЖНО!** Режим измерения САД предназначен только для научно-исследовательских целей. Показания, полученные в режиме САД, не должны использоваться для принятия диагностических решений.

Вид

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Главный экран	Выберите вид главного экрана:	Измерения (по умолчанию) / Графики
Отображение кривых	Выберите сигнал для вывода в области отображения кривых: Если выбран вариант «ЭКГ», сигнал будет отображаться в течение 60 секунд, а затем в области отображения кривых снова появятся тоны Короткова.	К-тоны / ЭКГ
Отображение графиков	Выберите значение, отображаемое на экране графиков под значением АД:	ЧСС (по умолчанию) / произведение
Очистить АД после	Выберите время задержки перед удалением измерения АД с экрана: число = минуты	Никогда 1 2 3 5 [минут (по умолчанию)] 10
Сжать АД после	Выберите время задержки перед тем, как значения АД будут отображаться меньшим шрифтом: число = минуты	Никогда 1 [минута (по умолчанию)] 2 3 5 10
Новый пациент	Выберите реакцию монитора при отсутствии сигнала ЭКГ больше 1 минуты: При выборе варианта «Авто» монитор автоматически перезагружается, если сигнал ЭКГ отсутствует в течение 1 минуты. При выборе вариант «Запрос», на мониторе будет появляться сообщение «Новый пациент?», и перед перезагрузкой потребуются подтверждение.	Авто / Запрос (по умолчанию)
Единицы АД	Выберите единицы для результатов измерения АД:	мм рт. ст. (по умолчанию) / кПа
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	

Сигналы тревоги

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
Высокое САД	Выберите верхний порог систолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: 1) «ВЫКЛ», 2) для систолического давления в режиме DKA от 50 до 270 мм рт. ст. или 3) для систолического давления в режиме OSC от 50 до 260 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Низкое САД	Выберите нижний порог систолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или систолическое давление от 40 до 110 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Падение САД	Выберите величину падения систолического давления по сравнению с предыдущим измерением, при которой активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или падение на величину от 10 до 100 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт. ст. Этот сигнал тревоги сбрасывается при начале тестирования нового пациента.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Высокое ДАД	Выберите верхний предел диастолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или диастолическое давление от 20 до 160 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Низкое ДАД	Выберите нижний предел диастолического давления, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или диастолическое давление от 20 до 90 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Высокая ЧСС	Выберите пороговое значение ЧСС, при котором активируется сигнал тревоги. Возможные варианты: «ВЫКЛ» или значение ЧСС от 40 до 200 уд/мин с шагом 10 уд/мин.	ВЫКЛ (по умолчанию)
Выход	Выберите для возврата в главное меню.	

Таблица измерений

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
В таблице отображаются данные 6 последних измерений: № (см. примечание ниже) Дата Время Систолическое и диастолическое АД		

Пункт меню		Варианты выбора (по умолчанию)
ЧСС Среднее артериальное давление Информационные сообщения (при наличии) Таблица измерений вмещает до 300 результатов измерений. Для прокрутки данных используйте кнопки со СТРЕЛКАМИ. Поле «№» предназначено для последовательной нумерации измерений (при идентификации нового пациента первое измерение будет помечаться аббревиатурой «НП»).		
Просмотр всей таблицы	Выберите этот параметр для просмотра таблицы измерений в полноэкранном режиме. Для возврата в главное меню нажмите кнопку ВЫБОР.	–
Загрузить данные	Выберите для загрузки данных на флеш-накопитель USB-A.	–
Выход	Выберите для возврата в главное меню. Появится запрос «Очистить таблицу измерений?». При ответе «Да» данные будут удалены из таблицы. При ответе «Нет» данные будут сохранены.	Да Нет

Таблица измерений вмещает до 300 отдельных результатов измерения АД. После накопления в таблице 300 результатов измерения АД, самые старые измерения начнут перезаписываться новыми.

Инструкции по загрузке данных из таблицы измерений на флеш-накопитель и по форматированию данных в таблицах Excel см. в приложении D.

MAIN MENU					
#	Date	Time	SYS	DIA	HR
7	11-Feb-13	17:27	245	150	80 Δ
8	11-Feb-13	17:28	>270	105	74
NP	11-Feb-13	17:32	>270	114	76
NP	11-Feb-13	17:35	225	113	79
2	11-Feb-13	17:38	225	113	79
3	11-Feb-13	17:41	230	117	82
End of data					
View All Readings					
Download Data					
Exit					

Завершить тест

Используйте функцию «Завершить тест» для удаления результатов измерения на экране и подготовки монитора к работе с новым пациентом.

Пункт меню	Варианты выбора (по умолчанию)
Появится запрос «Завершить тест?». При ответе «Да» результаты измерений будут удалены с экрана, монитор подготовится к новому исследованию и откроет главное меню. При ответе «Нет» монитор сохранит результаты измерений и настройки и откроет главное меню.	Да (по умолчанию) / Нет

Рабочие части

Датчик SpO₂ и манжеты для измерения АД являются рабочими частями типа BF. Провода отведений ЭКГ и манжеты для измерения АД также являются рабочими частями, оснащенными защитой от разрядов дефибриллятора.

4. Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста

Чтобы использовать монитор Tango M2, соединенный со стресс-системой, выполните следующие действия:

1. Измерьте руку пациента, чтобы выбрать манжету правильного размера.
2. Наложите манжету для измерения АД на руку пациента.
3. Убедитесь, что монитор получает сигнал ЭКГ.
4. Выполните измерение АД.
5. Завершите тест и подготовьте систему к следующему пациенту.

Перед использованием монитора Tango M2 со стресс-системой необходимо изучить процедуру измерения артериального давления и выполнения стресс-тестов с ЭКГ.

Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления

Используйте манжету для измерения АД Suntech Orbit-K™ или одноразовый комплект Suntech (содержит одноразовую манжету для измерения АД и накладку для микрофона). В этом разделе приведены инструкции по выбору размера манжеты и по наложению манжет обоих типов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно правильно наложить манжету на руку пациента и установить микрофон над плечевой артерией (между бицепсом и трицепсом)! Ошибка в определении размера манжеты и неправильное расположение микрофона могут привести к невозможности выполнения измерения или к потере его точности.

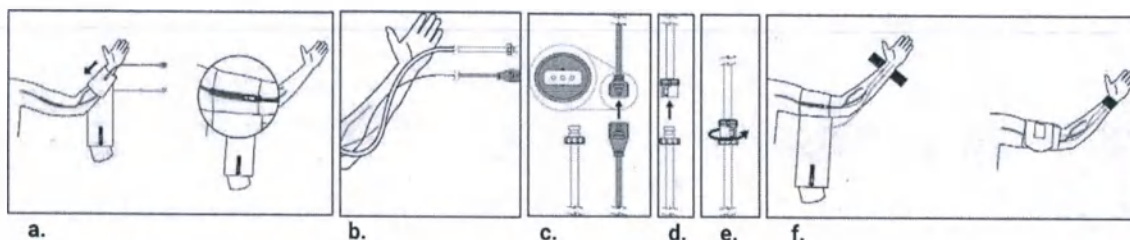
Манжета Orbit-K™

Имеются манжеты Orbit-K четырех размеров. (Размеры манжет см. на стр. 48) Убедитесь, что выбрана манжета нужного размера:

1. Отогните серый рукав с внутренней стороны синей манжеты (в сторону от застежки-липучки).
2. Оберните манжету вокруг плеча пациента.
3. Убедитесь, что МЕТКА (конец манжеты) находится в пределах ДИАПАЗОНА (напечатан на внутренней стороне манжеты).
4. Если МЕТКА находится вне указанного ДИАПАЗОНА, выберите манжету другого размера.

В этом разделе приведены инструкции по выбору размера манжеты и по наложению манжет обоих типов.

- Определите положение плечевой артерии между бицепсом и трицепсом. Предпочтительно использовать левую руку.
- Сдвиньте рукав манжеты вверх по руке пациента так, чтобы маркер «АРТЕРИЯ» была направлена к ладони.
- Под маркером «АРТЕРИЯ» расположен микрофон. Убедитесь, что микрофон установлен на внутренней части руки, непосредственно над плечевой артерией между бицепсом и трицепсом. Расстояние между краем манжеты и локтевым сгибом должно составлять от 3 до 5 см (ширина двух пальцев).
- Вставьте 3-контактный разъем микрофона со стороны манжеты в соответствующий разъем кабеля пациента. Разъем можно вставлять в любой ориентации.
- Подсоедините трубку от манжеты к соответствующему разъему на кабеле пациента и поверните разъем.
- Оберните манжету вокруг руки и закрепите ее. При необходимости закрепите кабели на запястье пациента с помощью кистевого ремешка.



ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться проще подсоединить кабель пациента к манжете до ее наложения на руку пациента.

Одноразовая манжета

Имеются одноразовые комплекты Suntech пяти размеров. Каждый одноразовый комплект содержит одну одноразовую манжету и одну одноразовую накладку для микрофона. Используйте микрофон от манжеты Orbit-K, входящий в комплект поставки монитора, или закажите 12-дюймовый микрофон для регистрации тонов Короткова (номер по каталогу 98-0235-01), предназначенный для использования с одноразовыми комплектами Suntech Medical.

Чтобы снять микрофон с манжеты Orbit-K, откройте застежку-липучку и осторожно извлеките микрофон из рукава. Перед использованием очистите микрофон с помощью мягкого дезинфицирующего средства медицинского назначения (методы очистки см. в разд. 7).

Проверьте размер манжеты.

- Оберните манжету вокруг плеча пациента.
- Убедитесь, что МЕТКА (конец манжеты) находится в пределах ДИАПАЗОНА (напечатан на внутренней стороне манжеты).
- Если МЕТКА находится вне указанного ДИАПАЗОНА, выберите манжету другого размера.

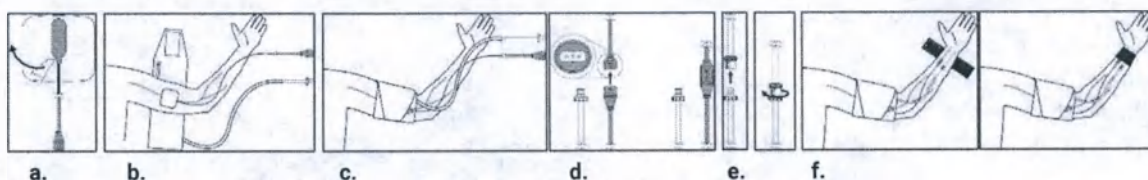


ОСТОРОЖНО! Использование манжеты неправильного размера может привести к ошибкам измерения АД!

ПРИМЕЧАНИЕ. Клейкие наклейки следует использовать до даты истечения срока годности, указанной производителем.

- Определите положение плечевой артерии между бицепсом и трицепсом. Установите микрофон на накладку для микрофона. Снимите защитную пленку с накладки для микрофона.

- Наложите микрофон на руку пациента так, чтобы он находился непосредственно над плечевой артерией между бицепсом и трицепсом. Расстояние между накладкой для микрофона и локтевым сгибом должно составлять от 3 до 5 см (два пальца шириной).
- Оберните манжету вокруг руки и закрепите ее.
- Вставьте 3-контактный разъем микрофона со стороны манжеты в соответствующий разъем кабеля пациента. Разъемы можно вставлять в любой ориентации.
- Подсоедините трубку от манжеты к соответствующему разъему на кабеле пациента и поверните разъем.
- При необходимости закрепите кабели на запястье пациента с помощью кистевого ремешка.



ПРИМЕЧАНИЕ. Может оказаться проще подсоединить кабель пациента к манжете до ее наложения на руку пациента.

Этап 2. Проверка сигнала ЭКГ

Для измерения артериального давления во время стресс-теста монитору Tango M2 требуется сигнал ЭКГ. Монитор автоматически получает этот сигнал ЭКГ от стресс-системы после подключения пациента к модулю ЭКГ.

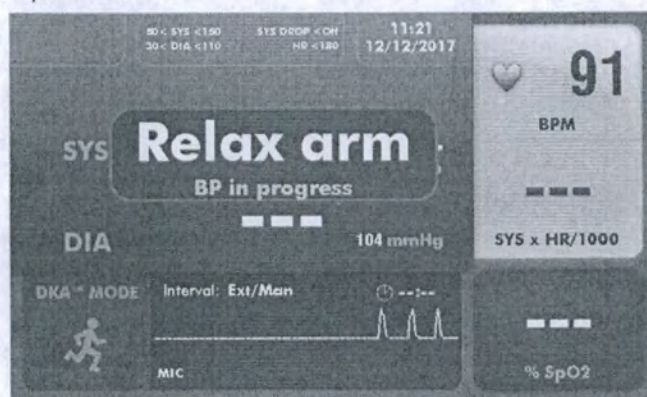
ПРИМЕЧАНИЕ. Tango M2 можно использовать в РЕЖИМЕ OSC для измерения артериального давления без сигнала ЭКГ до начала стресс-теста с физической нагрузкой. Во время измерения пациент должен оставаться неподвижным! Более подробную информацию см. раздел данного руководства с описанием РЕЖИМА DKA и РЕЖИМА OSC.

Если пациент еще не подключен к модулю ЭКГ, следуйте инструкциям по наложению электродов и подключению проводов отведений для стресс-системы.

Убедитесь, что значения частоты сердечных сокращений, отображаемые на мониторе, стабильны.

Этап 3. Измерение АД

ПРИМЕЧАНИЕ. Для измерения АД во время стресс-теста с физической нагрузкой на мониторе Tango M2 должен быть установлен режим DKA.



После начала стресс-теста стресс-система подаст монитору сигнал на измерение артериального давления. Накачивание манжеты происходит автоматически при каждом измерении. Во время измерения на экране

отображается сообщение «РАССЛАБЬТЕ РУКУ, выполняется измерение АД», а после его завершения – числовые показатели. Оператор также может инициировать измерение артериального давления вручную, нажав кнопку ПУСК/СТОП. При необходимости этой же кнопкой можно прервать измерение.

Отображение результатов измерения

Сразу после завершения каждого измерения на экране отображается его результат и значение произведения показателей (крупными цифрами). Через минуту эти размер выводимых чисел уменьшается. Через пять минут вместо числовых значений на экране появятся пунктирные линии. (Указанные временные интервалы заданы в мониторе по умолчанию, их можно изменить с помощью меню Главное меню > Вид.)

Измерения через временные интервалы

Под контролем стресс-системы

Когда монитор Tango M2 подключен к стресс-системе, временные интервалы измерения АД контролируются этой системой. При этом Tango M2 следует предварительно заданному протоколу интервалов измерения АД, который управляется стресс-системой. В этом случае программировать временные интервалы на самом мониторе Tango M2 не требуется.

Без контроля со стороны стресс-системы

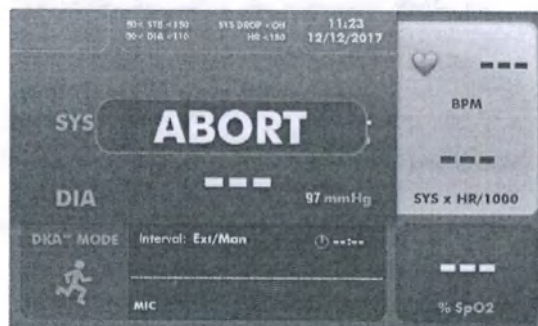
Монитор Tango M2 можно настроить на выполнение дополнительных измерений артериального давления с интервалом от 1 до 20 минут. Для этого следует выбрать пункт Главное меню > Настройка измерений > Интервал.

Выбранный интервал измерений будет отображаться на экране монитора. Таймер начинает отсчет с начала последнего измерения. Как только отсчеты таймера достигнут заданного интервала времени, будет инициировано новое измерение артериального давления.

После установки временного интервала монитор будет продолжать реагировать на внешние сигналы стресс-системы и на сигналы, которые оператор подает вручную кнопкой ПУСК/СТОП. При каждом внешнем сигнале или сигнале, поданном вручную, таймер временного интервала перезапускается.

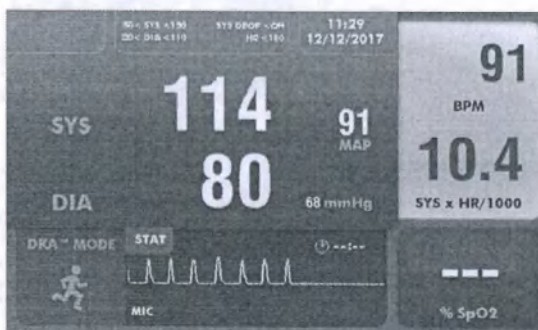
Остановка измерения

Чтобы остановить измерение артериального давления, нажмите кнопку ПУСК/СТОП. Давление в манжете будет сброшено, монитор подаст однократный звуковой сигнал (если включена звуковая сигнализация) и на экране на короткое время появится сообщение «ОТМЕНА». После этого в поле значений АД на экране будет отображаться пунктирная линия, пока не будет выполнено следующее измерение.



Режим СРОЧНО

Для измерения артериального давления в неотложных случаях нажмите кнопку СРОЧНО. Монитор перейдет в режим непрерывного измерения АД в течение 10 минут. Накачивание манжеты происходит автоматически при каждом измерении. На дисплее появится красный значок СРОЧНО, и пока монитор будет работать в режиме СРОЧНО, значения артериального давления на экране будут мигать. Чтобы выйти из режима СРОЧНО, снова нажмите кнопку



ПУСК/СТОП или кнопку СРОЧНО. Отмена режима СРОЧНО происходит также в случае получения монитором сигнала СТОП от стресс-системы. В режиме СРОЧНО все кнопки монитора, кроме СРОЧНО и ПУСК/СТОП, не активны.

По умолчанию в режиме СРОЧНО выполняется полное измерение АД, включая как систолические, так и диастолические значения. Каждое новое измерение инициируется через 10 секунд после окончания предыдущего. Монитор можно настроить так, чтобы он измерял только систолическое АД каждые 2 секунды. Для этого следует выбрать команду Главное меню > Настройка измерений > Тип. срочн. режима.

Для отображения на экране результатов измерения систолического и диастолического АД требуется не более 30 секунд.

Получение результатов только систолического АД может занять до 15 секунд.

Монитор возвращается к отображению главного экрана через 10 минут работы либо после выключения режима СРОЧНО.

РЕЖИМ DKA™ и РЕЖИМ OSC

При работе монитора Tango M2 в РЕЖИМЕ DKA™ (режим по умолчанию) для измерения артериального давления используется аускультативный метод.

Компания Suntech Medical разработала фирменный алгоритм пространственного анализа тонов Короткова Dimensional K-sound Analysis (DKA™), в котором для используется сигнал ЭКГ и метод распознавания тонов Короткова, позволяющий отфильтровать шум. Благодаря этому РЕЖИМ DKA™ является очень устойчивым к движениям пациента. В РЕЖИМЕ DKA™ монитор должен получать сигнал ЭКГ пациента.

Кроме того, в мониторе можно использовать осциллометрический РЕЖИМ OSC, который позволяет измерять артериальное давление без сигнала ЭКГ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время измерения осциллометрическим методом пациент должен оставаться неподвижным!

Чтобы выбрать РЕЖИМ OSC, нажмите кнопку DKA/OSC. Появится значок РЕЖИМ OSC с сообщением «РЕЖИМ БЕЗ ФИЗИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ / Пациент должен оставаться неподвижным». Работа монитора в РЕЖИМЕ OSC имеет некоторые особенности.

Результаты измерения АД

- На экране отображаются полные результаты измерения: систолическое и диастолическое АД. (В РЕЖИМЕ OSC монитор невозможно настроить на измерение только систолического АД.)

Частота сердечных сокращений

- Частота сердечных сокращений отображается только после завершения измерения АД.
- Значок СЕРДЦА не мигает.

Параметры главного меню

- Область отображения кривых неактивна.
- В режиме измерений и в режиме СРОЧНО возможно только полное измерение артериального давления.
- Для параметров «Макс. давление» и «Сброс давления» используются фиксированные стандартные настройки.

Спящий режим

Монитор переходит в спящий режим, если в течение 30 минут нет обмена данными со стресс-системой и монитор не выполняет никаких действий. (Это значение по умолчанию можно изменить, выбрав пункт Главное меню > Настройка монитора > Спящий режим после.) В спящем режиме экран монитора пуст, но горит синий индикатор в верхней части монитора.

Выход монитора из режима ожидания происходит при передаче данных от стресс-системы или при нажатии кнопки на мониторе.

Этап 4. Подготовка к новому пациенту

По завершении стресс-теста снимите манжету с руки пациента. Отсоедините манжету от кабеля пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании манжеты Orbit-K очистите рукав манжеты и ее внутреннюю поверхность мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения. При использовании одноразового комплекта утилизируйте использованную одноразовую манжету и накладку для микрофона. Очистите микрофон с помощью мягкого дезинфицирующего средства медицинского назначения и сохраните его для дальнейшего использования (см. раздел 7).

Монитор автоматически перезагружается перед исследованием нового пациента, если сигнал ЭКГ отсутствует более минуты (т. е. когда отведения ЭКГ отсоединены от пациента). Все сведения о пациенте удаляются.

Вместо автоматической перезагрузки монитор Tango M2 можно настроить так, чтобы при отсутствии сигнала ЭКГ на экране появлялся запрос «Новый пациент?». Для этого следует выбрать пункт Главное меню > Вид > Новый пациент.

Кроме того, монитор можно перезагрузить перед исследованием нового пациента вручную. Для этого следует выбрать пункт Главное меню > Завершить тест.

Советы по проведению стресс-теста с физической нагрузкой

Ниже приведены некоторые полезные рекомендации по измерению артериального давления во время стресс-теста.

Пробные измерения

Перед началом стресс-теста с физической нагрузкой выполните несколько измерений.

- Выполните одно или два измерения артериального давления в режиме ДКА, когда пациент неподвижен и находится в положении сидя или стоя. Таким образом будут получены исходные показатели АД.
- Во время измерения следите за давлением в манжете и за отображением тонов Короткова. Вы должны наблюдать тоны Короткова аналогично тому, как вы бы их слышали при измерении артериального давления вручную с помощью стетоскопа.

После получения стабильного исходного значения артериального давления выполните стресс-тест. В случае проблем обратитесь к разделу «Информационные сообщения и сигналы тревоги» данного руководства для получения дополнительных рекомендаций.

Обеспечение расслабленного состояния руки пациента

Проинструктируйте пациента о необходимости ограничить движение руки с манжетой во время измерения артериального давления. Допускаются небольшие повороты без сгибания локтевого сустава.

Следует исключить напряжение мышц руки с манжетой.

Если пациент держится за поручень беговой дорожки, его рука с манжетой должна лежать ладонью вверх. Пациент также может опустить руку с манжетой вниз на время измерения. Если пациенту необходимо держаться за поручень, порекомендуйте ему сжимать его как можно слабее. Плотный хват поручня может привести к сгибанию мышц и, как следствие, к повышению уровня шума, регистрируемого микрофоном.

Более подробный мониторинг артериального давления

Если состояние пациента нестабильно и необходимо более тщательное наблюдение, можно установить монитор в режим СРОЧНО с помощью кнопки СРОЧНО.

Чтобы выйти из режима СРОЧНО, снова нажмите кнопку ПУСК/СТОП или кнопку СРОЧНО.

Отслеживание информационных сообщений и сигналов тревоги

Полное описание информационных сигналов и сигналов тревоги монитора Tango M2 приведено в разделе «Информационные сообщения и сигналы тревоги» данного руководства.

5. Использование монитора Tango M2 без стресс-системы

Чтобы использовать монитор Tango M2 со встроенным модулем ЭКГ без подсоединения к стресс-системе, выполните следующие действия:

1. Измерьте руку пациента, чтобы выбрать манжету правильного размера.
2. Наложите манжету для измерения АД на руку пациента.
3. Подсоедините пациента к модулю ЭКГ.
4. Выполните измерение АД.
5. Завершите исследование и подготовьте систему к следующему пациенту.

Перед использованием монитора Tango M2 вы должны изучить процедуру измерения артериального давления.

Этап 1. Наложение манжеты для измерения артериального давления

Используйте манжету для измерения артериального давления Suntech Orbit-K™, или одноразовый комплект Suntech (содержит одноразовую манжету для измерения АД и накладку для микрофона).

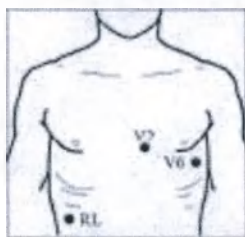
ПРИМЕЧАНИЕ. Важно правильно наложить манжету на руку пациента и установить микрофон над плечевой артерией (между бицепсом и трицепсом на внутренней стороне руки).

Инструкции по выбору размера манжеты и наложению манжет обоих типов см. в описании этапа 1 «Наложение манжеты для измерения артериального давления» в предыдущем разделе данного руководства.

Этап 2. Подключение пациента к модулю ЭКГ

Наложите электроды ЭКГ на 3 подготовленных места: RL, V2 и V6.

- Каждый электрод следует размещать над костью, а не над объемной мышечной тканью.
- Для подготовки кожи к наложению электродов сбейте волосы на теле. Тщательно очистите спиртом каждое место установки электродов.
- Для получения наилучших результатов сопротивление кожи должно быть менее 5 кОм (используйте измеритель кожного сопротивления).



Подсоедините кабель ЭКГ к электродам.

- Зеленый провод к RL
- Желтый провод к V2
- Фиолетовый провод к V6

Убедитесь, что значения частоты сердечных сокращений, отображаемые на мониторе, стабильны.

Этап 3. Выполнение измерений АД

Нажмите кнопку ПУСК/СТОП, чтобы вручную подать сигнал монитору для запуска измерения артериального давления. См. пункт «Выполнение измерений АД» предыдущем разделе данного руководства для получения информации о следующих функциях монитора Tango M2:

- Измерения через временные интервалы
- Остановка измерения

- Режим СРОЧНО
- РЕЖИМ DKA™ и РЕЖИМ OSC
- Спящий режим

Этап 4. Подготовка к новому пациенту

По завершении измерения артериального давления снимите манжету и электроды ЭКГ с пациента. Отсоедините манжету от кабеля пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании манжеты Orbit-K очистите рукав манжеты и ее внутреннюю поверхность мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения. При использовании одноразового комплекта утилизируйте использованную одноразовую манжету и накладку для микрофона. Очистите микрофон с помощью мягкого дезинфицирующего средства медицинского назначения и сохраните его для дальнейшего использования.

Для получения сведений о сбросе настроек монитора см. этап 4 «Подготовка к новому пациенту» в предыдущем разделе данного руководства.

6. Использование опций Tango M2

Пульсоксиметрия (SpO₂)

Дополнительный датчик SpO₂ (опция) позволяет измерять насыщение артериальной крови кислородом и отображать это значение на экране Tango M2. Если в комплект Tango M2 не входит датчик SpO₂ (номер по каталогу: 98-0233-01), его можно заказать в местном представительстве компании Suntech Medical (см. стр. 69).

Подсоедините кабель датчика SpO₂ к разъему SpO₂ на задней панели монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте датчик SpO₂ на той же руке, что и манжету для измерения артериального давления. В противном случае можно получить искаженные или неточные показания SpO₂.

ПРИМЕЧАНИЕ. При неправильном наложении датчика свет может пройти мимо ткани, что приведет к ошибкам измерения. Правильное наложение датчика имеет ключевое значение для его надлежащей работы.

- Вставьте палец (предпочтительно указательный, средний или безымянный) в датчик SpO₂ до упора. Не следует вставлять в датчик большой палец.
- Ноготь пальца должен быть направлен к верхней части датчика. Убедитесь, что длина ногтя не мешает правильному положению пальца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые цвета лака для ногтей (особенно темные оттенки), а также искусственные ногти могут снизить пропускание света и повлиять на точность пульсоксиметрии. Перед использованием датчика SpO₂ удалите лак для ногтей и искусственные ногти.



ВНИМАНИЕ! Осмотрите место наложения датчика, проверьте правильность его выравнивания и целостности. Чувствительность датчика может меняться в зависимости от состояния здоровья и кожи пациента. Регулярно проверяйте место наложения датчика. В случае развития аллергической реакции немедленно прекратите использовать датчик и обратитесь в компанию Suntech Medical.

- Во время стресс-теста закрепите кабель датчика у основания пальца медицинской лентой. Убедитесь, что лента, фиксирующая кабель датчика, не препятствует кровотоку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чувствительность пациента к ленте может зависеть от состояния кожи. Если у пациента развивается аллергическая реакция, прекратите использовать клейкую ленту.

Значение SpO₂ появится на экране через несколько секунд. Данные измерений SpO₂ обновляются каждые 1/3 секунды, а значение на экране – каждую секунду. На экран выводится среднее значение SpO₂ за 4 сердечных сокращения. Из-за этого усреднения любая временная потеря сигнала влияет на точность выводимых результатов.

Для измерения SpO₂ сигналы тревоги не предусмотрены. Значение SpO₂ может не отображаться по следующим причинам: слабый сигнал, потеря сигнала или обрыв цепи из-за повреждения кабеля. При однофазном замыкании на «землю» монитор Tango M2 выключается, пока эта неисправность не будет устранена. В случае повреждения кабеля SpO₂ отсоедините его от монитора Tango M2 и продолжайте использовать монитор в обычном режиме. В связи с повреждением кабеля SpO₂ обратиться за помощью в службу поддержки клиентов компании Suntech.

Комплект наушников

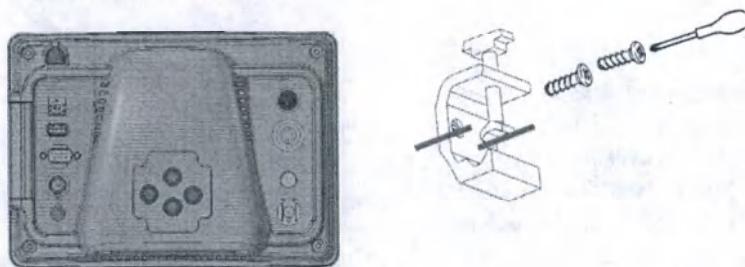
Наушники позволяют слышать тоны Короткова, которые регистрируются микрофоном в манжете. Эти тоны аналогичны тем, которые вы слышите при ручном измерении АД.

Подключите разъем наушников к гнезду на правой стороне монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Наушники следует использовать только в качестве инструмента оценки и контроля, но не в качестве диагностического инструмента.

Зажим с винтами для крепления к стойке или поручню

Зажим для крепления к стойке или поручню позволяет прикрепить монитор Tango M2 к краю прочной поверхности. Чтобы прикрепить зажим к монитору Tango M2, потребуется шуруповерт с крестообразной битой для затягивания прилагаемых винтов в задней части устройства (при креплении как в горизонтальной, так и в вертикальной ориентации).



7. Уход за монитором Tango M2

Очистка

Монитор



ВНИМАНИЕ! TANGO M2 не подлежит стерилизации. Запрещается погружать монитор в жидкость или применять для его очистки жидкие моющие или чистящие средства, а также растворители.

Чтобы удалить пыль и грязь с поверхности, протрите монитор тканевой салфеткой, смоченной в мягком дезинфицирующем средстве.

Манжета Orbit- K

ПРИМЕЧАНИЕ. Манжету Orbit-K и кабель пациента необходимо очищать по завершении каждого стресс-теста.

Периодически извлекайте пневматическую камеру и микрофон для очистки. Смочите тканевую салфетку мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения, протрите пневматическую камеру и микрофон и дайте им высохнуть на воздухе. При использовании манжеты Orbit-K очистите рукав манжеты и ее внутреннюю поверхность мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения. После интенсивного использования рекомендуется машинная стирка тканевого чехла манжеты Orbit-K в холодной воде с мягким дезинфицирующим средством. Не используйте машинной сушки, это может привести к повреждению тканевого чехла манжеты Orbit-K.

Пневматическую камеру необходимо вставить обратно в рукав манжеты так, чтобы воздушный шланг камеры располагался снаружи рукава. Обратите внимание, что при использовании манжеты Orbit-K как на правой, так и на левой руке воздушный шланг должен быть направлен вниз.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для очистки пневматической камеры и микрофона машинную стирку.

Кабель пациента и кабель ЭКГ



ВНИМАНИЕ! Запрещается погружать кабель и разъемы в жидкость.

Для их очистки используйте тканевую салфетку, смоченную в мягком мыльном растворе. Удалите любые остатки и протрите компоненты насухо.

Для дезинфекции используйте дезинфицирующее средство, одобренное в медицинском учреждении, например: хлорный отбеливатель 1:10, дезинфицирующее средство Lysol®, 2%-ный раствор глутаральдегида или Wescodyne®.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для защиты от инфекции следуйте правилам, установленным в вашем учреждении. [Следуйте правилам очистки, установленным в вашем учреждении.]

Датчики SpO₂



ВНИМАНИЕ! Запрещается погружать датчики и зажимы в жидкость. Не допускайте попадания жидкости на датчик (в результате пролива или распыления). Едкие или абразивные чистящие средства могут привести к необратимым повреждениям датчика. Не раскрывайте напалечный датчик более чем на 45°, иначе его корпус может быть поврежден.

Для очистки датчика используйте тканевую салфетку, смоченную мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения или изопропиловым спиртом. Если во время исследования использовалась клеящая лента, удалите все ее остатки. Перед повторным использованием дайте датчику полностью высохнуть.

Профилактическое техническое обслуживание

Системные самопроверки

Монитор Tango M2 выполняет ряд системных проверок и проверок программного обеспечения во время нормальной работы. При обнаружении неполадки монитор Tango выводит на экран код ошибки с сообщением, которые нужно сообщить при обращении в службу поддержки клиентов Suntech.



ОСТОРОЖНО! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ монитор, если на нем отображается давление выше нуля без подсоединенной манжеты.

Запасные части

Регулярно проверяйте монитор, манжету, датчик SpO₂, кабели и шланги на наличие трещин, изломов или перегибов. Немедленно замените все поврежденные детали. См. список принадлежностей и запасных частей в данном руководстве (стр. 48). Используйте с монитором Tango M2 только рекомендованные

принадлежности. Использование других принадлежностей может привести к потере точности результатов измерения.



ВНИМАНИЕ! Монитор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Корпус монитора разрешается вскрывать только уполномоченному представителю сервисной службы. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** вскрывать корпус монитора и снимать гарантийную наклейку – это приведет к аннулированию гарантии изготовителя.

Манжета Orbit- K

Для обеспечения точности измерений рекомендуется ежегодно заменять манжеты Orbit-K, микрофоны и кабель пациента.

Если манжета не требует замены, можно заменить только микрофон. Чтобы извлечь микрофон из манжеты, откройте застежку-липучку и осторожно вытяните микрофон из рукава.

Датчик SpO₂

Для замены датчика SpO₂ отсоедините его от монитора Tango и замените на новый датчик Nonin SpO₂.

Регулярная калибровка

Чтобы обеспечить надлежащую точности датчиков давления и показаний индикаторов, необходимо ежегодно проверять калибровку монитора Tango M2.



ВНИМАНИЕ! Калибровку должен выполнять специалист по биомедицинскому оборудованию или другое лицо, имеющее необходимую квалификацию для работы с монитором Tango M2.

Для получения инструкций по проверке калибровки, обратитесь в компанию SunTech Medical. Эти инструкции также содержатся в руководстве по техническому обслуживанию Tango M2 (номер по каталогу Suntech 80-0056-00).

Для клиентов в Северной и Южной Америке:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: 800.421.8626
919.654.2300
Факс: 919.654.2301

Необходимое оборудование:

- Калиброванный электронный сфигмоманометр или эквивалентное устройство.
- Сосуд емкостью 500 мл либо манжета Orbit-K увеличенного размера для взрослых, обернутая вокруг предмет без стеклянных деталей, который не сломается и не треснет во время испытания.
- Ручной нагнетатель давления (груша) с клапаном стравливания.
- Шланги, тройники и другие соединители либо комплект Т-образных соединителей и шлангов, который можно заказать в компании SunTech (номер по каталогу 98-0030-00).

Процедура:

При использовании функции проверки калибровки монитор закрывает клапаны стравливания и выводит на экран давление, подаваемое через шланг пациента.

Для проверки калибровки монитора Tango M2 необходимо вручную накачать воздух и сверить показания сфигмоманометра и монитора. Отображаемое значение давления должно находиться в пределах ± 2 мм рт. ст. от значения давления ртутного сфигмоманометра в диапазоне от 0 до 300 мм рт. ст. В противном случае необходимо обратиться в компанию Suntech Medical по поводу калибровки.

После подтверждения правильности калибровки нажмите кнопку ВЫБОР, чтобы выйти из экрана калибровки.

Обновления программного обеспечения

При появлении обновления программного обеспечения для Tango M2, его можно установить с помощью порта USB-A.

Установку обновлений программного обеспечения должен выполнять только обученный технический специалист, имеющий необходимую квалификацию для работы с монитором Tango M2. Если вам нужна помощь, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Suntech Medical.

Загрузите обновление программного обеспечения с веб-сайта компании Suntech Medical (www.SunTechMed.com) на флеш-накопитель USB-A.

Вставьте накопитель USB-A в порт USB-A на задней панели монитора.

Выберите команду Главное меню > Настройка монитора > О системе > Обновление ПО.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запрещается устанавливать обновления программного обеспечения, которые не были одобрены (выпущены) компанией GE Healthcare. Гарантия на системы CASE, CardioSoft и CardioSoft/CS не распространяется на случай повреждения или неисправности, возникших в результате использования программного обеспечения, которое не было одобрено компанией GE Healthcare. Обновления программного обеспечения предоставляются компанией GE Healthcare.

Для завершения обновления следуйте инструкциям на экране монитора.

Сообщение	Значение	Действие
Выполняется обновление ПО	Выполняется обновление	
Завершение обновления ПО	Установлено новое программное обеспечение.	Если сообщение содержит строку «Tango M2 теперь необходимо перезагрузить», нажмите «ОК», чтобы завершить процесс обновления.
Не найден флеш-накопитель	Tango M2 не может обнаружить флеш-накопитель.	Подождите несколько секунд и выберите команду «Повторить». Если флеш-накопитель по-прежнему не обнаружен, извлеките его и снова вставьте. Подождите несколько минут, пока Tango M2 распознает накопитель.
Версия ПО совпадает с текущей или более старая.	Обновление выполнено не будет	Выберите команду «Заккрыть»



Утилизация изделия

Запрещается утилизировать данное изделие вместе с несортированными бытовыми отходами. Подготовьте данное изделие к повторному использованию или отдельному сбору согласно Директиве Европейского парламента и Совета Европейского Союза 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

Монитор Suntech Tango M2 оснащен небольшим литий-ионным аккумулятором и печатной платой, материалы которых могут представлять опасность для здоровья человека. Поскольку аккумулятор не является легкоъемным, монитор Tango M2 необходимо утилизировать в соответствии с нормами защиты окружающей среды или вернуть в компанию Suntech Medical. В случае предварительной оплаты возврата компания готова предоставить соответствующую маркировку. Дополнительную информацию о нашей

политике защиты окружающей среды можно найти по адресу <http://www.suntechmed.com/about-suntech/environmental-policy>.

Во избежание взрыва запрещается бросать аккумулятор в огонь. Не допускайте короткого замыкания аккумулятора, так как это может привести к ожогам.

Утилизация манжеты

Использованные манжеты не подлежат возврату. Использованные манжеты для измерения артериального давления являются медицинскими отходами, которые могут быть загрязнены. С ними следует обращаться в соответствии с местными нормативными требованиями. Манжета Orbit-K содержит микрофон и подсоединенный к нему кабель, которые необходимо извлечь и утилизировать отдельно, в соответствии с директивой WEEE.

8. Принадлежности и запасные части

Обратитесь к торговому представителю компании Suntech Medical для приобретения перечисленных ниже компонентов. Дополнительные инструкции можно получить по адресу SunTechMed.com/library.

Описание	Номер по каталогу	Подробные сведения
<i>Манжеты Orbit-K™ и микрофон для регистрации тонов Короткова: В комплекты Orbit-K входит микрофон для регистрации тонов Короткова (номер по каталогу 98-0235-00).</i>		
Для взрослых, малый размер	98-0062-21	18–27 см
Для взрослых	98-0062-22	25–35 см
Для взрослых, увеличенный размер	98-0062-25	27–40 см
Для взрослых, большой размер	98-0062-23	32–44 см
Микрофон для регистрации тонов Короткова, длина 18 дюймов (45,7 см)	98-0235-00	
<i>Комплекты одноразового использования (SPU): по 20 шт. в упаковке (микрофон в комплект не входит).</i>		
Комплект SPU для взрослых, малый размер	98-0700-01	17–25 см
Комплект SPU для взрослых	98-0700-02	23–33 см
Комплект SPU для взрослых удлиненный	98-0700-03	23–33 см
Комплект SPU для взрослых, большой размер	98-0700-04	31–40 см
Комплект SPU для взрослых удлиненный, большой размер	98-0700-05	31–40 см
Микрофон для регистрации тонов Короткова, длина 12 дюймов (30,5 см)	98-0235-01	

Описание	Номер по каталогу	Подробные сведения
<i>Кабели и принадлежности монитора Tango M2</i>		
Источник питания	19-0012-01	Шнур питания не входит в комплект источника питания. Выберите шнур питания для своего региона из следующего списка:
Шнур питания для США и Канады	91-0003-00	
Шнур питания для Великобритании	91-0003-06	
Шнур питания для стран ЕС	91-0003-05	
Шнур питания для Австралии и Новой Зеландии	91-0003-07	
Шнур питания для Китая	91-0003-08	
Шнур питания для Италии	91-0003-09	
Шнур питания для Швейцарии и Лихтенштейна	91-0003-10	
Шнур питания для Индии и Южно-Африканской Республики	91-0003-11	
Шнур питания для Израиля	91-0003-12	
Шнур питания для Бразилии	91-0003-17	
Шнур питания для Дании	91-0003-18	
Шнур питания для Японии	91-0003-19	
Кабель пациента для ЭКГ	91-0004-00	Только для мониторов Tango M2 со встроенным модулем ЭКГ
Кабель пациента, 15 футов (4,6 метра)	91-0127-01	
Комплект Xpod® SpO ₂ для взрослых, с напалечным зажимом	98-0233-01	в комплект входит пульсоксиметр Xpod® и напалечный датчик для взрослых
Пульсоксиметр Xpod®	91-0125-01	
Напалечный зажим для взрослых Purelight®	52-0003-00	Только датчик
Зажим с винтами для крепления к стойке или поручню	36-0001-01	Позволяет устанавливать монитор Tango M2 на стойку
Ремешок на запястье	98-0003-00	
Комплект Т-образных соединителей и шлангов	98-0030-00	Для проверки калибровки
Наушники	51-0000-00	
Удлинительный кабель для наушников	91-0076-00	
Комплект наушников	51-0002-01	Наушники с удлинительным кабелем
Передвижная стойка Deluxe	46-0040-00	Для использования с Tango M2 требуется крепление для передвижной стойки
Крепление для передвижной стойки Deluxe	46-0040-02	

Комплект для профилактического технического обслуживания	99-0027-39	В комплект входит 1 манжета для взрослых увеличенного размера с микрофоном, 1 манжета для взрослых большая с микрофоном и 1 кабель пациента для Tango M2
--	------------	--

Документация и расширенные гарантии

Компакт-диск с руководством по эксплуатации	27-0135-G2	
Руководство по техническому обслуживанию	80-0056-00	
Дополнительная гарантия на один год	83-0018-00	Расширенная гарантия (1 год)
Трехлетняя расширенная гарантия	83-0019-00	Расширенная гарантия (3 года, приобретается одновременно)

Список кабелей, предлагаемых компанией Suntech Medical для подключения монитора Tango M2 к стресс-системе GE, приведен в приложении В.

9. Информационные сообщения и сигналы тревоги

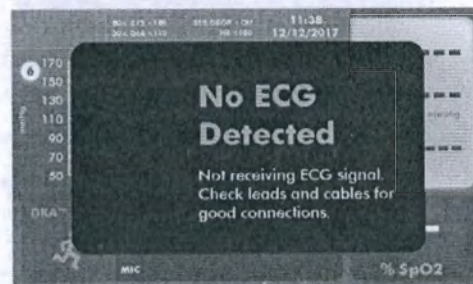
Информационные сообщения

Если монитору Tango M2 не удастся измерить артериальное давление, он подает 3 звуковых сигнала и выводит на экране информационное сообщение. Выполните действия в соответствии с инструкциями, представленными на экране или в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если измерение артериального давления приводит к появлению информационного сообщения, результат этого измерения не будет отображаться на экране графиков.

Чтобы удалить информационное сообщение, нажмите любую кнопку.

Информационные сообщения также удаляются при запуске измерения АД с помощью внешнего сигнала от стресс-системы или сигнала измерения с заданным интервалом.



Информационное сообщение	Причина	Решение
Сообщения, отображающиеся в РЕЖИМЕ DKA™ или РЕЖИМЕ OSC		
Утечка воздуха: проверьте соединения кабелей на манжете и мониторе Tango M2.	Монитор прерывает измерение АД, если целевое давление накачивания не достигается за 60 секунд.	Убедитесь в отсутствии утечек в манжете и кабеле пациента. Проверьте правильность соединения кабеля пациента с монитором.
Чрезмерное давление в манжете: Проверьте кабели пациента на наличие перегибов. Рука пациента должна быть вытянута вдоль тела и расслаблена.	Монитор прерывает измерение АД при чрезмерном давлении воздуха в воздушном шланге или манжете. Значения АД не выводятся.	Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела (не допускайте чрезмерного сгибания руки). Убедитесь, что кабель пациента не пережат и не заблокирован.

Требуется техническое обслуживание: Позвоните в компанию Suntech: США: 1.800.421.8626 Европа, Ближний Восток и Африка: +44 (0) 1865.884.234 Азиатско-тихоокеанский регион: +852.2251.1949	Монитор неисправен.	Обратитесь в ближайший сервисный отдел компании Suntech или авторизованный сервисный центр. Монитор необходимо отправить в Suntech Medical для ремонта.
Задержка измерения: это измерение было отложено. Следующее измерение будет выполнено в соответствии с графиком.	Измерение было отложено.	Следующее измерение АД будет выполнено в соответствии с графиком.
Повторить измерение АД: Опустите руку пациента вдоль тела и повторите измерение АД.	Монитору/устройству не удается измерить АД.	Запустите новое измерение АД с помощью стресс-системы или кнопки ПУСК/СТОП монитора Tango M2. Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела (не допускайте чрезмерного сгибания руки).
Блокировка шланга: убедитесь в отсутствии острых изгибов или пережатия шланга пациента.	Блокировка воздушного шланга.	убедитесь в отсутствии острых изгибов или пережатия шланга пациента.
Измерение вне допустимого диапазона	Значения АД не выводятся.	Проверьте начальные и максимальные значения накачивания. Повторите измерение АД.
Нарушение длительности: превышен предел кратковременного режима.	Утечка или чрезмерное движение.	Проверьте надежность крепления манжеты и соединения. Попросите пациента опустить руку вдоль тела, уменьшить сгиб руки и расслабить мышцы.
Отмена	Пользователь прервал измерение АД.	Повторите измерение АД.
Ошибка измерения АД: неизвестная ошибка измерения АД	Значения АД не выводятся	Повторите измерение АД. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу технической поддержки компании Suntech.
Информационное сообщение	Причина	Решение
Сообщения, отображающиеся только в РЕЖИМЕ DKA™		
Чрезмерное движение руки или слишком высокий шум микрофона	Чрезмерный движение руки или слишком высокий шум при регистрации тонов Короткова.	Попросите пациента опустить руку вдоль тела, уменьшить сгиб руки и расслабить мышцы.

Проверьте работу модуля ЭКГ	Сигнал ЭКГ слабый, нестабильный или отсутствует более 3 секунд. Значения АД не выводятся.	Переключите область отображения кривых в режим ЭКГ, чтобы убедиться, что монитор получает сигнал ЭКГ: (Главное Меню > Вид > Отображение кривых). При наличии сигнала ЧСС/ЭКГ: Нажмите кнопку ПУСК/СТОП, чтобы выполнить другое измерение. Если ошибка повторяется, она может свидетельствовать о проблемах с ЭКГ пациента, которые не позволяют монитору Tango M2 измерить артериальное давление в режиме ДКА. Если сигнал ЭКГ отсутствует: Проверьте надежность подключения отведений ЭКГ на задней панели монитора. Убедитесь в надлежащей подготовке кожи пациента и правильности наложения электродов. Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы. Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)
Проверьте микрофон: Проверьте положение микрофона и подключение кабеля.	Слабый сигнал тонов Короткова или его отсутствие. Значения АД не выводятся.	Убедитесь, что микрофон расположен над плечевой артерией. Убедитесь в надежности соединения манжеты и кабеля пациента. Убедитесь в надежности подсоединения кабеля пациента к разъемам на задней панели монитора Проверьте исправность микрофона. Если он погнут или его провод ненадежно подсоединен, замените микрофон. Проверьте работу микрофона, коснувшись манжеты; проверьте наличие сигнала в области отображения кривых. В случае плоского сигнала замените микрофон. Микрофон и манжету следует заменять ежегодно. Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы. Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)

Проверьте работу модуля ЭКГ и микрофона: Проверьте надежность ЭКГ-соединений и подключения микрофона.

Слабый сигнал тонов Короткова или его отсутствие, неустойчивый сигнал ЭКГ.

Убедитесь, что микрофон расположен над плечевой артерией.
Убедитесь в надежности соединения манжеты и кабеля пациента.
Убедитесь в надежности подсоединения кабеля пациента к разъемам на задней панели монитора.
Убедитесь в правильности наложения проводов отведений ЭКГ.
Проверьте исправность микрофона. Если он погнут или его провод ненадежно подсоединен, замените микрофон.
Проверьте работу микрофона, коснувшись манжеты; проверьте наличие сигнала в области отображения кривых. В случае плоского сигнала замените микрофон.
Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы.
Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)
Микрофон и манжету следует заменять ежегодно.

Сигнал ЭКГ не определяется: отсутствует сигнал ЭКГ. Проверьте надежность подсоединения проводов отведений и кабелей.

Монитор не получает сигнал ЭКГ.

Ознакомьтесь с инструкциями по подключению вашей стресс-системы.
Убедитесь, что выбраны правильные настройки стресс-системы. (Если выбран вариант «Настроить», убедитесь, что выбран правильный ЭКГ-триггер.)
При использовании встроенного модуля ЭКГ убедитесь, что для настраиваемого ЭКГ-триггера выбран вариант ВНУТРЕННИЙ.

Убедитесь, что кабели правильно подсоединены к разъемам и не имеют признаков повреждений.

Переключите область отображения кривых в режим ЭКГ, чтобы убедиться, что монитор получает сигнал ЭКГ:

(Главное Меню > Вид > Отображение кривых).

Слишком низкое давление накачивания: Проверьте значение максимального давления накачивания.

Тоны Короткова были обнаружены в пределах 10 мм рт. ст. от целевого давления накачивания. Значения АД не выводятся.

Результаты измерения АД могут быть неточными.

Проверьте значения начального и максимального давления накачивания.

Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела и не допускайте чрезмерного движения или сгибания руки.

Повторите измерение АД.

Информационное сообщение	Причина	Решение
Сообщения, отображающиеся только в режиме OSC		
Чрезмерные движения руки: если пациент выполняет стресс-тест с физической нагрузкой, нажмите кнопку DKA/OSC, чтобы войти в режим DKA (с физической нагрузкой).	Чрезмерные движения руки. Может привести к отсутствию результатов измерения АД.	Переключите монитор в РЕЖИМ DKA.
Проверьте манжету: проверьте размер манжеты и правильность ее наложения.	Слабый осциллометрический сигнал или его отсутствие.	Убедитесь в правильности подсоединения манжеты. Убедитесь в правильном выборе размера манжеты.
Превышение предела времени измерения: Проверьте подсоединение воздушного шланга и убедитесь, что манжета плотно облегает руку.	Блокировка воздушного шланга. Чрезмерные движения руки.	Во время измерения АД попросите пациента опустить руку вдоль тела и не допускайте чрезмерного движения или сгибания руки. Убедитесь, что кабель пациента не пережат и не заблокирован.

Сигналы тревоги

Типы сигналов тревоги

Монитор Tango M2 может устанавливать клинические сигналы тревоги по различным физиологическим параметрам пациента (см. таблицу ниже). В Tango M2 используются два типа сигналов тревоги высокого приоритета: сигналы тревоги по физиологическим параметрам пациента (клинические) и сигналы тревоги по техническим параметрам (аппаратурные). Все сигналы тревоги указывают на потенциальную опасность для здоровья пациента в случае игнорирования сигнала или его неправильной интерпретации. Во время процедуры необходимо обеспечить наличие соответствующего реанимационного оборудования и медперсонала.

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам пациента

Если установлено пороговое значение сигнала тревоги, то при его достижении во время измерения артериального давления подается звуковой сигнал. При возникновении сигнала тревоги по одному из физиологических параметров, этот параметр отображается на экране красным цветом и подается звуковой сигнал. При необходимости можно задать пороговые значения для нескольких сигналов тревоги. Эти сигналы тревоги подаются немедленно, без задержек, связанных с определением состояния тревоги. Типы сигналов тревоги по физиологическим параметрам пациента см. в таблице ниже. Пороговые значения сигналов тревоги задаются с помощью команды Главное меню > Сигналы тревоги.

Сигналы тревоги по физиологическим параметрам пациента

Сигнал тревоги	Диапазон сигналов тревоги
Высокое систолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 130 до 270 мм рт. ст.
Падение систолического АД	Задается пользователем в диапазоне от 45 до 100 мм рт. ст.

Высокое диастолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 30 до 160 мм рт. ст.
Низкое систолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 40 до 110 мм рт. ст.
Низкое диастолическое АД	Задается пользователем в диапазоне от 20 до 90 мм рт. ст.
Низкая ЧСС	Задается пользователем в диапазоне от 90 до 200 ударов в мин.

Монитор Tango M2 должен находиться в пределах видимости оператора, чтобы он мог видеть визуальные индикаторы сигналов тревоги.

Для проверки работоспособности системы сигнализации выполните следующие действия:

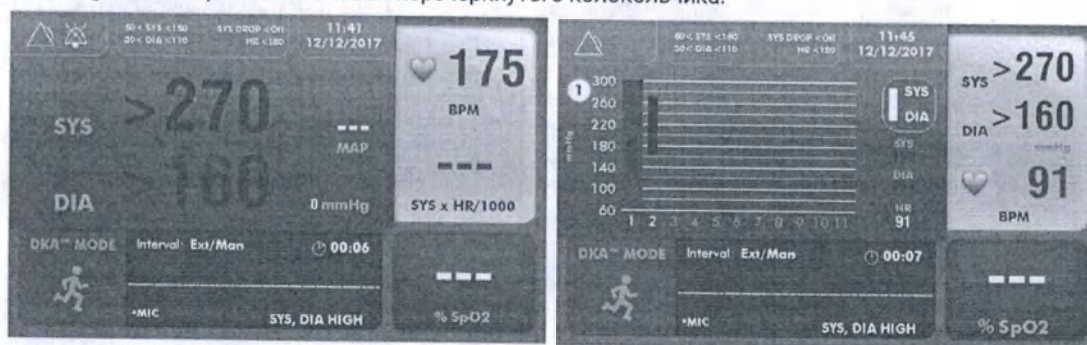
- 1) Настройте монитор Tango M2 для выполнения измерений в соответствии данным руководством.
- 2) Получите начальные значения для пациента в осциллометрическом режиме.
- 3) С помощью меню сигналов тревоги установите порог высокого систолического АД на 20–30 мм рт. ст. ниже значения систолического АД, полученного на шаге 2.
- 4) Выполните для пациента еще одно измерение в осциллометрическом режиме.
- 5) Убедитесь, что в условиях срабатывания сигнала тревоги подается звуковой сигнал и на экране отображаются соответствующие визуальные индикаторы.

Сигналы тревоги по техническим параметрам

Сигналы тревоги по техническим параметрам срабатывают, когда измеренные значения выходят за пределы рабочий диапазон измерений оборудования. Эти сигналы тревоги могут подаваться одновременно с сигналом тревоги по физиологическим параметрам. При возникновении состояния сигнала тревоги по техническим параметрам подается звуковой сигнал, а измеренное значение, вызвавшее подачу сигнала тревоги, отображается красным цветом. Эти сигналы тревоги подаются немедленно, без задержек, связанных с определением состояния тревоги. На экране графиков значения за пределами рабочего диапазона, будут отображаться красным цветом. Если только часть полного измерения АД выходит за пределы рабочего диапазона, только эта часть столбца диаграммы будет красной (верхняя – систолическое АД; нижняя – диастолическое АД).

Подтверждение сигналов тревоги

Пользователь может подтвердить сигнал тревоги от монитора Tango M2. После по подтверждения сигналов тревоги отключается подача звукового сигнала. Чтобы подтвердить сигнал тревоги, нажмите кнопку со стрелкой вверх или вниз, пока звучит звуковой сигнал. После подтверждения сигнала тревоги на главном экране Tango M2 отображается символ перечеркнутого колокольчика.



Сервисные центры

Для клиентов в Северной и Южной Америке:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: 800.421.8626
919.654.2300
Факс: 919.654.2301

10. Ответы на типичные вопросы

На экране Tango M2 отображается информационное сообщение. Что это значит и что нужно делать?

Существует два источника дополнительной информации об информационных сообщениях.

1. Советы по устранению неполадок можно найти в электронной библиотеке Tango M2. Для доступа в соответствующий раздел электронной библиотеки выберите команду Настройка монитора > Эл. библиотека > Информационные сообщения.
2. Подробные сведения о каждом информационном сообщении и решении проблем см. в разделе «Информационные сообщения и сигналы тревоги» руководства по эксплуатации Tango M2.

Монитор Tango M2 показывает результат 0/0 после измерения артериального давления (АД). Что нужно сделать, чтобы получить значения АД?

В некоторых условиях с высоким уровнем шума монитор Tango M2 не может точно измерить АД. В этом случае Tango M2 показывает результат 0/0. Для надежной работы Tango M2 очень важно правильно наложить микрофон; существует также несколько источников, где можно найти справочную информацию по наложению манжеты.

1. Краткие инструкции по наложению манжеты см. в электронной библиотеке Tango M2. Для доступа в соответствующий раздел электронной библиотеки выберите команду Настройка монитора > Эл. библиотека > Руководства.
2. Подробные сведения о каждом типе манжет (Orbit-K и одноразовый комплект SPU) см. в разделе «Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста».
3. Для правильного размещения микрофона следуйте инструкциям по использованию манжеты (на веб-сайте Suntech Medical в разделе Support > Customer Technical Support > Video Tutorials (Поддержка > Техническая поддержка клиентов > Видеоуроки).

Можно ли использовать симулятор частоты сердечных сокращений или артериального давления для проверки работы Tango M2 с моей стресс-системой?

Нет, использовать симулятор частоты сердечных сокращений или артериального давления для проверки работы Tango M2 с вашей стресс-системой невозможно. Для работы монитора Tango M2 необходимо,

чтобы сигнал ЭКГ и тоны Короткова, регистрируемые микрофоном в манжете, исходили из одного источника, то есть от пациента.

Как настроить яркость экрана Tango M2?

Контрастность экрана Tango M2 можно отрегулировать следующим образом.

1. При отображении рабочего экрана нажмите однократно кнопку ВЫБОР. Откроется экран главного меню.
2. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт «Настройка монитора» и нажмите кнопку ВЫБОР.
3. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт «Яркость» и нажмите кнопку ВЫБОР.
4. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ отрегулируйте контрастность экрана. По завершении нажмите кнопку ВЫБОР для подтверждения.
5. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ перейдите к кнопке ВЫХОД и дважды нажмите ее, чтобы вернуться к рабочему экрану.

Как значения среднего АД на мониторе Tango M2?

Зарегистрируйте монитор Tango M2 через Интернет или по почте, чтобы получить возможность измерять среднее АД в качестве функции Tango M2. Обратите внимание, что согласно требованиям FDA функция измерения среднего АД недоступна для рынка США. (Support > Sales Support > Product Registration (Поддержка > Поддержка продаж > Регистрация продукта)).

Какова процедура очистки манжеты Orbit-K после стресс-теста?

Можно выполнить одно из следующих действий.

1. Протрите манжету салфеткой с мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения либо распылите чистящий раствор на ткань и протрите манжету. После этого разложите манжету на ровной поверхности или просушите ее.
2. Извлеките пневматическую камеру и микрофон из внешнего чехла манжеты Orbit-K. Промойте чехол в теплой воде с мягким моющим средством (при температуре 10–60 °C). Разложите манжету на ровной поверхности или просушите ее. Не помещайте манжету в сушилку.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для очистки пневматической камеры и микрофона машинную стирку.

Необходимо проверить калибровку монитора Tango M2. «ПРОВЕРЬТЕ КАЛИБРОВКУ» или «Требуется калибровка и техническое обслуживание». Что нужно сделать?

Для поддержания точности измерений АД на мониторе Tango M2 проверку калибровки давления необходимо выполнять два года. Для получения помощи обратитесь в сервисный центр компании Suntech Medical. Кроме того, для проверки калибровки потребуется следующее.

Необходимое оборудование:

1. Откалиброванный электронный манометр или его эквивалент.
2. Манжета емкостью 500 мл или манжета Orbit-K увеличенного размера для взрослых, которую следует обернуть вокруг предмета, который не сломается и не треснет (без стеклянных деталей).
3. Ручной нагнетатель давления (груша) с клапаном стравливания.
4. Трубки, тройники и другие соединители либо комплект Т-образных трубок, который можно заказать у компании SunTech (номер по каталогу 98-0030-00).

Сервисные центры

Для клиентов в Северной и Южной Америке:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: 800.421.8626
919.654.2300
Факс: 919.654.2301

11. Техническая информация

Изменение или модификация монитора Suntech Tango M2 без разрешения компании Suntech Medical может привести к нарушению его электромагнитной совместимости с другим оборудованием.

Заявление об электромагнитной совместимости

Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям, приведенным в стандарте IEC60601-1-2: 2014 для медицинских устройств. Данные ограничения призваны обеспечить достаточную защиту от помех в типичной конфигурации медицинской системы. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать энергию в радиочастотном диапазоне. Если при установке и эксплуатации не соблюдаются приведенные здесь инструкции, данное оборудование может создавать помехи для находящихся рядом устройств. Вместе с тем, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретных условиях эксплуатации. Если данное оборудование создает помехи работе других устройств, что можно определить путем его включения и выключения, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи следующими способами.

- Измените ориентацию или положение устройства, на которое воздействуют помехи.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Подключите оборудование к розетке, электрически развязанной с розетками, к которым подключены другие устройства.
- Обратитесь за помощью к изготовителю или сервисному специалисту.

Чтобы обеспечить безопасность и работоспособность монитора Tango M2 в отношении электромагнитных помех в течение 5 лет ожидаемого срока службы, следуйте всем инструкциям и предупреждениям, приведенным в данном руководстве.



ОСТОРОЖНО! Портативное и мобильное оборудование для радиосвязи может влиять на работу медицинских электрических изделий.

ОСТОРОЖНО! Использование нерекондованных принадлежностей, датчиков и кабелей может привести к увеличению эмиссии и (или) снижению помехоустойчивости монитора Tango M2.

ОСТОРОЖНО! Монитор Tango M2 или его компоненты нельзя ставить рядом с другим оборудованием, над и под ним. Если этого избежать не удастся, проверьте монитор Tango M2 и его компоненты на работоспособность в рабочей конфигурации.

ОСТОРОЖНО! Данное оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения монитора Tango M2 или экранирование места размещения.

ОСТОРОЖНО! Переносное радиочастотное оборудование связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части монитора Tango M2, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению функциональных характеристик данного оборудования.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Монитор Tango M2 предназначен для применения в медицинских учреждениях в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю монитора Tango M2 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям, приведенным в стандарте IEC60601-1-2: 2014 для медицинских устройств.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Монитор Tango M2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Характеристики эмиссии данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых домах и зданиях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс В) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту от помех для служб радиосвязи. От пользователя может потребоваться принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения оборудования.
	Класс А	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость
Монитор Tango M2 предназначен для применения в медицинских учреждениях в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Он не предназначен для применения при транспортировке вертолетом или в машинах скорой помощи, а также на дому. Он не предназначен для применения вблизи активного

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и экранированного кабинета МЕ СИСТЕМЫ магнитно-резонансной томографии, где интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ высока. Покупателю или пользователю монитора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. Данное оборудование прошло испытания и было признано соответствующим ограничениям, приведенным в стандарте IEC 60601-1-2: 2014 для медицинских устройств.

Признаком возможных электромагнитных помех могут служить неожиданные результаты, сбои в работе дисплея, потеря мощности устройства или другое нарушение функционирования монитора Tango M2. Если при возникновении любого из этих условий работоспособность устройства не восстанавливается, необходимо выключить и включить питание изделия. Если работоспособность устройства по-прежнему не восстанавливается, обратитесь в службу технической поддержки компании Suntech Medical.

Испытание на помехоустойчивость	Применяется к	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания для профессиональных медицинских учреждений
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	$\pm 2, 4, 6, 8$ кВ контактный разряд $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%. Перед применением пользователи должны устранить электростатические заряды на руках.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2700 МГц 80% АМ при 1 кГц	Уровни излучаемых электромагнитных полей следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле оборудования беспроводной связи по IEC 61000-4-3	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	См. таблицу А ниже	Данное устройство подвергается воздействию излучения от сотовых телефонов и других устройств в радиочастотных диапазонах беспроводной связи

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Электрические быстрые переходные процессы/пачки по IEC 61000-4-4	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	± 2 кВ для линий электропитания Частота повторения 100 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки (обстановки профессионального медицинского учреждения).
Выбросы напряжения по IEC 61000-4-5	Подача помех по линии «провод – земля»	$\pm 0,5, 1, 2$ кВ	
	Подача помех по линии «провод – провод»	$\pm 0,5, 1$ кВ	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	3 В От 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Все переносные части и части, контактирующие с пациентом, должны соответствовать назначению.
	Вход постоянного тока и все кабели	(>3 м)	
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц) по IEC 61000-4-8	Все входные и выходные разъемы устройства и кабели	30 А/м От 50 до 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ а) U_T – уровень напряжения в сети переменного тока до подачи испытательного воздействия. б) Например, 25/30 означает 25 периодов при 50 Гц или 30 периодов при 60 Гц			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	Вход устройства (питание от сети переменного тока)	0% U_T : 0,5 периода а) При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки (обстановки профессионального медицинского учреждения).
		0% U_T : 1 период 70% U_T : 25/30 периодов б) Одна фаза: При 0°	
		0% U_T : 250/300 периодов б)	Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу монитора в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание монитора осуществлять от источника бесперебойного питания или аккумулятора.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	Вход перем. тока, вход пост. тока, порт НИАД и все кабели	3 В 10В в диапазонах ISM От 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с выражением, применимым к частоте передатчика. Минимальный разнос для более высоких УРОВНЕЙ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ рассчитывается по следующей формуле.
			Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем, d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м), E – уровень испытания на помехоустойчивость в В/м.
			$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.

Номинальная максимальная выходная мощность радиопередатчика. Ватт (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты радиопередатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить на основе выражения, применимого к частоте передатчика, где номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых или беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения оборудования превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица А – характеристики испытания на помехоустойчивость компонентов ввода/вывода сигнала устройства к воздействию радиочастотного оборудования беспроводной связи.						
Тестовая частота (МГц)	Полоса а) (МГц)	Протокол связи б)	Модуляция б)	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM с) отклонение 5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28

1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ						
а) Для некоторых служб включены только частоты восходящего канала						
б) Несущий сигнал должен модулироваться с помощью прямоугольного волнового сигнала с коэффициентом заполнения 50%						
в) В качестве альтернативы FM-модуляции можно использовать 50%-ную импульсную модуляцию с частотой 18 Гц. Поскольку она не является фактической модуляцией, это будет соответствовать наихудшим условиям испытания.						

Технические характеристики, измерение артериального давления

Измерения:	Аускультативный метод, с синхронизацией по зубцу R и анализом тонов Короткова во время всех статических и активных фаз стресс-теста. Систолическое давление коррелирует с тоном Короткова К-1. Диастолическое давление коррелирует с тоном Короткова К-5. Устройство рассчитано на работу при нормальном синусовом ритме ЭКГ. При некоторых состояниях пациента (например, блокада ножек пучка Гиса, аритмия, фибрилляция предсердий или желудочков, имплантированный электрокардиостимулятор и т. д.), монитор Tango M2 может не обеспечивать необходимую точность измерений.	
Диапазон:	Давление (режим DKA): Диастолическое: 20–160 мм рт. ст. / Систолическое: 40–270 мм рт. ст. Давление (режим OSC): Диастолическое: 20–160 мм рт. ст. / Систолическое: 40–260 мм рт. ст.	ЧСС: 40–200 уд/мин (ударов в минуту)
Точность:	Соответствует или превышает указанную в стандарте ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2009 для неинвазивных измерений (средняя погрешность ± 5 мм рт. ст., стандартное отклонение 8 мм рт. ст.).	
Условия окружающей среды:	При эксплуатации: Температура от 10 до 40°C, относительная влажность 15–90% (без конденсации) – 70–106 кПа. Эксплуатация монитора при максимально допустимой температуре окружающей	

	среды может привести к повышению температуры на рабочей части до более чем 41°C (максимальная зарегистрированная температура – 41,6°C). Оператор должен определить, не является ли эта температура слишком высокой для текущего состояния пациента, и при необходимости обеспечить температуру окружающей среды не выше 38°C. При хранении: Температура от –20 до 65°C, относительная влажность 15–90% (без конденсации) – 50–106 кПа. Если температура, относительная влажность или высота над уровнем моря не соответствуют указанным выше диапазонам, это может привести к снижению функциональных характеристик устройства.
Мощность:	Внешний источник питания, используйте только источник Suntech, номер по каталогу 19-0012-01. Вход: 100–240 В перем. тока при 1,5 А (макс.), 50–60 Гц. Выход: + 9 В пост. тока при 5 А, входной разъем типа IEC 320.
Калибровка:	Точность датчиков давления в манжете и индикаторов должна проверяться ежегодно.
Системы безопасности:	Независимый аппаратный контур и резервный программный алгоритм защиты от избыточного давления, обеспечивающие уровень давления в манжете ниже 300 мм рт. ст. (+20/-10 мм рт. ст.). Независимый аппаратный контур синхронизации и резервный программный алгоритм таймера для ограничения максимальной продолжительности цикла измерения артериального давления до 180 секунд.
Физические характеристики:	Размеры: 24,0 x 17,4 x 11,5 см Масса: 1,68 кг
Классификация:	Классификация оборудования: Класс I, режим эксплуатации: непрерывный

Стандарты

Рег. № FDA	Обозначение стандарта	Название/описание
5-117	ISO 15223-1: 2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - Part 1 General requirements (Изделия медицинские— Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования)
5-102	IEC60417: 2002 DB	Graphical symbols for use on equipment (Графические символы, наносимые на оборудование)
5-103	ISO 7000: 2014	Graphical symbols for use on equipment - Registered symbols (Графические символы, наносимые на оборудование. Регистрационные символы)
5-104	IEC/TR60878: Ред. 3.0 b:2015	Graphical Symbols for Electrical Equipment in Medical Practice (Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия)
19-4	AAMI/ANSI ES60601-1: 2005/(R)2012 и A1:2012, C1: 2009/(R)2012 и A2: 2010/(R)2012	Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (IEC 60601-1:2005, Mod) (General II (ES/EMC)) (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
2-118	AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009	Biological Evaluation Of Medical Devices Part 1: Evaluation And Testing Within A Risk Management Process - Fourth Edition (Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий в рамках менеджмента риска –

		четвертая редакция)
3-122	ANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013	Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type (Неинвазивные сфигмоманометры. Часть 2. Клинические исследования моделей с автоматическим типом измерения)
–	IEC 60601-1: 2005 + A1:2012	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements For Basic Safety and Essential Performance (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
19-8	IEC 60601-1-2: 2014	Medical Electrical Equipment - Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)
3-123	IEC 80601-2-30: 2013, Ред. 1.1 Medical Electrical Equipment - Part 2-30: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance Of Automated Non-Invasive Sphygmomanometers (Изделия медицинские электрические. Часть 2-30. Частные требования к безопасности и существенным функциональным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров)	
1-85	ISO 80601-2-61: 2011	Medical Electrical Equipment - Part 2-61: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance Of Pulse Oximeter Equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования к безопасности и существенным функциональным характеристикам пульсоксиметров)
5-114	IEC 62366-1: 2015, Ред.1.0	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности) [Включая ИСПРАВЛЕНИЕ 1 (2016)]
5-89	IEC 60601-1-6 Ред. 3.1 2013-10	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность)
5-76	IEC 60601-1-8 Ред. 2.1 2012-11	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем)

Примечания относительно данных артериального давления

Результаты измерения артериального давления могут зависеть от места измерения, положения пациента, физической нагрузки и физиологического состояния пациента. На работу устройства и результаты измерения артериального давления могут влиять такие факторы окружающей среды или условий эксплуатации, как имплантированные электрокардиостимуляторы, аритмии, предсердные или желудочковые экстрасистолы, фибрилляция предсердий, артериальный атеросклероз, низкий уровень перфузии, диабет, возраст, беременность, преэклампсия, болезни почек, движение пациента, тремор и дрожание.

Технические характеристики, пульсоксиметрия

Точность при отсутствии движений:	70–100% ± 2 знака (±1 стандартное отклонение*)
Низкая перфузия	70–100% ± 2 знака (±1 стандартное отклонение*)
При движении	70–100% ± 3 знака (±1 стандартное отклонение*)

* Стандартное отклонение — это статистический показатель; до 32% показаний может выходить за указанные пределы.

Для оценки точности датчика пульсоксиметра или пульсоксиметрического монитора нельзя использовать функциональные тестеры. При использовании симулятора Nonin SpO₂ модели 8000S на мониторе Tango M2 отображается значение SpO₂ приблизительно равное 98%.

Кабель SpO₂ имеет класс защиты IPX1. Это означает, что пульсоксиметр защищен от воздействия капель воды согласно стандарту IEC 60529.

Ограниченная гарантия

Компания Suntech Medical, Inc. предоставляет первоначальному покупателю следующую ограниченную гарантию, действующую с даты выставления счета.

Все серийные мониторы	24 месяца
Манжеты Orbit- K	6 месяцев
Принадлежности, т.е. кабели пациента, микрофон, расходные материалы	90 дней

Компания Suntech Medical, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и качества изготовления всех поставляемых изделий. Ответственность по данной гарантии распространяется на обслуживание изделий при его возврате на условиях предоплаты, действующих в США, из учреждения клиента на завод-изготовитель. В течение периода действия данной ограниченной гарантии компания Suntech Medical, Inc. выполнит ремонт любых компонентов или деталей, в которых были обнаружены дефекты. В случае обнаружения дефекта первоначальный покупатель должен сначала уведомить о нем компанию Suntech Medical, Inc. Изделие следует тщательно упаковать и отправить на условиях предоплаты по адресу:



SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: 800.421.8626
919.654.2300
Факс: 919.654.2301

Изделие будет отремонтировано в кратчайшие сроки и возвращено на условиях предоплаты тем же способом доставки, который использовался для его отправки на завод-изготовитель.

Данная ограниченная гарантия аннулируется, если изделия было повреждено в результате несчастного случая, неправильного использования, халатности, стихийных бедствий или обслуживания любым лицом, не уполномоченным компанией Suntech Medical, Inc.

Данная ограниченная гарантия содержит все обязательства компании Suntech Medical, Inc. и не содержит никаких других гарантий, явных, подразумеваемых или устанавливаемых законом. Ни один представитель или работник компании Suntech Medical, Inc. не в праве брать на себя какую-либо дополнительную ответственность или предоставлять какие-либо дополнительные гарантии, кроме указанных в настоящем документе.

Приложение А. Совместимые стресс-системы

Ниже перечислены стресс-системы компании GE, совместимые с монитором Tango M2.

Изготовитель стресс-системы	Стресс-система	Предварительно заданная настройка	Пользовательская настройка (протокол, ЭКГ-триггер)
GE	CardioSoft™/CS v6.51+	GE CardioSoft™/CS	
GE	CASE™ v6.51+	CASE	
GE	MAC™ 5500	MAC 5500	

См. обновленный список инструкций по подключению, доступных для загрузки с веб-сайта компании SunTech Medical:

www.SunTechMed.com.

GE, монограмма GE, CardioSoft/CS, CASE и MAC являются товарными знаками компании General Electric Company.

Приложение В. Кабели для совместимых стресс-систем

Ниже приводится список кабелей, предлагаемых компанией Suntech Medical для подключения монитора Tango M2 к стресс-системам GE.

Кабели RS-232 и кабели интерфейса ECG

Стресс-система	Кабель RS-232	Кабель для ЭКГ-триггера
GE CardioSoft™/CS	91-0013-01	91-0009-01
GE CASE™	91-0013-01	91-0009-01
GE MAC™ 5500 Stress	91-0010-01	91-0009-01

Кабели-разветвители

Стресс-система	Номер по каталогу
GE CASE – используется с электрокардиографом	91-0053-01
GE CASE 8000 – используется с эхокардиографом	91-0053-01
Marquette / Sensormedics Max-1 – используется с электрокардиографом	91-0053-01
Marquette MAC 5000 / 5500 – обязательно	91-0069-00

GE, монограмма GE, CardioSoft/CS, CASE и MAC являются товарными знаками компании General Electric Company.

Приложение С. Точность измерения SpO₂

В таблице ниже приведены среднеквадратичные значения точности (Arms), измеренные с помощью системы 8000AA с XPod (OEM III) в ходе клинического испытания.

Статистический показатель	Результат	Характеристика
Смещение 70–100	-1,54	
Смещение 70–80	-1,41	
Смещение 80–90	-1,97	
Смещение 90–100	-1,28	
Дисперсия между субъектами	7,4	
Дисперсия для одного субъекта	0,7	
Arms 70–100	1,83	±2
Arms 70–80	1,72	±2
Arms 80–90	2,17	±3
Arms 90–100	1,59	±2

Выводы по результатам испытаний

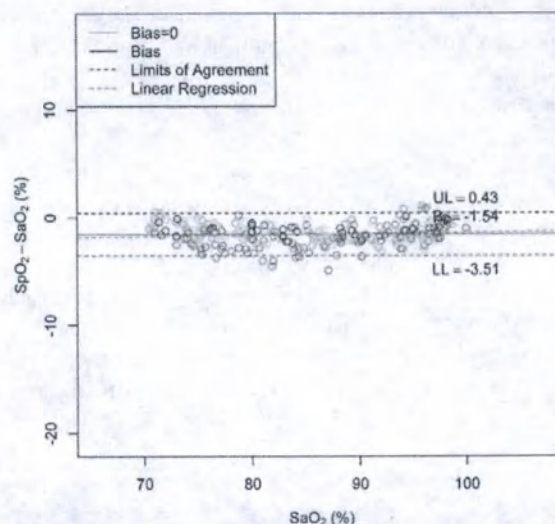
Испытания для оценки точности измерений SpO₂, влияния движений и низкой перфузии проводились компанией Nonin Medical, Incorporated, как описано ниже.

Оценка точности измерений SpO₂

Оценка точности измерений SpO₂ проводилась в независимой исследовательской лаборатории в ходе испытания с индуцированной гипоксией на здоровых, некурящих пациентах с различными оттенками кожи (от темного до светлого) при движении и в покое. В испытании участвовали мужчины и женщины в возрасте от 19 до 35 лет. Значение насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), измеренное датчиками, сравнивалось со значением SpO₂, полученном на образцах крови с помощью лабораторного СО-оксиметра. Точность показаний датчиков по сравнению с данными СО-оксиметра оценивалась в диапазоне SpO₂ от 70 до 100%. Точность рассчитывалась как среднеквадратичное значение (Arms) по всем участникам в соответствии со стандартом ISO 80601-2-61.

Испытание с низкой перфузией

В данном испытании использовался симулятор SpO₂ с настраиваемой амплитудой для различных уровней SpO₂, с помощью которого моделировалась частота пульса. Модуль SpO₂ должен поддерживать точность в соответствии с ISO 80601-2-61 при минимальной достижимой амплитуде пульса (0,3% модуляции).



Приложение D. Инструкции по загрузке

Используйте нижеприведенные инструкции для загрузки данных из таблицы измерений и их преобразования в таблицу Excel.

1. Вставьте накопитель USB-A в монитор Tango M2 (для идентификации накопителя USB-A может потребоваться несколько секунд).
2. С помощью навигационных стрелок и клавиши выбора откройте «Главное меню» и перейдите к пункту «Таблица измерений», затем нажмите кнопку «Выбор».
3. Перейдите к пункту «Загрузить данные» и нажмите кнопку «Выбор».
4. Появится сообщение «Выполняется загрузка», по ее завершении будет выведено сообщение «Загрузка завершена». Вам будет предоставлено 2 варианта действий: 1) очистить таблицу измерений (рекомендуется делать это после каждой загрузки данных на флеш-накопитель) и 2) выйти из режима загрузки. Нажмите кнопку «Выбор» для выхода. Теперь можно извлечь накопитель USB-A.
5. Подключите накопитель USB-A к компьютеру. При открытии проводника Windows вы увидите папку Results (Результаты). Откройте эту папку.
6. Внутри файла находится документ, который необходимо идентифицировать. Имя документа начинается с года, за которым следуют месяц, дата и другие идентификаторы: ГГГГММДД#####. Это уникальное имя формируется для каждого нового набора данных АД, регистрируемого на мониторе Tango M2 — в качестве идентификатора вам требуется только дата. Закройте документ, чтобы перейти к следующему шагу. У вас теперь есть данные, которые только что получены из монитора Tango M2.

Преобразование данных Tango M2 в формат Excel

Чтобы открыть этот набор данных в виде файла Excel, выполните следующие действия:

1. Откройте программу Microsoft Office Excel в операционной системе Windows (должна открыться пустая таблица Excel).
2. Откройте меню «Файл» (в нем расположены команды для открытия, сохранения и печати таблиц), затем выберите команду «Открыть».
3. Выберите «Компьютер» в столбце поиска.

4. Затем выберите дисковод, соответствующий накопителю USB-A (тот же дисковод, который вы выбирали в). В диалоговом окне должна отображаться папка Results (Результаты).
5. Откройте эту папку с фалами. При некоторых настройках вашего ПК вам потребуется указать тип файла в нижней части, чтобы отобразить только что извлеченный из Tango M2 набор данных. Выберите пункт «Все файлы (*.*)».
6. Выберите файл, который вы только что загрузили на накопитель USB-A из Tango M2, и нажмите кнопку «Открыть».
7. Откроется окно с сообщением о том, что файл, который вы пытаетесь открыть, имеет формат, не соответствующий расширению файла. В окне запроса на открытие документа, выберите ответ «Да».
8. Откроется новое окно, в котором будут описаны 3 этапа импорта данных. В первом диалоговом окне выберите переключатель «с разделителями» (возможно, он уже выбран) и измените «Формат файла» на Unicode [UTF-8]. Затем нажмите кнопку «Далее». Во втором окне установите флажки «знак табуляции» и «запятая» (флажки могут быть уже установлены) и нажмите кнопку «Далее». В последнем окне выберите формат данных «общий» (возможно, уже выбран) и нажмите кнопку «Готово».
9. Будет создана таблица Excel с данными, отформатированными по столбцам и строкам для удобства просмотра.

Таблица регистрации изменений руководства по эксплуатации монитора Tango M2 (под контролем GE)

Ред.	Уведомление об изменении №	Дата выпуска	Изменения	Утвердил
A	7693	2020.09.03	Первая редакция	К. Жумски (С. Szumski)

О данном руководстве:

Данное руководство является контролируемым документом компании Suntech Medical, который печатается и распространяется компанией GE Healthcare. Содержание данного руководства может изменяться по заявкам компании GE Healthcare. Код редакции документа (буква, которая следует за номером документа по каталогу) изменяется при каждом обновлении руководства.

Назначение руководства:

Данное руководство содержит инструкции по безопасной эксплуатации оборудования для измерения АД во время стресс-теста в соответствии с его функциями и назначением.

При необходимости в руководстве указываются дополнительные источники получения информации и (или) технической помощи.

Целевая читательская аудитория:

Данное руководство было составлено с учетом требований медицинских специалистов. Предполагается, что медицинские специалисты знакомы с медицинскими процедурами, методами и терминологией в той степени, в какой это необходимо для выполнения кардиологических стресс-тестов.

Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/
Мишель Джонсон
Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS
19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо
Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.
/Подпись/
Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /
Полномочия истекают 31.07.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



47-2148

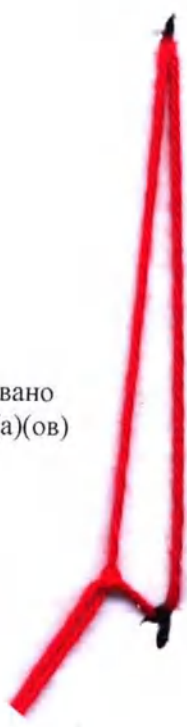
Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса







County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-Sept-2022 by
MICHELLE JOHNSON

Michelle Johnson

Michelle Johnson
RA Manager PCS
September 19, 2022

[Signature]
TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023




SunTech® ***Tango® M2***
STRESS BP

**Автоматический монитор
артериального давления
для кардиологических стресс-тестов и
стресс-тестов с физической нагрузкой**

ДОПОЛНЕНИЕ

Информация по подключению к стресс-системам GE CASE и CardioSoft/CS

Изменения

Данному дополнению присвоен номер по каталогу: 80-0061-00 Rev. B. При обнаружении ошибок или недостатка информации в данном руководстве сообщите об этом по адресу:

SunTech Medical, Inc.

507 Airport Boulevard, Suite 117

Morrisville, NC 27560 USA

Тел.: 800.421.8626

919.654.2300

Факс: 919.654.2301

Эл. почта: CustomerSupport@SunTechMed.com

Веб-сайт: SunTechMed.com

Авторские права

Все содержимое данного дополнения является собственностью компании *SunTech Medical* и предоставляется исключительно для целей подключения мониторов Tango M2 к стресс-системам производства GE Healthcare. Данное дополнение защищено законом об авторском праве, в соответствии с которым полное или частичное копирования дополнения без письменного согласия компании Suntech Medical запрещено.

SunTech – зарегистрированный товарный знак, компании *SunTech Medical, Inc.* Права на все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам.

GE, монограмма GE, CardioSoft/CS, CASE и MAC являются товарными знаками компании General Electric Company.

Информация, приведенная в данном руководстве, предоставляется только в справочных целях. Она может быть изменена без предварительного уведомления и не должна рассматриваться как обязательство компании Suntech Medical. *Suntech Medical* не несет ответственности за ошибки или неточности, которые могли быть допущены в данном руководстве.

© 2019 SunTech Medical. Все права защищены.

Общие сведения о мониторе Tango M2

Благодарим вас за приобретение монитора артериального давления Tango M2.

Более двадцати пяти лет компания Suntech Medical является ведущим поставщиком передовых технологий и инновационных устройств, которые позволяют измерять артериальное давление (АД) в тех случаях, когда невозможно получить надежные показания вручную. Сегодня мы по-прежнему нацелены на постоянное развитие технологий измерения артериального давления медицинского назначения.

Tango M2 — наш самый современный монитор артериального давления, специально предназначенный для работы вместе с системами мониторинга показателей при кардиологических тестах с нагрузкой (стресс-системы).

Что появилось нового

- Полноцветное изображение на экране.
- Осциллометрический РЕЖИМ OSC (без физической нагрузки).
 - » **Измерение АД без подключения к электрокардиографу.**
- Обновленный корпус.
- Кнопка включения-выключения питания.
- USB-подключение.
 - » **Экспорт результатов измерения АД.**
 - » **Простота обновления программного обеспечения и прошивки.**
- Усовершенствованный разъем для подсоединения манжеты.

Что осталось без изменений

- Аускультативная технология измерения в РЕЖИМЕ DKA™.
 - » **Надежные результаты измерения АД во время физической нагрузки.**
- Четкое отображение на экране числовых показателей АД и другой информации о пациенте; вывод на экран кривой, характеризующей тоны Короткова.
- Возможность вывода графических трендов артериального давления.
- Удобные «кнопочные» элементы управления.
- Простой доступ к настройкам системы через меню.
- Совместимость с большим числом стресс-систем, от которых монитор автоматически получает сигнал ЭКГ-триггера и в которые передает результаты измерений.
- Дополнительная функция измерения SpO₂ (опция).
- Дополнительный встроенный модуль ЭКГ (опция).
- Использование вместе с манжетой для измерения артериального давления SunTech Orbit-K или с одноразовым комплектом SunTech Single Patient Use (одноразовая манжета)

Если вы раньше уже работали с монитором артериального давления SunTech Tango, вы без труда освоите новый монитор Tango M2.

Содержание

Общие сведения о мониторе Tango M2

Изменения

Авторские права

Что появилось нового

Что осталось без изменений

Содержание

1. Инструкции по подключению монитора Tango M2 к стресс-системе GE CASE
2. Инструкции по подключению монитора Tango M2 к стресс-системе CardioSoft/CS
3. Принадлежности и запасные части
4. Ответы на типичные вопросы

ii

i

i

iii

iii

iv

1

5

9

12

GE CASE Инструкции по подключению

1.

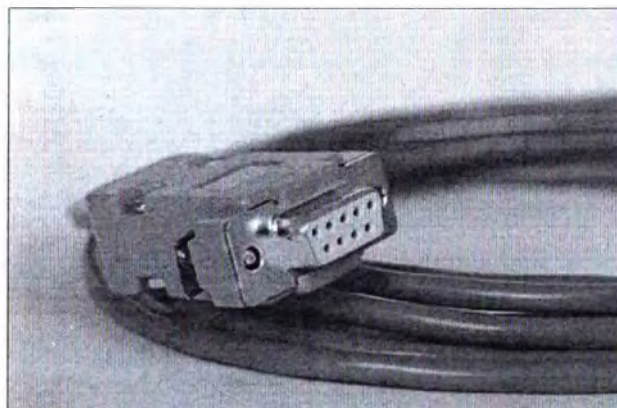
Чтобы настроить монитор Tango M2 для работы со стресс-системой GE CASE (версии 6.51 или выше), следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Проверьте наличие правильных кабелей RS-232 и ЭКГ-триггера

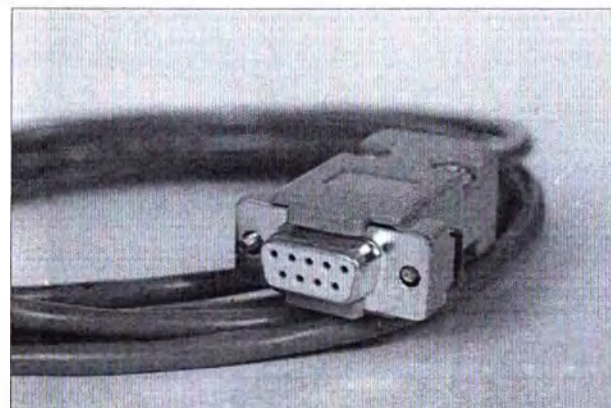
- Кабель RS-232

» **Используется для связи монитора со стресс-системой GE Case. Этот кабель позволяет подавать сигнал на запуск измерения АД со стресс-системы на монитор Tango M2, а также передавать результаты измерения АД с монитора Tango M2 на экран и в отчеты стресс-системы.**

- Номер по каталогу SunTech: 91-0013-01
- Разъемы кабеля:

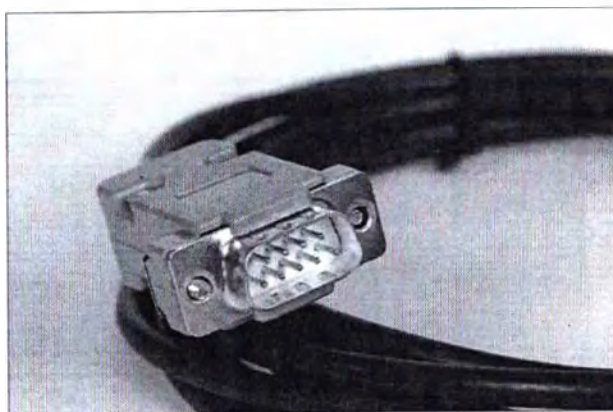


Гнездовой 9-контактный разъем для
подсоединения к стресс-системе GE CASE

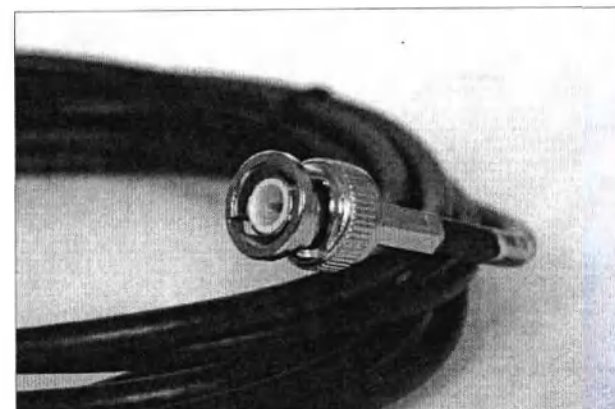


Гнездовой 9-контактный разъем для
подсоединения к монитору Tango M2

- Кабель для ЭКГ-триггера
 - » **Обеспечивает передачу сигнала ЭКГ от стресс-системы на монитор Tango M2.**
 - Номер по каталогу SunTech: 91-0009-01
 - Разъемы кабеля:



- Штыревой 9-контактный разъем для подсоединения к стресс-системе GE CASE

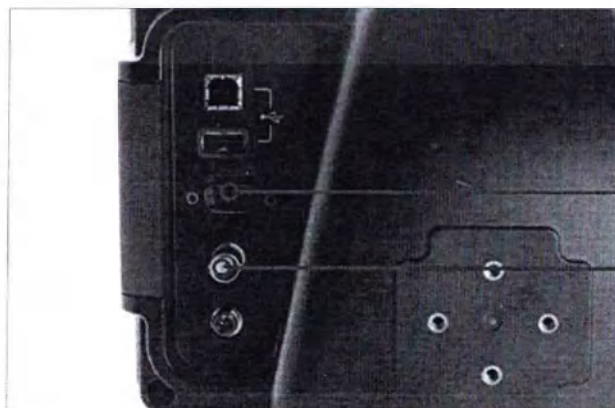


Штыревой BNC-разъем для подсоединения к монитору Tango M2

2. Подсоедините кабель RS-232

- Соединение 1: Разъем RS-232 на задней панели монитора Tango M2.
- Соединение 2: Порт COM 2 (если занят, то порт COM 1) на задней части стресс-системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для пользователей программного обеспечения GE CASE до версии 6.72: Используйте только порт COM 1 или COM 2 стресс-системы GE CASE. Использование порта COM C или COM D приведет к нестабильной работе системы, зависанию и блокировке.



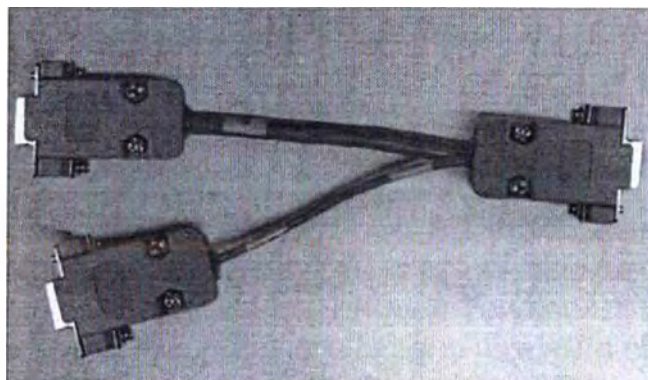
Разъем RS-232, номер по каталогу 91-0013-01

Разъем для кабеля ЭКГ-триггера, номер по каталогу 91-0009-01

3. Подсоедините кабель для ЭКГ-триггера

- Соединение 1: Разъем BNC для внешнего сигнала ЭКГ на задней панели монитора Tango M2.
- Соединение 2: Порт ANA ввода-вывода на задней части стресс-системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если порт занят, используйте кабель-разветвитель, номер по каталогу SunTech: 91-0053-01. Для правильного подсоединения к портам стресс-системы на кабель нанесена соответствующая маркировка.



4. Настройка монитора Tango M2

- a. При отображении рабочего экрана нажмите однократно кнопку ВЫБОР. Откроется ГЛАВНОЕ МЕНЮ.
- b. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт НАСТРОЙКА МОНИТОРА и нажмите кнопку ВЫБОР.
- c. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт СТРЕСС-СИСТЕМА и нажмите кнопку ВЫБОР.
- d. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ прокрутите список, пока не будет выделена строка Case (GE), затем нажмите кнопку ВЫБОР для подтверждения.
- e. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ перейдите к команде ВЫХОД и дважды выберите ее, чтобы вернуться к рабочему экрану.

5. Настройка стресс-системы GE CASE

- a. В вертикальной строке меню справа выберите Настройка системы.
- b. На экране Настройка системы щелкните расположенную вверху вкладку Устройства.
- c. Убедитесь, что для TTL-выхода заданы следующие значения: Ширина импульса [мс]: 50, Задержка [мс]: 0 и Полярность: положительная.
- d. Перейдите к пункту Монитор АД и выберите Suntech.
- e. Для параметра Порт выберите COM-порт (1 или 2), к которому был подсоединен кабель RS 232 на шаге 2 выше.
- f. Щелкните ОК для перехода на главный экран.

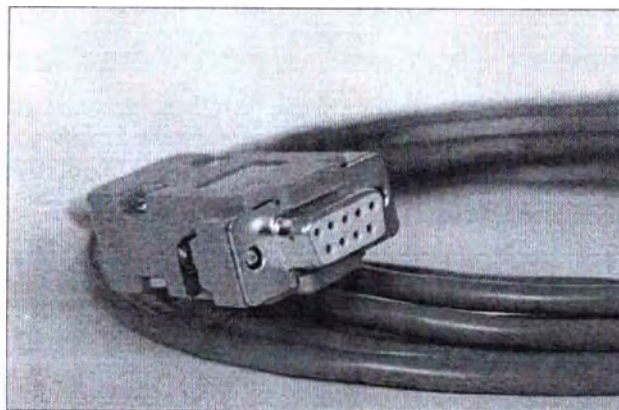
2.

GE CardioSoft/CS (версия 6.01 или выше) Инструкции по подключению

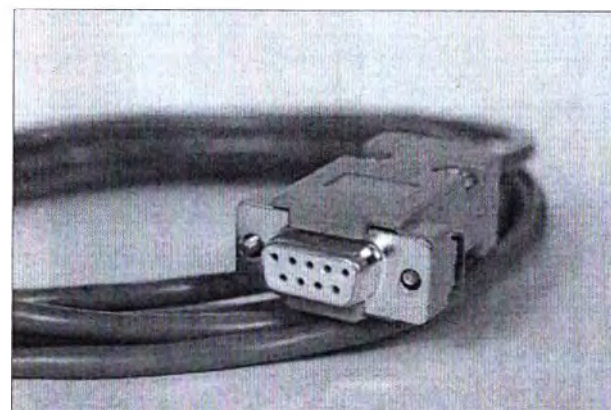
Чтобы настроить монитор Tango M2 для работы со стресс-системой CardioSoft/CS (версии 6.51 или выше), следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Проверьте наличие правильных кабелей RS-232 и ЭКГ-триггера

- Кабель RS-232
 - » **Используется для связи со стресс-системой CardioSoft/CS. Этот кабель позволяет подавать сигнал на запуск измерения АД со стресс-системы CardioSoft/CS на монитор Tango M2, а также передавать результаты измерения АД с монитора Tango M2 на экран CardioSoft.**
 - Номер по каталогу SunTech: 91-0013-01
 - Разъемы кабеля:

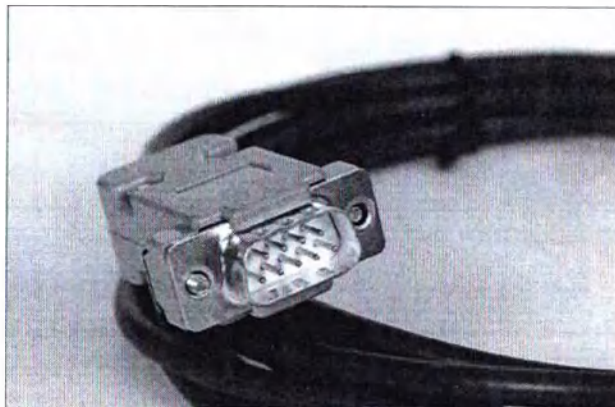


Гнездовой 9-контактный разъем для
подсоединения к стресс-системе
CardioSoft/CS

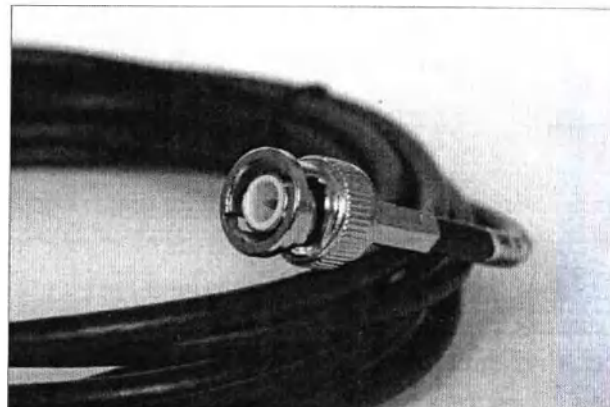


Гнездовой 9-контактный разъем для
подсоединения к монитору Tango M2

- Кабель для ЭКГ-триггера
 - » **Обеспечивает передачу сигнала ЭКГ от стресс-системы CardioSoft/CS на монитор Tango M2.**
 - Номер по каталогу SunTech: 91-0009-01
 - Разъемы кабеля:



Штыревой 9-контактный разъем для
подсоединения к стресс-системе
CardioSoft/CS



Штыревой BNC-разъем для подсоединения
к монитору Tango M2

2. Подсоедините кабель RS-232

- Соединение 1: Разъем RS-232 на задней панели монитора Tango M2.
- Соединение 2: COM-порт на задней части компьютера. Заметьте, в какой COM-порт вставлен разъем RS-232 (эта информация потребуется на шаге 5.e).



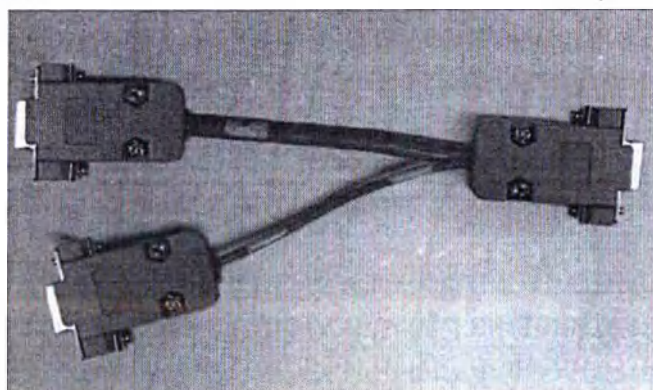
Разъем RS-232, номер по каталогу 91-0013-01

Разъем для кабеля ЭКГ-триггера, номер по каталогу 91-0009-01

3. Подсоедините кабель для ЭКГ-триггера

- Соединение 1: Разъем BNC для внешнего сигнала ЭКГ на задней панели монитора Tango M2.
- Соединение 2: Гнездовой разъем DB-9 на CAM USB AT

ПРИМЕЧАНИЕ. Если порт занят, используйте кабель-разветвитель, номер по каталогу SunTech: 91-0053-01. Для правильного подсоединения к портам стресс-системы на кабель нанесена соответствующая маркировка.



4. Настройка монитора Tango M2

- a. При отображении рабочего экрана нажмите однократно кнопку ВЫБОР. Откроется ГЛАВНОЕ МЕНЮ.
- b. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт НАСТРОЙКА МОНИТОРА и нажмите кнопку ВЫБОР.
- c. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт СТРЕСС-СИСТЕМА и нажмите кнопку ВЫБОР.
- d. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ прокрутите список, пока не будет выделена строка CardioSoft, затем нажмите кнопку ВЫБОР для подтверждения.
- e. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ перейдите к команде ВЫХОД и дважды выберите ее, чтобы вернуться к рабочему экрану.

5. Настройка стресс-системы CardioSoft/CS

- a. В вертикальной строке меню справа выберите Настройка системы.
- b. На экране Настройка системы щелкните расположенную вверху вкладку Устройства.
- c. Убедитесь, что для TTL-выхода заданы следующие значения: Ширина импульса [мс]: 50, Задержка [мс]: 10 и Полярность: положительная.
- d. Перейдите к пункту Монитор АД и выберите Suntech.
- e. Для параметра Порт выберите COM-порт (1 или 2), к которому был подсоединен кабель RS 232 на шаге 2 выше.
- f. Щелкните ОК для перехода на главный экран.

Принадлежности и запасные части

3.

SunTech Medical Номер по каталогу	GE Healthcare Номер по каталогу	Описание	Специальные инструкции
91-0009-01	2013320-063	Кабель для ЭКГ-триггера	
91-0013-01	2013320-064	Коммуникационный кабель RS-232	
98-0003-00	2013320-013	Ремешки на запястье	
91-0053-01	2013320-065	Кабель-разветвитель для сигнала ЭКГ	Требуется только при использовании системы эхокардиографии
36-0001-01	2013320-052	Зажим для стойки	
Н/П	2040577-001	Приспособление для крепления Tango на стойку	
98-0061-01	2013320-022	Манжета Orbit-K для взрослых, малый размер	Микрофон не входит в комплект манжеты, Диапазон: 18–27см
98-0061-02	2013320-023	Манжета Orbit-K для взрослых	Микрофон не входит в комплект манжеты, Диапазон: 25–35см
98-0061-05	2013320-024	Манжета Orbit-K для взрослых, увеличенного размера	Микрофон не входит в комплект манжеты, Диапазон: 27–40см
98-0061-03	2013320-025	Манжета Orbit-K для взрослых, большой размер	Микрофон не входит в комплект манжеты, Диапазон: 32–44см
98-0062-21	2071179-006	Манжета Orbit-K для взрослых, малый размер	В комплект поставки входит микрофон для регистрации тонов Короткова, Диапазон: 18–27см
98-0062-22	2071179-003	Манжета Orbit-K для взрослых	В комплект поставки входит микрофон для регистрации тонов Короткова, Диапазон: 25–35см
98-0062-25	2071179-004	Манжета Orbit-K для взрослых, увеличенного размера	В комплект поставки входит микрофон для регистрации тонов Короткова, Диапазон: 27–40см
98-0062-23	2071179-005	Манжета Orbit-K для взрослых, большой размер	В комплект поставки входит микрофон для регистрации тонов Короткова, Диапазон: 32–44см

SunTech Medical Номер по каталогу	GE Healthcare Номер по каталогу	Описание	Специальные инструкции
98-0235-00	2071179-012	Микрофон к манжете Orbit-K для регистрации тонов Короткова, длина 18 дюймов (45,7 см)	
98-0700-01	2071179-007	Набор комплектов одноразового использования (SPU) для взрослых, малого размера (20 шт. в коробке)	Без микрофона
98-0700-02	2071179-008	Набор комплектов одноразового использования (SPU) для взрослых (20 шт. в коробке)	Без микрофона
98-0700-03	2071179-009	Набор комплектов одноразового использования (SPU) для взрослых удлиненных (20 шт. в коробке)	Без микрофона
98-0700-04	2071179-010	Набор комплектов одноразового использования (SPU) для взрослых, большого размера (20 шт. в коробке)	Без микрофона
98-0700-05	2071179-011	Набор комплектов одноразового использования (SPU) для взрослых удлиненных, большого размера (20 шт. в коробке)	Без микрофона
98-0235-01	2071179-027	Микрофон к комплекту одноразового использования (SPU) для регистрации тонов Короткова, длина 12 дюймов (30,5 см)	Для использования с комплектами SPU
98-0233-01	2071179-013	Комплект LPXpod	В комплект входит пульсоксиметр Xpod и напалечный датчик для взрослых
98-0002-50	2013320-008	Накладки для микрофона (50 шт. в упаковке)	
52-0003-00	2071179-014	Комплект LPXpod Pulse с напалечным датчиком для взрослых	
52-0003-01	2013320-049	Напалечный датчик, SpO ₂ , 2 м	
91-0125-00	2013320-048	Кабель, SpO ₂ , LPXpod, 1 м	
91-0125-01	2071179-015	Пульсоксиметр LPXpod с кабелем	
91-0127-01	2071179-038	Кабель пациента	
51-0000-00	2013320-050	Наушники	
51-0002-01	2071179-017	Комплект наушников	В комплект входят наушники и удлинительный кабель для наушников
91-0076-00	2013320-051	Удлинительный кабель для наушников	

91-0076-00	2013320-051	Удлинительный кабель для наушников	
------------	-------------	------------------------------------	--

SunTech Medical Номер по каталогу	GE Healthcare Номер по каталогу	Описание	Специальные инструкции
27-0135-G2	2071179-037	Компакт-диск для пользователей оборудования GE (SPLY TANGO M2 CD - ROHS)	
82-0124-00	2071179-020	Краткое руководство по эксплуатации	
19-0012-01	2013320-043	Источник питания	
91-0003-00	2013320-057	Шнур питания для США и Канады	
91-0003-05	2013320-058	Шнур питания для стран ЕС	
91-0003-06	2013320-059	Шнур питания для Великобритании	
91-0003-07	2013320-062	Шнур питания для Австралии и Новой Зеландии	
91-0003-09	2071179-021	Шнур питания для Италии	
91-0003-10	2071179-022	Шнур питания для Швейцарии и Лихтенштейна	
91-0003-11	2071179-023	Шнур питания для Индии, Южно-Африканской Республики и Свазиленда	
91-0003-12	2071179-024	Шнур питания для Израиля	
91-0003-08	2071179-036	Шнур питания для Китая	
91-0003-18	2071179-039	Шнур питания для Дании	
91-0003-17	2071179-040	Шнур питания для Бразилии	
91-0003-19	2071179-041	Шнур питания для Японии	
91-0009-01	2013320-063	Кабель для ЭКГ-триггера	
91-0013-01	2013320-064	Кабель RS-232	
91-0053-01	2013320-065	Кабель-разветвитель	
98-0030-00	2013320-046	Комплект Т-образных соединителей и шлангов	Для проверки калибровки. Калибровку монитора Tango M2 должен проводить только обученный технический специалист по биомедицинскому оборудованию.
80-0056-00	2071179-030	Руководство по техническому обслуживанию	Монитор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Корпус монитора разрешается вскрывать только уполномоченному представителю сервисной службы.

Ответы на типичные вопросы

4.

На экране Tango M2 отображается сообщение о состоянии. Что это значит и что нужно делать?

Существует два источника дополнительной информации, относящейся к сообщениям о состоянии.

1. Советы по устранению неполадок можно найти в электронной библиотеке Tango M2.
Для доступа в соответствующий раздел электронной библиотеки выберите команду Настройка монитора > Эл. библиотека > Сообщения о состоянии.
2. Подробные сведения о каждом сообщении о состоянии и решении проблем см. также в разделе «Сообщения о состоянии и сигналы тревоги» руководства по эксплуатации Tango M2.

12

Монитор Tango M2 показывает результат 0/0 после измерения артериального давления (АД). Что нужно сделать, чтобы получить значения АД?

В некоторых условиях с высоким уровнем шума монитор Tango M2 не может точно измерить АД. В этом случае Tango M2 показывает результат 0/0. Для надежной работы Tango M2 очень важно правильно наложить микрофон; существует также несколько источников, где можно найти справочную информацию по наложению манжеты.

1. Краткие инструкции по наложению манжеты см. в электронной библиотеке Tango M2. Доступ к электронной библиотеке можно получить из главного меню; выберите команду Настройка монитора > Эл. библиотека > Руководства.
2. Подробные сведения о каждом типе манжет (Orbit-K и одноразовый комплект SPU) см. в разделе «Использование монитора Tango M2 во время стресс-теста».
3. Для правильного размещения микрофона следуйте инструкциям по использованию манжеты на веб-сайте Suntech Medical в разделе Support > Customer Technical Support > Video Tutorials (Поддержка > Техническая поддержка клиентов > Видеоуроки).

Можно ли использовать симулятор частоты сердечных сокращений или артериального давления для проверки работы Tango M2 с моей стресс-системой?

Нет, использовать симулятор частоты сердечных сокращений или артериального давления для проверки работы Tango M2 с вашей стресс-системой невозможно. Для работы монитора Tango M2 необходимо, чтобы сигнал ЭКГ и тоны Короткова, регистрируемые микрофоном в манжете, исходили из одного источника, то есть от пациента.

Как настроить яркость экрана Tango M2?

Контрастность экрана Tango M2 можно отрегулировать следующим образом.

1. При отображении рабочего экрана нажмите однократно кнопку ВЫБОР. Откроется экран главного меню.
2. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт «Настройка монитора» и нажмите кнопку ВЫБОР.
3. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ выделите пункт «Яркость» и нажмите кнопку ВЫБОР.
4. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ отрегулируйте контрастность экрана. По завершении нажмите кнопку ВЫБОР для подтверждения.
5. С помощью стрелок ВВЕРХ и ВНИЗ перейдите к кнопке ВЫХОД и дважды нажмите ее, чтобы вернуться к рабочему экрану.

13

Как значения среднего АД на мониторе Tango M2?

Зарегистрируйте монитор Tango M2 через Интернет или по почте, чтобы получить возможность измерять среднее АД в качестве функции Tango M2. Обратите внимание, что согласно требованиям FDA функция измерения среднего АД недоступна для рынка США. (Support > Sales Support > Product Registration) (Поддержка > Поддержка продаж > Регистрация продукта).

Какова процедура очистки манжеты Orbit-K после стресс-теста?

Можно выполнить одно из следующих действий.

1. Протрите манжету салфеткой с мягким дезинфицирующим средством медицинского назначения либо распылите чистящий раствор на ткань и протрите манжету. После этого разложите манжету на ровной поверхности или просушите ее.
2. Извлеките пневматическую камеру и микрофон из внешнего чехла манжеты Orbit-K. Для очистки чехла используйте машинную стирку в теплой воде с мягким моющим средством (при температуре 10–60 °C). Разложите манжету на ровной поверхности или просушите ее. Не помещайте манжету в сушилку.



ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать для очистки пневматической камеры и микрофона машинную стирку.

14

Необходимо проверить калибровку монитора Tango M2. Что нужно сделать?

Для поддержания точности измерений АД на мониторе Tango M2 проверку калибровки давления необходимо выполнять каждые два года. Для получения помощи обратитесь в сервисный центр компании Suntech Medical. Кроме того, для проверки калибровки потребуется следующее.

Необходимое оборудование:

1. Откалиброванный электронный манометр или его эквивалент.
2. Манжета емкостью 500 мл или манжета Orbit-K увеличенного размера для взрослых, которую следует обернуть вокруг предмета, который не сломается и не треснет (без стеклянных деталей).
3. Ручной нагнетатель давления (груша) с клапаном стравливания.
4. Трубки, тройники и другие соединители либо комплект Т-образных трубок, который можно заказать у компании SunTech (номер по каталогу 98-0030-00).

Сервисные центры SunTech Medical

Для клиентов в Северной и Южной Америке:

SunTech Medical, Inc.
Service Department
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: 800.421.8626
919.654.2300
Факс: 919.654.2301

Для клиентов GE:

GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA

Для клиентов в Европе, на Ближнем Востоке,
в Африке, Азии и Тихоокеанском регионе:

SunTech Medical, Ltd.
Service Department
Oakfield Industrial Estate
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS UK
Тел.: 44 (0) 1865.884.234
Факс: 44 (0) 1865.884.235

ТАБЛИЦА РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ ДЛЯ

Дополнения к документации Tango M2 для пользователей оборудования GE

Ред.	Уведомление об изменении №	Дата выпуска	Изменения	Утвердил
A	7492	05.20.2020	Первая редакция	К. Жумски (C. Szumski)

О данном руководстве:

Данное руководство является контролируемым документом компании Suntech Medical, который печатается и распространяется компанией GE Healthcare. Содержание данного руководства может изменяться по заявкам компании GE Healthcare. Код редакции документа (буква, которая следует за номером документа по каталогу) изменяется при каждом обновлении руководства.

Назначение руководства:

Данное руководство содержит инструкции по безопасной эксплуатации оборудования для измерения АД во время стресс-теста в соответствии с его функциями и назначением.

При необходимости в руководстве указываются дополнительные источники получения информации и (или) технической помощи.

Целевая читательская аудитория:

Данное руководство было составлено с учетом требований медицинских специалистов. Предполагается, что медицинские специалисты знакомы с медицинскими процедурами, методами и терминологией в той степени, в какой это необходимо для выполнения кардиологических стресс-тестов.

Список литературы:

Более подробные инструкции по настройке см. в руководствах по эксплуатации следующих систем: GE CASE, GE CardioSoft и GE CardioSoft/CS.



SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560-8200 USA
Tel: + 1.919.654.2300
1.800.421.8626
Fax: + 1.919.654.2301

SunTechMed.com



EMERGO Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SunTech Medical (Shenzhen) Co. Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel.: + 86.755.29588810
+ 86.755.29588986 (Sales)
+ 86.755.29588665 (Service)
Fax: + 86.755.29588829
SunTechMed.com.CN



ETL CLASSIFIED



Intertek
77995

MEDICAL
ELECTRICAL
EQUIPMENT



0413

PN: 80-0061-18-RevA

Перевод с английского языка на русский язык

/Подпись/
Мишель Джонсон
Руководитель по нормативно-правовому регулированию, PCS
19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо
Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.
Мишель Джонсон.
/Подпись/
Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /
Полномочия истекают 31.07.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

44 - 2135

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

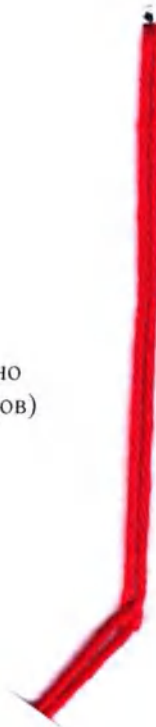


Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



September 19, 2022

GE Healthcare

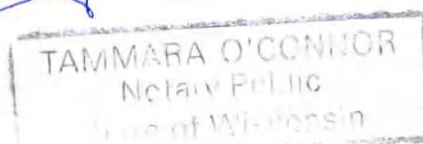
GEH-ECG 1200

Руководство пользователя
2102322-135 РЕД. 2

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-Sept-2022 by
MICHELLE JOHNSON.





Exp: 7/31/2023



ПРИМЕЧАНИЕ. Информация, приведенная в данном руководстве, относится исключительно к продукту GEH-ECG 1200. В связи с постоянным усовершенствованием продукта приведенные в данном руководстве характеристики могут быть изменены без дополнительного уведомления.

© General Electric Company, 2021. Все права защищены

Copyright © Norav

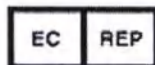
Никакую часть данной публикации не разрешается воспроизводить в какой-либо материальной форме (включая фотокопирование, хранение в каком-либо электронном формате и воспроизведение в связи с другим применением настоящей публикации) без предварительного письменного разрешения, предоставленного владельцем авторских прав либо согласно условиям выданной им лицензии.

Информация, представленная в данном документе, подлежит изменению без предварительного уведомления. Компания Norav не несет ответственности перед кем-либо в связи с данным документом.



Производитель:
Norav Medical Ltd.
4 Hamada st., P.O.Box 81
Yokneam, 2069202
Israel
Телефон: +972 (0) 4-9893001
Факс: +972 (0) 4-9893004
Электронная почта: info@norav.com

Дистрибьютор:
GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226 USA (CША)



Уполномоченный представитель MDD в Европе:
Norav Medical GmbH
Christof-Ruthof-Weg 10
55252 Mainz-Kastel
Germany (Германия)
Телефон: +49 (0) 6134-567983-0
Факс: +49 (0) 6134-567983-14
Электронная почта: info@norav.com

Отказ от ответственности

Данная система предназначена для оказания поддержки при принятии решений лицам, получившим надлежащую медицинскую подготовку. Полученные с ее помощью данные не должны быть единственным основанием для принятия клинических решений, связанных с диагностированием, лечением и наблюдением пациентов. Применение медицинской информации из программы, отличное от первоначального целевого назначения, не рекомендуется и считается ненадлежащим применением программного продукта.

Ограниченная гарантия Norav

На продукты Norav распространяется гарантия отсутствия производственных и материальных дефектов в течение одного (1) года с даты доставки продукта компанией Norav или дилером исходному покупателю.

Эта гарантия не распространяется на расходные материалы, включая, помимо прочего, электроды, провода отведений, кабели пациентов и аккумуляторы. Эта гарантия не распространяется на продукт, если компания Norav установит, что он был модифицирован или поврежден клиентом.

Компания Norav отказывается от всех гарантий (кроме вышеописанных), включая неявные гарантии коммерческой ценности и пригодности. Вышеуказанные явные гарантии заменяют собой все обязательства и ответственность компании Norav за ущерб (включая, помимо прочего, особый, косвенный или последующий), вызванный или связанный с использованием или работой продуктов Norav.

Судебные иски, связанные с невыполнением гарантийных обязательств, необходимо предъявлять в течение одного (1) года с момента соответствующего нарушения. По истечении этого срока иски не принимаются. Ремонт продукта, на который не распространяется гарантия, оплачивает клиент. Если вам требуется обслуживание или техническая поддержка, обратитесь в компанию GE Healthcare или к ее независимому дистрибьютору.

Кардиограф GEH-ECG 1200 отвечает требованиям директивы MDD 93/42/EEC и имеет соответствующую отметку  2797.

 Внимание!	Федеральное законодательство разрешает продажу данного устройства только лицензированным врачам и медицинским организациям либо по их заказу
--	--

История изменений документа

Редакция	Дата	Обновления
1	20 января 2019 г.	Первоначальный документ
2	11 марта 2021 г.	Добавлены примечания для FCC/ISED

Содержание

Обозначения	4
Маркировка устройств	4
Предупреждения и меры предосторожности	5
Элементы управления и индикаторы	7
Вставка аккумуляторов	8
Использование крепежных ремней	9
наложение электродов	9
Сборка проводов отведений	10
Обслуживание и очистка	11
Сохранение данных	11
Сервис	12
Калибровка	12
Поиск и устранение неисправностей	12
Кабели ЭКГ и принадлежности	13
Технические характеристики	13
Сведения об электромагнитном излучении и защите от помех	14

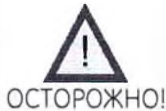
Обозначения

Символ	Определение
	Предупреждения обращают ваше внимание на возможные риски, связанные с потенциальным ущербом или травмами.
	В предостережениях описываются меры предосторожности для защиты от потенциального ущерба или потери оборудования. Внимательно изучайте инструкции.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Примечания содержат полезную информацию, которая поможет вам обеспечить оптимальную работу устройства либо обозначает важный этап или процедуру, требующую особого внимания.

Маркировка устройств

Обозначения	Определение
	Устойчивая к дефибрилляции рабочая часть типа CF, имеющая непосредственный контакт с пациентом.
	Внимание!
	Обратитесь к руководству по эксплуатации ПРИМЕЧАНИЕ ПО ОБОРУДОВАНИЮ МЕ «Следуйте инструкциям по эксплуатации»
	Знак CE
	Наименование и адрес производителя
	Серийный номер устройства
	Идентификационный номер устройства
	Дата изготовления
	Содержит радиочастотный модуль с сертификатом MIC
ИД FCC:	Содержит радиочастотный модуль с сертификатом FCC
IC:	Содержит радиочастотный модуль с сертификатом ICED
	Содержит радиочастотный модуль с сертификатом RCM
	Утилизация устройства осуществляется в соответствии с директивой ЕС 2002/96/EC (WEEE).
 2x1.5V Mignon AA 2x1.2V NIMH ACCU	Необходимый номинал батарей и аккумуляторов

Предупреждения и меры предосторожности



- **ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ.** Существует риск ожогов и травм пациента. Если используется электрохирургическое устройство, отсоедините провода отведений ЭКГ от пациента.
- **ПРОВОДА ОТВЕДЕНИЙ.** Провода отведений ЭКГ представляют опасность удушья. Во избежание удушья размещайте провода отведений ЭКГ подальше от шеи пациента.
- **ПРОВОДИМОСТЬ.** Контакт электродов с электропроводящими материалами может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства. Не приближайте электропроводящие детали электродов отведений и сопряженные детали к другим электропроводящим деталям, в том числе к заземлению. Кроме того, убедитесь, что если электроды отвалятся во время записи, они не будут соприкасаться с другими электропроводящими деталями.
- **ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА.** Инструкции, представленные в данном руководстве, ни в коем случае не заменяют общепринятые медицинские практики, связанные с уходом за пациентами. Соблюдайте общепринятые медицинские практики при любых обстоятельствах.
- **ВЗРЫВООПАСНОСТЬ.** Не используйте продукт, если в помещении присутствует смесь воспламеняющихся ингаляционных анестетиков с воздухом, кислородом либо закисью азота.
- **ДЕФИБРИЛЛЯЦИЯ.** Устройство защищено от воздействия дефибриллятора при использовании оригинального кабеля пациента от компании Norav Medical. Однако в качестве меры предосторожности при возможности отсоединяйте электроды перед дефибрилляцией.
- **ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА.** Устройство не рассчитано на прямое кардиологическое применение.
- **РИСК ЗАРАЖЕНИЯ.** Многократное использование одноразовых деталей, соприкасающихся с пациентами, создает риск заражения пациентов. Не применяйте повторно одноразовые детали, непосредственно контактирующие с пациентом, например электроды ЭКГ.
- **ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С РАСШИФРОВКОЙ ЭКГ.** Компьютерная расшифровка ЭКГ достоверна только в совокупности с клиническими данными. Все сгенерированные компьютером кривые должен перепроверять квалифицированный врач.
- **ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ.** Магнитные и электрические поля могут препятствовать надлежащей работе устройства. Поэтому необходимо, чтобы все внешние приборы, используемые поблизости, отвечали соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости. Источниками помех могут быть рентгеновские и магнитно-резонансные устройства, поскольку они способны генерировать электромагнитное излучение высокого уровня. Убедитесь, что рядом с устройством нет рентгеновских массивов, устройств МРТ и трансформаторов высокой мощности.
- **ОПЕРАТОР.** Медицинское техническое оборудование, такое как эта система, должен использовать только квалифицированный и обученный персонал. Использовать устройство допускается только в клиниках и больницах. Не используйте его дома.
- **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**
 - Другие устройства, входящие в состав системы, должны отвечать требованиям стандарта по безопасности оборудования информационных технологий (IEC/EN 60950-1) и стандарта для медицинских электроприборов (IEC/EN 60601-1).
 - Персональный компьютер должен отвечать требованиям соответствующего стандарта безопасности для немедицинского электрооборудования (IEC/EN 60950-1 или его местных аналогов).
 - Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950-1 в случае оборудования для обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действительной версии стандарта IEC/EN 60601-1. Следовательно, каждый, кто подключает дополнительное оборудование к входному или выходному сигнальному разъему для настройки медицинской системы, обязан убедиться, что оно отвечает требованиям стандарта.
 - Если устройство GEN-ECG 1200 используется в сочетании с каким-либо другим оборудованием, обратитесь к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию.
- **ПЕРЕПУТАННЫЕ ЗАПИСИ.** Чтобы гарантировать, что запись не будет назначена не тому пациенту, НЕ используйте более одной маркированной пары RF ID, состоящей из устройств 1200W и 1200WR, в одной беспроводной среде.

 Внимание!	• ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА ВСЛЕДСТВИЕ ПРОТЕКАНИЯ АККУМУЛЯТОРА. Аккумуляторы могут протекать, если их оставить в неиспользуемом устройстве на продолжительное время. Если устройство планируется хранить дольше недели, выньте из него аккумулятор. • ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ. Сгибание или скручивание провода отведения ЭКГ может привести к его повреждению. Подсоединяя и закрепляя провод отведения ЭКГ, не сгибайте его слишком сильно. Не обматывайте провод отведения ЭКГ вокруг устройства, так как это может привести к повреждению провода. • ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА. Открывать можно только аккумуляторный отсек на модуле пациента. Не прикладывайте усилий при работе с кардиографом. • БЕЗОПАСНОСТЬ ТОЛЬКО С УТВЕРЖДЕННЫМИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ. Безопасная и надежная работа устройства возможна только при использовании входящих в комплект поставки и утвержденных принадлежностей. • ТРУДНОСТИ ПРИ ПОИСКЕ ПРИЧИН НЕИСПРАВНОСТЕЙ. Чтобы обнаружить и устранить неисправность, необходимы как устройство, так и провода отведений ЭКГ. Отправляя устройство на обслуживание или ремонт, не забудьте упаковать вместе с ним провод отведения ЭКГ. Не обматывайте провода отведений ЭКГ вокруг устройства, так как это может привести к их повреждению. Всегда используйте с устройством одни и те же комплекты проводов отведений ЭКГ. Если в учреждении используется несколько комплектов устройств и проводов отведений ЭКГ, постарайтесь убедиться, что каждому из устройств назначен конкретный набор проводов. Таким образом, неполадки проводов отведений и кардиографов можно будет быстрее изолировать и устранять. Если вы обнаружите заметные изменения в работе устройства, сразу прекратите его использование. Не возобновляйте использование изделия, пока производитель или его представитель не одобрит ввод устройства в эксплуатацию. • ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. Не имеющий допуска персонал не имеет должной квалификации для ремонта устройства. Выполнение ремонта неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства или принадлежностей. В случае обнаружения неисправности или даже подозрения в ее наличии отправьте устройство на осмотр в авторизованный сервисный центр. Добавьте подробное описание наблюдаемой неисправности. • ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА. Соблюдайте осторожность, чтобы в разъемы и внутреннюю часть устройства не попадали химикаты и другие жидкости. • КАРДИОСТИМУЛЯТОР. Рекомендуется, чтобы беспроводной модуль пациента 1200W находился на расстоянии не менее 15 см от кардиостимулятора во избежание возникновения помех. Некоторые исследования показали, что беспроводные устройства могут создавать помехи в работе имплантированных кардиостимуляторов при использовании на расстоянии менее 20 см. Пользователям кардиостимуляторов рекомендуется не ставить и не использовать беспроводное устройство на таком малом расстоянии. Если у вас есть основания полагать, что возникают помехи, немедленно отключите ЭКГ.
 Внимание!	Используйте устройство, только когда модуль пациента 1200W надет на пациента с помощью ремня. При использовании устройства аккумуляторный отсек модуля пациента 1200W должен быть закрыт.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Информация о соответствии нормативным требованиям FCC/ISED: • Заявление о модификации. Компания Norav Medical Ltd не допускает никаких изменений или модификаций этого устройства пользователем. Любые изменения или модификации могут стать причиной отзыва права на эксплуатацию оборудования. • Заявление о помехах. Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC и отраслевым стандартам RSS Канады по освобождению от лицензирования. При эксплуатации оборудования должны соблюдаться следующие два требования: (1) данное устройство не может создавать опасного излучения и (2) данное устройство должно быть в достаточной степени помехозащищенным, в том числе обеспечивать защиту от помех, которые могут привести к неправильной работе устройства. • Примечание по беспроводной связи. Данное оборудование соответствует требованиям по предельно допустимому излучению, установленным FCC/ISED для эксплуатации оборудования в неконтролируемой среде, а также требованиям руководства FCC по радиочастотному (РЧ) воздействию и RSS-102 правил ISED по радиочастотному (РЧ) воздействию. Данный передатчик не следует располагать или эксплуатировать вместе с другими антеннами или передатчиками. • CAN ICES-3 (B) / NMB-3 (B) Это цифровое оборудование класса В отвечает канадскому стандарту ICES-003 • Примечание к цифровому устройству FCC, класс В. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим заданным ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 Правил Федерального агентства по связи FCC. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех при установке оборудования в жилой зоне. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, в случае неправильной настройки или установки оно может создавать помехи для радиосвязи. Однако отсутствует гарантия возникновения помех в конкретном варианте установки оборудования. Если оборудование создает помехи для приема радио- или телевизионного сигнала, которые можно определить путем включения и выключения оборудования, пользователь может попытаться устранить помехи, приняв одну или несколько из следующих мер: - Переориентировать или переместить приемную антенну. - Увеличить расстояние между оборудованием и приемником. - Обратиться за помощью к дилеру или опытному технику по теле- и радиооборудованию.



ПРИМЕЧАНИЕ

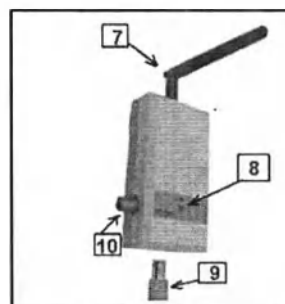
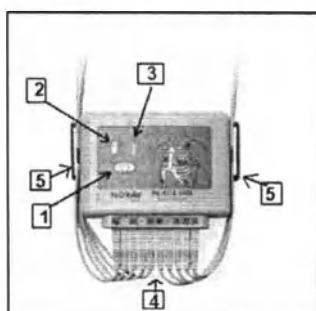
НЕОПТИМАЛЬНАЯ РАБОТА БЕСПРОВОДНОЙ СЕТИ

Обратите внимание, что невозможно гарантировать полную передачу данных в любых условиях при использовании запатентованной радиочастотной технологии компании Novav. При использовании этой технологии вблизи других радиочастотных устройств (Bluetooth, WLAN) может сокращаться рабочий диапазон. Кроме того, другие устройства могут создавать помехи в работе оборудования, даже если эти устройства отвечают требованиям CISPR касательно излучения.

При возникновении помех в работе запатентованной радиочастотной технологии компании Novav сделайте следующее:

- Уберите посторонние предметы из зоны прямой видимости между модулем сбора данных о пациенте 1200W и приемником 1200WR.
- Уберите все радиочастотные устройства, которые могут создавать помехи и находятся близко к модулям 1200W и 1200WR.
- Не располагайте устройства на расстоянии менее 50 см или более 10 м друг от друга.

Элементы управления и индикаторы



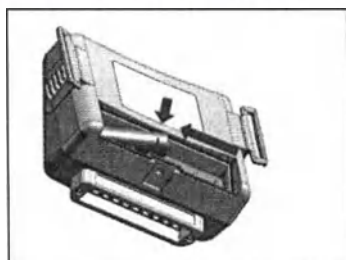
Элемент	Описание
1	Модуль пациента 1200W — кнопка питания
2	Модуль пациента 1200W — индикатор низкого заряда аккумулятора
3	Модуль пациента 1200W — индикатор питания, индикатор передачи и ожидания
4	Модуль пациента 1200W — съемные провода отведений ЭКГ
5	Модуль пациента 1200W — направляющие проводов отведений, петли для ремней
6	Модуль пациента 1200W — дверца аккумуляторного отсека
7	Модуль приемника 1200WR — съемная радиочастотная антенна
8	Модуль приемника 1200WR — индикатор питания
9	Модуль приемника 1200WR — съемный USB-кабель
10	Модуль приемника 1200WR — вспомогательный выход BNC

Вставка аккумуляторов

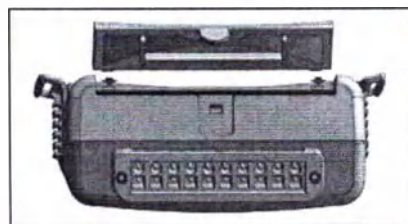
- (1) Вставьте первый аккумулятор и протолкните его вправо.



- (2) Вставьте второй аккумулятор, а затем протолкните его влево и вниз одним движением.



- (3) Поставьте на место крышку аккумуляторного отсека.



- (4) Надавите на крышку аккумуляторного отсека до щелчка.

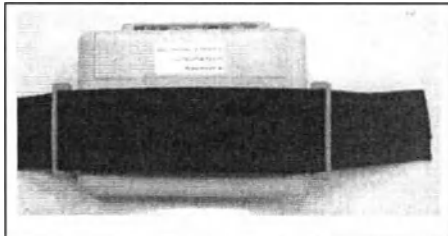


!
Внимание!

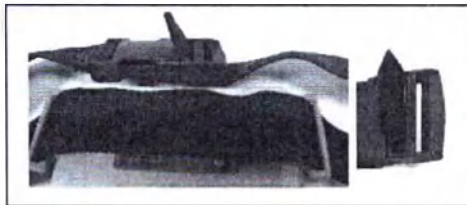
- Не оставляйте аккумулятор в кардиографе на продолжительное время (более двух недель), если он не используется.
- Если используются перезаряжаемые аккумуляторы, то зарядное устройство следует хранить вне досягаемости пациента и зоны подключения.
- Аккуратно утилизируйте отработанные аккумуляторы, по мере возможности используя экологически безопасные методики и соблюдая региональное законодательство в отношении вторичной переработки или соответствующую политику вашего учреждения.
- В устройстве 1200W следует использовать только аккумуляторы рекомендуемого типа, указанного в технических характеристиках (щелочные батареи размера AA или никель-металл-гидридные перезаряжаемые аккумуляторы).
- Не используйте батареи, у которых истек срок службы.

Использование крепежных ремней

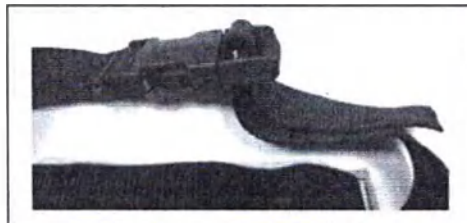
1. Возьмите конец ремня (убедившись, что он не перекрутился) и протяните ремень через петли на устройстве 1200W.



2. Возьмите конец ремня и край пряжки с центральной перегородкой, а затем протяните ремень от нижней части пряжки между ее основной частью и внутренней стороной центральной перегородки.



3. Протяните ремень над перегородкой и обратно между внутренней и наружной перегородками. С помощью края пряжки при необходимости можно регулировать длину ремня.



наложение электродов



ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования подходят многие липкие электроды ЭКГ. Так как электроды ЭКГ разных производителей имеют разные электрические свойства, выбор электродов может существенно повлиять на результаты и качество измерений. Убедитесь, что используются только высококачественные электроды. Рекомендуется использовать электроды с жидким гелем. Всегда проверяйте соответствие требованиям стандарта ANSI/AAMI EC12:2000 относительно безопасности, производительности и маркировки одноразовых электродов и сверяйтесь с рекомендациями по надежному подключению к пациенту.

Подготовьте кожу пациента, прежде чем накладывать на нее электроды. Кожа плохо проводит электрический ток, поэтому подготовка крайне важна для обеспечения хорошего контакта электродов с кожей.

- При необходимости состригите (или выбейте) волосы в местах наложения электродов.
- Очистите и протрите кожу в местах наложения электродов, чтобы удалить жир и мертвые клетки.
- Тщательно промойте кожу мылом и водой.
- Высушите места наложения электродов.

Присоединение электродов

- Подсоедините провода к электродам, прежде чем накладывать их на пациента.
- Установите электроды по одному, снимая с них защитную пленку и плотно прижимая их к коже пациента.
- Электроды на обоих участках следует прикладывать к кости.
- Смещенный контактный столбик следует направить так же, как и провода отведений, — в сторону оборудования.
- Поместите электрод на кожу, слегка надавив на него по краям. При использовании жидкого геля не давите на центр электрода. Если у вас есть сомнения, следуйте инструкциям на задней части упаковки.

Если используются электроды с зафиксированными проводами или зажимами, используйте фиксатор или зажим, чтобы снять напряжение с каждого провода отведения. В противном случае сделайте компенсирующую петлю на каждом проводе отведения во избежание смещения электрода.



 ОСТОРОЖНО!	Прикрепляя электроды, не допускайте соприкосновения незакрепленных электродов с другими электропроводящими объектами, включая заземление. Оставьте 1,5 м свободного места между зоной подключения кардиографа и выводами. Не подключайте к кардиографу внешние устройства. Подключайте провода отведений для пациентов только к соответствующим электродам. Поддерживайте кардиограф и кабель пациента в чистоте, особенно те части, которые контактируют с пациентами. Не используйте электроды для взрослых на детях. Прежде чем делать запись и подключать датчики или электроды к пациенту, каждый раз проверяйте корпус и провода отведений ЭКГ на предмет повреждений, которые могут быть вызваны, к примеру, механической перегрузкой, падением с большой высоты или износом (протертые участки на кабеле). Не используйте инструменты и провода отведений, если на них обнаружены трещины, расплавленные участки или какие-либо другие признаки повреждения проводов или корпуса.
 Внимание!	Убедитесь, что срок действия применяемых принадлежностей не истек. Электроды ЭКГ могут вызывать раздражение кожи. Осмотрите кожу на предмет раздражения или воспаления и не помещайте электроды на такие участки. В случае раздражения кожи во время процедуры попросите пациента снять электроды и как можно скорее обратитесь к медицинскому специалисту.

Сборка проводов отведений

Данный комплект проводов отведений предназначен для подключения пациента к медицинскому электроприбору с целью получать электрокардиологические сигналы от человеческой кожи с использованием соответствующих одноразовых или многоразовых электродов ЭКГ. Установку электродов должен выполнять квалифицированный медицинский специалист. Используйте кабель пациента исключительно по назначению.

Вставьте разъем провода отведения ЭКГ в соответствующий слот модуля 1200W, как показано на изображении. Убедитесь, что маркировка проводов отведений совпадает с маркировкой слота.

 Внимание!	Не подключайте разъем провода отведения ЭКГ вверх ногами или под углом в слот на устройстве 1200W. Это может привести к повреждению разъема провода отведения и соответствующего входного слота ЭКГ на устройстве. Во время записи следите, чтобы подвижные части прибора или другого оборудования не цеплялись за провода отведений. Это может привести к повреждениям или травмам (например, из-за образовавшихся на проводах отведений петель). НИКОГДА не тяните за провод отведения, так как он легко может сломаться под изоляцией. Кроме того, при этом могут возникать шумы и перерывы в записи ЭКГ.
--	---

Обслуживание и очистка

Прежде чем приступить к очистке кардиографа 1200W, извлеките аккумулятор. Чтобы очистить установку кардиографа и провода отведений ЭКГ, протрите их сухой тканью либо салфеткой, смоченной в обычном бытовом чистящем средстве, разведенном водой.

 Внимание!	Соблюдайте осторожность, чтобы в разъемы и внутреннюю часть кардиографа не попадали химикаты и другие жидкости. Контакты аккумулятора не должны соприкасаться с мылом или водой. Не используйте для очистки корпуса абразивные и химические чистящие средства. Для очистки кардиографа и чехла НЕ рекомендуется использовать спирт, ацетон, а также алкилдиметилбензиловые или метиловые хлориды аммония. Очистка проводов отведений спиртом или ацетоном может привести к затвердеванию проводов и растрескиванию изоляционного пластика. Использование метилового хлорида аммония (часто встречающегося в бытовых салфетках) для очистки кардиографа и чехла может привести к разрушению пластика. Кардиограф и провода отведений пациента не следует очищать с помощью автоклава или пара.
 ПРИМЕЧАНИЕ	Попадание жидкости в устройство (например, во время очистки или записи кардиограммы) может привести к его некорректной работе. Отключите кардиограф и извлеките аккумулятор. Оставьте кардиограф в теплом и сухом помещении с открытой дверцей аккумуляторного отсека на 48 часов. Если работа устройства не наладится, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Прежде чем приступить к использованию кардиографа 1200W, выполните проверку согласно установленной для этого процедуре. Если в результате проверки обнаружено несоответствие хотя бы по одному пункту, устройство считается не прошедшим проверку. Примите меры по исправлению несоответствий. Использовать кардиограф можно только после полного прохождения проверки.

Проверку устройства должны выполнять сотрудники каждого медицинского учреждения либо персонал компании Norav, ее представитель или уполномоченное третье лицо. Дополнительные сведения вы можете получить у своего дилера или персонала компании Norav Medical.

Подробные сведения о проверке	Способ проверки	Критерии
Руководство по эксплуатации	Убедитесь, что руководство по эксплуатации хранится в заранее отведенном месте.	Должно храниться в специально отведенном месте.
Трещины и искривления на корпусе кардиографа	Осмотрите корпус кардиографа на предмет трещин и искривлений.	Не должно быть трещин и искривлений.
Трещины и искривления проводов отведений	Осмотрите провода отведений на предмет трещин и искривлений.	Не должно быть трещин и искривлений.
Аккумуляторный отсек	Проверьте, не скопилась ли грязь или волосы между аккумуляторным отсеком и его дверцей.	Не должно быть грязи и волос.
Клавиша питания	Проверьте тактильную обратную связь при нажатии клавиши.	Должна присутствовать тактильная обратная связь.
Контакты аккумуляторного отсека	Осмотрите контакты для аккумуляторов на предмет натяжения, скола и коррозии.	Не должны наблюдаться натяжение, скол и

Сохранение данных

Перед отправкой на хранение обязательно извлеките аккумуляторы из кардиографа 1200W и плотно закройте дверцу аккумуляторного отсека. Храните кардиограф в прилагающейся картонной коробке.

 Внимание!	- Храните кардиограф 1200W в месте без повышенной влажности воздуха, куда не попадает вода. - Избегайте мест с высокой влажностью, плохой вентиляцией и прямыми солнечными лучами. Храните кардиограф 1200W в месте, не подверженном пагубному влиянию пыли, натрия и серы из окружающего воздуха. - Не храните кардиограф 1200W в помещениях, где хранятся химикаты или куда проникают химические испарения.
---	---

Сервис

При возникновении проблемы с кардиографом 1200W ознакомьтесь со списком проблем и решений в разделе «Поиск и устранение неисправностей». Если требуется дополнительная помощь, обратитесь в службу поддержки клиентов по телефону, факсу или адресу электронной почты, указанному в данном руководстве. Прежде чем возвращать кардиограф, позвоните в службу поддержки клиентов, чтобы договориться о доставке.

Гарантийный ремонт продуктов должен выполняться компанией Norav Medical или с ее разрешения. Несанкционированный ремонт приводит к аннуляции гарантии. Кроме того, независимо от наличия гарантии ремонт любого продукта должен выполнять исключительно сертифицированный обслуживающий персонал компании Norav Medical.

Обращаясь в службу поддержки, будьте готовы сообщить:

- наименование продукта и подробное описание проблемы;
- серийный номер изделия.

Если обойтись без возврата не удастся, представитель запишет всю необходимую информацию и предоставит вам номер разрешения на возврат материалов (RMA), а также почтовый адрес для возврата. Номер RMA необходимо получать перед каждым возвратом.

Если вам нужно отправить товары на обслуживание, следуйте приведенным ниже инструкциям по упаковке.

- Перед упаковыванием выньте все кабели, датчики и вспомогательные изделия (по мере необходимости), если только вы не считаете, что проблема может быть связана с ними.
- По мере возможности используйте оригинальную картонную коробку и упаковочные материалы.
- Предоставьте упаковочный список и номер разрешения на возврат материалов (RMA), полученный от компании Norav.

Рекомендуется застраховать все отправляемые товары. Иски за утерю или повреждение изделия должен инициировать отправитель.

Калибровка

Устройство не нуждается в калибровке.

Поиск и устранение неисправностей

Проявление неисправности	Способ устранения
Кардиограф не включается	• Убедитесь, что аккумуляторы вставлены с соблюдением полярности. • Вставьте новый аккумулятор AA.
Горит индикатор низкого заряда аккумулятора	• Вставьте новый аккумулятор AA. • Осмотрите аккумуляторный отсек и при необходимости очистите контакты.
Откл. отведения (сообщение в хост-системе)	• Убедитесь, что провода отведений подключены к кардиографу. • Убедитесь, что соединитель со стороны кардиографа не поврежден. • Убедитесь, что контакты разъемов на проводах отведений не сломаны, не погнуты и не повреждены. • Убедитесь, что кожа пациента подготовлена согласно инструкциям. • Убедитесь, что электроды надлежащим образом прикреплены к пациенту. • Убедитесь, что отведения надлежащим образом соприкасаются с электродами. • Замените провода отведений ЭКГ.
Шумовые артефакты в сигнале ЭКГ	• Убедитесь, что кожа пациента подготовлена согласно инструкциям. • Убедитесь, что электроды надлежащим образом прикреплены к пациенту. • Убедитесь, что отведения надлежащим образом соприкасаются с электродами. • Замените провода отведений ЭКГ.

Кабели ЭКГ и принадлежности

Принадлежности	Номер по каталогу
Провода отведений с защелками IEC	2102322-011
Провода отведений с защелками АНА	2102322-012
Провода отведений с зажимами IEC	2102322-013
Провода отведений с зажимами АНА	2102322-014
Черный ремень для модуля сбора данных 1200W	2102322-015
Разъем разветвителя BNC, тип T, с кабелем BNC	2102322-016
USB-кабель (3 м) для приемника 1200WR	2102322-053
Кабель BNC (3 м) для приемника 1200WR	2102322-054

Технические характеристики

1200W (модуль сбора данных)		
ЭКГ	Система отведений	Стандартные 12 отведений
	Отведения пациента	10 съемных проводов отведений отвечают требованиям АAMI
	Защита от воздействия дефибриллятора	Защита от разряда 360J
	Ток утечки на пациента	< 10 мкА
	Входное сопротивление	> 10 МОм
	СММР	> 90 дБ
	Частотный диапазон	0,05–150 Гц
	Динамический диапазон	+/- 2,4 В
	Разрешение	24 бита (0,286 мкВ / младший бит)
	Частота дискретизации (внутренняя)	8000
	Частота дискретизации (запись)	500
	Обнаружение отключенных отведений	Да
Обмен данными	Цифровые PC	2400–2483 МГц, 0,4 мВт, соответствует требованиям FCC (часть 15.249)
Питание	Аккумулятор	Размер AA (2 шт.), щелочные или никель-металл-гидридные
	Время работы	До 40 часов с щелочными аккумуляторами
Механические характеристики	Размер	140 x 95 x 50 мм
	Вес	350 г
Характеристики окружающей среды	Рабочий температурный Диапазон	От 10 до 40 °C
	Диапазон температуры Диапазон	От -20 до 60 °C
	Относительная влажность	От 10 до 95 % (без конденсации)
1200WR (приемник)		
Вспомогательный выход	Выходная полоса пропускания ЭКГ (-3 дБ)	0,5–150 Гц
	Усиление на выходе ЭКГ	1000
	Выходная частота дискретизации ЭКГ	500
	Ширина триггера TTL	16–128 мс
	Задержка триггера TTL	< 11 мс (задержка относительно зубца R)
Обмен данными	USB	USB 2.0, полная скорость
	Цифровые PC	2400–2483 МГц, 0,4 мВт, соответствует требованиям FCC (часть 15.249)
Питание	USB, 5 В	До 100 мА при входном напряжении 5 В
Механические характеристики	Размер	100 x 54 x 30 мм
	Вес	80 г

Сведения об электромагнитном излучении и защите от помех

Характеристики окружающей среды	Рабочий температурный Диапазон	От 10 до 40 °C
	Диапазон температуры Диапазон	От -20 до 60 °C
	Относительная влажность	От 10 до 95 % (без конденсации)
Соответствие стандартам и нормам	Стандарты безопасности	IEC 60601-1, 60601-1-2, 60601-2-25
	Классификация	Тип CF с защитой от воздействия дефибриллятора. Внутреннее питание
	Сертификация	CE, FDA

Сведения об электромагнитном излучении и защите от помех

В приведенных ниже таблицах представлены конкретные сведения о соответствии кардиографа NR требованиям IEC 60601-1-2.

Таблица 1. Электромагнитное излучение

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка: инструкция
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик и/или пользователь данного устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.		
Радиочастотные излучения согласно стандарту CISPR 11	Группа 2	Данное устройство должно излучать электромагнитную энергию для выполнения своих функций. Это может повлиять на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения согласно стандарту CISPR 11	Класс В	Данное устройство подходит для эксплуатации в любых условиях, включая бытовые, а также условия, в которых оно непосредственно подключается к общественным низковольтным сетям электроснабжения жилых домов.
Излучения на гармонических частотах по стандарту IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения и фликер по стандарту IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2. Защита от электромагнитных помех

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: инструкция
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик и/или пользователь данного устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде.			
Электростатический разряд по стандарту IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Контакт ± 6 кВ Воздух ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Не применимо	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Выброс по стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Не применимо	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания или колебания напряжения во входных линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	± 5 % U_t (> 95 % падение U_t) в течение 0,5 цикла ± 40 % U_t (60 % падение в U_t) в течение 5 циклов ± 70 % U_t (30 % падение в U_t) в течение 25 циклов < 5 % U_t (> 95 % падение U_t) в течение 5 секунд	Не применимо	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать стандартным промышленным или больничным условиям.
Частота питающей сети (50/60 Гц) Магнитное поле по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать типовым значениям для коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_t обозначает напряжение источников переменного тока перед установкой тестового уровня.

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя в отношении защиты от электромагнитных помех

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: инструкция
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, параметры которой описаны ниже. Заказчик и/или пользователь данного устройства должен обеспечить его эксплуатацию в указанной среде. Не следует использовать портативное или мобильное оборудование радиочастотной связи вблизи какой-либо части устройства, включая кабели, на расстоянии ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применимой для частоты передатчика.			
Кондуктивные РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-3	3 В, среднеквадратичное От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В, средне-квадратичное 3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2.33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя, а d — это рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Согласно анализу электромагнитной обстановки площадки напряженность электромагнитного поля стационарных РЧ-передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^б . Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, которое маркировано приведенным ниже символом. 

- a. Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- или мобильных телефонов и наземных радиостанций, любительских радиостанций, а также радиовещательных станций АМ и ЧМ, не может быть предсказана с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку при наличии стационарных РЧ-передатчиков, необходимо проанализировать электромагнитную обстановку площадки. Если измеренные значения напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации устройства превышают вышеуказанные требуемые значения, следует обследовать само устройство, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если обнаружены отклонения от нормального режима работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.
- b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть ниже [3] В/м.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- При частотах 80 МГц и 800 МГц должны применяться требования для более высокого частотного диапазона.
- Эти рекомендации в некоторых ситуациях могут не подходить. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от определенных структур, предметов и людей.

Таблица 4. Рекомендуемый пространственный разнос

В приведенной ниже таблице представлены рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и кардиографом NR.

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной обстановке, в которой контролируется уровень излучаемых радиочастотных помех. Пользователь данного устройства может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.33 \sqrt{P}$
Вт			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Если используются передатчики, максимальная выходная мощность которых не указана выше, то можно воспользоваться одной из приведенных ниже формул (в зависимости от частоты передатчика) для примерного расчета рекомендуемого пространственного разноса d в метрах (м), где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЯ.

При частотах 80 МГц и 800 МГц должны применяться требования для более высокого частотного диапазона.

Эти рекомендации в некоторых ситуациях могут не подходить. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от определенных структур, предметов и людей.

www.gehealthcare.com



Перевод с английского языка на русский язык

GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа

/Подпись/
Мишель Джонсон
Руководитель по нормативно-правовому
регулированию, PCS
19 сентября 2022 г.

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 19 сентября 2022 г.

Мишель Джонсон.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин /

Полномочия истекают 31.07.2023

GE / ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



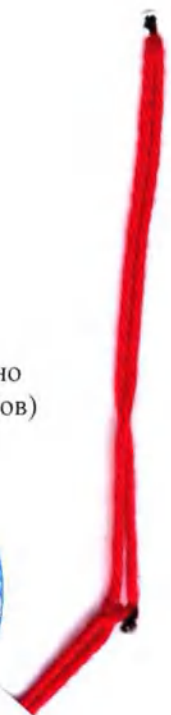
44 - 2139

Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



GE Healthcare

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями

Приложение к Руководству оператора для РФ

2096198-999 RU Русский язык Редакция А

County of Waukesha

This document was signed before me
on 16-FEB-2023 by
JAMES P. RASKOB



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin
EXP: 7/31/2023



James P. Raskob
Regulatory Affairs Manager

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

«Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями», варианты исполнения:

I. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft, в составе:

1. Стандартный пакет программного обеспечения CardioSoft для анализа ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Блок интерфейса CAM-USB, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости)
3. Модуль пациента CAM14, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости).
4. Модуль пациента CC14, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости).
5. Модуль пациента беспроводной GEH-ECG 1200, производства Norav Medical US (при необходимости).
6. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
7. Руководство оператора (не более 2 шт.).
8. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
9. Руководство по эксплуатации системы наложения электродов KISS (при необходимости).
10. Электроды одноразовые (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
11. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
12. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
13. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
14. Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303) (при необходимости).
15. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
16. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
17. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Topoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208) (при необходимости).
18. Система наложения электродов KISS (при необходимости).
19. Комплект стандартных электродов KISS (при необходимости).
20. Электроды для системы наложения электродов KISS (не более 50 шт.) (при необходимости).
21. Наружная помпа для системы наложения электродов KISS (при необходимости).

22. Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS (не более 100 шт.) (при необходимости).
23. Фильтры одноразовые для системы наложения электродов KISS (не более 1000 шт.) (при необходимости).
24. Дополнительные электроды для отведений по Франку (не более 20 шт.) (при необходимости).
25. Дополнительные электроды для отведений по НЕНВ (не более 20 шт.) (при необходимости).
26. Дополнительные электроды для отведений A1-A4 (не более 20 шт.) (при необходимости).
27. Отведения для системы вакуумной аппликации электродов (не более 20 шт.) (при необходимости).
28. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 4 разъема в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.) (при необходимости).
29. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 10 разъемов в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.) (при необходимости).
30. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 4 разъема в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.) (при необходимости).
31. Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 10 разъемов в наборе, ИЕС, (не более 20 шт.) (при необходимости).
32. Набор переходников для ЭКГ, 10 переходников в наборе, (не более 20 шт.) (при необходимости).
33. Набор переходников для ЭКГ, 14 переходников в наборе, (не более 20 шт.) (при необходимости).
34. Проводники на 10 отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
35. Проводники на 14 отведений (не более 70 шт.) (при необходимости).
36. Отведения к модулю регистрации ЭКГ (не более 20 шт.) (при необходимости).
37. Проводники на 14 отведений для системы наложения электродов KISS (не более 70 шт.) (при необходимости).

II. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Client, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Client для анализа ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Защитный ключ (не более 2 шт.).
3. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
4. Руководство оператора (не более 2 шт.).
5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
6. Электроды одноразовые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
7. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).

8. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
9. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
10. Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303) (при необходимости).
11. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
12. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
13. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208) (при необходимости).

III. Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft Viewer, в составе:

1. Программный пакет CardioSoft Viewer на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Защитный ключ (не более 2 шт.).
3. Диск или электронный носитель с документацией (не более 3 шт.).
4. Руководство оператора (не более 2 шт.).
5. Руководство по установке и обновлению программного обеспечения (не более 2 шт.).
6. Электроды одноразовые (не более 20000 шт.) (при необходимости).
7. Электроды-прищепки для конечностей (не более 8 шт.) (при необходимости).
8. Электроды-присоски для грудных отведений (не более 50 шт.) (при необходимости).
9. Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc. (при необходимости).
10. Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303) (при необходимости).
11. Спирометр Spiro-SP TrueFlow, производства NDD Medical Technologies (при необходимости).
12. Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2 (при необходимости).
13. Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации ЭКГ покоя на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
2. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на

оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

3. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

4. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

5. Программный ключ для активации программного обеспечения измерения ЭКГ покоя на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

6. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

7. Программный ключ для активации программного обеспечения истории ЭКГ на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

8. Программный ключ для активации программного обеспечения выявления и документирования аритмий на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

9. Программный ключ для активации программного обеспечения комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста и на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

10. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

11. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

12. Программный ключ для активации программного обеспечения тест с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

13. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

14. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

15. Программный ключ для активации DICOM-интерфейса на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.

16. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
17. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
18. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
19. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
20. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
21. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
22. Руководство по установке программы CITRIX.
23. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе (не более 24 шт.).
24. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
25. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейс EMR (XEMR) на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
26. Программный ключ для активации программного обеспечения для проведения спирометрических тестов на оптических и/или электронных носителях и/или виртуальных и/или код активации на бумажном носителе.
27. Плавающая лицензия (FLLX) (не более 50 шт.).
28. Кронштейн поворотный к системе наложения электродов KISS.
29. Крепление настенное для системы наложения электродов KISS.
30. Крепление настольное для системы наложения электродов KISS.
31. Крепление на велоэргометре для наложения электродов KISS.
32. Справочное руководство на бумажных, электронных или оптических носителях информации (не более 5 шт.).
33. USB устройство для чтения штрих кодов.
34. Кабели пациента для модуля сбора данных (не более 5 шт.).
35. Кабель соединительный к беговой дорожке T2100- ST2 (не более 5 шт.).
36. Кабели соединительные для велоэргометров eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL (не более 5 шт.).

37. Спреи электродные (не более 200 мл/флаконе, не более 20 флаконов/упаковке (не более 50 шт.)).
38. Заглушки для распределительного блока системы KISS (не более 50 шт.).
39. Спрей электродный контактный объемом не более 2000 мл (не более 5 шт.).
40. Адаптер электропитания для блока интерфейса
41. Носовой зажим (не более 1000 шт.).
42. Загубник (не более 1000 шт.).
43. Ремень для модуля пациента (не более 2 шт.).
44. Чехол для модуля сбора данных (не более 4 шт.).
45. Консоль.
46. Трансформатор.
47. Корзина консоли (не более 3 шт.).
48. Ящик консоли (не более 3 шт.).
49. Держатель для системы вакуумной аппликации электродов KISS.
50. Держатель для Монитора артериального давления, SpO2 Tango M2.
51. Полка консоли (не более 3 шт.).

2. РАЗРАБОТЧИК / ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc. / ДжиИ Медикал Системз Информейшн Технолоджиз, Инк., 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA / США

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. GE Healthcare Finland Oy / ДжиИ Хэлскеа Финланд Ой, Финляндия, Kuortaneenkatu, 2, FI-00510, Helsinki, Finland;
2. GE Medical Systems Information Technologies, Inc. / ДжиИ Медикал Системз Информейшн, Технолоджиз, Инк., США, 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, помещ. I этаж 14, ком.30.

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. НАЗНАЧЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Предназначена для получения, обработки, регистрации, архивирования, анализа и отображения ЭКГ (в 12 и 15 отведениях) во время теста с физической нагрузкой или в состоянии покоя, а также для получения данных от дополнительного оборудования, например спирометрических устройств и амбулаторных приборов измерения АД, а также система позволяет получать медианные комплексы и записи ЭКГ в реальном времени с возможностью определения аритмии.

Потенциальные пользователи

Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями используется исключительно профессионалами в области кардиологии или же средним медицинским персоналом под их надзором в больницах, поликлиниках, диагностических центрах и других амбулаторных учреждениях для проведения тестов с физической нагрузкой, ЭКГ, спирометрии или измерения артериального давления.

Возможные положения оператора, пациента относительно медицинского изделия

Пациент может быть в любой позиции, включая, в том числе, состояние сна и движение.

Оператор должен находиться в сидячем или стоячем положении для того, чтобы иметь возможность видеть изображение на мониторе.

Безопасное завершение работы системы CardioSoft осуществляется с помощью кнопки «Выйти из программы» на главном экране приложения.

Функциональные характеристики медицинского изделия

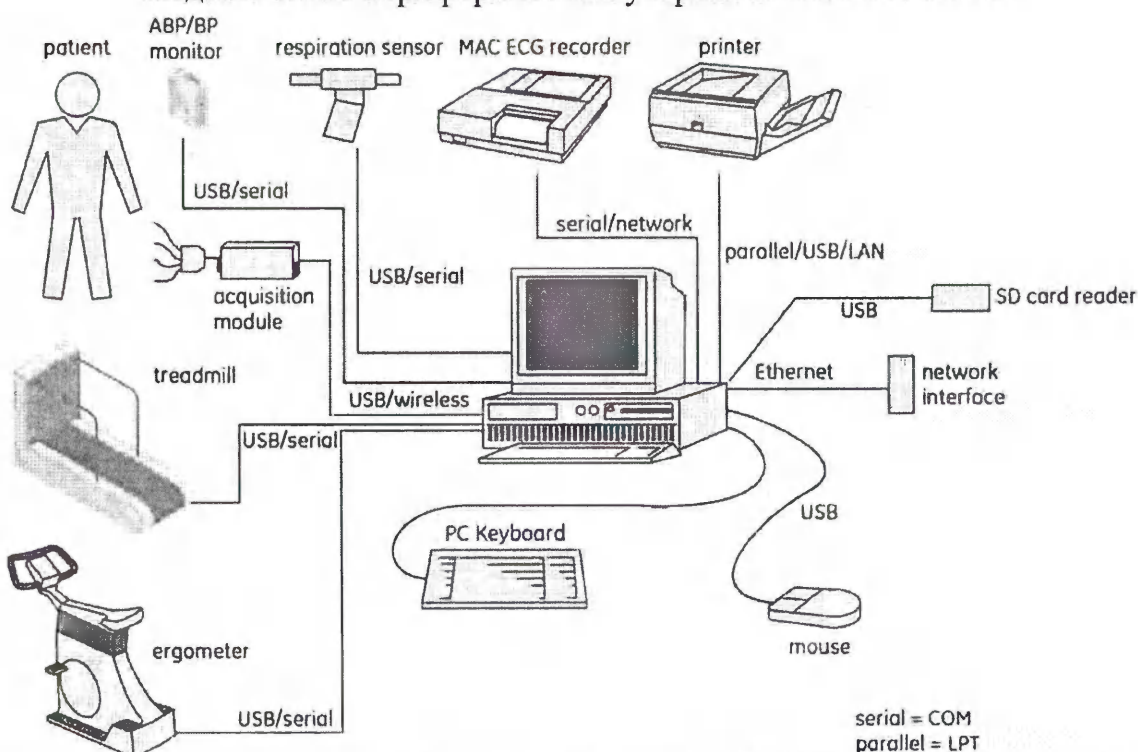
Система CardioSoft разработана для сбора, обработки, регистрации, архивирования, анализа и вывода данных ЭКГ (в 12 и 15 отведениях) во время теста с физической нагрузкой или в состоянии покоя, а также для получения данных от дополнительного оборудования (например, спирометрических устройств и амбулаторных приборов измерения АД). Кроме того, он позволяет получать данные морфологии комплексов и записывать ЭКГ в режиме реального времени с определением аритмии или без него.

В системе предусмотрены средства управления внешними устройствами. Это, как правило, беговые дорожки и велоэргометры. Кроме того, система может через сеть обмениваться данными с централизованными электронными/цифровыми системами хранения информации.

В системе предусмотрена функция печати прогностических показателей для выбранных отчетов. Эта функция может быть включена или отключена пользователем. Предусмотрена также функция расчета векторных петель.

Систему можно настроить для работы в сети с несколькими станциями CardioSoft и CASE, что позволяет пользователю создать центральную базу данных, содержащую демографические сведения о пациентах и физиологические данные, полученные в результате исследований.

Подключение периферических устройств системы к ПК*



Patient	Пациент
Acquisition module	Модуль сбора данных
USB/wireless	USB/беспроводное
ABP/BP monitor	Монитор измерения АД/СМАД
USB/serial	USB/серийное
Respiration sensor	Датчик спирометрический
USB/serial	USB/серийное
MAC ECG recorder	ЭКГ регистратор MAC*
Serial/network	Серийное/сеть
Printer	Принтер
Parallel/USB/LAN	Параллельное/USB/LAN
SD card reader	Устройство чтения SD-карт
USB	USB
Network interface	Сетевой интерфейс
Ethernet	Ethernet
Mouse	Мышь
USB	USB
PC keyboard	Клавиатура ПК
Ergometer	Эргометр
USB/serial	USB/серийное
Treadmill	Беговая дорожка
USB/serial	USB/серийное
Serial = COM	Серийное = COM
Parallel = LPT	Параллельное = LPT

*Изделия покупаются заказчиком отдельно от системы.

5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Показания к применению

Результаты автоматического анализа предназначены для помощи врачам в расшифровке записанных данных. Эта информация не может заменить перепроверку записанных данных ЭКГ врачом.

К пациентам относятся и взрослые, и дети (весом более 10 кг).

Противопоказания

Задокументированные противопоказания для применения данного медицинского изделия отсутствуют.

Побочные эффекты отсутствуют

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие продолжительного режима работы.

Рабочие части медицинского изделия:

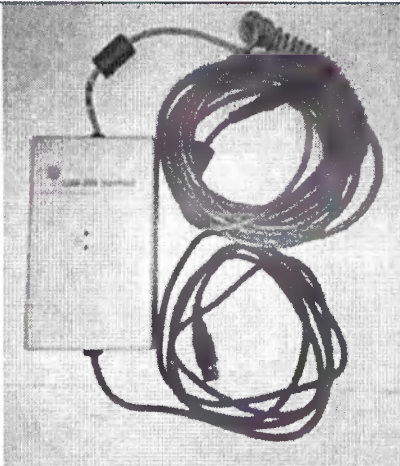
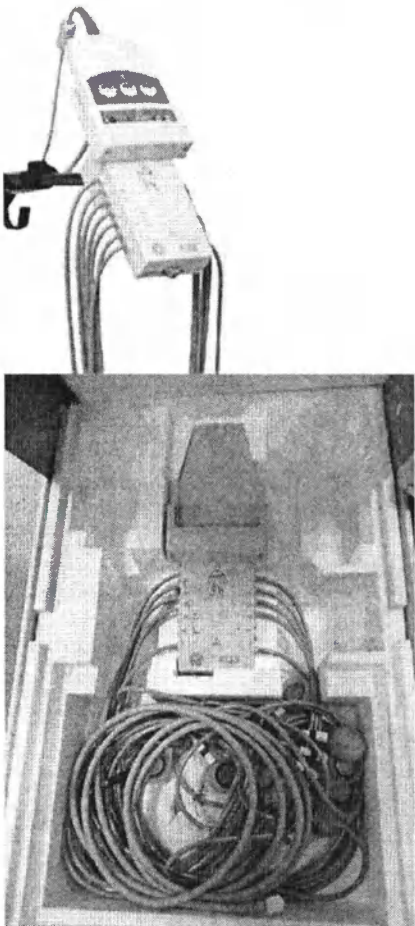
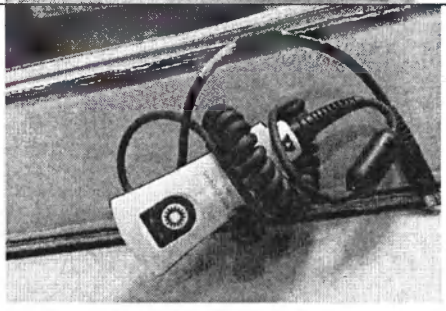
Модуль пациента CAM14	Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора
Модуль пациента CC14	Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора
Модуль пациента беспроводной GEN-ECG 1200	Тип CF с защитой от воздействия дефибриллятора
Беговая дорожка T2100- ST2, производства Full Vision Inc.	Тип B
Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, производства ergoline GmbH (ПУ № РЗН 2017/6303)	Тип BF
Спирометр Spiro-SP TrueFlow,	Тип BF с двойной изоляцией
Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2	Тип BF
Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208)	Тип BF
Система наложения электродов KISS	Тип CF
Наружная помпа для системы наложения электродов KISS	Тип CF
Принадлежности:	
- Адаптеры - переходники для системы наложения электродов KISS; Фильтры одноразовые для системы наложения электродов KISS; - Дополнительные электроды для отведений по Франку;	Тип CF

- Дополнительные электроды для отведений по NENB; - Дополнительные электроды для отведений A1-A4; - Отведения для системы вакуумной аппликации электродов; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 4 разъема в наборе, IEC; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «банан», 10 разъемов в наборе, IEC; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 4 разъема в наборе, IEC; - Набор разъемов для ЭКГ, штекер типа «граббер», 10 разъемов в наборе, IEC; - Набор переходников для ЭКГ, 10 переходников в наборе; - Набор переходников для ЭКГ, 14 переходников в наборе; - Проводники на 10 отведений; - Проводники на 14 отведений; - Отведения к модулю регистрации ЭКГ; - Проводники на 14 отведений для системы наложения электродов.	
---	--

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

Модуль пациента CC14	IPX4
Модуль пациента беспроводной GEN-ECG 1200	нет защиты (IP 00)
Беговая дорожка T2100- ST2	нет защиты (IP 00)
Велоэргометр eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL	нет защиты (IP 00)
Спирометр Spiro-SP TrueFlow	IP20
Монитор артериального давления, SpO2 Tango M2	нет защиты (IP 00)
Монитор амбулаторный артериального давления длительного действия Tonoport VI (ПУ № РЗН 2022/17208)	Монитор- IP20 Чехол монитора- IP02 Монитор в чехле IP22
Система наложения электродов KISS	нет защиты (IP 00)

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

Наименование	Параметр	Фото
Блок интерфейса CAM-USB, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc (при необходимости)	Блок аналого-цифрового преобразования для модуля пациента Назначение: для соединения модулей пациента с другими компонентами медицинского изделия.	
Система наложения электродов KISS (при необходимости)	Система наложения электродов KISS. Система представляет собой многоразовые электроды - присоски с помощью которых происходит считывание биопотенциалов сердца с поверхности грудной клетки пациента. - Назначение: для связи вакуумной помпы и вакуумных электродов.	
USB устройство для чтения штрих кодов	Использование считывателя штрих-кодов облегчает ввод информации о пациенте и уменьшает вероятность ошибок. При сканировании штрих-кода пациента устройство считывает информацию,	

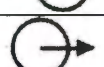
	зашифрованную в его штрих-коде. Сканер штрих кодов, матричный, USB. - Назначение: для считывания штрих кодов из больничной карты пациента	
--	---	--

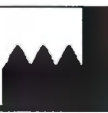
Маркировка медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

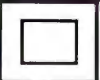
На шильдике системы:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- номинальное напряжение сети;
- потребляемая мощность;
- символы по ГОСТ 50267.0.92.

*Некоторые из приведенных ниже символов могут присутствовать не на всех устройствах:

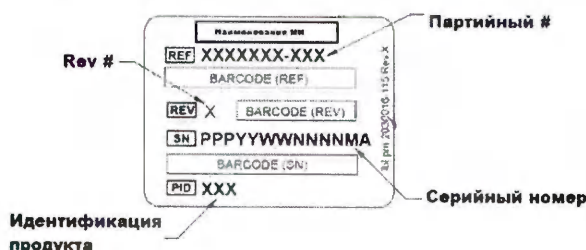
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	См. инструкции по эксплуатации.
	Вход сигнала устройства типа CF, защищено от дефибрилляции.
	Выключатель питания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
	Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Эквипотенциальная клемма
	Клемма защитного заземления
	Внимание! Высокое напряжение!
	Вход сигнала
	Выход сигнала
	Предохранитель

12V 	12 В пост. тока
	Под этим символом указана дата изготовления в формате ГГГГ-ММ.
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества.
CE 0459	Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.
	Сведения об изготовителе.
REF	Номер назначения.
REV	Буквенный код редакции
SN	Серийный номер.
ID	Идентификационный номер
LOT	Номер партии
	Масса
PID	Идентификатор продукта (3 цифры)
EAC	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества. Соответствие действующим техническим нормативам Таможенного союза.
IPxx	Код IP (характеристика защиты от проникновения посторонних веществ) Указывает на степень защиты от проникновения твердых предметов (таких как пыль, случайные предметы, различные части тела, например руки и пальцы) и жидкостей.
	В отношении опасностей поражения электрическим током, возгорания и механических травм - только в соответствии с требованиями стандартов IEC 60601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1.
	Этот символ указывает на то, что электрические и электронные компоненты оборудования должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. За информацией об утилизации оборудования обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.
	Символ контроля за загрязнением окружающей среды в соответствии с директивой RoHS KHP
	Символ петли Мебиуса в соответствии с директивой RoHS KHP

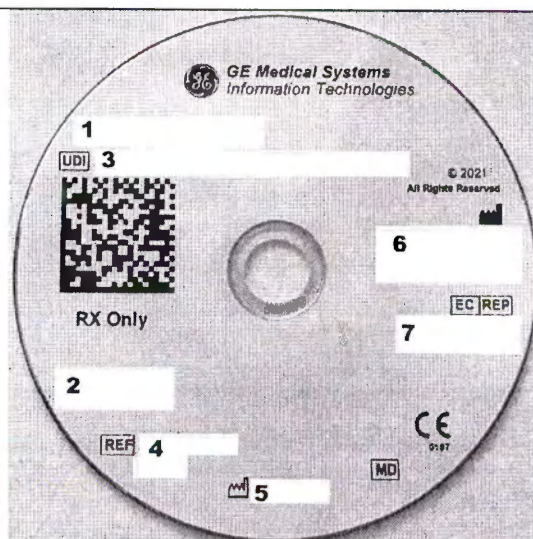
	Этот символ указывает на то, что устройство прошло испытания и сертифицировано в соответствии с государственными стандартами Российской Федерации (ГОСТ) по безопасности.
Rx Only	Внимание! Согласно федеральному законодательству данное устройство продается только врачам или по их предписанию.
	Уникальный идентификатор устройства - это уникальная отметка, позволяющая однозначным образом указать медицинское устройство.
	Оборудование класса II.
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Не использовать повторно

Макеты маркировки:

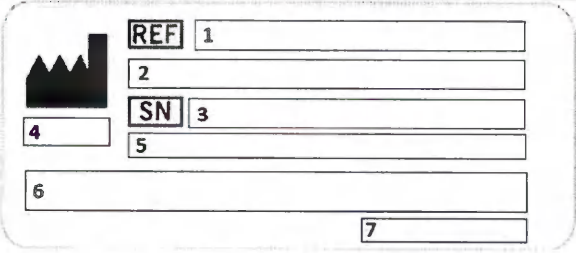
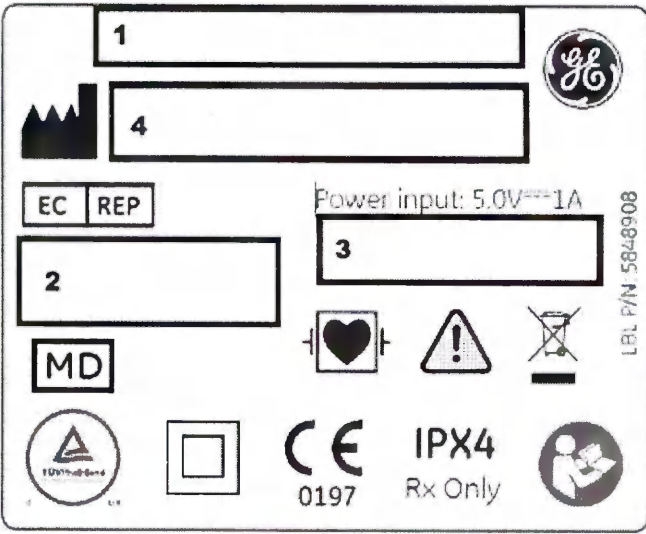
Макет лейбла МИ
«Система
функциональной
диагностики,
нагрузочных тестов и
хранения данных
CardioSoft»



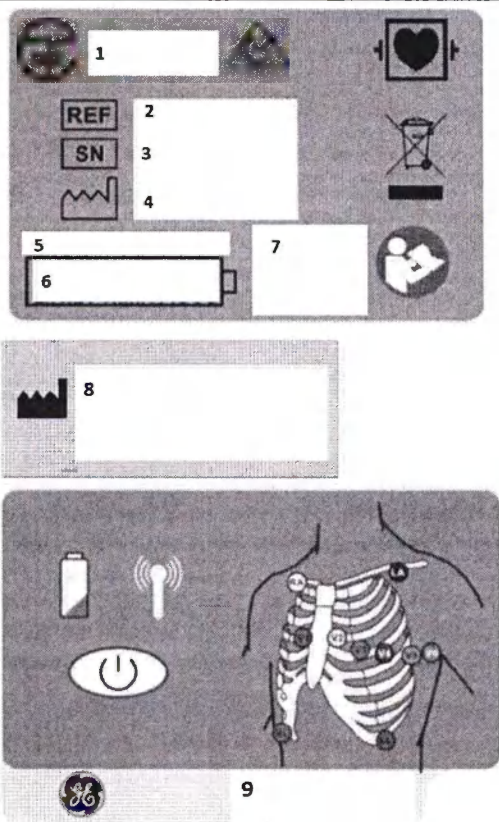
Макет маркировки
Стандартного пакета
программного
обеспечения
CardioSoft для
анализа ЭКГ на
оптических и/или
электронных
носителях и/или
виртуальных и/или
код активации на
бумажном носителе.



- 1 – Наименование МИ
- 2 – Версия ПО
- 3 – UDI код
- 4 – партийный номер
- 5 – дата производства

	6 – производитель 7 – представитель в Европе														
Макет маркировки Модуля пациента CAM14	 <table><tr><td>1</td><td>Код изделия</td></tr><tr><td>2</td><td>Наименование изделия</td></tr><tr><td>3</td><td>Серийный номер</td></tr><tr><td>4</td><td>Дата производства</td></tr><tr><td>5</td><td>Штрихкод</td></tr><tr><td>6</td><td>Производитель</td></tr><tr><td>7</td><td>Страна производства</td></tr></table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код изделия	2	Наименование изделия	3	Серийный номер	4	Дата производства	5	Штрихкод	6	Производитель	7	Страна производства
1	Код изделия														
2	Наименование изделия														
3	Серийный номер														
4	Дата производства														
5	Штрихкод														
6	Производитель														
7	Страна производства														
Макет маркировки Модуля пациента CC14	 <table><tr><td>1</td><td>Наименование изделия</td></tr><tr><td>2</td><td>Представитель в Европе</td></tr><tr><td>3</td><td>Место сборки</td></tr><tr><td>4</td><td>Производитель</td></tr></table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Наименование изделия	2	Представитель в Европе	3	Место сборки	4	Производитель						
1	Наименование изделия														
2	Представитель в Европе														
3	Место сборки														
4	Производитель														

Макет маркировки
Модуля пациента
беспроводной ГЕН-
ECG 1200



1	Знак, применимый для Японии
2	Код / модель изделия
3	Серийный номер
4	Дата производства
5	Идентификатор изделия
6	Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки
7	Знаки соответствия
8	Производитель
9	Наименование и описание изделия

Примечание:
На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Макет маркировки
Электродов
одноразовых

The diagram shows a rectangular label layout. At the top left is box 1. To its right is a small factory icon followed by box 2. Further right are several regulatory symbols: CE, Rx ONLY, a crossed-out circle, a book icon, a crossed-out flame, a crossed-out sun, and an umbrella icon. Below box 1 is a long horizontal box 3. To the right of box 3 is a horizontal line with numbers 7, 8, 9, 10, and 11 positioned below it. Below box 3 is a large vertical box 4. To the right of box 4 is a textured rectangular area labeled 12. Below box 4 is another large vertical box 5. To the right of box 5 is a small horizontal box 6.

1	Страна производства
2	Производитель
3	Наименование и модель продукта
4	Дистрибьютор
5	Наименование продукта на разных языках
6	Логотип
7	Повторно не использовать
8	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
9	Температурные пределы
10	Не подвергать воздействию солнечных лучей
11	Держите в сухости
12	Переменный отпечаток

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Макет транспортной упаковки	 GE Healthcare		
	MD		
	 D197		name and address of manufacturer
		EC REP	GE Medical Systems S.C.S. 283 rue de la Nivelle 78330 ELANCOURT FRANCE
	1x		
	SALES ORDER	REF	REV
	CONFIGURATION NUMBER		SN
	DEVICE SERIAL NUMBER		11/2011 2050466-111 Rev. 1

Маркировка изделий, входящих в состав медицинского изделия, соответствует применимым положениям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

К одноразовым изделиям применяется маркировка, предусмотренная п. 7.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 в части: «Любые материалы, компоненты, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ или МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для одноразового применения, или их упаковки должны маркироваться надписью/символом: "Повторно не использовать"».

Принадлежности маркируются с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также обозначения модели или типа. В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку.

Требования к упаковке медицинского изделия

Медицинское изделие упаковано в ящики/коробки, пакеты, тележки и пр. в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

- Упаковка: по ГОСТ Р 50444-2020;
- Аппараты имеют внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии по ГОСТ 9.014-78;
- Аппараты уложены в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90;
- В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-2020.

Размеры упаковки – не более 353 X 235 X 156 мм.

Масса упаковки – не менее 10 кг.

На ярлыке потребительской тары:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно».

	Вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документацией производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, помещ. I этаж 14, ком.30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к

возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д.10, помещ. I этаж 14, ком.30; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;

2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

8. ПЕРЕЧЕНЬ РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ (КОМПОНЕНТОВ, РЕАГЕНТОВ), А ТАКЖЕ ПРОЦЕДУРУ ИХ ПРИМЕНЕНИЯ И ЗАМЕНЫ

Не применимо для данного медицинского изделия.

9. НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ И МЕТОДЫ СНИЖЕНИЯ РИСКОВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ И БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ

Все действия, связанные с подготовкой медицинского изделия к использованию, такие как установка, сборка, настройка, **калибровка**, а также техническое обслуживание, должны быть проведены квалифицированным персоналом, предоставленным или одобренным производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя на территории РФ, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинское изделие, его конфигурацию и программное обеспечение.

10. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРЕЧНЕ ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСЛОВИЯМ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ:

Условия эксплуатации

Температура: от +10 до +40 °C

Относительная влажность: 20–95 %, без конденсации

Атмосферное давление: 700–1060 гПа

Условия хранения и транспортировки

Температура: От –40 до +70 °C

Относительная влажность: 15–95 %, без конденсации

Атмосферное давление: 500–1060 гПа

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ:

Директива 93/42/ЕЕС

IEC 60601-2-25 Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам

IEC 60601-2-51 Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам

IEC 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 62304 «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения».

12. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Не применимо к данному медицинскому изделию.

13. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЕГО ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ:

Чистка МИ

- Все компоненты системы необходимо очистить перед первым использованием и дезинфекцией- протереть тканью, смоченной в мыльном растворе.
- **Перед началом чистки медицинское изделие необходимо отключить от электрической сети!**
- Не использовать средства, содержащие спирт или другие агрессивные чистящие средства.
- Удалите остатки мыла влажной тканью, смоченной чистой водой.
- Следует избегать скопления воды в каких-либо точках МИ, содержащих металл. (Воздействие воды в долгосрочной перспективе может привести к образованию ржавчины).

Дезинфекция МИ

- Очистите компоненты системы, как указано выше, перед дезинфекцией
- Используйте дезинфицирующее средство, одобренное к применению в РФ, обязательно следуйте инструкциям по применению дезинфицирующего средства.
- Нельзя использовать смеси дезинфицирующих средств или смесь дезинфицирующего средства и мыла.
- Следует избегать скопления воды в каких-либо точках МИ, содержащих металл. (Воздействие воды в долгосрочной перспективе может привести к образованию ржавчины).

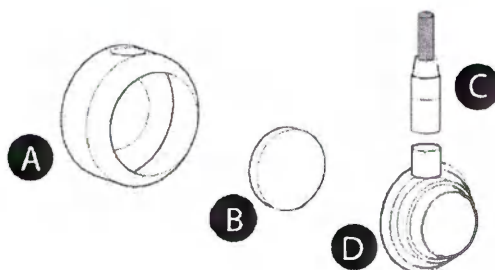
ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ СИСТЕМЫ ВАКУУМНОЙ АППЛИКАЦИИ

- В случае интенсивного использования системы очищайте электроды каждый день, в противном случае очищайте их каждые 3-7 дней). Не забывайте заменять фильтрующие диски в то же время.
- Поверхность электродов с небольшим загрязнением может быть очищена тканью, смоченной в воде и моющем средстве.
- Для дезинфекции электродов протрите их тканью, смоченной в 80% спирте. Могут быть использованы все дезинфектанты, содержащие спирт.

Предупреждение

Не погружайте электроды в жидкость.

- Для тщательной очистки отсоедините электрод (d) от провода (c) небольшим скручиванием.
- Затем отсоедините присоску (a) и фильтрующий диск (b) см. рис. ниже).



- Очистите электрод с помощью воды и моющего средства. Используйте маленькую щетку (зубную щетку) для удаления грязи.

Предупреждение

Не используйте заостренные металлические предметы для удаления твердых частиц грязи с электродов, так как это разрушит слой серебра/хлорида серебра. Вместо этого используйте небольшую щетку. Признаки окисления (черно-серые) на поверхности электрода не влияют на результаты измерения.

- Все имеющиеся в продаже чистящие средства, используемые для хирургических инструментов, подходят для очистки электродов. Следуйте инструкциям производителя средства, чтобы приготовить раствор. Не используйте металлическую посуду и следите за тем, чтобы вилки и металлические розетки не погружались в раствор.

С осторожностью высушите электроды. Затем проведите сборку с использованием нового фильтрующего диска.

14. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ

КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЮ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ (ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ)

Система Cardiosoft совместима с регистраторами MAC 600 и MAC 2000, аппаратом CASE и версиями системы MUSE: 7.0 или 8.0 и выше.

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Подробные требования к утилизации или уничтожения медицинского изделия приведены в эксплуатационной документации.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.



Этот символ указывает на то, что электрические и электронные компоненты оборудования должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Для получения более подробной информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к представителю компании-изготовителя.

Медицинское изделие по окончании срока эксплуатации, упаковка, неиспользованные одноразовые компоненты изделия по истечении срока годности и расходные материалы утилизируется, как Класс А «эпидемиологически неопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам» в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию Оборудования, но не более 15 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в сопроводительной документации.

Гарантийные сроки хранения – не менее 3 месяцев.

17. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет.

18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
Cardiosoft	Полное наименование медицинского изделия: «Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения данных CardioSoft с принадлежностями».

Перевод с английского языка на русский язык

GE Helthcare / ДжиИ Хэлскеа

**Система функциональной диагностики, нагрузочных тестов и хранения
данных CardioSoft с принадлежностями**

Приложение к Руководству оператора для РФ

2096198-999 RU Русский язык Редакция А

GE / ДжиИ

/Подпись/

Джеймс П. Раскоб

Руководитель по нормативно-правовому регулированию

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии 16 февраля 2023 г.

Джеймсом П. Раскоб.

/Подпись/

Штамп нотариуса: ТАММАРА О'КОННОР /Публичный нотариус / Штат Висконсин /
Полномочия истекают 31.07.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

15-94



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

