



CASE V7.0

Руководство оператора

Код продукта SSF

Версия программного обеспечения 7.0

2096198-315 RU Русский язык Редакция F



Lee Bush
Director Regulatory Affairs

Signature: Lee Bush
20-Aug-2021

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

Jonathan Hopkins
Name
has signed before me at Milwaukee, WI
on the 20 day of August, 2021
Jonathan Hopkins
Notary Public
My commission expires 05/24/2025

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация, приведенная в данном руководстве, относится только к программному обеспечению для систем версии 7.0. Эта информация не применима к более ранним версиям программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: В руководстве CASE указывает на CASE V7.0.

В связи с постоянным совершенствованием продукта приведенные в данном руководстве характеристики могут быть изменены без дополнительного уведомления.

CASE, MAC, MARS и MUSE являются товарными знаками компании GE Medical Systems *Information*



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA (США)
Тел: +1 414 355 5000
1 800 558 5120 (только для США)



GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg
Germany (Германия)
Тел.: +49 761 4543-0

Technologies GmbH, компании группы General Electric, представленной на рынке под названием GE Healthcare.

© General Electric Company, 2018, 2020. Все права защищены.

Оглавление

1

Введение

лицензионное соглашение	1-3
Об этом руководстве	1-4
Сведения о редакциях	1-4
Назначение руководства	1-5
Целевая аудитория	1-5
Иллюстрации	1-5
Информация о технике безопасности	1-6
Предназначение	1-6
Общая информация	1-7
Определение	1-8
Классификация	1-14
Символы на оборудовании	1-14
Уникальный идентификатор устройства (UDI)	1-16
Расходные материалы и принадлежности	1-17
Биологическая совместимость	1-17
Техническое обслуживание	1-17
Юридическая информация	1-18
Пакеты обновлений для системы безопасности	1-18
Информация о техническом обслуживании	1-18
Требования к техническому обслуживанию	1-18
Идентификация оборудования	1-19

2

Общая информация об оборудовании

Система CASE	2-3
Вид спереди	2-3
Вид сзади	2-4
Установка системы CASE	2-4
Ввод системы CASE в эксплуатацию	2-5
Соединение компонентов системы	2-5
Подключение к сети питания, включение, функциональный тест	2-5
Выключение системы	2-7
Функциональная клавиатура	2-8
Освещение	2-11

Подготовка модуля пациента	2-11
CAM14	2-11
CAM CONNECT 14 (CC14)	2-13
Модуль Wireless GEH-ECG 1200	2-14
Загрузка бумаги в регистратор	2-16
Начальный экран	2-18
Просмотр и печать руководства оператора	2-19
Контекстная справка	2-20
Опции программного обеспечения	2-20

3

Подготовка пациента

Наложение электродов — основы	3-3
Подготовка пациента	3-4
Наложение электродов	3-5
Обозначения отведений на модуле пациента	3-5
Стандартное расположение электродов для ЭКГ в 12 отведениях	3-6
Стандартное расположение электродов для ЭКГ в 15 отведениях	3-7
Размещение электродов отведений по MASON-LIKAR	3-8
(модифицированные стандартные отведения для тестов с нагрузкой)	3-8
Расположение электродов отведений FRANK X, Y, Z	3-9
Расположение электродов отведений по NEHB	3-10
Расположение дополнительных электродов отведений CM5, CC5, ML (CML)	3-11
Расположение дополнительных электродов отведений CM5, CC5, CH (CMH)	3-11
Подключение модуля пациента	3-12
CAM14	3-12
CAM CONNECT 14 (CC14)	3-13
Подключение модуля пациента Wireless GEH-ECG 1200	3-15

4

Выбор записи пациента и типа теста

Выбор записи пациента из локальной базы данных	4-3
Обзор	4-3
Выбор записи пациента	4-4
Ввод данных нового пациента	4-4
Получение записи пациента из базы данных системы MUSE	4-5

Назначения из системы MUSE	4-5
Записи пациентов и использование внешних программ	4-6

5 ЭКГ в состоянии покоя

Ввод информации о тесте	5-3
Обзор	5-3
Ввод сведений о пациенте	5-3
Ввод информации о тесте/персонале	5-4
Ввод информации о лекарствах	5-4
Запись ЭКГ в состоянии покоя	5-6
Обзор	5-6
Выполнение 10-секундной ЭКГ с анализом	5-8
Выполнение ЭКГ в режиме полной записи	5-8
Просмотр данных после теста	5-8
Отчет о результатах теста	5-9
Кривые ЭКГ	5-11
Режим масштабирования	5-11
Количественный анализ ЭКГ	5-13
Комплексы	5-13
Повторный анализ	5-14
Проведение повторного анализа	5-15
Просмотр аритмии	5-15
Определение частоты сердечных сокращений	5-16
Векторные петли	5-17
Полная запись ЭКГ	5-18
Печать полной записи ЭКГ	5-19
Включение режима масштабирования	5-19
Анализ фрагментов полной записи ЭКГ и сохранение их как ЭКГ в состоянии покоя	5-19
Распечатка отчета	5-20
Создание интерпретации	5-20
Копирование диагностических утверждений с применением аббревиатур	5-21
Сравнение ЭКГ в состоянии покоя	5-22
Сравнение двух ЭКГ в состоянии покоя	5-22
Сравнение усредненных комплексов нескольких ЭКГ в состоянии покоя	5-23

6 Тест с нагрузкой

Ознакомление пациента	6-3
Ввод информации о тесте	6-3

Ввод сведений о пациенте	6-3
Вкладка «Тест/Персонал»	6-4
Ввод информации о лекарствах	6-5
Расчет риска для пациента	6-5
Перед проведением теста	6-7
Экран подготовки к сбору данных	6-7
Запуск теста	6-9
Экран получения данных	6-10
Фаза предварительного теста	6-11
Запуск предварительного теста	6-11
Фаза нагрузки	6-12
Запуск теста на беговой дорожке	6-13
Элементы ручного управления	6-14
Окна данных ЭКГ	6-15
Сегмент ST/Аритм.	6-15
Комплексы	6-16
Каскад	6-16
Таблица результатов	6-17
Формула METS (метаболические эквиваленты)	6-18
Тренды	6-19
Фрагменты ЭКГ	6-19
12SL	6-20
Интерпретация	6-21
Полная запись ЭКГ	6-21
Сравнение данных предыдущих тестов	6-22
Фаза восстановления	6-22
Фаза окончания теста	6-23
Окончание фазы	6-23
После теста — просмотр данных после теста	6-24
Отчет о результатах теста	6-24
Таблица результатов	6-25
Формула METS	6-26
Графические тренды	6-26
Просмотр комплексов, редактирование пределов изменения сегмента ST	6-27
Просмотр комплексов АЗТ, замена макс. значений АЗТ	6-27
Образцы серд. циклов	6-28
Повторный анализ	6-29
Проведение повторного анализа	6-30
Выполнение измерений на усредненном комплексе	6-30
Примеры циклов АЗТ	6-30
Фрагменты ЭКГ	6-31
Просмотр аритмии	6-32
Полная запись ЭКГ	6-34
Печать полной записи ЭКГ	6-36
Включение режима масштабирования	6-36

Аудио ЭКГ	6-36
Каскад	6-37
Трехмерное изображение	6-38
Отчет 12SL	6-39
Векторные петли	6-40
Распечатка отчета	6-41
Форматы отчетов	6-42
Отчеты во время теста	6-42
Итоговые отчеты	6-43
Мониторинг удаленных рабочих станций для проведения теста с нагрузкой	6-44

7

Амбулаторное измерение артериального давления

Мониторы амбулаторного измерения артериального давления	7-3
Подключение монитора амбулаторного измерения АД	7-4
Настройка монитора амбулаторного измерения артериального давления ..	7-5
Экран получения данных	7-5
Этапы работы	7-6
Просмотр данных после теста	7-7
Загрузка данных	7-7
Отчет о результатах теста	7-8
Данные о пациенте	7-9
Информация о тесте	7-9
Результаты измерений	7-12
Создание или редактирование интерпретации	7-12
Графики	7-14
Таблица результатов	7-15
Средние почасовые значения	7-16
Статистика	7-16
Сравнить	7-18
Печать отчета	7-19

8

Спирометрический тест

Спирометрический тест	8-6
Типы тестов	8-6
Форсированная жизненная емкость (FVC)/петля поток-объем (FVL)	8-7
Максимальная произвольная вентиляция (MVV)	8-7
Жизненная емкость при медленном выдохе (SVC)	8-8
Подготовка датчика Spiro-SP TrueFlow™	8-8

Настройка системы для работы с датчиком TrueFlow	8-8
Ввод информации о тесте	8-9
Ввод сведений о пациенте	8-10
Ввод информации о тесте/персонале	8-11
Ввод информации о лекарствах	8-12
Пулмональные факторы	8-13
Проведение спирометрического теста	8-14
Подготовительные мероприятия	8-15
Выполнение измерительных тестов	8-16
Диаграмма процентного показателя относительно прогнозного значения	8-21
Условия теста	8-21
Бронходилататор (тест)	8-21
Проведение теста с бронходилататором	8-23
Удаление теста	8-25
Анимационная программа для детей	8-25
Просмотр после теста	8-27
Отчет о результатах теста	8-27
Сохранить/проверить	8-28
Экран «Интерпретация»	8-28
Сообщения о качестве и стандарты качества	8-29
Сообщения о качестве — FVC/FVL	8-29
Стандарты качества — FVC/FVL	8-30
Сообщения о качестве — SVC	8-30
Стандарты качества — SVC	8-31
Печать отчета	8-31
Сравнение результатов тестов	8-32
Оценка системы	8-35
Изменение статуса пробы	8-35
Изменение настроек отображения	8-36
Определение параметров	8-38
Поиск и устранение неисправностей	8-39

9

Управление файлами

Обзор	9-3
Выбор записей пациента	9-3
Просмотр, редактирование и печать записей пациента	9-4
Печать комбинированного отчета	9-5
Просмотр и печать записей пациента из системы MUSE	9-5
Архивирование, экспорт и удаление записей пациента	9-5

Сохранение в архиве	9-6
Передача в систему MUSE	9-6
Отправка	9-6
Экспорт записи пациента	9-7

Временная работа с локальной базой данных	9-9
---	-----

10 Работа со средствами администрирования

Обзор	10-3
Описание	10-3

11 Интерфейсы DICOM и DCP

Об интерфейсе DICOM	11-3
Об интерфейсе DCP	11-3
Настройка порта DCP	11-3
Функции DICOM и DCP	11-4
Выполнение процедур со списком назначений	11-4
Описание элементов списка назначений	11-6
Выполнение процедур без списка назначений	11-7

12 Настройки системы

Настройка ЭКГ в состоянии покоя	12-3
Вкладка «Регистрация»	12-3
Редактирование библиотеки «Показания к тесту»	12-3
Редактирование библиотеки «Интерпретация»	12-4
Редактирование групп лекарств, назначение названий ле карств	12-4
Вкладка «Последовательность отведений»	12-4
Изменение последовательности отведений	12-5
Вкладка «Смешанный»	12-5
Создание итогового отчета	12-7
Редактор отчетов	12-7
Вкладка «Оценка программы»	12-8
Настройка теста с нагрузкой	12-9
Вкладка «Регистратор»	12-9
Вкладка «Экран»	12-10
Настройка таблицы результатов	12-10

Настройка трендов	12-11
Настройка основных физиологических показателей	12-11
Вкладка «Последовательность отведений»	12-12
Изменение последовательности отведений	12-12
Вкладка «Редактор протокола»	12-13
Выбор протокола по умолчанию	12-13
Экран Редактор протокола	12-14
Создание новой фазы	12-15
Редактирование информации о стадии или фазе	12-15
Создание итогового отчета	12-16
Вкладка «Смешанный 1»	12-16
Вкладка «Смешанный 2»	12-18
Редактирование библиотек «Комментарии», «Типы тестов», «Показания к тесту», «Причины прекращения» и «Лекарства»	12-18
Настройка результатов измерений	12-18
Редактирование библиотеки «Интерпретация»	12-18
Ввод дополнительных вопросов	12-19
Назначение функций клавишам	12-19
Вкладка «ST/Комплексы / 12SL»	12-20
Вкладка «АЗТ»	12-20
Настройка амбулаторного измерения артериального давления	12-22
Вкладка «Регистрация»	12-22
Редактирование протокола АД	12-23
Вкладка «Смешанный»	12-24
Редактирование библиотеки «Интерпретация»	12-25
Настройка спирометрии	12-25
Вкладка «Регистрация»	12-26
Выбор параметров	12-27
Вкладка «Смешанный»	12-28
Редактирование библиотеки «Интерпретация»	12-30
Вкладка «Проверка калибровки»	12-31
Пользовательские и заводские настройки	12-35
Сохранение	12-35
Загрузка или удаление	12-36
Загрузка заводских настроек	12-36
Настройка системы	12-37
Вкладка «Общий»	12-37
Настройка размера экрана для широкоэкранных мониторов	12-39
Управление пользователями	12-39
Получение ЭКГ в состоянии покоя с других устройств регистрации ЭКГ	12-41
Копирование записей пациентов	12-44
Архивирование записей пациентов	12-44

Изменение даты и времени системы	12-45
Статистика исследований	12-45
Настройки печати	12-45
Вкладка «Устройства»	12-46
Вкладка «Модем»	12-47
Вкладка MUSE	12-48
Вкладка «Коды опций»	12-50
Вкладка «Настройки страны»	12-50
Вкладка EMR	12-51
Вкладка DCP	12-52
Вкладка Connectivity Server	12-53
Окно «Добавить входящее подключение»	12-55
Конфигурация сервера DCP	12-56
Вкладка DICOM	12-56

A Чистка и техническое обслуживание

Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание оборудования	A-3
Поверхности оборудования	A-3
Очистка/дезинфекция	A-3
Предостережения	A-4
Хранение	A-5
Воздействие/результаты применения несоответствующих чистящих средств и процессов очистки	A-5
Средства, которые нельзя использовать для очистки	A-5
Техническое обслуживание	A-6
Перед каждым применением	A-6
Технические проверки	A-6
Утилизация по окончании срока эксплуатации	A-7
Очистка, техническое обслуживание и утилизация датчика TrueFlow™ ...	A-7
Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция модуля CAM14	A-7
Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция беспроводного модуля Wireless GEN-ECG 1200	A-7
Очистка, визуальный осмотр и дезинфекция модуля CC14	A-8
Другие средства для очистки и дезинфекции	A-8
Указания по очистке и дезинфекции	A-8
Частота визуального осмотра, очистки и дезинфекции	A-9
Внешний осмотр	A-9
Очистка и дезинфекция модуля пациента CC14	A-10
Очистка кабелей и электродов	A-12
Топорпорт	A-12

В

Прочее

Подключение периферических устройств	В-3
Велозргометры	В-3
Беговые дорожки	В-3
Монитор артериального давления	В-3
Настройка монитора АД SunTech	В-4
Монитор SpO2	В-5
Регистратор ЭКГ	В-5
Модем	В-5
Лазерный принтер	В-5
Сетевые принтеры	В-5
Советы по использованию	В-6
Общие рекомендации	В-6
Запись ЭКГ у пациентов с кардиостимуляторами	В-6
Запись ЭКГ во время проведения дефибрилляции	В-6
Интерпретация теста с нагрузкой (ХТТ)	В-7
Шкала Дюка для тредмил-теста	В-7
Справочные материалы	В-8
Факторы риска	В-9
Спирометрия, формулы расчета опорных величин, режимы интерпретации, измерения	В-11
Формулы расчета опорных величин	В-11
Режимы интерпретации	В-12
Европа	В-12
CHS	В-14
Интерпретация системы	В-15
Интерпретация по Голду-Харди 2003/2008	В-15
Интерпретация NLHF	В-16
Интерпретация NICE	В-17
Определения показателей спирометрического теста	В-18
Веб-служба CardioSoft	В-19
Отображение тестов	В-20
Установка программы для работы в сети	В-21
Поиск и устранение неисправностей	В-21
Резервное копирование данных	В-24
Защита от компьютерных вирусов	В-24
Прямая передача по факсу документов принтера	В-25

Рекомендуемые руководства для врача	B-26
---	------

C **Информация для заказа**

Информация для заказа	C-3
-----------------------------	-----

D **Техническое описание**

Технические характеристики — система CardioSoft	D-3
---	-----

Технические характеристики спирографа	D-8
---	-----

Амбулаторное артериальное давление (АД) — технические характеристики устройства TONOPORT	D-8
--	-----

Модуль Wireless GEH-ECG 1200	D-8
------------------------------------	-----

Информация о маркировке CE



Соответствие

На устройство CASE нанесена маркировка CE0459 (сертифицирующий орган — GMED), которая указывает на соответствие положениям Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС, касающимся медицинских устройств, и отвечает необходимым требованиям Приложения I этой Директивы. Год получения первого знака CE — 1999.

Медицинское устройство относится к классу IIa, как определено в Приложении IX Директивы 93/42/ЕЕС.

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет согласно специальному требованию № 4 Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС.

Данное изделие отвечает требованиям по электромагнитной защищенности стандарта IEC 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость».

Радиопомехи, которые создает данное устройство, соответствуют предельно допустимым уровням, определенным стандартом EN 55011 для класса A.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ. Магнитные и электрические поля могут создавать помехи в работе системы. Убедитесь, что все внешние приборы, используемые поблизости, отвечают соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости. Источниками помех могут быть рентгеновские и магнитно-резонансные устройства, радиочастотные устройства (сотовые телефоны) и другие устройства, поскольку они способны генерировать сильное электромагнитное излучение. Убедитесь в производительности системы перед ее использованием.

Магнитные и электрические поля могут мешать должной работе устройства. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие в непосредственной близости от системы, отвечают соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости. Рентгенологическое оборудование, устройства МРТ, радиосистемы, мобильные телефоны и т. п. являются возможными источниками помех, так как они могут излучать более высокие уровни электромагнитной радиации. Располагайте тележку системы вдали от этих устройств и проверяйте работоспособность системы CASE перед использованием.

Было подтверждено отсутствие негативного воздействия данного устройства на ранее продаваемые устройства. Хотя все стандарты, применимые к устройствам, находящимся на рынке в настоящее время, могут быть неприменимы для предыдущих устройств (например, стандарты электромагнитной совместимости), это устройство не влияет на безопасное и эффективное использование

Информация о маркировке CE

таких ранее распространяемых устройств (см. руководство оператора).

Страна-производитель обозначена на маркировке устройства.

1 Введение

Для примечаний

Об этом руководстве

Сведения о редакциях

На это руководство распространяется политика контроля внесения изменений компании GE Healthcare. Код редакции, буква, расположенная за номером документа, изменяется при каждом обновлении руководства.

Таблица 1. Сведения о редакциях		
Номер по каталогу/ редакция	Дата	Комментарий
2096198-315-A	12.03.2018	Первая редакция
2096198-315-B	12.03.2018	Первая редакция
2096198-315-C	18.12.2018	Первая редакция
2096198-315-D	18.12.2018	Пользовательская версия.
2096198-315-E	17.04.2020	Обновлены графики для изменений элементов интерфейса. Добавлены данные о совместимости скоростей беговых дорожек.
2096198-315-F	30.07.2020	Обновленная информация InSite.

Назначение руководства

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

При необходимости в руководстве указаны дополнительные источники относящейся к прибору информации и/или технической поддержки.

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.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве представлены лишь в качестве примеров. Они необязательно отражают настройку конкретного оборудования или отображаемые данные.

Все имена, появляющиеся в примерах и иллюстрациях, являются вымышленными. Использование имени реального человека является случайным совпадением.

Информация о технике безопасности

Предназначение

- Система CASE предназначена для диагностических исследований у взрослых пациентов и детей и должна управляться квалифицированными операторами при непосредственном контроле дипломированного медицинского специалиста.
- Система CASE 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, она позволяет получать данные морфологии комплексов и записывать ЭКГ в режиме реального времени с определением аритмии или без него.
- Реализованный в системе CASE алгоритм обнаружения аритмии для удобства пользователя не предназначен для подачи сигналов тревоги.
- В системе CASE предусмотрены средства управления внешними устройствами. Это, как правило, беговые дорожки и велоэргометры. Кроме того, система CASE может через сеть обмениваться данными с централизованными электронными/цифровыми системами хранения информации.

ОСТОРОЖНО!

Опасность для пациента. Не используйте аналоговые или цифровые выходы для управления терапевтическими устройствами, такими как дефибрилляторы.

- В системе CASE предусмотрена функция печати прогностических показателей для выбранных отчетов. Эта функция может быть включена или отключена пользователем. Предусмотрена также функция расчета векторных петель.
- Систему CASE можно настроить для работы в сети с несколькими станциями CASE и CardioSoft, что позволяет пользователю создать центральную базу данных, содержащую демографические сведения о пациентах и физиологические данные, полученные в результате исследований.
- Прежде всего система CASE предназначена для использования в больницах. Ее также можно использовать в поликлиниках, диагностических центрах и других амбулаторных учреждениях для проведения тестов с физической нагрузкой, ЭКГ, спирометрии или измерения артериального давления.
- Система CASE не генерирует диагностических заключений. Она

только предоставляет врачу интерпретируемые сведения о морфологии комплексов, ритме и проводимости, на основе которых тот может сделать собственное медицинское заключение.

- Система CASE не предназначена для использования в домашних условиях и в условиях транспортировки пациентов.
- Система CASE не предназначена для использования в качестве монитора основных физиологических показателей.
- Система CASE не предназначена для внутрисердечного применения.
- Система CASE не предназначена для использования при оказании неотложной помощи.
- Система CASE не оказывает влияния на работу кардиостимулятора пациента или других электронных стимуляторов.
- Система CASE не предназначена для совместного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием. Отсоедините пациента от системы CASE перед использованием высокочастотного хирургического оборудования.

Общая информация

- Данное руководство является неотъемлемой частью продукта. Оно должно всегда храниться рядом с оборудованием. Строгое следование инструкциям, приведенным в руководстве, является необходимым условием правильной работы продукта и безопасности пациента и оператора. Вначале прочитайте руководство целиком, потому что информация, имеющая отношение к разным главам, приведена однократно.
- Для обеспечения максимальной безопасности пациента, работы без радиопомех и заявленной точности измерений рекомендуется использовать только оригинальное дополнительное оборудование производства GE Healthcare. В случае использования дополнительного оборудования сторонних производителей ответственность за результат несет пользователь.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования неподходящих принадлежностей и расходных материалов других производителей.
- Компания GE Healthcare несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность продукта, только если:
 - ◆ операции сборки, расширения, перенастройки, модификации или ремонта выполняются компанией GE Healthcare или лицами, уполномоченными компанией GE Healthcare;
 - ◆ электрооборудование в соответствующем помещении отвечает требованиям соответствующих нормативных актов;
 - ◆ изделие используется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.
- Оборудование защищено от действия разряда дефибриллятора для обеспечения восстановления в соответствии со стандартами теста.
- Точность воспроизведения входного сигнала:

- ◆ точность скорости регистрации проверяется с использованием метода, описанного в стандарте IEC 60601-2-25, при этом максимальная погрешность составляет $\pm 5\%$.
- ◆ Частотные характеристики проверены в соответствии со стандартом IEC 60601-2-25 и IEC 60601-2-51 п. 51.107.1 согласно спецификациям п. 51.107.1.1.
- Модулирующие эффекты в цифровой системе.
Устройство использует цифровые методики выборки, которые могут приводить к некоторым изменениям амплитуды зубцов Q, R и/или S. Этот эффект может быть в некоторой степени замечен в педиатрической практике. Если наблюдается данный феномен, клинический специалист должен быть осведомлен, что причина вариации амплитуд не является полностью физиологической. Для измерения вольтажа зубцов Q, R и S рекомендуется использовать комплексы QRS с наибольшим отклонением отдельных зубцов.
- Обратитесь за информацией в компанию GE Healthcare, прежде чем подключать любые устройства, не рекомендованные в данном руководстве, к системе.
- Используемые детали и принадлежности должны соответствовать требованиям применимых стандартов по безопасности и основных рабочих стандартов серии IEC 60601 и/или конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем.
Использование принадлежностей, не отвечающих требованиям по технике безопасности, равнозначным предъявляемым к этому оборудованию, может привести к снижению уровня безопасности созданной системы. При выборе следует учитывать следующее:
 - ◆ использование принадлежностей вблизи пациента;
 - ◆ подтверждение проведения сертификации по технике безопасности и принадлежностей в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 и/или согласованным национальным стандартом IEC 60601-1.
- Термин Wireless GEN-ECG 1200, используемый в тексте документа, относится к модулю пациента Wireless GEN-ECG 1200, термин GEN-ECG 1200W — к передатчику, а термин GEN-ECG 1200WR — к приемнику модуля пациента.

Определение

Термины «Опасно!», «Осторожно!» и «Внимание!» используются в тексте данного руководства для указания на потенциальные угрозы и определения степени или уровня опасности. Ознакомьтесь с их определениями и их значением.

Опасность определяется как источник потенциальной травмы.

Заявления о технике безопасности, представленные в этой главе, относятся к оборудованию в целом.

Порядок, в котором представлены заявления о технике безопасности, не соответствует степени их важности.

Опасно! — обозначает опасность, которая, не будучи предотвращенной, приведет к смерти или серьезной травме.

Осторожно! — обозначает опасность, которая, не будучи предотвращенной, может привести к смерти или серьезной травме.

Внимание! — обозначает потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, не будучи предотвращенными, могут привести к незначительным травмам или повреждению оборудования/имущества.

Опасно!

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА — Устройство не предназначено для использования в зонах медицинских учреждений, где существует опасность взрыва. Опасность взрыва может возникать в связи с использованием воспламеняющихся анестетиков, средств для обработки кожи и средств дезинфекции. Устройство можно использовать в условиях атмосферы, обогащенной кислородом, только с определенными ограничениями. Атмосферой, обогащенной кислородом, называются условия, когда воздух в помещении содержит более 25 % кислорода или оксида азота.

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Соблюдайте указанные ниже правила техники безопасности. Несоблюдение может подвергнуть опасности жизни пациента, оператора и других присутствующих лиц.

- ◆ Только специально обученный технический персонал уполномочен открывать панель доступа соединения.
- ◆ Перед запуском прибора оператор должен удостовериться, что он исправен и в надлежащем рабочем состоянии. В частности, следует проверить кабели на предмет наличия повреждений. Поврежденные кабели и разъемы должны быть немедленно заменены.
- ◆ **ИЗОЛЯЦИЯ ОСНОВНЫХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ.** Не допускается размещение системы, при котором трудно отключить источник питания переменного тока. Выберите место, где разъем питания всегда будет доступен в случае возникновения проблем. Чтобы отсоединить систему от сети питания, сначала извлеките штепсель из настенной розетки. В противном

случае существует риск контакта с напряжением в линии при неумышленном попадании металлических элементов в разъемы кабеля питания.

- ◆ Не используйте удлинители с несколькими розетками (MPSO).
- ◆ Все устройства системы должны быть подсоединены к одному и тому же контуру питания. Устройства, не подсоединенные к одному и тому же контуру, должны быть электрически изолированы при работе (электрически изолированный интерфейс RS232); это требование не применяется в США.
- ◆ Устройство не предназначено для внутрисердечного применения.
- ◆ Все велоэргометры и беговые дорожки, подсоединенные к системе, должны отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1. Система CASE и подключенные велоэргометр или беговая дорожка должны быть подсоединены к одному и тому же электрическому контуру через отдельные настенные розетки; это требование не применяется в США.

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Соблюдайте указанные ниже правила техники безопасности. Несоблюдение может подвергнуть опасности жизни пациента, оператора и других присутствующих лиц.

- ◆ Все модемы, подключенные к системе, должны отвечать требованиям IEC 60950. Особые регуляторные нормы, действующие в стране использования, также должны быть соблюдены.
- ◆ Модем должен быть установлен в помещении медицинского учреждения, но не в непосредственной близости от пациента.
- ◆ Перед отправкой данных через модем отключите пациента от системы.
- ◆ Устройства можно подключать друг к другу или к частям системы, только когда существует уверенность, что это не представляет опасности для пациента, оператора или среды. Если существуют сомнения относительно безопасности подсоединенных устройств, пользователь должен обратиться к производителям или к другим информированным экспертам, чтобы узнать,

действительно ли при предполагаемом сочетании устройств существует опасность для пациента, оператора или среды. Стандарты IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 должны быть соблюдены во всех случаях.

- ◆ Недопустимо попадание жидкостей внутрь устройства. В случае попадания жидкостей в устройство прекратите использование устройства и передайте его на проверку техническим специалистам перед повторным использованием.
- ◆ **НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ.** Любая попытка обслуживания оборудования неуполномоченными лицами может привести к неисправности оборудования и аннулирует гарантию. Данное оборудование не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. К работам по ремонту допускается только персонал, имеющий соответствующее разрешение.
- ◆ Не вставляйте никаких предметов в отверстия корпуса. Они могут соприкоснуться с компонентами устройства, находящимися под напряжением, и таким образом вызвать поражение электрическим током, возгорание или поломку устройства.
- ◆ **ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Неправильное подключение этого оборудования может привести к поражению электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно подключаться к сети питания только с защитным заземлением.

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Соблюдайте указанное ниже правило техники безопасности. Несоблюдение может подвергнуть опасности жизни пациента, оператора и других присутствующих лиц.

- ◆ Используйте только оригинальный кабель пациента производства GE Healthcare. Не подсоединяйте к кабелю другие источники сигнала.
-
-

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Во время нагрузочного теста следует иметь под рукой дефибриллятор и кардиостимулятор, проверенные на предмет исправности.

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Оператор должен уметь правильно обращаться с оборудованием.

ОПАСНОСТЬ ИНТЕРПРЕТАЦИИ.

Квалифицированный врач должен проверить кривые, генерированные компьютером.

Компьютеризированная интерпретация имеет значение только при использовании вместе с клиническими данными.

РИСК УДУШЕНИЯ. Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая соответствующие нормы утилизации и размещая его в недоступном для детей месте.

РИСК ОТРАВЛЕНИЯ. При подготовке и хранении химикатов, необходимых для применения или обслуживания данного устройства, тщательно соблюдайте все инструкции производителя. Чтобы избежать отравления, все химикаты следует хранить в тех контейнерах, в которых они поставлялись.

РИСК ТРАВМИРОВАНИЯ. Не следует использовать монитор с плоским экраном, если его корпус поврежден или в него попали жидкости. В этих мониторах нет дополнительных мер защиты от попадания внутрь жидкости.

РИСК ТРАВМИРОВАНИЯ. Если экран монитора разбит, следует избегать контакта с жидким кристаллом.

НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ/ПОМЕХИ.

Использование мобильных телефонов или прочего оборудования, излучающего радиочастоты (РЧ), может вызвать непредсказуемые последствия или ухудшение работы системы.

Не используйте портативные телефоны или другое электронное оборудование, излучающее радиоволны, вблизи этой системы.

Осторожно!

Риск травмирования — опасность раздробления. Не помещайте ноги под тележку во время транспортировки. Риск травмирования ног!

ТРАВМИРОВАНИЕ ПЕРСОНАЛА. Контакт с пациентами во время дефибрилляции может привести к серьезной травме или к смерти.

Запрещается касаться пациентов во время дефибрилляции. Входы для сигналов от пациента, помеченные знаком CF и символом плоских электродов, защищены от повреждения электрическим разрядом в ходе дефибрилляции. Для обеспечения надлежащей защиты от дефибриллятора пользуйтесь только кабелями и проводами отведений, рекомендованными компанией GE Healthcare. Успешная дефибрилляция обеспечивается правильным наложением плоских электродов дефибриллятора.

Внимание!

ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ. Перед подключением устройства к сети питания проверьте, чтобы напряжение и частота сети питания соответствовали обозначенным на паспортной табличке устройства.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ. Не размещайте систему CASE в непосредственной близости от окна. Воздействие дождя, влаги и солнечного света может привести к повреждению системы CASE. Не устанавливайте систему CASE вблизи отопительных приборов (радиаторов). Не закрывайте вентиляционные отверстия и не ставьте посторонние предметы на монитор, так как это может привести к повреждению оборудования.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ Не надавливайте на экран монитора. Это может привести к его повреждению.

ПОТЕРЯ ДАННЫХ. Чтобы избежать потери данных, ежедневно выполняйте резервное копирование папок программы и базы данных (задаются во время установки системы).

ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ. Установите устройство в достаточно вентилируемом помещении. Вентиляционные отверстия устройства не должны быть закрыты. Обязательно соблюдайте условия

эксплуатации и хранения.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.

ЗАЩИТА ПАРОЛЕМ. Если доступ к системе защищен паролем, пароль должен храниться в надежном месте и быть доступным только зарегистрированным пользователям системы. Вы должны изменить свой пароль, когда это будет предложено.

МОДУЛЬ ПАЦИЕНТА Подключать систему следует только с помощью модуля пациента CAM CONNECT 14 (CC14) или Wireless GEN-ECG 1200.

КОНФИГУРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ. Данное оборудование или систему не следует использовать рядом или в вертикальной компоновке с другими устройствами. Если такое размещение неизбежно, необходимо провести испытания оборудования, чтобы убедиться в возможности его нормальной работы в таких условиях.

СВЯЗАННЫЕ УСТРОЙСТВА. Если несколько элементов медицинского оборудования связаны, суммарный ток утечки должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1. Используйте с устройством только расходные материалы и принадлежности, одобренные компанией GE.

Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие типа CF с защищенными от дефибрилляции рабочими частями, имеющими непосредственный контакт с пациентом, — отведения ЭКГ
Степень защиты от нежелательного попадания воды внутрь устройства	Оборудование в корпусе без защиты от проникновения воды
Степень безопасности при применении в присутствии смеси воспламеняющихся ингаляционных анестетиков с воздухом или кислородом либо закиси азота	Непригодно для применения в присутствии смеси воспламеняющихся ингаляционных анестетиков с воздухом или кислородом либо закиси азота

Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные производителем	Стерилизация: неприменимо дезинфекция: см. Приложение А
Режим работы	Непрерывная работа

Символы на оборудовании

Примечание

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. Перед использованием продукта внимательно изучите данное руководство оператора. Так как данный знак обозначает обязательное действие, он имеет вид символа белого цвета на синем фоне.



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.



Уполномоченный представитель в странах Европейского сообщества.

 0459	Маркировка CE в соответствии с Директивой ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.
	Сведения об изготовителе.
	Номер назначения.
	Буквенный код редакции
	Серийный номер.
	Идентификационный номер
	Номер партии
	Масса
	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.
Первая цифра (x) указывает на степень защиты от проникновения твердых предметов.
Вторая цифра (x) указывает на степень защиты от проникновения жидкостей.
Для изделий с кодом IPxx описание значений кода приведено в разделе «Классификация медицинских устройств» в этой главе руководства. Не всем изделиям назначается код IPxx.

Медицинское оборудование



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.

Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Медицинское оборудование требует нанесения уникальной маркировки для идентификации — уникального идентификатора устройства (UDI). Если необходимо получить доступ к UDI этого программного продукта, в строке меню выберите элемент «Информация о системе».

Если UDI не отображается, обратитесь в службу технической поддержки GE Healthcare.

Расходные материалы и принадлежности

Информация по расходным материалам и принадлежностям для вашего устройства, их заказу, безопасности и очистке содержится в документе «Руководство по расходным материалам и принадлежностям (2102946-001). Диагностическая кардиология».

Биологическая совместимость

Все компоненты продукта и принадлежности, описанные в руководстве, которые непосредственно контактируют с кожей пациента при использовании устройства по назначению, отвечают требованиям к биологической совместимости, предусмотренным применимыми стандартами. При возникновении вопросов обратитесь в компанию GE Healthcare или в ее представительства.

Техническое обслуживание

Для получения технических данных и другой подробной технической информации см. Руководство по обслуживанию. Данное изделие отвечает требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 и соответствующих дополнений. Сведения о защите от электромагнитных помех см. в руководстве по техническому обслуживанию изделия.

Юридическая информация

В программном обеспечении имеются некоторые информационные поля, которые можно заполнять перед получением ЭКГ. Некоторые из этих полей требуют обязательного заполнения, тогда как другие являются необязательными — пользователь может самостоятельно решать, необходимы ли эти поля для выполнения исследования. К числу необязательных относится и поле «Раса». Информация о расовой принадлежности пациента может быть полезна врачам при анализе некоторых патологий. Тем не менее следует помнить, что в некоторых регионах имеются законы, действующие в отношении обработки информации о расовой принадлежности; в частности, для этого может требоваться предварительное согласие пациента. Если пользователь сочтет сбор подобных данных необходимым, он будет самостоятельно отвечать за соблюдение всех действующих в этом отношении законов.

Пакеты обновлений для системы безопасности

С целью обеспечения целостности операционной системы и ее соответствия современному уровню регулярно обращайтесь к базе данных системы защиты продуктов компании GE Healthcare, чтобы получить пакеты обновлений для системы безопасности вашей программы. Загрузите пакет, совместимый с вашей операционной системой, и установите его на своем компьютере.

Адрес для регистрации и загрузки: <http://prodsecdb.gehealthcare.com>

Информация о техническом обслуживании

Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание оборудования должно проводиться только персоналом по техническому обслуживанию, уполномоченным компанией GE Healthcare. Любая несанкционированная попытка ремонта оборудования во время срока гарантийного обслуживания влечет за собой прекращение гарантийного обслуживания.

Пользователь обязан сообщать о необходимости в обслуживании компании GE Healthcare или одному из ее уполномоченных представителей.

Идентификация оборудования

Каждое устройство компании GE Healthcare имеет уникальный серийный номер для идентификации. Серийный номер указан на паспортной табличке устройства.

Ниже представлен формат А номера.

D 1 XX 0005 G XX

Месяц производства
 A = январь
 B = февраль
 C = март
 D = апрель
 E = май
 F = июнь
 G = июль
 H = август
 J = сентябрь
 K = октябрь
 L = ноябрь
 M = декабрь

Год производства
 1 = 2001
 2 = 2002
 3 = 2003
 (и т. д.)

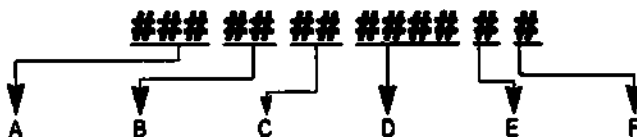
Код продукта
 Двухзначный
 идентификатор
 продукта

**Порядковый номер
продукта**
 (порядковый номер из
 общего
 количества произведенных
 продуктов)

Подразделение

**Характеристики
устройства**
 Одна или две буквы,
 описывающие
 дополнительные
 особенности устройства,
 например:
 P = прототип, не
 соответствующий
 маркетинговым
 техническим
 характеристикам
 R = восстановленное
 оборудование

Ниже представлен формат В номера.



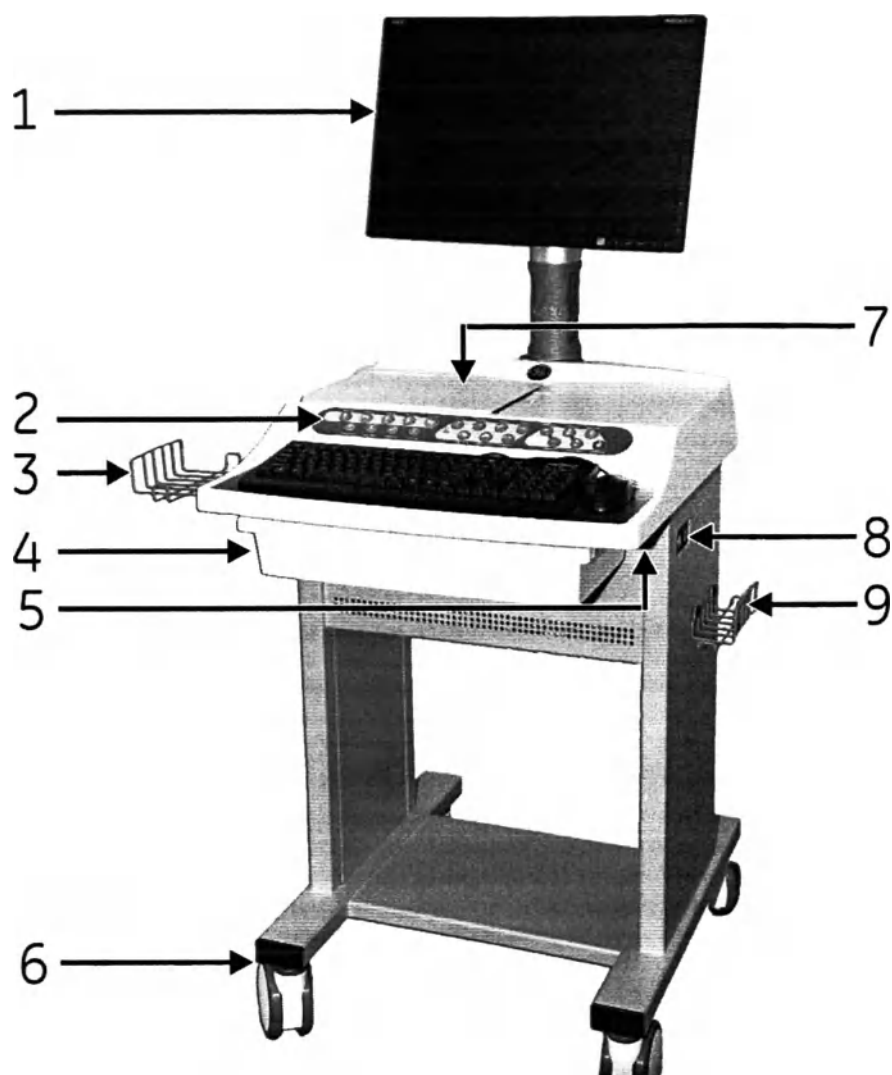
- A Код продукта
- B Год производства (00-99)
00 = 2000, 01 = 2001, 02 = 2002 (и т. д.)
- C Неделя изготовления (финансового года)
- D Порядковый номер изготовления
- E Производственный участок
- F Прочие характеристики

2 Общая информация об оборудовании

Для примечаний

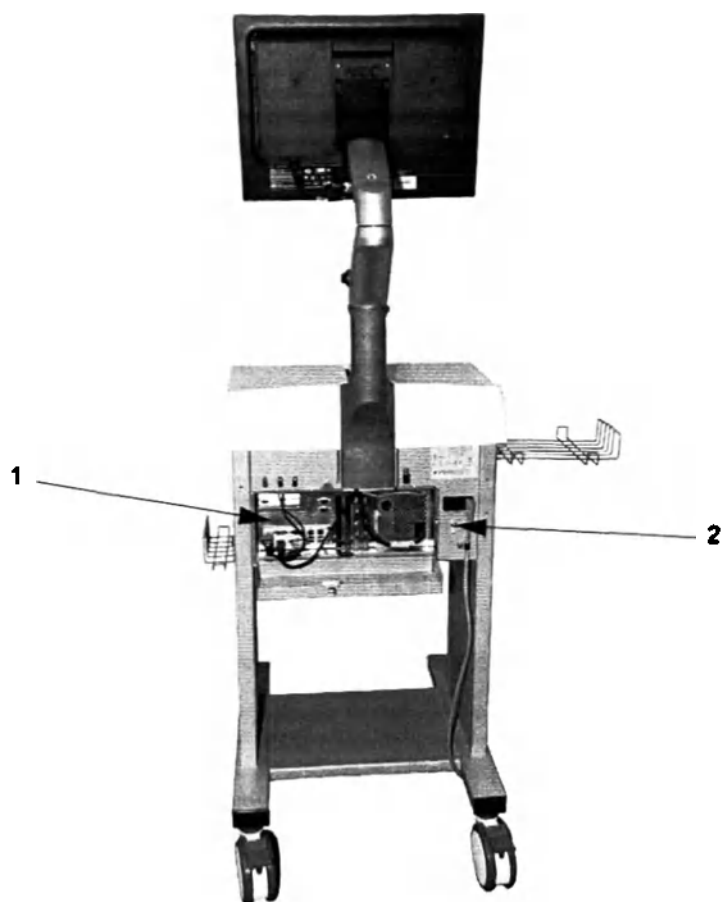
Система CASE

Вид спереди



- 1 Монитор
- 2 Функциональная клавиатура
- 3 Лоток для бумаги
- 4 Консоль для клавиатуры и мыши ПК
- 5 Кнопка питания (не прерывающая питание переменного тока)
- 6 Фиксаторы колес
- 7 Терморегистратор
- 8 USB-разъемы (2)
- 9 Держатель модуля пациента

Вид сзади



- 1 Панель разъемов
- 2 Эквипотенциальная клемма, ввод питания с предохранителями, выключатель питания

Установка системы CASE

Инструкции по установке системы CASE см. в руководстве по обслуживанию программного обеспечения CASE.

Примечание

Чтоб убедиться, что диагностика модуля сбора данных GEMS-IT открывается правильно, не запускайте проверку на вирусы во время установки системы CASE.

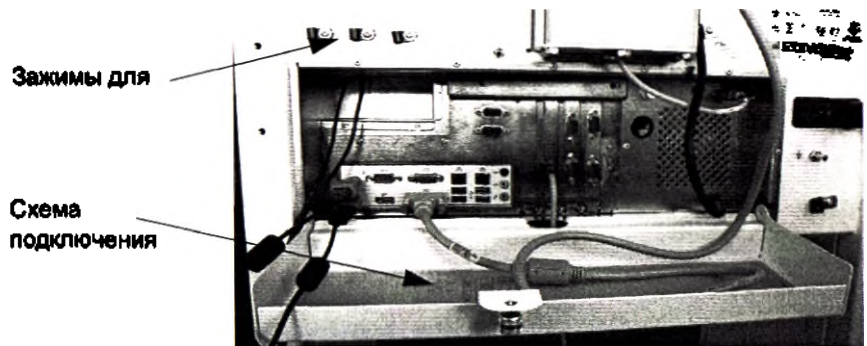
Ввод системы CASE в эксплуатацию

Соединение компонентов системы

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Открывать крышку панели разъемов разрешается только техническому персоналу.

1. Подсоедините кабели к компонентам системы; закрепите кабели в местах соединения фиксирующими винтами.
2. Пропустите кабели через отверстие в крышке панели разъемов и подсоедините их к соответствующим гнездам, руководствуясь схемой подключения.
3. Закройте крышку панели.



Примечание

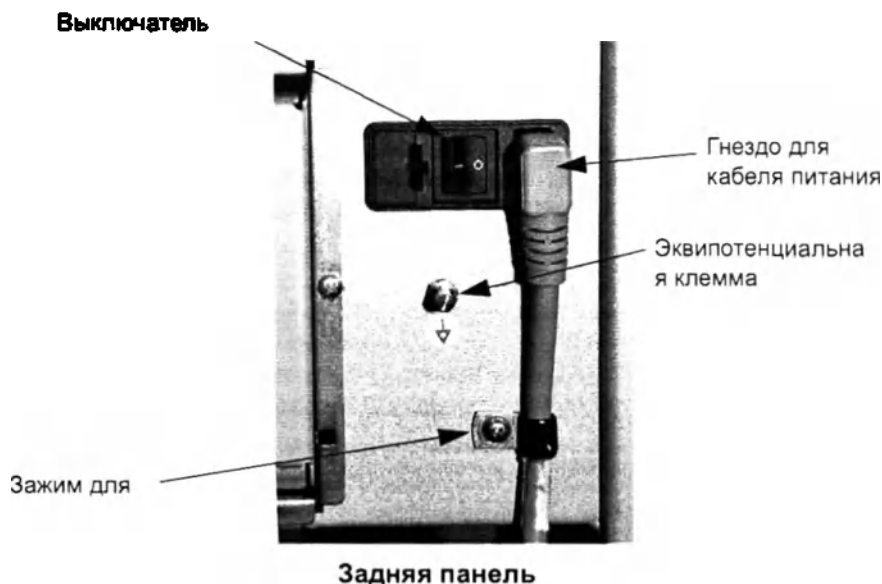
Сверните лишнюю часть кабеля для хранения, как показано выше. НЕ ПЕРЕЖИМАЙТЕ кабели при закрытии крышки панели разъемов.

Подключение к сети питания, включение, функциональный тест

Примечание

Перед включением питания системы прочитайте информацию по

технике безопасности в разделе "Safety Information" on page 1-6.



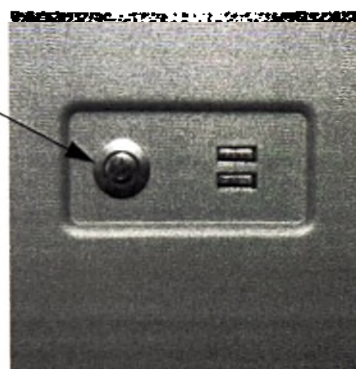
1. Подсоедините систему CASE к сети питания и закрепите шнур питания с помощью зажима.

Примечание

Не включайте систему.

2. Подсоедините систему к цепи выравнивания потенциалов.
3. Подсоедините все прочие компоненты системы к сети питания и подготовьте их к работе, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.
4. Включите выключатель сетевого питания на задней панели системы.

Кнопка питания



Боковая панель

5. Включите систему CASE с помощью кнопки питания на боковой панели. После автоматического запуска программы на экране появится экран Windows.
6. Войдите в систему.

7. Дважды щелкните значок программы CASE.
8. При появлении окна локальной базы данных нажмите кнопку *Отмена*.

Откроется экран системы CASE. После появления начального экрана (см. раздел «Начальный экран» на стр. 2-18) без каких-либо сообщений об ошибке система готова к работе.

Примечание

- ◆ При получении данных ЭКГ заставка экрана автоматически выключается.
- ◆ Сканируйте жесткий диск на наличие вирусов раз в неделю.
- ◆ Регулярно (приблизительно раз в месяц) проводите проверку работоспособности системы, включая проверку кабелей и других принадлежностей на наличие признаков повреждения.
- ◆ Подробную информацию об используемой системе сбора данных можно увидеть на информационном экране. Во время использования устройства Wireless GEN-ECG 1200W и приемника 1200WR отображаются их серийные номера.

Выключение системы

Выйдите из программы CASE, выполнив указанные ниже действия.

1. Нажмите кнопку *Выход из программы*.
2. Подтвердите выход в диалоговом окне, нажав кнопку *Да*. Система автоматически выключится.



Примечание

Используйте выключатель сетевого питания, только если систему CASE требуется отключить на длительное время. Этот выключатель отсоединяет систему от сети питания.

Осторожно!

Неправильное завершение работы системы CASE, например отключение системы от сети питания до закрытия всех программ, может привести к нарушению целостности баз данных.

Функциональная клавиатура

Функциональная клавиатура содержит клавиши, необходимые для работы с велоэргометром и беговой дорожкой, для управления тестом с нагрузкой и печати отчетов.



Ниже приведено краткое описание клавиш и их функций. Для получения подробной информации о выполнении теста с нагрузкой с помощью функциональной клавиатуры см. раздел "Before the Test" on page 6-6.

Нажмите клавишу F2 для отображения панели программных кнопок в нижней части экрана теста с нагрузкой. Эти кнопки могут быть использованы для управления тестом с нагрузкой. Кнопки активируются щелчком мыши. С помощью клавиш ↑ + F2 или Esc панель программных кнопок можно убрать с экрана.

Символ	Описание
	Нажмите клавишу претест для начала фазы предварительного теста и выполнения стадий предварительного теста (для возвращения к предыдущей стадии предварительного теста нажмите и удерживайте более 2 секунд).
	Нажмите клавишу нагрузка для начала фазы с нагрузкой и выполнения отдельных стадий теста с нагрузкой.
	Нажмите клавишу восстанов. для начала фазы восстановления и выполнения отдельных стадий фазы восстановления.

Символ	Описание
	Нажмите клавишу конец исследования для завершения теста и запуска печати итогового отчета.
	Нажмите клавишу удерж. ступени для фиксации текущей стадии (автоматическая последовательность стадий останавливается). Нажмите снова, чтобы выключить фиксацию стадии.
	Нажмите клавишу новый тест для подготовки системы к новому пациенту или тесту.
	Нажмите клавишу комментарий , чтобы ввести дополнительные данные, а также заголовки столбцов, задаваемых пользователем для таблицы результатов (см. раздел "Configuring the Tabular Summary" on page 12-10).
	Нажмите клавишу ввод АД для ввода данных артериального давления пациента.
	Нажмите клавишу 12 отвед. для запуска записи 10-секундной ЭКГ (5 секунд из памяти, 5 секунд с момента нажатия клавиши).
	Нажмите клавишу комплексы для записи отчета о комплексах.
	Нажмите клавишу ритм для записи непрерывного фрагмента ЭКГ в реальном времени (остановите запись с помощью клавиши остановка принтера).

Символ	Описание
	Нажмите клавишу из памяти для записи одностороннего фрагмента ритма предыдущих 10 секунд.
	Нажмите клавишу анализ 12SL для запуска отчета 12SL (включает отчет об измерениях и интерпретацию; доступно только во время фаз предварительного теста и восстановления).
	Нажмите клавишу док. арит. для включения или отключения автоматического отчета об аритмии (односторонний отчет об аритмии печатается на терморегистраторе в случае возникновения аритмии).
	Нажмите клавишу скорость w+ или w- для увеличения или уменьшения скорости беговой дорожки или рабочей нагрузки велоэргометра.
	
	Нажмите клавишу наклон + или - для увеличения или уменьшения угла наклона дорожки.
	
	Нажмите клавишу пуск тредм. или стоп тредм. для запуска или остановки беговой дорожки. При повторном запуске после БЫСТРОЙ остановки беговая дорожка возвращается к предыдущим нагрузке и наклону.
	

Примечание

Клавиши **пуск тредм.**, **скорость+** и **нагрузка** (следующий этап) заблокированы, когда беговая дорожка находится в режиме аварийной остановки.

Освещение

Рабочая поверхность и функциональная клавиатура системы тестирования с нагрузкой CASE оснащены подсветкой.

Нажмите кнопку  для включения или отключения подсветки.

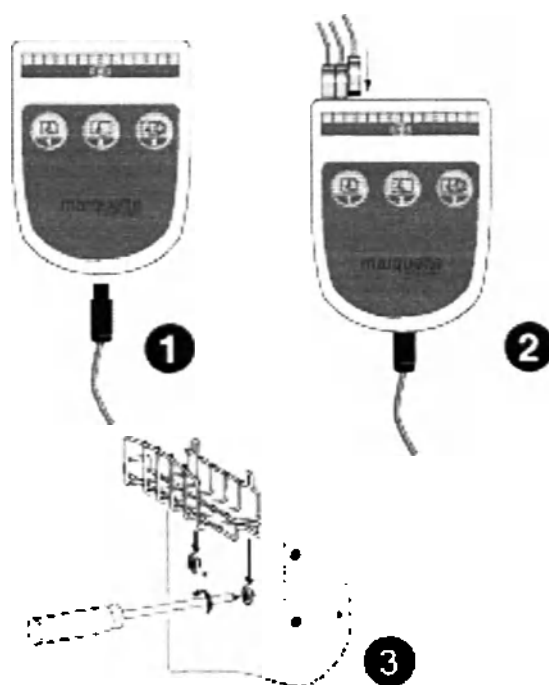
Примечание

Освещение приборной доски выключается автоматически после приблизительно одного часа нахождения клавиатуры в неактивном состоянии.

Подготовка модуля пациента

CAM14

Этот раздел применяется, если система CASE была обновлена до версии 7.0.



1. Прикрепите наклейки с обозначением отведений к модулю пациента.
 - ◆ К системе прилагается два набора наклеек: с обозначениями отведений по стандартам АНА и IEC.
2. Подсоедините кабель пациента к модулю пациента.
 - ◆ Для отсоединения кабеля от модуля пациента нажмите пружину замка, расположенную на боковой части кабеля.
3. Вставьте отдельные провода отведений в модуль и подсоедините зажимы электродов к BNC-гнездам на проводах отведений.
 - ◆ Соблюдайте маркировку отведений: обозначения на кабелях должны соответствовать обозначениям на модуле пациента.
 - ◆ После подсоединения к BNC-гнездам зажимы электродов следует зафиксировать, повернув их на 45° по часовой стрелке.
4. Привинтите прилагаемый держатель модуля пациента к правой стороне тележки, затем разместите модуль пациента в держателе.

Внимание!

ПРАВИЛЬНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОТВЕДЕНИЙ.

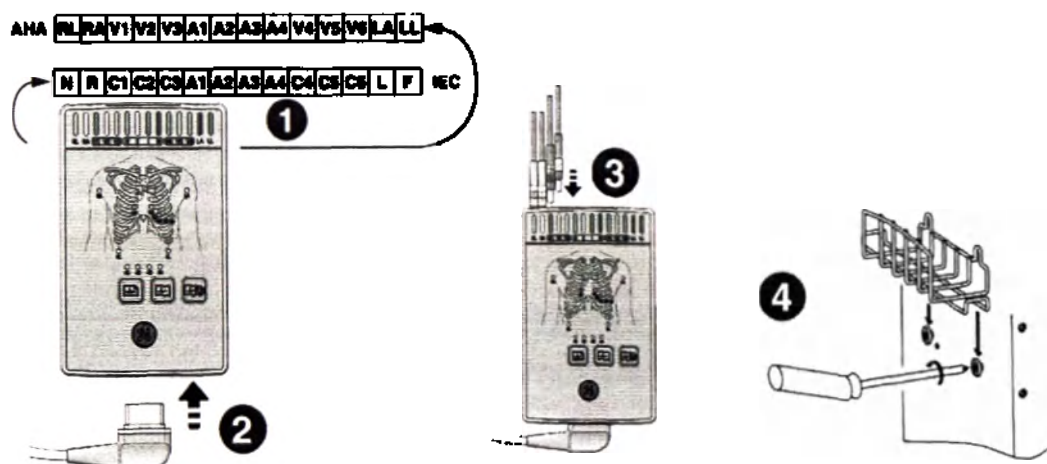
Неправильное подключение приведет к неточности ЭКГ.

Проверьте подключение каждого провода, проследив его прохождение от обозначения на модуле пациента до цветного разъема и до соответствующего электрода, и убедитесь, что расположение провода соответствует обозначению.

Примечание

Вход сигнала ЭКГ изолирован и защищен от разряда дефибриллятора только при использовании с модулем пациента САМ-14 (тип CF).

CAM CONNECT 14 (CC14)



1. Прикрепите наклейки с обозначениями отведений к модулю пациента.
 - ◆ К системе прилагается два набора наклеек: с обозначениями отведений по стандартам АНА и IEC.
2. Подсоедините USB-разъем кабеля модуля пациента к устройству, а медицинский USB-разъем — к модулю пациента.

Примечание

Рекомендуется подключать CC14 к портам USB 3.0 (на задней панели) системы CASE.

3. Вставьте провода отведений в модуль пациента и подсоедините зажимы электродов к BNC-гнездам на проводах отведений.
 - ◆ Соблюдайте маркировку отведений: обозначения на кабелях должны соответствовать обозначениям на модуле пациента.
 - ◆ После подсоединения к BNC-гнездам зажимы электродов следует зафиксировать, повернув их на 45° по часовой стрелке.
4. Привинтите держатель модуля пациента к правой стороне устройства, затем разместите модуль пациента в держателе.

Примечание

- Только модули пациента CC14 с серийным номером от VU5 совместимы с устройством и имеют выход для триггера ТТЛ.
- Вход сигнала ЭКГ изолирован и защищен от воздействия дефибриллятора только при использовании с модулями пациента CC14 или Wireless GEN-ECG 1200W (тип CF).

Осторожно!

Кабель модуля пациента CC14 должен быть

правильно проложен для обеспечения необходимой фиксации на стороне главного устройства и во избежание частого отсоединения во время работы.

Внимание!
ПРАВИЛЬНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОТВЕДЕНИЙ.
Неправильное подключение приведет к неточности ЭКГ.

Проверьте подключение каждого провода, проследив его прохождение от обозначения на модуле пациента до цветного разъема и до соответствующего электрода, и убедитесь, что расположение провода соответствует обозначению.

Модуль Wireless GEH-ECG 1200

Внимание!
ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ. Перед подключением к устройству убедитесь, что модуль пациента выключен, во избежание любого потенциального повреждения.



Интерфейс получения данных или



Приемник 1200WR



Кабель USB

1. Подключите антенну к разъему на приемнике 1200WR.
2. Подключите USB-разъем приемника 1200WR к устройству.
3. Подключите выход BNC к внешнему устройству (эргометр, аппарат Tango и т. д.), если таковое имеется.
4. Включите передатчик 1200W и убедитесь, что на приемнике 1200WR загорелся индикатор «Вкл».
5. В правом верхнем углу экрана приложения CASE проверьте уровень сигнала и состояние аккумулятора.

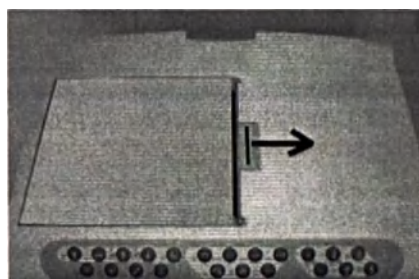
Загрузка бумаги в регистратор

Когда в регистраторе остается не более 7 м бумаги, на бумаге печатается полоса.

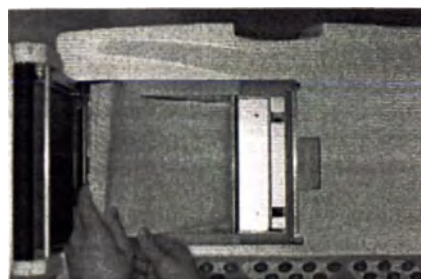
1. Сместите рычажок защелки вправо, чтобы открыть крышку отделения для бумаги.

Внимание!

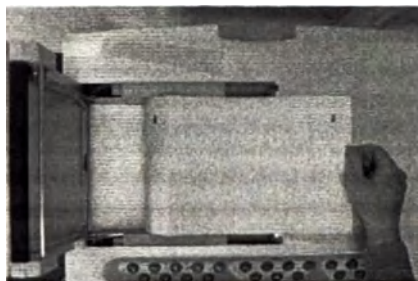
Крышка оснащена пружиной и открывается автоматически.



2. Поместите сложенную гармошкой бумагу в отделение для хранения бумаги так, чтобы:
 - ◆ продолговатое отверстие в бумаге располагалось сзади;
 - ◆ пустая сторона была направлена к ролику;
 - ◆ первый сгиб располагался слева.



3. Сделайте так, чтобы 10 см бумаги выступало из отделения и распрямите этот кусок.



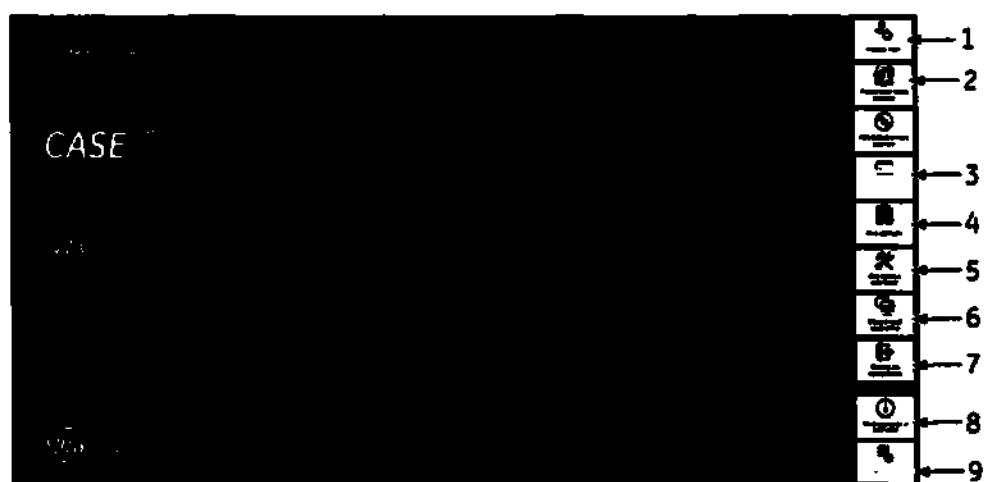
4. Удерживая выступающий кусок бумаги правой рукой, левой закройте крышку отделения для бумаги. Когда крышка защелкнется, бумага переместится до следующего продолговатого отверстия



Теперь терморегистратор готов к работе.



Начальный экран



- 1 Новый тест.
- 2 Локальная база данных: отображает содержимое локальной базы данных для выбора пациента или теста.
- 3 Браузер MUSE: открывает базу данных системы MUSE.
- 4 Инструкция.
- 5 Настройка системы.
- 6 Удаленный просмотр: для просмотра тестов с нагрузкой, выполненных на удаленных станциях.
- 7 Выход из программы.
- 8 Информация о системе.
- 9 «В режиме онлайн»: просмотр сетевых баз данных.

Примечание

Для пользователей системы, не знакомых с использованием компьютерной мыши, ее основные функции объяснены на следующей странице.

Инструкции по выбору языка интерфейса и режима отображения программных кнопок (со значками либо с надписями) см. в разделе "Country Settings Tab" on page 12-47. Для переключения между двумя режимами отображения программных кнопок достаточно установить указатель на любую из них, а затем щелкнуть правой кнопкой мыши.

Просмотр и печать руководства оператора

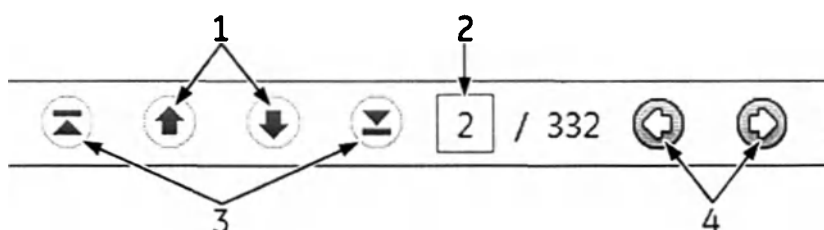
Руководство оператора программы CASE можно отобразить на экране системы.

Для отображения документа щелкните элемент *Инструкция* на начальном экране программы.

Система загрузит программу *Acrobat Reader* и отобразит титульную страницу руководства оператора. Для поиска информации в документе используйте элементы управления, которые описываются ниже.

Примечание

Щелчок по названию главы в оглавлении руководства оператора переводит пользователя непосредственно к соответствующей главе. При щелчке по строке предметного указателя также будет отображена соответствующая страница руководства.



- 1 Переход на страницу вперед или назад в документе.
- 2 Отображение номера страницы. Введите номер страницы, которую вы хотите просмотреть, и нажмите клавишу «Ввод».
- 3 Переход на первую или последнюю страницу документа.
- 4 Отмена перехода на другую страницу или в окно просмотра.

Чтобы распечатать документ, выполните указанные ниже действия.

1. Выберите в строке меню элемент *Файл*, а затем — *Печать*.
2. В диалоговом окне печати задайте параметры печати:
 - ◆ *диапазон печати* (все страницы, текущая страница или раздел документа);
 - ◆ *качество печати*;
 - ◆ *количество копий*.
3. Нажмите кнопку *ОК*, чтобы запустить печать.

Контекстная справка

На многих экранах есть кнопка *Справка*. Нажмите эту кнопку для отображения относящегося к контексту окна встроенной справочной системы.

Примечание

Встроенная в программу справочная система содержит сведения о работе с программой. Сведения о технике безопасности см. в руководстве оператора и в прочей документации, входящей в комплект поставки устройства.

Опции программного обеспечения

Многие функции системы доступны как опции, которые могут быть разблокированы для получения доступа к дополнительным функциям системы CASE. Ниже приведен список этих дополнительных функций. Для получения подробной информации обратитесь к представителю по продажам.

RESI (интерпретация ЭКГ в состоянии покоя)

- ◆ Интерпретация зарегистрированной ЭКГ в состоянии покоя с подробным объяснением
- ◆ Учитываются принимаемые лекарственные препараты и возраст пациента.
- ◆ Повторный анализ после изменения вручную меток измерений (не для 12SL).

ERGM (удаленный просмотр)

- ◆ Во время теста с нагрузкой данные постоянно отправляются через сеть.
- ◆ Приведенная ниже информация доступна на любой рабочей станции сети:
 - название станции;
 - ЭКГ в 12 отведениях, отведения можно выбрать;
 - информация о тесте с нагрузкой и эргометре;
 - ЧСС и АД.

EGMO (сохранение полной записи ЭКГ)

- ◆ Непрерывное сохранение данных максимум 15 отведений.
- ◆ Цветовое кодирование аритмий.
- ◆ Любой сегмент полной записи ЭКГ может быть увеличен и сохранен.

NETS (сохранение данных на сетевом сервере)

- ◆ Сохранение данных исследований на сервере малого объема (< 3000 исследований).
- ◆ Сохранение данных исследований в базе данных MUSE.
- ◆ Использование списка пациента MUSE для получения данных.

NET2 (сохранение данных на файловом сервере)

- ◆ Сохранение данных исследований на сервере среднего объема (< 15 000 исследований).
- ◆ Предварительное условие: наличие NETS

NET3 (сохранение данных на файловом сервере)

- ◆ Сохранение данных исследования на сервере большого объема (неограниченное количество исследований).
- ◆ Предварительное условие: наличие NET2

ARRY (документирование эпизодов аритмии)

- ◆ Документирование аритмии во время тестов с нагрузкой.

2DWF (каскадное отображение 2D)

- ◆ Каскадное отображение во время тестов с нагрузкой и в отчете о тесте с нагрузкой.

BRWS (браузер MUSE)

- ◆ Интернет-браузер для доступа к системе MUSE

RISK (факторы риска)

- ◆ Расчет факторов риска ИБС и инсульта
- ◆ Шкала Дюка для тредмил-теста

EXPD (экспорт данных)

- ◆ Экспорт исследований в формате XML или EXCEL

EPDF (экспорт отчета в формате PDF)

- ◆ Экспорт отчета в виде файла формата PDF (требуется программа Acrobat версии 5.0 или выше)

EWRD (экспорт отчета в формате Word)

- ◆ Экспорт отчета в виде файла Word

DSPC (конфигурация отображения)

- ◆ Конфигурация окна основных физиологических показателей пациента

ITBL (таблица результатов во время теста)

- ◆ Отображение таблицы результатов во время тестов с нагрузкой

ITRD (тренд во время теста)

- ◆ Отображение трендов во время тестов с нагрузкой

PRVT (возврат к предыдущему тесту)

- ◆ Отображение предыдущего теста с нагрузкой во время теста с нагрузкой

TWAA (альтернанс Т-зубца)

- ◆ Анализ изменений и расчет альтернанса зубца Т для теста с нагрузкой
- ◆ Код необходимой опции: EGMO.

THWR (терморегистратор)

ERG2 (тест с нагрузкой AT)

- ◆ Измерение сегмента ST, аритмия (в 6/12 отв.)
- ◆ Предустановленная программа

ERG3 (режим «Эксперт» теста с нагрузкой)

- ◆ Редактирование вручную точек E, J и J+x
- ◆ Непосредственные перекрестные ссылки между трендами и полной записью ЭКГ (итоговый отчет)
- ◆ Тест с нагрузкой в 15 отведениях

ECGH (история ЭКГ)

- ◆ Отображение усредненных комплексов до 5 выбранных ЭКГ в состоянии покоя для сравнения или распечатки
- ◆ Трехмерное представление усредненного комплекса для серийного сравнения

XEMR (интерфейс EMR)

- ◆ Программный пакет для обмена данными с интерфейсом EMR

DICM (интерфейс DICOM)

- ◆ Программный пакет для обмена данными с интерфейсом DICOM

STHY (гистерезис ST/ЧСС)

- ◆ Четыре дополнительных параметра теста с нагрузкой (гистерезис ST/ЧСС, восстановление ЧСС, резерв ЧСС, восстановление после групп ЖЭ)

EXTI (интерпретация результатов теста с нагрузкой ХТІ)

- ◆ Оценка результатов теста с нагрузкой в отношении:
 - риска смерти;
 - функционального состояния;
 - ИБС.
- ◆ Коды требуемых опций: ERG2, STHY
- ◆ Коды рекомендуемых опций: TWAA, RISK

3 Подготовка пациента

Для примечаний

Наложение электродов — основы

Тщательно накладывайте электроды, чтобы получить ЭКГ без помех. При тестировании с нагрузкой необходимо тщательно подготовить кожу пациента (см. раздел «Подготовка пациента» на стр. 3-4).

Для ЭКГ в состоянии покоя следует использовать систему наложения электродов GE Healthcare. Используйте только рекомендованные компанией GE Healthcare электроды и контактирующие с кожей вещества.

Экран получения сигнала будет отображать наложенные электроды и качество сигнала, после того как будет наложен электрод для правой руки. Если электрод для правой руки отсоединен, система реагирует так, будто были отсоединены все электроды.

Соблюдайте рекомендации, приведенные в разделах "Recording ECGs of Pacemaker Patients" on page B-6 и "Recording ECGs During Defibrillation" on page B-6.

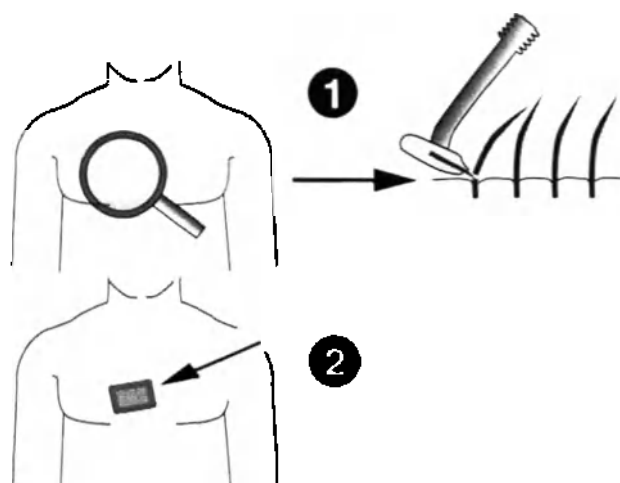
Осторожно!

ОПАСНОСТЬ УДУШЕНИЯ. Не располагайте кабели и трубки вблизи шеи пациента, чтобы исключить возможность удушья.

Внимание!

ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. В случае прикосновения к электропроводящим элементам защита, обеспечиваемая изолированным входом сигнала, будет нарушена. Убедитесь, что электропроводящие части электродов и провода отведений (включая нейтральный электрод) не соприкасаются с другими электропроводящими деталями, в том числе с землей.

Подготовка пациента



1. Сбрейте волосы в местах наложения электродов и протрите кожу спиртовым раствором.
2. Удалите верхний слой эпидермиса с помощью абразивной подушечки или крема для подготовки кожи.

Внимание!

ПОВРЕЖДЕНИЯ КОЖИ. Не трите кожу слишком энергично, чтобы избежать воспаления или кровотечения.

Наложение электродов

Обозначения отведений на модуле пациента

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ УДУШЕНИЯ. Не располагайте кабели и трубки вблизи шеи пациента, чтобы исключить возможность удушья.

CAM CONNECT 14/Wireless GEN-ECG 1200

Обозначение АНА	Обозначение IEC
RL	N
RA	R
LA	L
LL	F
V1	C1
V2	C2
V3	C3
V4	C4
V5	C5
V6	C6
A1	A1
A2	A2
A3	A3
A4	A4

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Модули пациента и блоки интерфейса не могут определять импульсы, поступающие от кардиостимулятора. Их применение с целью контроля терапевтических устройств, таких как дефибрилляторы, может привести к фибрилляции желудочков или смерти из-за неправильного или неточного определения комплекса QRS.

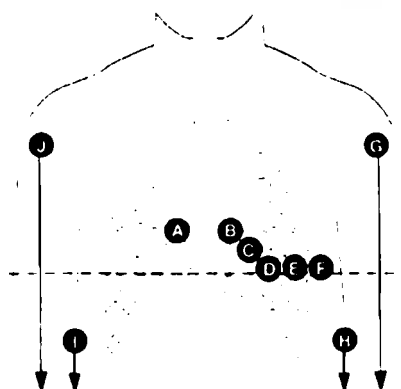
Не используйте результаты для запуска терапевтических устройств.

Внимание!

ПРАВИЛЬНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ОТВЕДЕНИЙ.
Неправильное подключение приведет к неточности ЭКГ.

Проверьте подключение каждого провода, проследив его прохождение от обозначения на модуле пациента до цветного разъема и до соответствующего электрода, и убедитесь, что расположение провода соответствует обозначению.

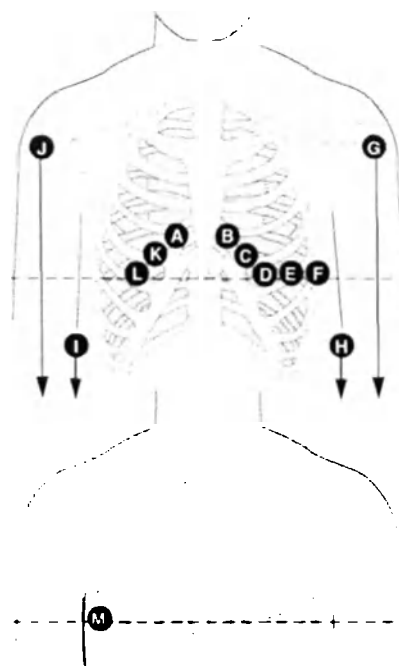
Стандартное расположение электродов для ЭКГ в 12 отведениях



	Обозначение АНА	Обозначение IEC	Расположение электрода
A	V1 красный	C1 красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины.
B	V2 желтый	C2 желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины.
C	V3 зеленый	C3 зеленый	Посередине между местоположениями B и D.
D	V4 синий	C4 коричневый	На среднелюточной линии в пятом межреберье.
E	V5 оранжевый	C5 черный	На передней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и D.
F	V6 фиолетовый	C6 фиолетовый	На среднеподмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и D.
G	LA черный	L желтый	Левая рука (ЭКГ покоя).
J	RA белый	R красный	Правая рука (ЭКГ покоя).
H	LL красный	F зеленый	Левая стопа (ЭКГ покоя).
I	RL зеленый	N черный	Правая стопа (ЭКГ покоя).

Стандартное расположение электродов для ЭКГ в 15 отведениях

Стандартные отведения + правые, рекомендовано для ЭКГ в педиатрии.

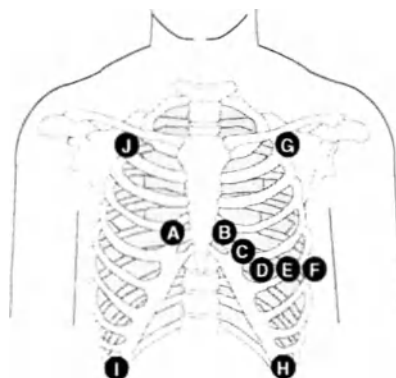


	Обозначение АНА	Обозначение ИЕС	Расположение электрода
A	V1 красный	C1 красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины.
B	V2 желтый	C2 желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины.
C	V3 зеленый	C3 зеленый	Посередине между местоположениями B и D.
D	V4 синий	C4 коричневый	На среднеключичной линии в пятом межреберье.
E	V5 оранжевый	C5 черный	На передней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и D.
F	V6 фиолетовый	C6 фиолетовый	На среднеподмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и D.
G	LA черный	L желтый	Левая рука (ЭКГ покоя).
J	RA белый	R красный	Правая рука (ЭКГ покоя).
H	LL красный	F зеленый	Левая стопа (ЭКГ покоя).
I	RL зеленый	N черный	Правая стопа (ЭКГ покоя).
K/A3	V3R серый	C3R серый	Напротив C.
L/A2	V4R серый	C4R серый	Напротив D.

Обозначение АНА	Обозначение IEC	Расположение электрода
MA1 V7 серый	C7 серый	Левая задняя подмышечная линия на уровне D.

Размещение электродов отведений по MASON-LIKAR

(модифицированные стандартные отведения для тестов с нагрузкой)



Обозначение АНА	Обозначение IEC	Расположение электрода
A V1 красный	C1 красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины.
B V2 желтый	C2 желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины.
C V3 зеленый	C3 зеленый	Посередине между местоположениями B и D.
D V4 синий	C4 коричневый	На среднеключичной линии в пятом межреберье.
E V5 оранжевый	C5 черный	На передней подмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и D.
F V6 фиолетовый	C6 фиолетовый	На среднеподмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что D и E.
G LA черный	L желтый	Чуть ниже правой и левой ключиц.
J RA белый	R красный	
H LL красный	F зеленый	По нижнему краю грудной клетки или на уровне пупка по левой и правой среднеключичным линиям.
I RL зеленый	N черный	

Примечание

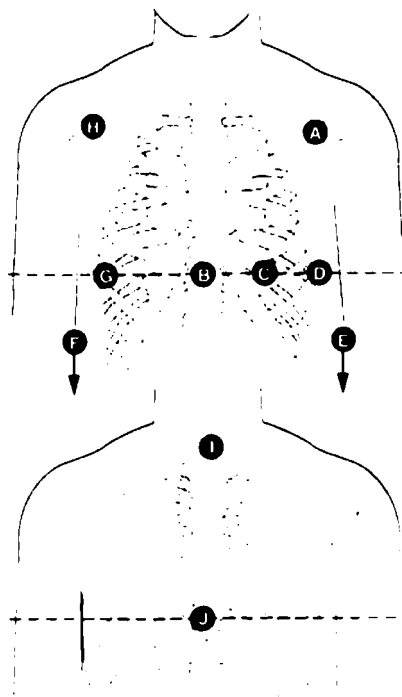
ЭКГ, записанные с расположением на туловище пациента электродов для конечностей, могут отличаться от ЭКГ при наложении электродов на конечности. Влиянию подвержены Q-зубцы и передние оси, тогда как изменения уровней сегментов ST маловероятны.

Данный вариант размещения отведений рекомендован для тестов с нагрузкой на беговых дорожках и велоэргометрах при расположении пациентов в лежащем или полуплеющем положении.

Для стресс-тестов с нагрузкой на велоэргометре в вертикальном положении рекомендуется размещать отведения для конечностей на спине, в положениях, противоположных показанным выше для электродов конечностей.

Расположение электродов отведений FRANK X, Y, Z

Для записи прямоугольных отведений FRANK X, Y и Z наложите электроды G (A3), B (A2), J (A4) и I (A1) в дополнение к стандартным электродам отведений.

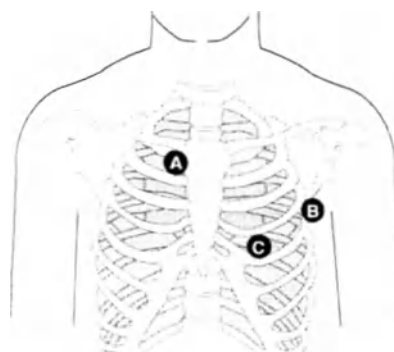


	Обозначение АНА	Обозначение IEC	Расположение электрода
A	LA черный	L желтый	Ниже ключицы.
H	RA белый	R красный	
B/A2	E оранжевый	E светло-голубой	Грудина на уровне C и D.
C	V4 синий	C4 коричневый	На среднеключичной линии в пятом межреберье.
D	V6 фиолетовый	C6 фиолетовый	На левой среднеподмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и C.
E	LL красный	F зеленый	Правое и левое бедра.
F	RL зеленый	N черный	
G/A3	I оранжевый	I светло-голубой	На правой среднеподмышечной линии на том же горизонтальном уровне, что и C и D.
I/A1	H оранжевый	H светло-синий	Шея, избегая наложения на сонную артерию и яремную вену.

	Обозначени е АНА	Обозначени е IEC	Расположение электрода
J/A4	M оранжевый	M голубой	Посередине позвоночника на том же горизонтальном уровне, что C и D.

Расположение электродов отведений по NEHB

Для получения сигнала отведений по NEHB электроды A/A1 и B/A2 должны быть наложены в дополнение к стандартным электродам отведений (C = V4/C4).



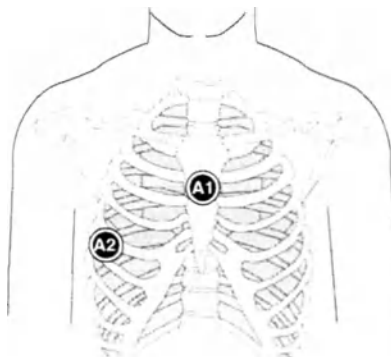
	Обозначени е АНА	Обозначени е IEC	Расположение электрода
A/A1	A1 оранжевый	Nst белый	Точка прикрепления второго ребра к правому краю грудины.
B/A2	A2 оранжевый	Naх белый	Пятое межреберье по левой задней подмышечной линии. (То же положение, что и у V7/C7.)
C	V4 синий	Naр белый (C4)	На среднелюточной линии в пятом межреберье. (То же положение, что и у V4/C4.)

Отведения, в зависимости от выбранного количества, записываются, как указано ниже (см. "Modifying the Lead Sequence" on page 12-5 или "Modifying the Lead Sequence" on page 12-5).

Отведение	Мониторинг в 12 отведениях	Мониторинг в 15 отведениях
D	канал 7	канал 13
A	канал 8	канал 14
J	канал 9	канал 15

Расположение дополнительных электродов отведений CM5, CC5, ML (CML)

В дополнение к стандартным электродам наложите один электрод на грудину (A1) и один в местоположении V5R/C5R (A2).



Электрод	Расположение электрода
A1 (Nst)	Посередине грудины во втором межреберье.
A2 (Nax)	Пятое межреберье по правой передней подмышечной линии (V5F/C5R).

Расположение дополнительных электродов отведений CM5, CC5, CN (CMH)

В дополнение к стандартным электродам наложите один электрод на грудину (A1), один в положении V5R/C5R (A2) и один на шею (A3).



Электрод	Расположение электрода
A1	Посередине грудины во втором межреберье.
A2	Пятое межреберье по правой передней подмышечной линии (V5F/C5R).
A3	На боковой поверхности шеи или где-либо выше плеч.

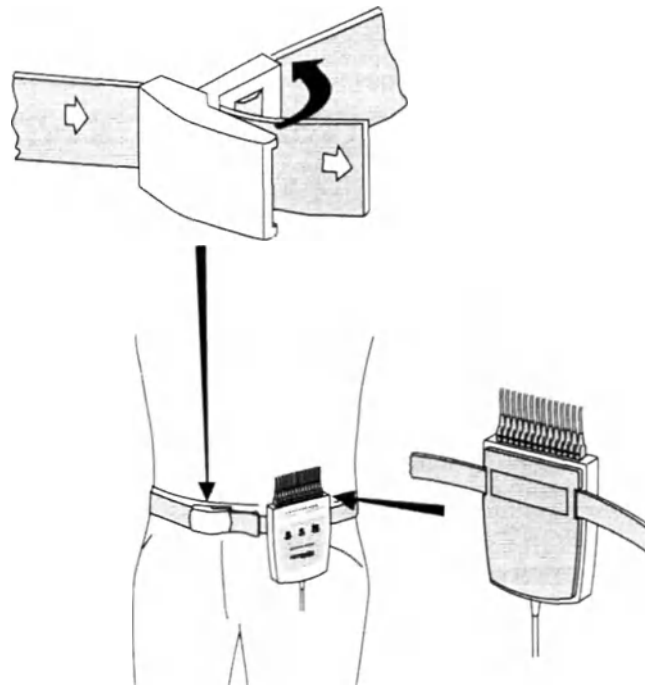
Подключение модуля пациента

Если вы используете:

- модуль пациента CAM14, см. раздел «CAM14» на стр. 3-12;
- модуль пациента CC14, см. раздел «CAM CONNECT 14 (CC14)» на стр. 3-13;
- модуль пациента Wireless GEN-ECG 1200 см. раздел «Подключение модуля пациента Wireless GEN-ECG 1200» на стр. 3-15

CAM14

Этот раздел применяется, если система CASE была обновлена до версии 7.0.



1. Подключите модуль пациента к пациенту.
2. Откройте пряжку, чтобы ослабить ремень.

В таблице ниже представлена конфигурация по умолчанию.

Кнопка	Функция (ЭКГ покоя)	Функция (нагрузочный тест)
Кнопка 1 	При нажатии этой кнопки запустится 10-секундная ЭКГ покоя.	При нажатии этой кнопки запустится запись в 12 отведений., если конфигурация по умолчанию не была изменена.
Кнопка 2 	При нажатии этой кнопки запустится печать ритма.	
Кнопка 3 	При нажатии этой кнопки работа регистратора прекратится.	

CAM CONNECT 14 (CC14)

1. Установите модуль пациента CC14 в держатель.
 - а. Проверьте правильность направления фиксатора и вставьте ремень в один конец гнезда держателя модуля пациента, как показано на рисунке.



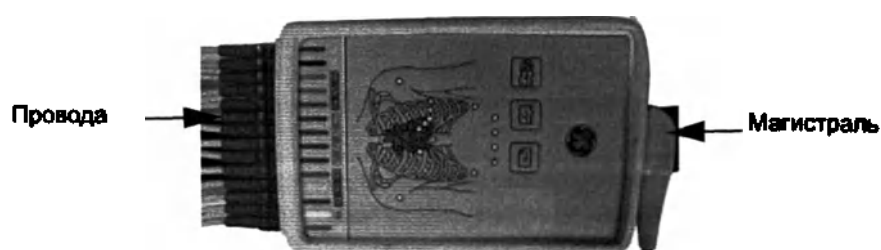
- б. Продолжайте вставлять ремень в держатель, пока он не выйдет из гнезда на другом конце держателя модуля пациента, как показано на рисунке.



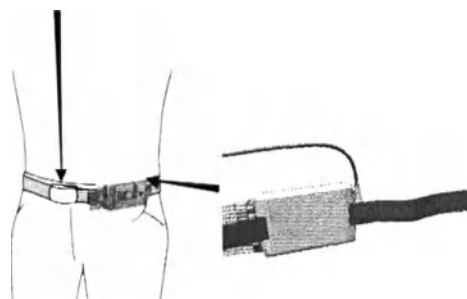
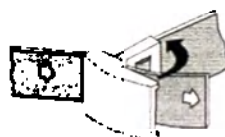
- в. Установите модуль CC14 в держатель модуля пациента.



d. Подсоедините провода отведений и магистральный кабель.



2. Подключите модуль пациента к пациенту.



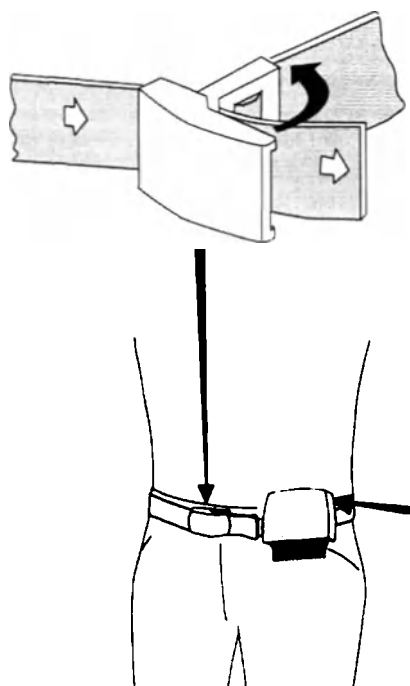
3. Откройте пряжку, чтобы ослабить ремень.

Функции кнопок модуля пациента CC14 отличаются в зависимости от теста. Для нагрузочных тестов кнопкам могут быть назначены разные задачи (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-27).

В таблице ниже представлена конфигурация по умолчанию.

Кнопка	Функция (ЭКГ покоя)	Функция (нагрузочный тест)
Кнопка 1 	При нажатии этой кнопки запустится 10-секундная ЭКГ покоя.	При нажатии этой кнопки запустится запись в 12 отведениях, если конфигурация по умолчанию не была изменена.
Кнопка 2 	При нажатии этой кнопки запустится печать ритма.	
Кнопка 3 	При нажатии этой кнопки работа регистратора прекратится.	

Подключение модуля пациента Wireless GEH-ECG 1200



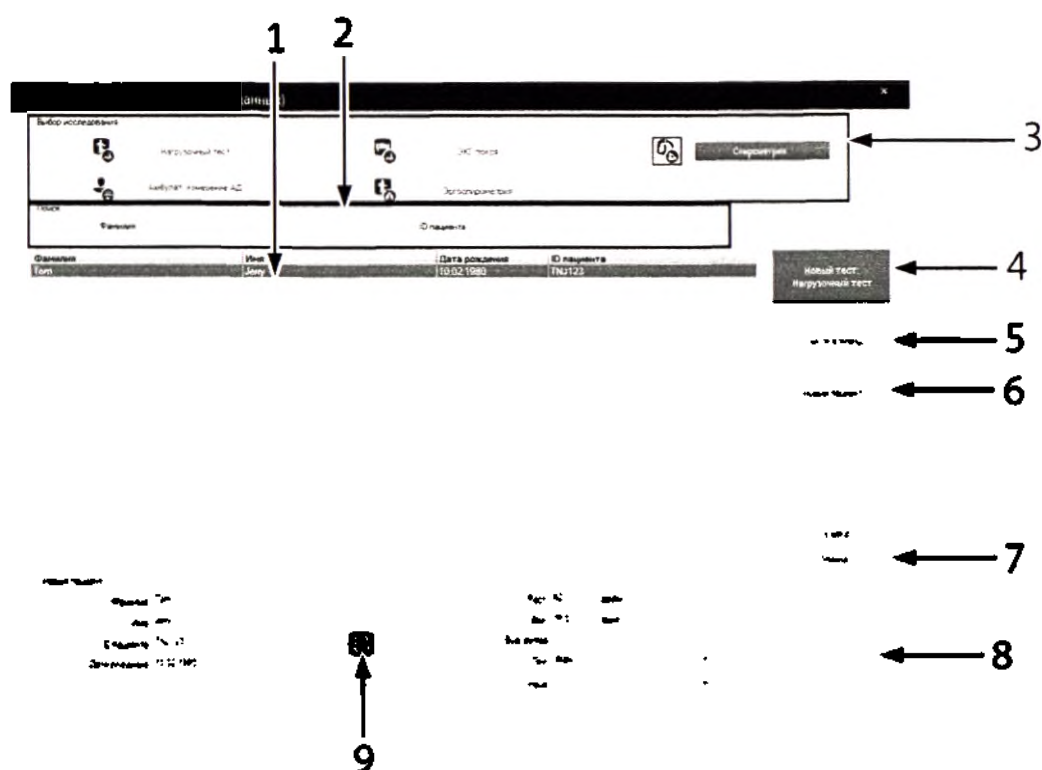
1. Подключите модуль пациента к пациенту.
2. Откройте пряжку, чтобы ослабить ремень.

4 Выбор записи пациента и типа теста

Для примечаний

Выбор записи пациента из локальной базы данных

Обзор



Примечание

Перед началом проведения нового теста требуется выбрать запись пациента из базы данных или ввести данные нового пациента. В зависимости от системной конфигурации пользователь будет работать либо с локальной базой данных системы, либо с базой данных системы MUSE. Когда вы выбираете *Новый тест* на начальном экране, открывается окно, в котором вы выбираете записи пациента и тип теста или вводите данные нового пациента.

- 1 Указатель в виде полосы выделяет запись пациента.
- 2 Текстовые поля для ввода фамилии и идентификационного номера пациента.
- 3 Кнопки для выбора типа теста.
- 4 Нажмите кнопку *Новый тест*, чтобы выбрать выделенного пациента и перейти к экрану получения данных выбранного типа теста.
- 5 Щелкните *Новый пациент*, чтобы активировать область ввода информации о пациенте.

- 6 Щелкните *Удалить*, чтобы удалить выделенную запись пациента из базы данных.
- 7 Щелкните *Отмена*, чтобы очистить окно.
- 8 Щелкните *Принять*, чтобы сохранить новую или отредактированную информацию о пациенте в базе данных.
- 9 Область ввода информации о пациенте.

Выбор записи пациента

1. Введите фамилию или идентификационный номер пациента, чтобы найти определенного пациента. Достаточно ввести первые буквы или цифры.

Примечание

Кроме того, можно выбрать пациента двойным щелчком по имени в списке.

2. Выберите тип теста.
3. Проверьте информацию о пациенте. Если эту информацию необходимо изменить, выполните указанные ниже действия.
 - а. Введите новые данные вместо текущих.
 - б. Щелкните *Принять*.
4. Щелкните *Новый тест* или нажмите **Ввод**. Отобразится экран получения данных для нового теста.

Ввод данных нового пациента

1. Щелкните *Новый пациент*.
2. Введите фамилию пациента. После каждого ввода данных нажимайте клавишу **Tab**, чтобы переместить курсор в следующее текстовое поле.
3. Введите имя пациента.
4. Введите идентификационный номер пациента.
5. Введите дату рождения, рост и вес.
6. Если ваш пациент пользуется кардиостимулятором, установите флажок *Кардостимул*.
7. Введите пол пациента, используя букву «м» или «ф».
8. Нажмите кнопку *Принять* для сохранения записи пациента в базе данных.
9. Выберите тип теста.
10. Нажмите кнопку *Новый тест*. Отобразится экран получения данных для нового теста.

Получение записи пациента из базы данных системы MUSE

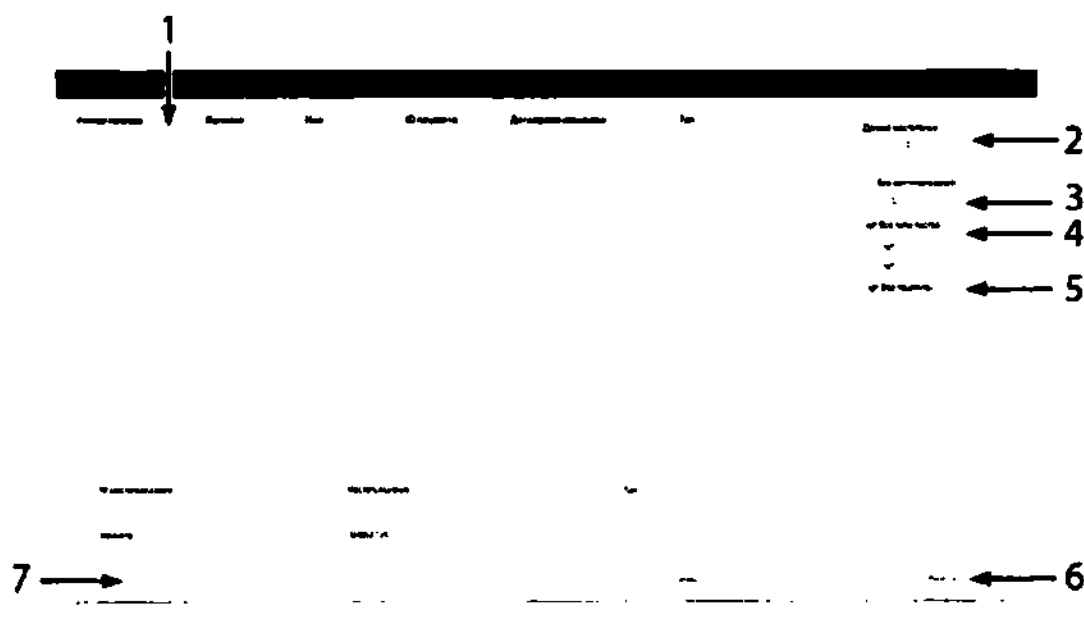
Система MUSE является дополнительной функцией. Когда вы щелкнете кнопку *Новый тест* на начальном экране, появится окно выбора пациента. Запись пациента и тип теста в основном выбираются так же, как и из локальной базы данных.

В окне выбора пациента есть одна дополнительная кнопка: *Список команд* (см. следующую страницу).

При вводе данных нового пациента или редактировании информации о пациенте данные вначале сохраняются в локальной базе данных. Данные появятся в базе данных системы MUSE только после того, как данные теста будут переданы в систему MUSE и будут подтверждены в этой системе.

Назначения из системы MUSE

Список команд позволяет просматривать список назначений для выбранного пациента. Если пациент не был выбран, вы увидите запрошенные назначения для всех пациентов.



- 1 Запрошенные назначения.
- 2 Номер вашего местоположения.
- 3 Список отображает назначения только для вашего местоположения.
Список отображает назначения для всех местоположений.

- 4 Список отображает назначения только для выбранного типа теста. Список отображает все назначения.
- 5 Список отображает назначения только для выбранного пациента. Список отображает назначения для всех пациентов.
- 6 Список будет обновлен в соответствии с текущим критерием поиска. Для начала поиска после изменения критериев поиска следует нажать клавишу «Ввод».
- 7 Будет запущен тест, указанный в выбранном назначении. Если критерии поиска не менялись, можно сразу нажать клавишу «Ввод», чтобы начать поиск.

Записи пациентов и использование внешних программ

Система поддерживает программы MARS и CardioDay для холтеровской электрокардиографии, разработанные компанией GE Healthcare, а также внешнюю программу для проведения спирометрических тестов EasyWare, разработанную компанией Spiro-SP. Мы не можем гарантировать полную совместимость внешних программ с системой CASE.

При работе с внешними программами запись информации о пациенте всегда ведется системой CASE, в то время как внешняя программа обрабатывает данные теста. В конце теста система CASE получит отчет о результатах от внешней программы и сохранит его вместе с записью пациента.

Перед включением внешней программы выберите пациента в системе CASE. Для изменения выбранного пациента необходимо выйти из внешней программы и выбрать другого пациента в системе CASE.

1. Запустите программное обеспечение CASE.
2. Выберите пациента.
3. Выберите внешнюю программу на экране выбора процедуры (внешняя программа должна быть уже сконфигурирована).
4. Выполните процедуру (например, холтеровскую ЭКГ).
5. Вернитесь к программе CASE. Отчет о результатах и запись назначены записи пациента.

Внешняя программа может быть активирована только после того, как она была сконфигурирована, как описано в разделе "Devices Tab" on page 12-43.

Примечание

При изменении конфигурации внешней программы поддерживайте совместимость, чтобы сохраненные тесты оставались доступными.

5 ЭКГ в состоянии покоя

Для примечаний

Ввод информации о тесте

Обзор

Когда вы запускаете новый тест ЭКГ, в зависимости от конфигурации системы окно *Информ. о тесте* открывается автоматически или его можно вызвать с помощью кнопки *Информ. о тесте*.

Ниже указаны вкладки меню.

- *Данные о пациенте*
- *Тест/Персонал*
- *Лекарства*

Заккрытие вкладки с помощью кнопки *Отмена* или *ОК* приведет к открытию экрана получения данных.

Ввод сведений о пациенте

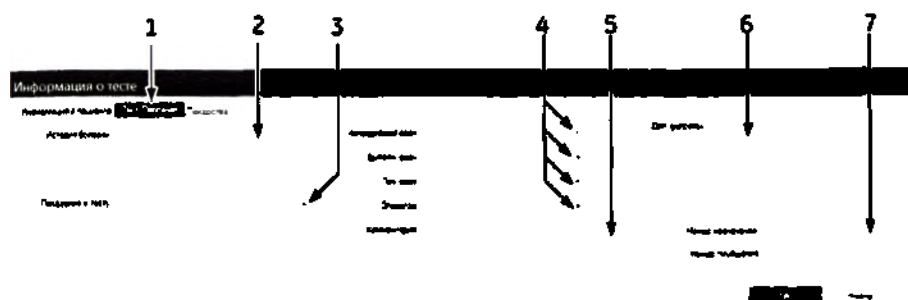
1. Проверьте ФИО и идентификатор пациента. Если данные неправильны, нажмите кнопку *Изменить* для внесения изменений.
2. Введите показания артериального давления или начните измерение артериального давления с помощью кнопки *Пуск АД...*
3. Введите обозначение в поле «Комната» (максимум 5 символов).
4. Выберите значение *Номер местопол.*

Примечание

Вы можете присвоить название местоположения для параметра Номер местопол. (см. раздел "MUSE Tab" on page 12-45).

Сведения о пациенте можно присвоить файлу пациента либо только текущему тесту.

Ввод информации о тесте/персонале



1. Щелкните вкладку *Тест/Персонал*.
2. Введите соответствующую информацию в поле *История болезни*.
3. Введите значение в поле *Показания к тесту* или выберите его из списка. Разрешен выбор нескольких значений.
4. Введите ФИО врача и техника или выберите их из списка.
5. Введите любой *Комментарий о тесте*.
6. Ответьте на вопросы *Доп. вопросы*.
7. Введите Номер назначения. Этот номер будет указан на распечатанных отчетах и в отчете о результатах теста.

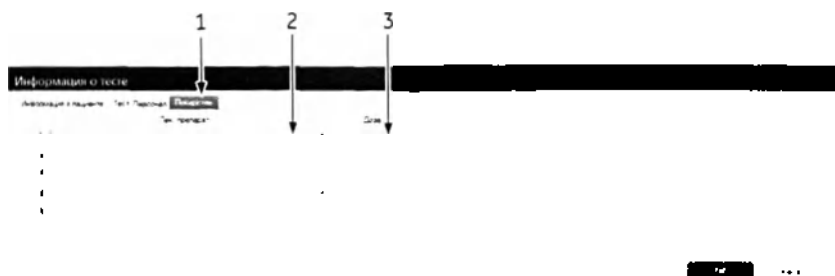
Примечание

Библиотеку *Показания к тесту* можно редактировать (см. раздел "Editing the Reason for Test Library" on page 12-4).

При необходимости можно определить два вопроса для раздела «Доп. вопросы» (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23).

ФИО врача и техника ЭКГ вводятся в меню *Настройка системы* (см. раздел "General Tab" on page 12-36).

Ввод информации о лекарствах



1. Щелкните элемент *Лекарства*.
2. Введите или выберите до 5 лекарственных препаратов.
3. Введите дозу.

Примечание

Можно назначать лекарственные препараты в определенные группы лекарств (см. раздел "Editing Medication Groups. Assigning Drug Names" on page 12-4).

Ввод данных о лекарственном препарате влияет на анализ, выполняемый с помощью программы анализа HEART ECG. Следующие препараты могут повлиять на определение диагноза:

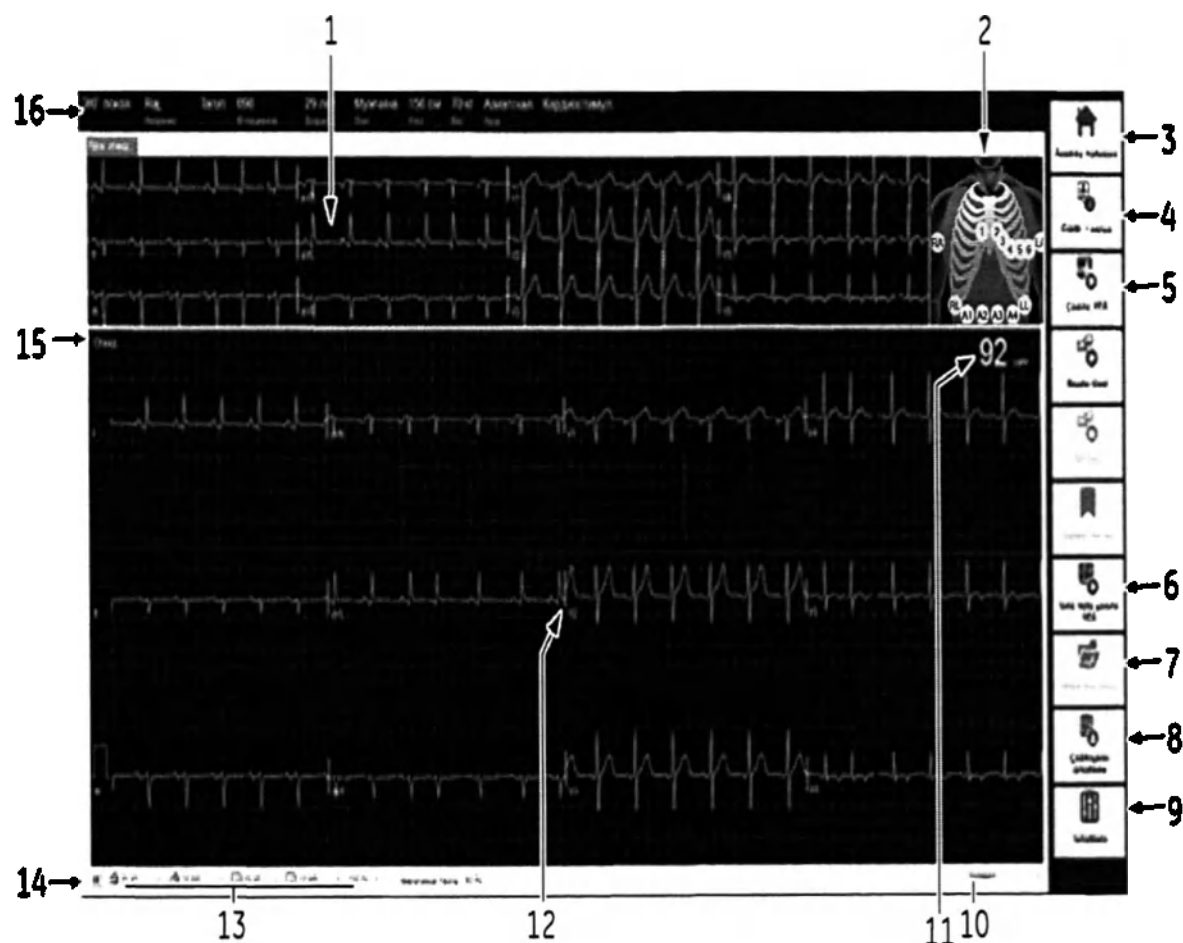
препараты дигиталиса	антиаритмические группы Ic
диуретики	антиаритмические группы III
психотропные	антагонисты кальциевых каналов, верапамил
стероиды	антагонисты кальциевых каналов, нифедипин
бета-блокаторы группы II	нитраты
бета-блокаторы группы III	АПФ
антиаритмические группы Ia	альфа-блокаторы
антиаритмические группы Ib	цитостатики

Запись ЭКГ в состоянии покоя

Обзор

В верхней части экрана схематически отображается информация о проверке отведений для подтверждения качества сигнала ЭКГ. Отображаются все 12 или 15 отведений. Схема расположения электродов на теле пациента позволяет проверить наложенные электроды. Фактические данные кривой отображаются в области ниже.

При таком методе исследования возможно получение 10-секундной ЭКГ в состоянии покоя с последующим анализом и/или полной записи ЭКГ продолжительностью до 60 минут.



1 Окно проверки отведений

- 2 Графическое представление наложенных электродов:
зеленая индикация: правильно, желтая индикация: ошибка отведения (высокий импеданс), белая индикация: не используется, красная индикация: электрод отсоединен или повреждение отведения (числа обозначают значение импеданса в килоомах).
- 3 Возврат к начальному экрану.
- 4 Ввод информации о тесте.
- 5 Начать сбор данных 10-секундной ЭКГ в состоянии покоя.
- 6 Начать получение полной записи ЭКГ.
- 7 Завершить тест и отобразить отчет.
Загрузить настройки системы, сохраненные для разных пользователей системы (см. раздел "Custom Setups, Factory Setup" on page 12-34).
- 8 Отобразить меню настройки ЭКГ в состоянии покоя (см. раздел "Resting ECG Setup" on page 12-3).
- 9 Выбрать временную последовательность отведений из списка.
- 11 Частота сердечных сокращений.
Обозначение отведения. Щелкните обозначение правой кнопкой мыши, чтобы отобразить стрелки вверх/вниз для настройки изолинии ЭКГ.
- 12 Панель состояния: элементы управления для выбора скорости/усиления для регистратора и экрана, частоты фильтра нижних частот (текущая ЭКГ), отображения фильтра линии переменного тока и ADS (если включено).
- 13 Остановка и возобновление кривых ЭКГ (за исключением верхнего отведения). Остановленные кривые можно использовать для измерений (см. раздел «Количественный анализ ЭКГ» на стр. 5-13).
- 15 Выбор временного формата экрана: щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть список, выберите формат с помощью левой кнопки мыши.
- 16 Отображение данных о пациенте. Щелкните правой кнопкой мыши по данным о пациенте и выберите настройки для изменения размера и стиля начертания шрифта.

Примечание

Когда в приложении изменяются настройки отображения, рекомендуется перезапустить приложение.

Примечание

В результате применения фильтров диапазон сигнала ограничивается. Это может привести к подавлению тех составляющих сигнала, которые важны для диагностики. Используйте фильтры только в случае необходимости.

Выполнение 10-секундной ЭКГ с анализом

Система постоянно сохраняет 10-секундные сегменты поступающего сигнала ЭКГ. При выборе команды *Запись ЭКГ* самый новый сегмент сохраняется и перезаписывается поверх предыдущего образца ЭКГ.

1. Введите данные в поле *Информ. о тесте* или проверьте данные.
2. Нажмите кнопку *Запись ЭКГ*, чтобы начать запись и анализ 10-секундной ЭКГ.

Анализируемая 10-секундная ЭКГ появляется в верхней части экрана. На новой вкладке представлена соответствующая интерпретация.

3. Проверьте 10-секундную ЭКГ и данные.
4. Дополнительно: выберите другой формат экрана.
5. Отобразите вкладку *Интерпретация* и проверьте оценку системы и результаты измерений ЭКГ.
6. Нажмите кнопку *Просмотр после теста*, чтобы прекратить регистрацию сигнала и открыть отчет о результатах теста.

Выполнение ЭКГ в режиме полной записи

Возможно получение полной записи ЭКГ в течение периода длительностью до 60 минут.

1. Нажмите кнопку *Пуск полной записи ЭКГ*, чтобы начать сохранение ЭКГ.
2. В процессе получения полной записи ЭКГ выполняется указанное ниже.
 - ◆ Можно осуществлять запись ЭКГ.
 - ◆ Можно нажать кнопку *Отметить событие* для введения отметок событий (вертикальная линия).
 - ◆ Всегда отображаются данные последнего эпизода аритмии.
 - ◆ На экране отображаются оставшееся время сохранения, общее количество сохраненных комплексов QRS и количество эпизодов аритмии.
3. Нажмите кнопку *Просмотр.../Остановка полн. записи*, чтобы завершить процедуру и открыть экран «Отчет о рез. теста».

Печать данных сердечного ритма

Можно распечатать отчет о ритме в процессе получения ЭКГ.

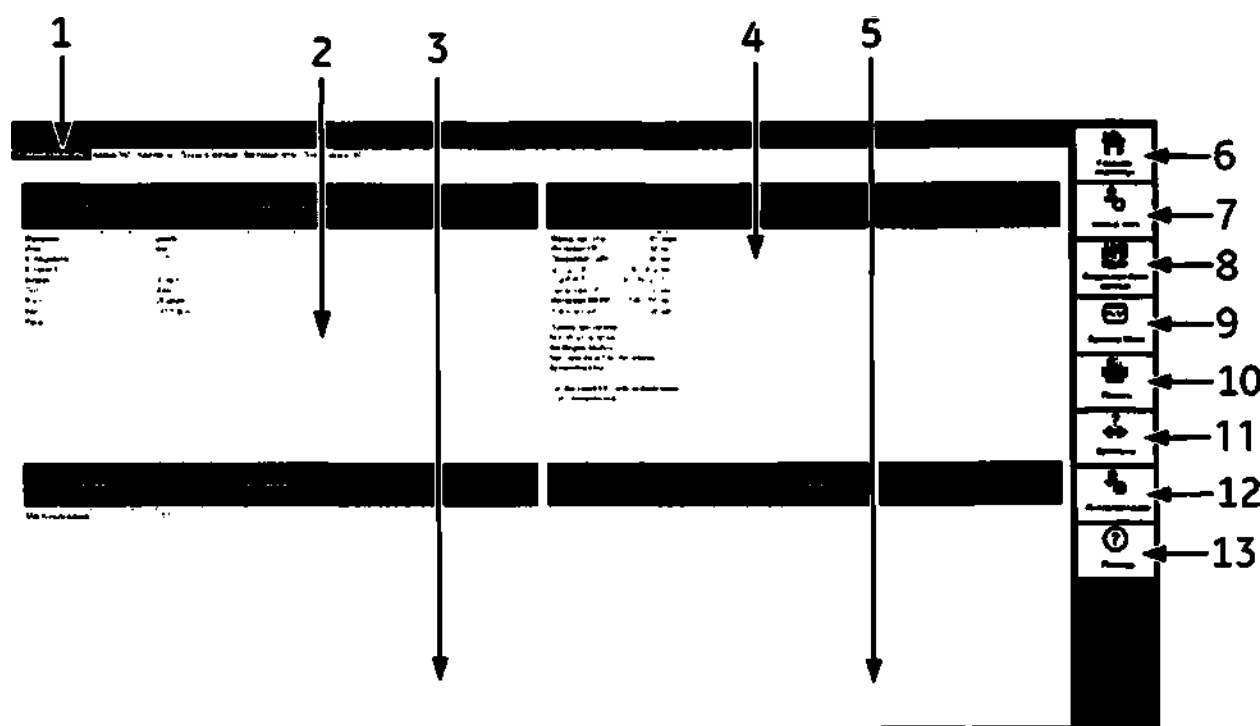
1. Нажмите кнопку *Старт Ритм*, чтобы начать печатать отчет о ритме.
2. Нажмите кнопку *Стоп Ритм*, чтобы завершить печать отчета о ритме.

Примечание: Нажмите кнопку «Ритм» на функциональной клавиатуре или модуле пациента, чтобы напечатать отчет о ритме.

Просмотр данных после теста

После окончания записи ЭКГ можно нажать кнопку *Просмотр после теста* для просмотра результатов теста.

Отчет о результатах теста



- 1 Выбор вкладки.
- 2 Данные о пациенте.
- 3 Информация о тесте.
- 4 Результаты измерений.

- 5 Область интерпретации.
- 6 Возврат к начальному экрану.
- 7 Отобразить список пациентов для нового теста.
- 8 Отобразить список тестов текущего пациента (локальная база данных).
- 9 Отобразить список тестов текущего пациента (база данных системы MUSE).
- 10 Открытие окна настройки печати.
- 11 Отобразить список тестов для сравнения с текущим тестом.
- 12 Открыть окно интерпретации, где может быть создана подробная интерпретация теста.
- 13 Открытие справки.

Кнопки *Изменить...* позволяют редактировать или дополнять данные в соответствующих областях.

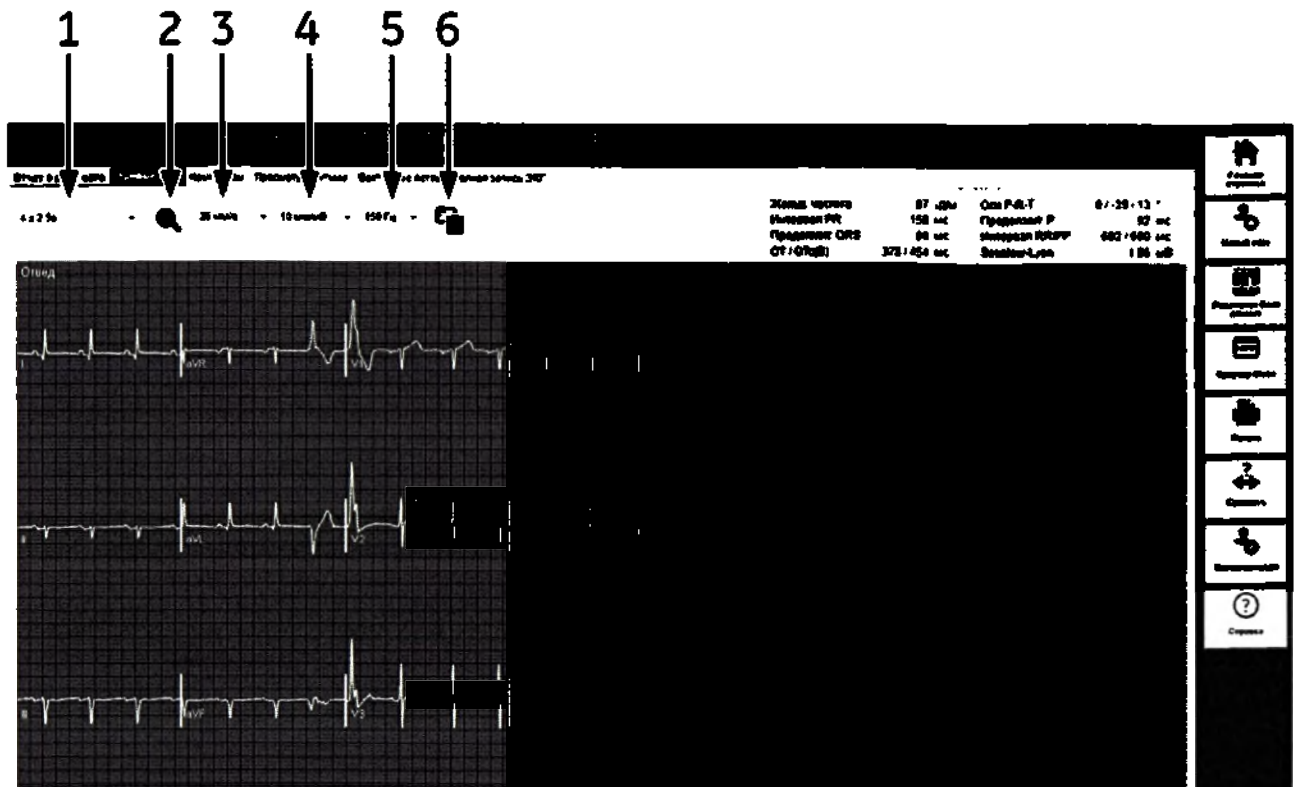
- *Данные о пациенте.* Открывается окно *Данные о пациенте*.
- *Информ. о тесте.* Открывается окно *Информ. о тесте*.
- *Результаты измерений.* Открывается окно, в котором можно редактировать результаты измерений. Отредактированные результаты измерений отмечаются значком «*». В этом же окне можно снять флажок ☒ и отключить функцию *Просмотр оценки программы*. Эта настройка также применяется к распечатке отчета, комбинированному отчету, передаче данных в систему MUSE и экспорту данных.
- *Интерпретация.* Открывается окно, в котором можно создать интерпретацию теста (см. раздел «Создание интерпретации» на стр. 5-20).

Примечание

- Если в тесте пациента обнаружены критические значения, критические результаты отображаются в разделе «Результаты измерений», если их отображение настроено в разделе «Настройки системы».
- Изменения информации о пациенте влияют только на текущий тест; предыдущие тесты этого пациента остаются без изменений.

Кривые ЭКГ

На этом экране отображается контрольная ЭКГ. В зависимости от выбранного формата экрана и скорости развертки кривые могут занимать несколько экранов.

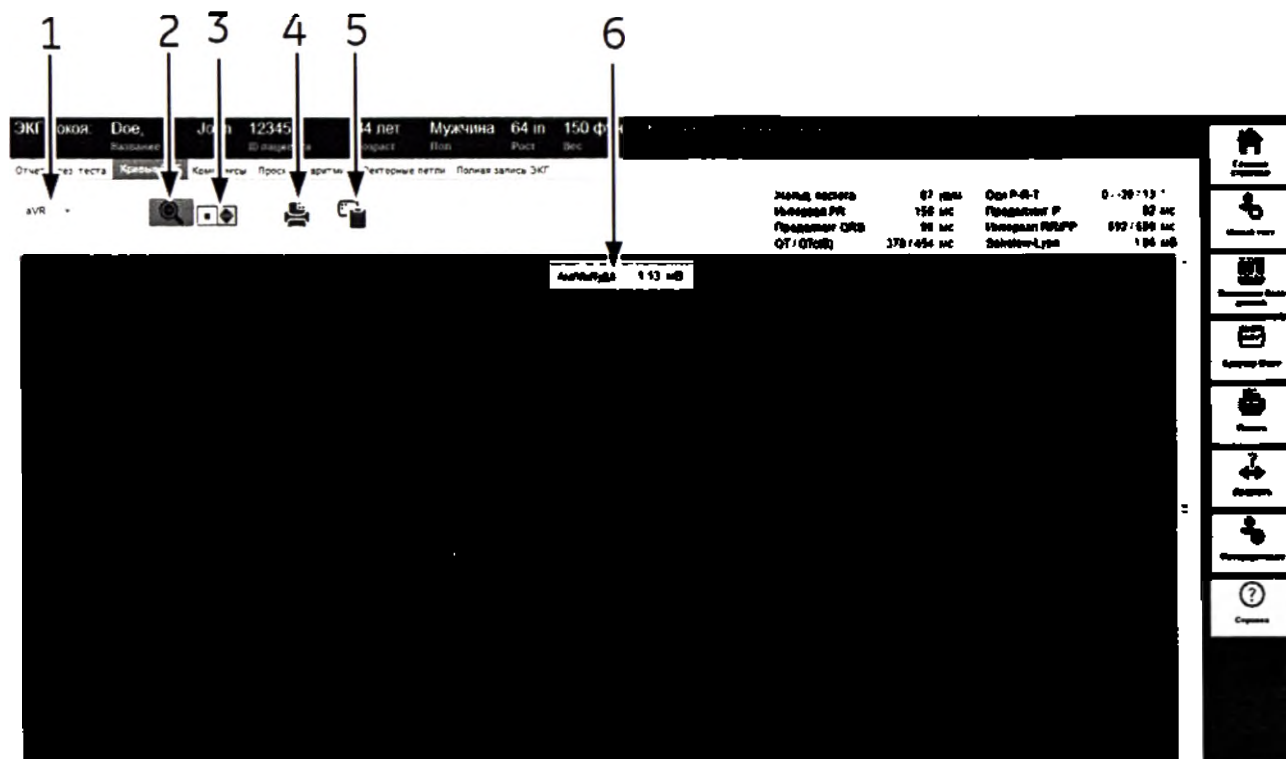


- 1 Выбрать формат экрана.
- 2 Активировать функцию масштабирования.
- 3 Изменить усиление (амплитуду).
- 4 Изменить скорость.
- 5 Выбрать частоту повторной фильтрации 10-секундного фрагмента ЭКГ.
- 6 Копировать кривые в буфер обмена. Данные из буфера обмена можно вставить в другое приложение, например Word, используя комбинацию клавиш Ctrl + V.

Режим масштабирования

Можно выбрать коэффициент масштабирования от 2 до 12, а выбранный сегмент может отображаться во всех отведениях.

Просмотр данных после теста



1. Выбрать отведение.
2. Завершить масштабирование.
3. Выбрать коэффициент масштабирования.
4. Напечатать сегмент.
5. Копировать сегмент в буфер обмена.
6. Положение курсора в мВ.

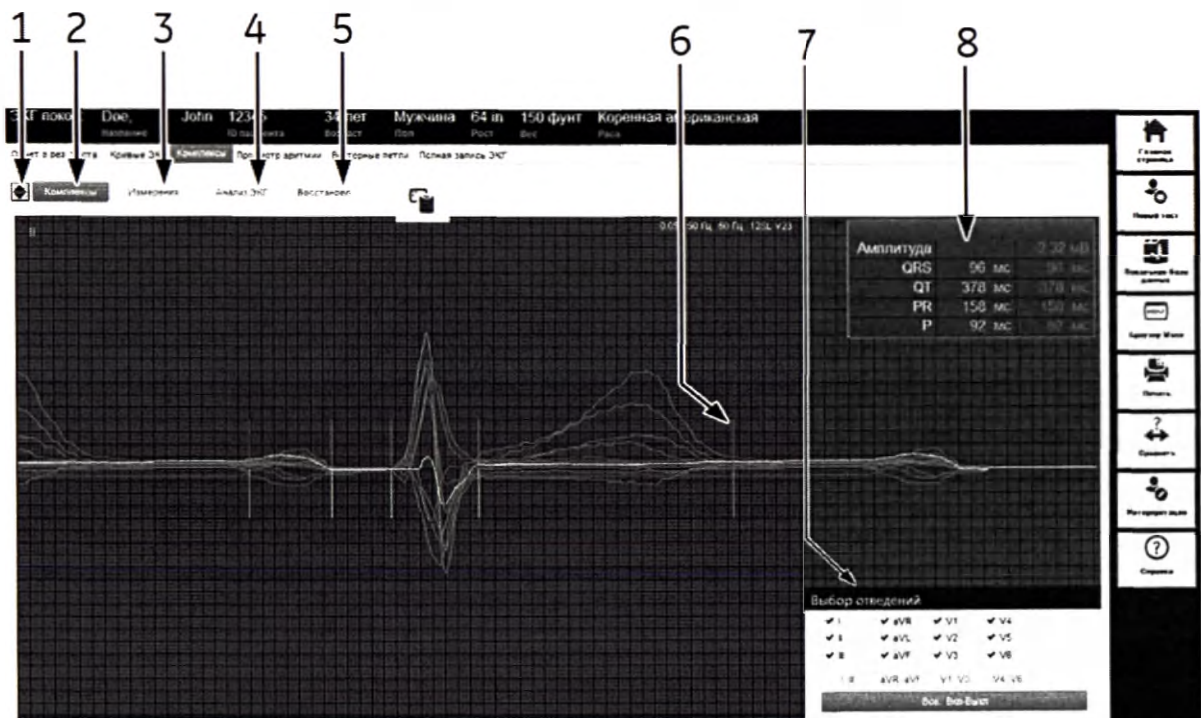
Повторный анализ

Повторный анализ позволяет изменять положение меток измерения сегмента ST. Повторный анализ может быть проведен только для ЭКГ, анализируемых с помощью программы HEART (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23).

На экране повторного анализа наложены комплексы всех отведений. Подсвечивается текущее выбранное отведение. Отметки измерения, определяемые программой, показаны ниже изолинии ЭКГ. Отметки измерения выше изолинии могут редактироваться. Таблица в правом верхнем углу показывает интервалы времени.

Отметка измерения окончания Т- зубца может быть настроена для каждого индивидуального отведения (см. следующую страницу).

Измерения также могут быть проведены для комплекса.



- 1 Выбрать отведение.
- 2 Отобразить окно комплексов.
- 3 Отобразить таблицу результатов.
- 4 Выполнить повторный анализ.
- 5 Возвращение меток измерения в их начальное положение.
- 6 Отметка измерения
- 7 Меню выбора отведений для отображения.
- 8 Таблица, отображающая интервалы времени и положение указателя в мВ.

Проведение повторного анализа

1. Щелкните отметку измерения и удерживайте кнопку мыши нажатой.
2. Переместите отметку измерения в новое положение и отпустите кнопку мыши.
3. Настройте другие отметки аналогичным образом.
4. Нажмите кнопку *Анализ ЭКГ*.
5. Нажмите кнопки *Восстановл.* и *Анализ ЭКГ*, если необходимо восстановить результаты предыдущего анализа.

Примечание

Маркеры начала и окончания Р-зубца могут быть в виде пунктирной линии, например при фибрилляции предсердий. Это означает, что программа не могла установить точное начало и окончание Р-зубца. В этом случае можно щелкнуть отметки и перетащить их в правильное положение; после этого отметки будут обозначаться сплошной линией вместо пунктирной. Чтобы восстановить начальное положение отметок, щелкните их снова.

Настройка отметки окончания Т-зубца

1. Установите флажок.

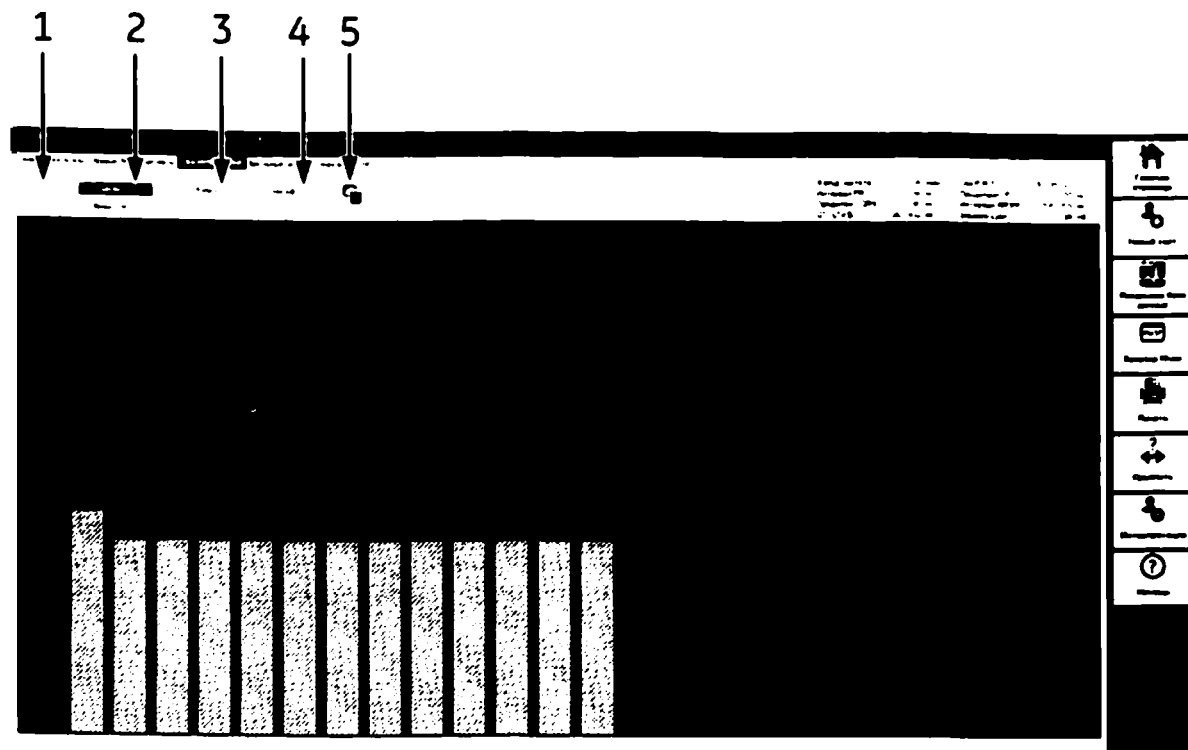
Исчезнут комплексы всех отведений, кроме выбранного.
2. Перетащите отметку окончания Т-зубца в правильное положение.
3. Щелкните значок для выбора отведений, в которых необходимо настроить отметку окончания Т-зубца.

Настройка отметки окончания Т-зубца на этом экране не влияет на положение отметки окончания Т-зубца на предыдущем экране.

Просмотр аритмии

Этот экран отображает одно отведение контрольной ЭКГ. Столбчатая диаграмма под кривой сигнала отображает отклонение интервала RR от среднего интервала RR для каждого отдельного комплекса QRS.

Можно определить ЧСС в выбранном сегменте ЭКГ.



- 1 Выбрать отведение.
- 2 Количество сердечных циклов (только для фибрилляции или трепетания предсердий).
- 3 Выбрать усиление (амплитуду).
- 4 Выбрать скорость.
- 5 Копировать область кривой в буфер обмена.

Определение частоты сердечных сокращений

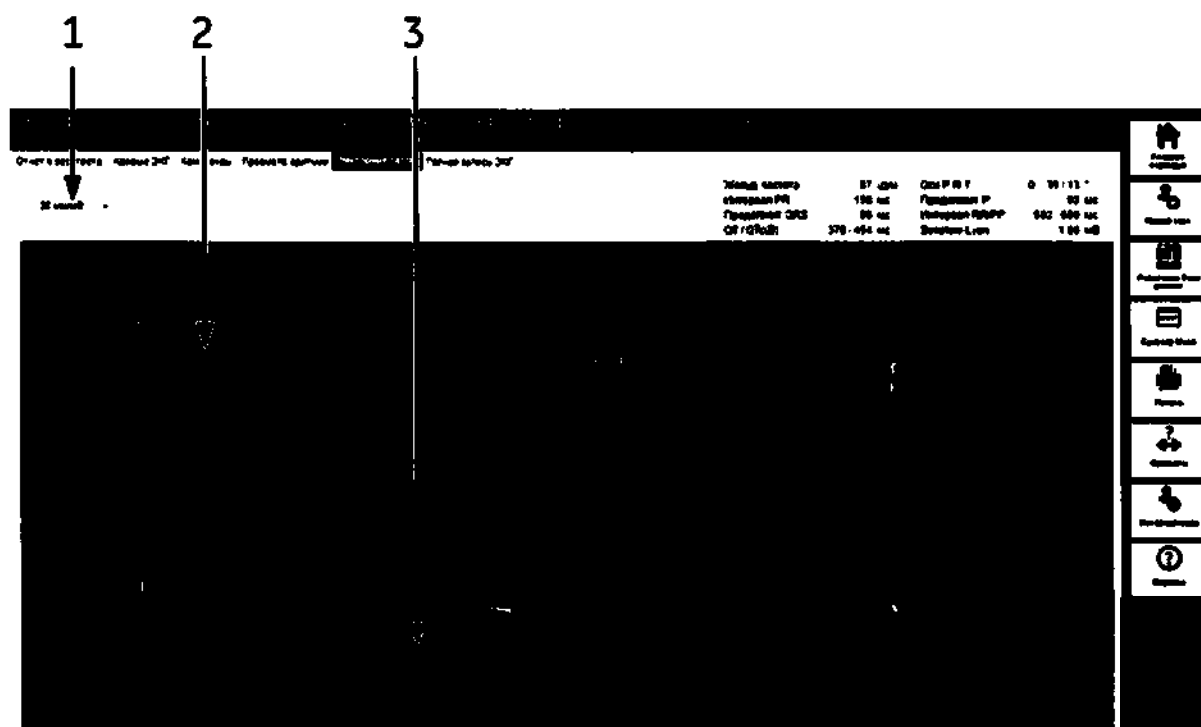
На нормальной ЭКГ

1. Выберите ЭКГ для обозначения начала интервала, который необходимо измерить. Отобразится отметка.
2. Выберите окончание интервала. Появится линия, соединяющая две конечные точки, и отобразится соответствующая частота сердечных сокращений.
3. Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы удалить отметки и данные.

Будет необходимо самостоятельно определить сердечный цикл.

1. Нажмите кнопку **Циклы** и выберите количество циклов, для которых необходимо определить ЧСС.
2. Выберите ЭКГ для обозначения начала интервала, который необходимо измерить. Отобразится отметка.
3. Посчитайте количество сердечных циклов и снова щелкните. Появится линия, соединяющая две конечные точки, и отобразится соответствующая частота сердечных сокращений.

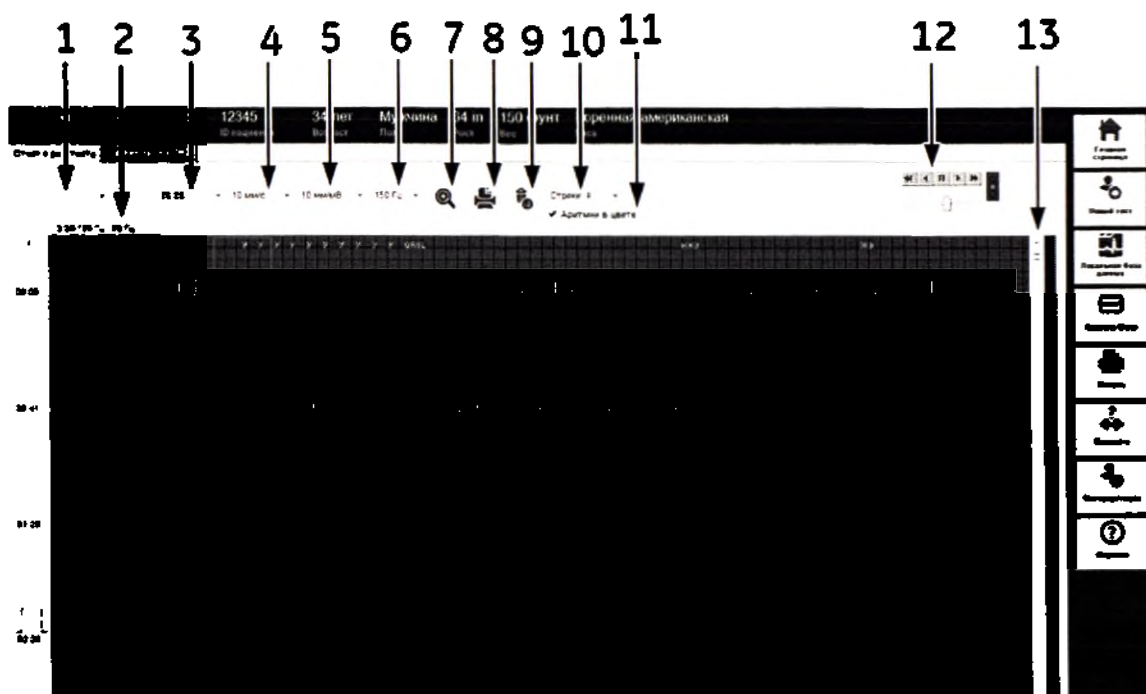
Этот экран отображает усредненные комплексы в ортогональных отведениях FRANK X, Y и Z, а также все векторные петли в трех плоскостях.



- 1 Настроить усиление.
- 2 Усредненный комплекс.
- 3 Переключение между правой и левой сагитальными плоскостями.

Полная запись ЭКГ

Экран «Полная запись ЭКГ» отображает одно отведение полной записи ЭКГ. События, идентифицированные алгоритмом анализа ритма, имеют цветовой код.



- 1 Выбрать отведение.
- 2 Информация о фильтрах и т. д.
- 3 Список всех аритмий.
- 4 Выбрать усиление.
- 5 Выбрать скорость.
- 6 Выбрать частоту повторной фильтрации 10-секундного фрагмента ЭКГ.
- 7 Щелкните значок для активации функции масштабирования.
- 8 Печать полной записи ЭКГ или выбранных сегментов.
- 9 Удаление полной записи ЭКГ.
- 10 Выбрать количество строк и определить необходимость обозначения событий цветовым кодом.
- 11 Показать аритмии в цвете.
- 12 Автоматическая прокрутка кривых ЭКГ, настройка скорости прокрутки с помощью ползунка внизу.
- 13 Полоса прокрутки.

Печать полной записи ЭКГ

Можно распечатать полную запись ЭКГ или выбранный сегмент.

1. Выберите сегмент, который необходимо распечатать.
2. Щелкните значок принтера, чтобы открыть окно настройки печати.
3. Выберите скорость бумаги.
4. Щелкните элемент «Формат-1», чтобы распечатать запись только одного отведения.
5. Выбрать отведение.
6. Щелкните элемент «Формат-2», чтобы распечатать запись в нескольких отведениях, и выберите отведения.
7. Нажмите кнопку *Сохранить* для сохранения настроек печати.
8. Запустите печать или закройте окно с помощью кнопки *Отмена*.

Включение режима масштабирования

1. Щелкните значок масштабирования.
2. Расположите значок лупы в зоне интереса и щелкните.

Анализ фрагментов полной записи ЭКГ и сохранение их как ЭКГ в состоянии покоя

В полной записи ЭКГ можно выбрать фрагмент и сохранить его в списке процедур в качестве дополнительной ЭКГ в состоянии покоя.

1. Щелкните значок масштабирования.
2. Расположите значок лупы в зоне интереса и щелкните.
3. Щелкните  : часть выбранного фрагмента продолжительностью 10 секунд отобразится в увеличенном виде.
4. Выберите «Да» в диалоговом окне, чтобы сохранить сегмент как отдельную ЭКГ в состоянии покоя.

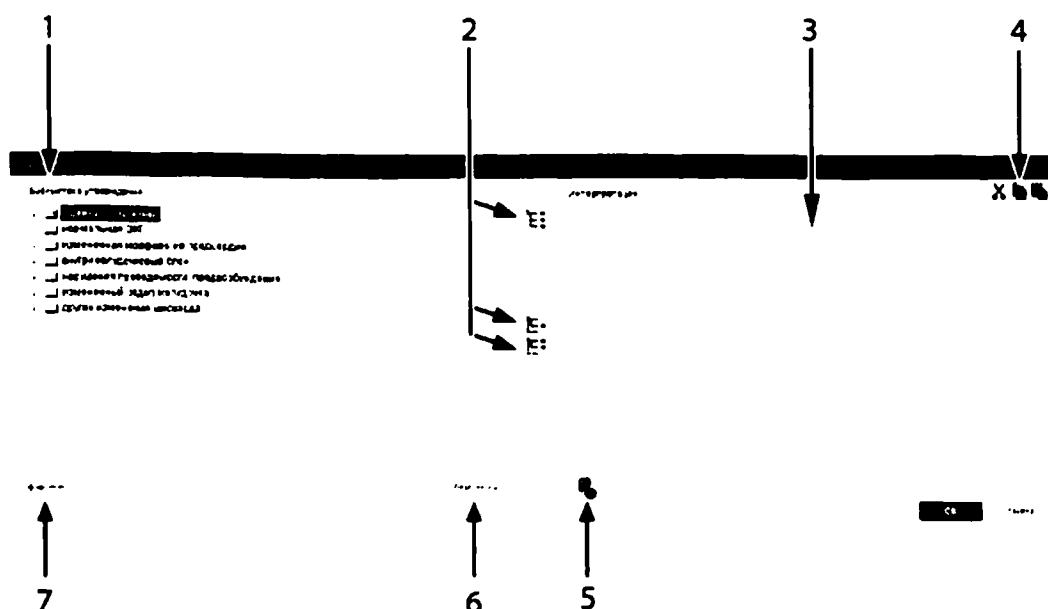
Распечатка отчета

Нажмите кнопку *Печать*, чтобы напечатать отчет. Откроется окно настройки печати, где можно временно установить настройки для печати. Обратитесь к разделу "Run the Final Report" on page 12-7, чтобы узнать, как изменить настройки навсегда.

1. Выберите документы, которые будут включены в отчет.
 - ◆ *Сконфигурированный отчет.*
 - ◆ *10-секундная ЭКГ (до 3 различных форматов, с данными Интерпретация или ACI-TPI либо без них).*
 - ◆ *Два дополнительных формата 10-секундной ЭКГ.*
 - ◆ *Комплексы.*
 - ◆ *Векторные петли.*
2. Выберите формат отведений для записи 10-секундной ЭКГ.
3. Выберите количество копий для печати.
4. Выберите отведения, если выбран шведский формат *Комплекс H1*.
5. Выберите отведения ритма.
6. Выберите, будут ли включены в отчет *Комплекс H1* отметки измерений.
7. Выберите усиление.
8. Выберите принтер.
9. Щелкните *Печать*.

Создание интерпретации

Нажмите кнопку *Интерпретация — Изменить*, чтобы открыть окно. В левой части окна отображается некоторое количество папок со стандартным текстом интерпретации. С помощью кнопки *Акронимы...* можно открыть окно аббревиатур. Фактическая интерпретация создается в правой части окна. Оценка, созданная системой, уже отображена. Система поддерживает создание интерпретации, предоставляя стандартный текст и аббревиатуры, которые можно скопировать в область «Интерпретация» справа. Текст в области «Интерпретация» при необходимости можно редактировать (вводить новый текст, копировать, удалять и т. д.). См. раздел "Editing the Interpretation Library" on page 12-4 для получения информации о редактировании стандартных текстов.



- 1 Открыть отдельные папки.
- 2 Копировать папки, отдельные строки, строки, включая в главу.
- 3 Вырезать, копировать и вставить текст в область «Интерпретация».
- 4 Изменить размер окна или переместить его.
- 5 Подтвердить результаты теста.
- 6 Открыть окно с аббревиатурами и соответствующими результатами диагностики.
- 7 Одновременное открытие (++) или закрытие (-) всех папок.

Копирование диагностических утверждений с применением аббревиатур

1. Щелкните *Акронимы...*, чтобы открыть окно.
2. Введите аббревиатуру.
3. Нажмите кнопку *Вставка>>*, чтобы скопировать соответствующий полный текст в интерпретацию.
4. Установите флажок, если необходимо копировать каждый текст с новой строки.

Примечание

Утверждения интерпретации, переданные в систему MUSE и являющиеся частью списка аббревиатур, будут заменены соответствующими аббревиатурами.

Сравнение ЭКГ в состоянии покоя

Можно сравнить следующие элементы двух ЭКГ в состоянии покоя:

- 10-секундная ЭКГ
- усредненные комплексы
- интерпретация

Можно также сравнивать комплексы от трех до шести ЭКГ.

Сравнение двух ЭКГ в состоянии покоя

Можно сравнить существующую ЭКГ с записанной ранее. Кроме того, можно получить данные сохраненного исследования, как описано в разделе "Selecting Patient Records" on page 9-3, и сравнить его со второй ЭКГ.

1. Нажмите кнопку *Сравнить*.

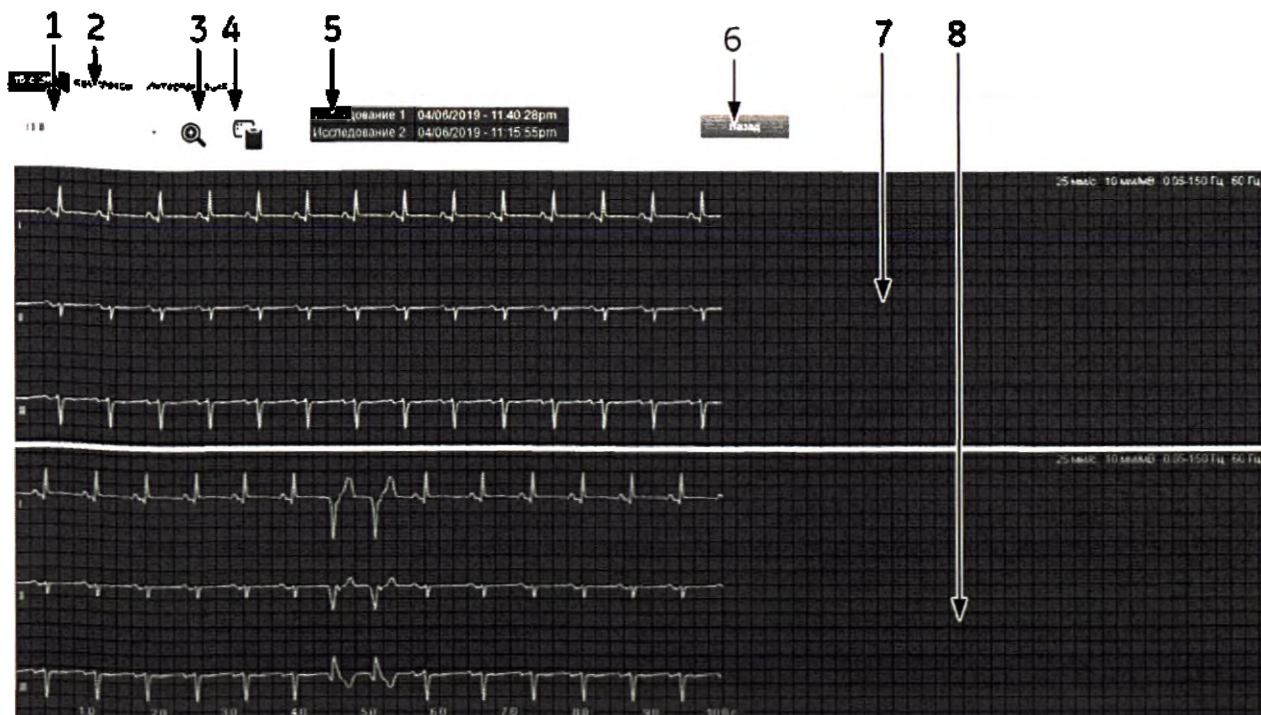
Откроется окно со списком всех ЭКГ в состоянии покоя пациента.

2. Выберите ЭКГ.

3. Нажмите *ОК*, чтобы очистить окно.

Отобразится экран сравнения с двумя 10-секундными ЭКГ.

10-секундная ЭКГ



- 1 Выбрать отведение.
- 2 Вкладки для сравнения: *Комплексы* и *Интерпретация*.
- 3 Активировать функцию масштабирования.
- 4 Копировать область кривой в буфер обмена.
- 5 Дата и время получения.
- 6 Кнопка «Назад».
- 7 Процедура 1.
- 8 Процедура 2.

Комплексы

Вкладка *Комплексы* отображает экран для сравнения двух усредненных комплексов.

Интерпретация

Вкладка *Интерпретация* отображает экран для сравнения двух интерпретаций.

Отображаются следующие данные двух процедур:

- результаты измерений
- оценка системы
- интерпретация

Сравнение усредненных комплексов нескольких ЭКГ в состоянии покоя

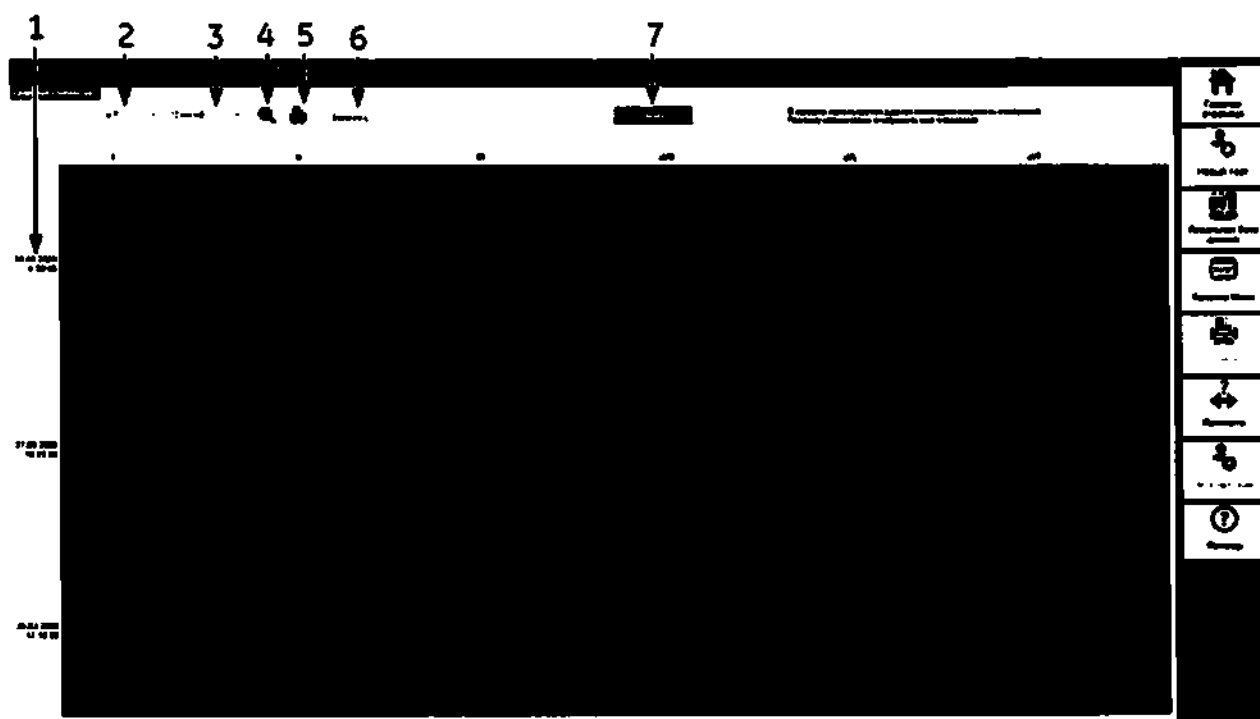
Если у вас есть опция ECGH, вы можете сравнить комплексы от трех до шести ЭКГ.

1. Щелкните *Сравнить*.

Откроется окно со списком всех ЭКГ в состоянии покоя пациента.

2. Удерживая клавишу **Shift** нажатой, выберите процедуры.
3. Нажмите кнопку **OK**, чтобы очистить окно.

Отобразится экран сравнения с комплексами выбранных процедур.

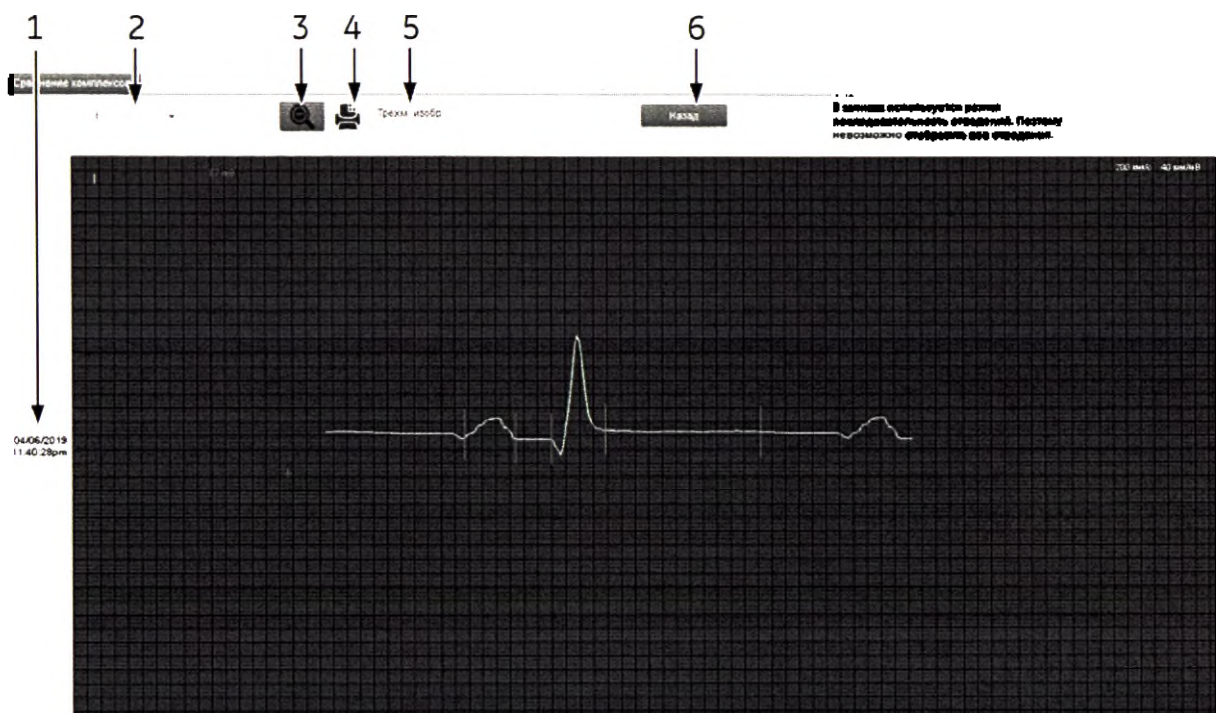


- 1 Дата получения
- 2 Выбрать усиление.
- 3 Выбрать отведения.
- 4 Активация функции масштабирования.
- 5 Печать экрана.
- 6 Выбрать и отменить выбор значений ST.
- 7 Кнопка «Назад».

Режим масштабирования

1. Щелкните значок масштабирования.
2. Расположите значок лупы в зоне интереса и щелкните.

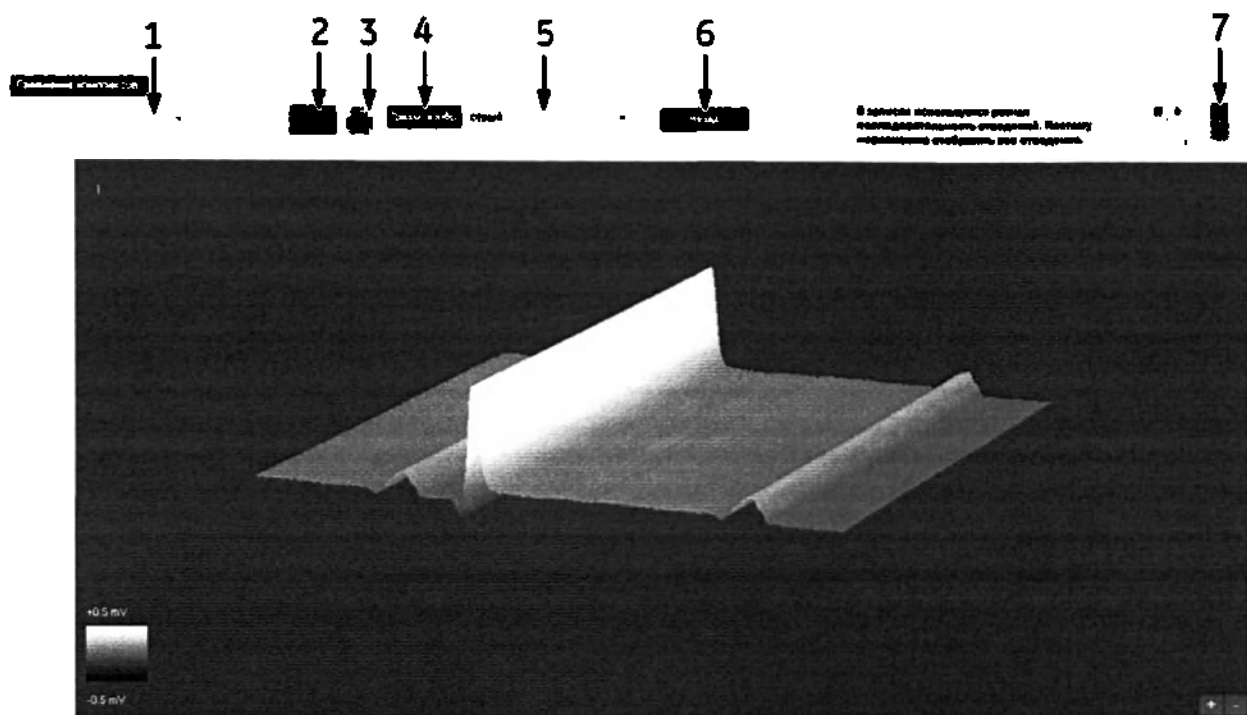
Отобразится выбранный комплекс в увеличенном масштабе.



- 1 Дата получения
- 2 Выбрать отведение.
- 3 Выход из режима масштабирования.
- 4 Печать комплекса.
- 5 Отобразить трехмерное изображение
- 6 Кнопка «Назад».

Трехмерное изображение

Нажмите кнопку *Трехм. изобр.* для отображения трехмерного представления комплексов.



- 1 Выбрать отведение.
- 2 Выход из режима масштабирования.
- 3 Печать изображения.
- 4 Переключение между трехмерным и двухмерным изображением.
- 5 Выбрать цвет.
- 6 Кнопка «Назад».
- 7 Запустить и остановить постоянное вращение иллюстрации; установить скорость с помощью ползунка ниже.

6 Тест с нагрузкой

Для примечаний

Ознакомление пациента

Перед началом теста необходимо проинформировать пациента о том, что будет происходить во время проведения теста. Нажмите кнопку *Обучение пациента* на экране, отображающемся перед началом сбора данных, чтобы открыть описание процедуры: чего может ожидать пациент до, во время и после теста с нагрузкой.

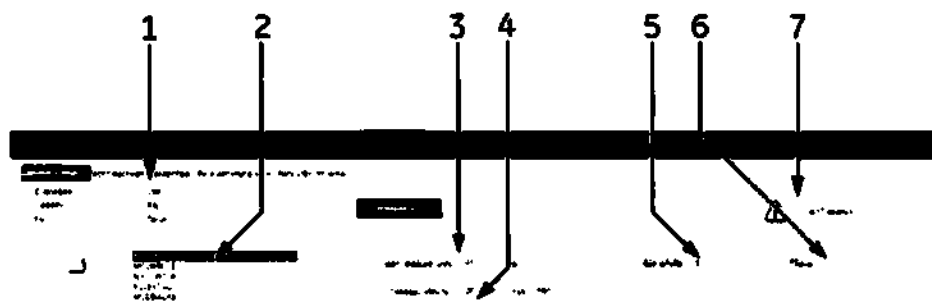
Ввод информации о тесте

В зависимости от конфигурации системы окно *Информ. о тесте* открывается автоматически или его можно вызвать с помощью кнопки *Информ. о тесте*.

Ниже указаны вкладки меню.

- *Данные о пациенте*
- *Тест/Персонал*
- *Лекарства*
- *Риск инсульта АНА*
- *Риск ИБС по АНА*

Заккрытие вкладки с помощью кнопки *Отмена* или *ОК* вызовет отображение экрана получения данных.



Ввод сведений о пациенте

1. Проверьте ФИО и идентификатор пациента. Если данные неправильны, нажмите кнопку *Изменить* для внесения изменений.
2. Выберите протокол для следующего теста.
3. Подтвердите или измените значение *Макс. прогнозир. ЧСС* для нагрузочного теста.
4. Введите значение *Целевая ЧСС(%)* относительно *Макс. прогнозир. ЧСС*.

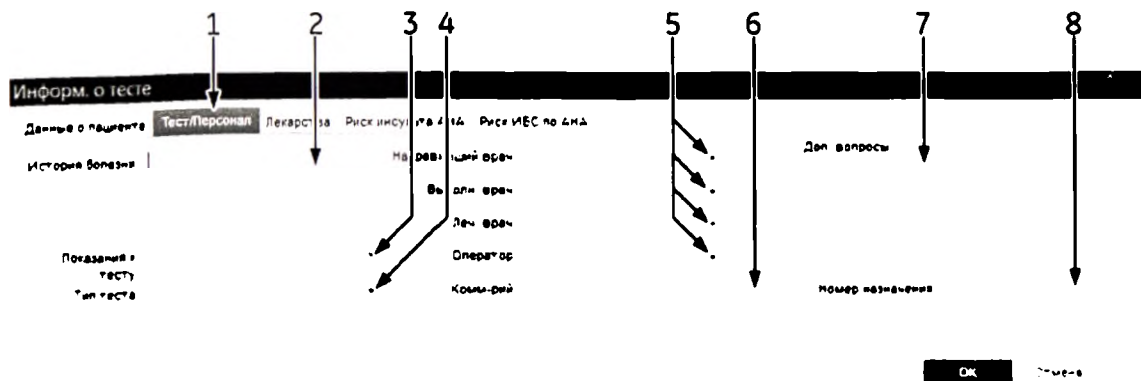
5. Введите обозначение в поле *Комната* (максимум 5 символов).
6. Выберите значение *Номер местопол.* или *Название местоположения*.
7. Включите или отключите анализ АЗТ.

Примечание

Сведения о пациенте можно присвоить файлу пациента либо только текущему тесту.

Перед началом АЗТ проверьте правильность всех настроек АЗТ (см. раздел "TWA Tab" on page 12-19) и размещения электродов в соответствии с инструкциями, которые приведены в главе "Preparing the Patient" on page 3-1.

Вкладка «Тест/Персонал»



1. Щелкните вкладку *Тест / Персонал*.
2. Введите соответствующую информацию в поле *История болезни*.
3. Введите значение в поле *Показания к тесту* или выберите его из списка. Разрешен выбор нескольких значений.
4. Выберите значение *Тип теста*.
5. Введите ФИО врача и техника или выберите их из списка.
6. Введите любой комментарий о тесте.
7. Ответьте на вопросы *Доп. вопросы*.
8. Введите значение в поле *Номер назначения*. Этот номер будет указан на распечатанных отчетах и в отчете о результатах теста.

Примечание

Библиотеку *Показания к тесту* можно редактировать (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-27).

При необходимости можно определить два вопроса для раздела «Доп. вопрос» (см. раздел "Entering Extra Questions" on page 12-18).

ФИО врачей и техников вводятся в разделе «Настройка системы» (см. раздел "General Tab" on page 12-36).

Ввод информации о лекарствах

1. Щелкните элемент *Лекарства*.
2. Введите или выберите до 10 лекарственных препаратов.
3. Введите дозу лекарственного препарата.

Примечание

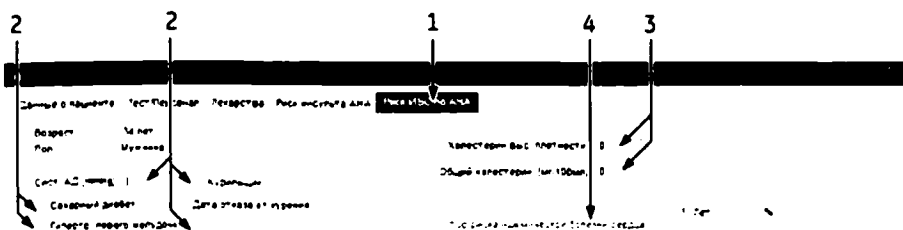
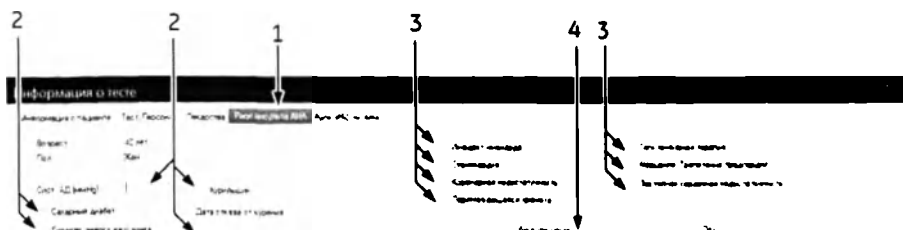
Возможно редактирование библиотек (см. раздел "Editing the Comments, Test Types, Reason for Test, Reasons for Termination, Medications Library" on page 12-17).

Расчет риска для пациента

Для расчета риска инсульта и ИБС для пациента необходимо ввести возраст и пол пациента. Система принимает некоторые величины для параметров, которые неизвестны или выходят за рамки диапазона. См. таблицу величин в разделе "Risk Factors" on page B-9.

Расчет риска — это прогноз для статистической группы, который может не быть правильным для отдельных пациентов. Подробную информацию см. в публикации Американской ассоциации кардиологов «Инструкции по использованию таблиц прогнозирования риска ишемической болезни сердца и инсульта» (1990 г.).

Система автоматизирует подсчет риска вручную. Возможно редактирование величин, рассчитанных системой. Отредактированные величины помечены звездочкой (*).



1. Щелкните *Риск инсульта АНА* или *Риск ИБС по АНА*.
2. Введите факторы, которые влияют как на риск развития ИБС, так и на риск развития инсульта.
3. Введите факторы, которые влияют на риск возникновения инсульта либо на риск возникновения ИБС.
4. Щелкните элемент *Риск инсульта* или *Фактор риска ишемической болезни сердца*.

- 8 Выбор протокола теста с нагрузкой. В следующей фазе будет использоваться новый протокол.
Повторное изучение усредненного комплекса. С помощью функции
- 9 *Изучение ЭКГ* можно также перезапустить фазу изучения, когда наложены не все электроды.
- 10 Щелкните для загрузки настроек системы, сохраненных для других пользователей системы.
- 11 Щелкните для редактирования настройки теста с нагрузкой.
- 12 Частота сердечных сокращений.
- 13 Виртуальная клавиатура.
- 14 Системные сообщения.
- 15 Включение/отключение алгоритма FRF или ADS, см. примечание ниже.
- 16 Частота фильтра (текущая ЭКГ).
- 17 Усиление и скорость экрана.
- 18 Усиление и скорость регистратора (только для записи ЭКГ в режиме реального времени).
- 19 Остановка и возобновление кривых ЭКГ (за исключением верхнего отведения).
- 20 Обозначение отведения, при щелчке правой кнопки мыши отображаются стрелки вверх/вниз для настройки изолинии ЭКГ.
- 20 Усиление и скорость регистратора (только для записи ЭКГ в режиме реального времени).
- 21 Изменение выбранного отведения.

Примечание

В результате применения «мышечных» фильтров (с частотами 20, 40, 100 Гц) диапазон сигнала уменьшается. Это может привести к подавлению тех составляющих сигнала, которые важны для диагностики. Применять фильтры следует только в том случае, когда это действительно необходимо.

ADS и FRF — это алгоритмы, которые значительно уменьшают артефакты и колебания изолинии без неблагоприятного влияния на сигнал ЭКГ, что свойственно обычным фильтрам. Таким образом, система позволяет включать и выключать алгоритмы по мере необходимости — до и во время выполнения теста.

При выборе нового протокола с помощью кнопки *Выбор протокола* во время теста с нагрузкой этот протокол будет применен в следующей фазе.

Пациенты с кардиостимулятором. Следует указать, что у пациента установлен кардиостимулятор.

Для тестов с физической нагрузкой мы рекомендуем включать фильтр FRF.

Запуск теста

Примечание

Во время первого выполнения теста с физической нагрузкой в ОС Windows 10 отображается предупреждение «Брандмауэр Windows заблокировал некоторые функции этого приложения». Нажмите кнопку «Разрешить доступ», чтобы это предупреждение не отображалось при последующих тестах.

1. Проверьте наложенные электроды и качество сигнала во всех отведениях. Измерения сегмента ST и анализ аритмии автоматически будут отображаться, когда будут наложены все необходимые электроды и будут получены сигналы надлежащего качества (например, без значительных отклонений изолинии). Если не все электроды используются, нажмите кнопку *Изучение ЭКГ* для ручной активации измерения сегмента ST и анализа аритмии.
2. Нажмите кнопку *Выбор протокола*, чтобы убедиться, что активен надлежащий протокол теста, или выбрать другой протокол.
3. Нажмите кнопку *Обучение пациента* для отображения инструкций теста с нагрузкой для пациента.
4. Нажмите кнопку *Загрузить настройки* для выбора и загрузки настроек теста, определенных пользователем.
5. Нажмите кнопку *Настройка* для редактирования настройки теста с нагрузкой.

Примечание

После начала фазы предварительного теста настройки теста изменению не подлежат.

6. Нажмите клавишу претест для запуска теста. Отобразится экран предварительного теста, и начнется фаза предварительного теста.

Экран получения данных



- 1 Окно *Сегмент ST/Аритм.* (см. раздел «Сегмент ST/Аритм.» на стр. 6-15 для получения подробной информации).
- 2 Отображение окон с данными теста ЭКГ (см. разделы с «Сегмент ST/Аритм.» на стр. 6-15 по «Интерпретация» на стр. 6-21 для получения подробной информации).
- 3 Текущая ЧСС и гистограмма, показывающая максимальную прогнозируемую ЧСС (см. «Miscellaneous 1 Tab» on page 12-16 и приведенные ниже иллюстрации). Если максимальная ЧСС превышена, отображается красным.
- 4 Наиболее свежие данные АД. Если максимальное систолическое АД превышено, отображается красным. Данные, полученные более одной минуты назад, затемняются.
- 5 Пометки и сохранение событий ЭКГ (см. раздел «Просмотр аритмии» на стр. 6-32).
- 6 Выбранный протокол, часы нагрузки (запускаются с началом фазы нагрузки и показывают ее продолжительность).
- 7 Текущая фаза, часы фазы (с началом каждой новой фазы часы устанавливаются на ноль).
- 8 Текущая стадия, часы стадии (перезапускаются с началом каждой новой стадии).

- 9 Беговая дорожка: скорость и наклон движущейся ленты. Значения «**,*» скорости и наклона беговой дорожки означают, что ее нельзя контролировать. Велозргомметр: скорость вращения педалей (ОБ/МИН) и нагрузка METS (метаболические эквиваленты, см. «Формула METS (метаболические эквиваленты)» на стр. 6-18), ДП (произведение ЧСС и давления)
- 10 Отображение данных о пациенте. Щелкните правой кнопкой мыши по данным о пациенте и выберите настройки для изменения размера и стиля начертания шрифта.

Примечание

После изменения настроек отображения в приложении рекомендуется перезапустить программу.

Фаза предварительного теста

Фаза предварительного теста состоит из стадий, сконфигурированных в каждом протоколе. Стандартные стадии такие:

- лежа на спине
- стоя
- гипервентиляция
- разминка

Измерения артериального давления могут быть проведены вручную или автоматически в соответствии с настройками на вкладке *Редактор протокола*. Если сконфигурирован ручной ввод, окно для ввода значений АД появляется автоматически (см. раздел "Protocol Editor Tab" on page 12-13).

Первый комплекс QRS фазы нагрузки сохраняется как базовый комплекс.

Запуск предварительного теста

1. Подождите, пока сообщение *Изучение ЭКГ...* исчезнет, отобразится измерение изолинии сегмента ST и будут получены данные измерения артериального давления.
2. Нажмите:
 - a. кнопку **12 отвед.** для начала записи на терморегистраторе или лазерном принтере;
 - b. кнопку **12SL** для получения и анализа изолинии ЭКГ;
 - c. кнопку **комплексы** для печати изолинии ЭКГ на терморегистраторе или лазерном принтере.
3. Нажмите клавишу **претест** для перехода к следующей стадии.

Примечание

Если алгоритм АЗТ включен, убедитесь, что для фазы подготовки к тесту задана достаточная длительность (около 1 минуты для

фактора обновления 1/8).

Фаза нагрузки

Выбранный протокол контролирует беговую дорожку или велоэргометр. При переходе к фазе нагрузки:

- скорость и наклон дорожки или нагрузка велоэргометра будут изменяться в соответствии с выбранным протоколом;
- запустятся часы нагрузки (часы фазы и стадии переустановятся на ноль);
- система начнет сохранение данных теста. Эти данные будут видны на вкладках в верхней части экрана (см. разделы с «Сегмент ST/Аритм.» на стр. 6-15 по «Интерпретация» на стр. 6-21).

Запуск теста на беговой дорожке

Примечание

Приложение CASE для стресс-тестирования на беговой дорожке поддерживает скорость до 13,5 миль/ч (22 км/ч).

Беговая дорожка

1. Нажмите клавишу **нагрузка**, чтобы начать фазу нагрузки.
2. Нажмите клавишу **пуск тредмила**, чтобы запустить беговую дорожку.

Осторожно!

УГРОЗА ПАДЕНИЯ Пациент должен подождать, пока не начнется движение движущейся ленты беговой дорожки, прежде чем ступить на нее. В ином случае может пациент может упасть и получить серьезную травму. По этой же причине избегайте быстрых изменений скорости движущейся ленты.

Если перед запуском беговой дорожки с помощью кнопки **пуск тредм.** вручную выбрать более высокий уровень нагрузки, скорость перемещения беговой дорожки будет увеличена в соответствии с заданным уровнем нагрузки.

Чтобы **БЫСТРО** остановить беговую дорожку в чрезвычайной ситуации, нажмите кнопку **СТОП тредм.** и удерживайте ее, пока беговая дорожка не остановится, или воспользуйтесь кнопкой аварийной остановки на беговой дорожке. Если беговую дорожку снова запустить после **БЫСТРОЙ** остановки, она будет двигаться с прежними скоростью и наклоном.

Примечание

Если алгоритм АЗТ включен, убедитесь, что пациент не начнет бежать, пока ЧСС не превысит предел ЧСС для АЗТ (значение по умолчанию: 125 уд./мин, см. разд. "TWA Tab" on page 12-19).

Велозргомметр

Тест с физической нагрузкой запускается автоматически, когда пациент начинает вращать педали.

Элементы ручного управления

комментарий	Нажмите, чтобы ввести комментарии, которые появятся в отчете <i>Таблица результатов</i> .
ввод АД	Нажмите, чтобы ввести показания АД.
12 отвед.	Нажмите, чтобы начать запись ЭКГ (12 отведений, 5 секунд из памяти, 5 секунд данных в реальном времени).
из памяти	Нажмите для печати восстановленного из памяти отчета с 10-секундной задержкой на терморегистраторе или принтере.
ритм	Нажмите, чтобы начать непрерывную запись отчета о ритме на терморегистраторе или принтере.
остановка принтера	Нажмите, чтобы остановить регистратор или принтер.
комплексы	Нажмите, чтобы распечатать отчет о комплексах.
Док. арит.	Нажмите, чтобы включить или отключить автоматическое документирование аритмии.

Примечание

Если включены алгоритмы ADS/FRF, возможна задержка отчета о ритме примерно на 2 секунды.

Анализ 12SL	Нажмите для получения ЭКГ 12SL в состоянии покоя с измерениями и интерпретацией (только фазы предварительного теста и восстановления).
наклон + наклон -	Нажмите для изменения подъема движущейся ленты беговой дорожки.
скорость w+ скорость w -	Нажмите для изменения скорости движущейся ленты или нагрузки эргометра.
нагрузка	Нажмите клавишу «нагрузка» для начала фазы с нагрузкой и выполнения отдельных стадий теста с нагрузкой.
удерж. ступени	Нажмите для задержки теста с нагрузкой в текущей стадии.
пуск тредм./ СТОП тредм.	Нажмите эту кнопку, чтобы запустить или остановить полотно беговой дорожки.

Примечание

Нажав кнопку «нагрузка» во время фазы нагрузки вы можете перейти к следующей стадии без перехода на ручное управление.

Во время фазы предварительного теста нажатие клавиш **Shift + претест** или **Shift + F1** позволяет вернуться к предыдущей стадии.

Если тест с использованием велоэргометра начат с помощью кнопки **нагрузка**, часы включатся, даже если пациент еще не начал крутить педали.

При достижении пациентом целевой ЧСС показания ЧСС отображаются красным цветом и звучит аудиосигнал (если установлены такие настройки, см. раздел "Miscellaneous 1 Tab" on page 12-16).

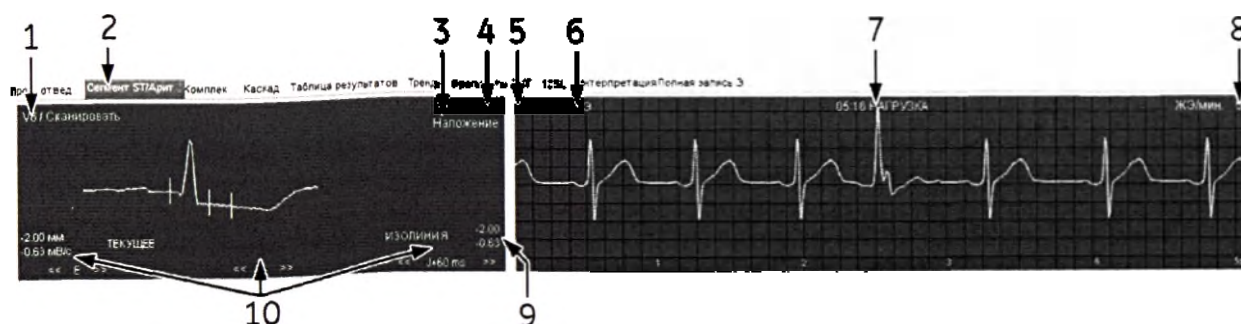
Использование кнопок скорости и наклона беговой дорожки во время протокола переводит беговую дорожку в режим ручного управления. Система более не будет автоматически контролироваться протоколом. Система введет новую стадию, и название фазы, появляющееся в таблице результатов, будет *Ручной*.

Окна данных ЭКГ

Сегмент ST/Аритм.

Окно *Сегмент ST/Аритм.* отображает усредненный комплекс (слева) и текущие аритмии (справа). Как только начинается фаза нагрузки, текущий усредненный комплекс накладывается на основной комплекс и отображаются оба измерения.

Для анализа аритмии система выбирает два отведения с наибольшими амплитудами (щелкните Е для выбора другого отведения). Система начинает сохранение аритмий в начале предварительного теста (макс. 20 аритмий, в соответствии с приоритетами предварительного теста, см. раздел «Просмотр аритмий» на стр. 6-32).



- 1 Обозначение отведения для отображения усредненных комплексов в других отведениях. Сообщение *Сканировать* обозначает, что системой было выбрано отведение с наиболее значительной депрессией сегмента ST. (Отведения aVR, aVL, V1 не рассматриваются.)
- 2 Вкладка окна *Сегмент ST/Аритм.*
- 3 Щелкните *Наложение* для наложения отображения усредненных комплексов от всех отведений (щелкните снова для восстановления обычного представления).
- 4 Измените размер усредненного комплекса.
- 5 Откройте окно для выбора вручную отведения аритмии (система автоматически выбирает 2 отведения с наибольшими амплитудами).
- 6 Обозначение аритмии.
- 7 Время, когда возникла аритмия в отображаемой фазе.
- 8 Количество желудочковых нарушений в минуту.
- 9 Измерения сегмента ST.

- 10 Настройка контрольных точек E, J и J+x (только в «ручном» режиме, см. раздел "ST/Medians / 12SL Tab" on page 12-19).

Примечание

Выраженные аритмии отображаются красным.

Комплексы

Окно *Комплексы* отображает текущий усредненный комплекс. Система сохраняет новые усредненные данные о сокращениях с временными интервалами, выбранными на вкладке *Редактор протокола* (см. раздел "Protocol Editor Tab" on page 12-13).



- 1 Щелкните вкладку для отображения окна *Комплексы*.
- 2 Нажмите кнопку-переключатель для выбора разных групп отведений (см. раздел "Screen Tab" on page 12-10 для получения информации, как назначать отведения в группы).
- 3 Щелкните *Наложение* для отображения наложенными усредненных комплексов выбранной группы (щелкните снова для восстановления обычного отображения).
- 4 Обозначение комплекса (комплекс обновляется с временными интервалами, выбранными на вкладке *Редактор протокола*).
- 5 Отображение других усредненных комплексов: предыдущих или следующих.

Каскад

Это окно отображает графическое цветное представление изменений усредненных сокращений в процессе теста (обновляется с 30-секундными интервалами).

Щелкните в любом месте каскада для отображения усредненного комплекса и измерения в соответствующий момент времени (фаза,

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 1 Вкладка Таблица результатов.
- 2 Установить формат стадии: 1 строка/стадия.
- 3 Отобразить подробный формат: 1 строка/30 секунд.

Формула METS (метаболические эквиваленты)

Беговая дорожка

$$\text{METS} = \frac{(\text{скорость} \times 26,8 \times 0,1) + (\text{наклон}/100 \times 1,8 \times \text{скорость} \times 26,8) + 3,5}{3,5}$$

скорость в милях в час

наклон в процентах

$$\text{METS} = \frac{(\text{скорость} \times 8,1) + (\text{наклон}/100 \times 1,8 \times \text{скорость}) + 3,5}{3,5}$$

скорость в метрах в минуту

наклон в процентах

Велозергометр

$$\text{METS} = \frac{12,3 \times \text{нагрузка} + 3,5 \times \text{вес}}{\text{вес} \times 3,5}$$

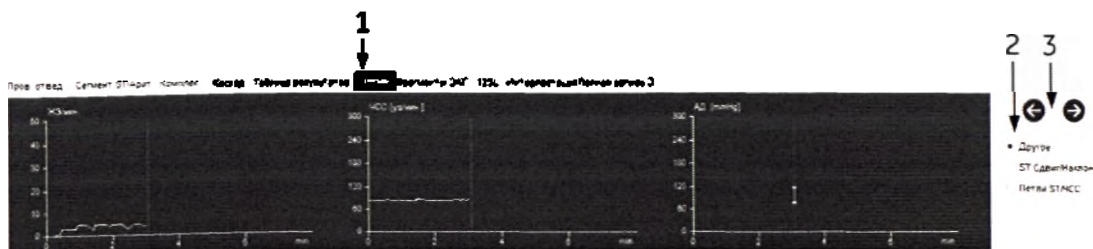
нагрузка в ваттах

вес в кг

Между двумя стадиями значение METS будет интерполировано. Правильное значение METS для стадии достигается после того, как стадия продолжается 60 секунд (значение по умолчанию, может быть изменено, см. раздел "Miscellaneous 1 Tab" on page 12-16).

Тренды

Окно *Тренды* отображает графические тренды различных параметров. Тренды обновляются с интервалом в 30 секунд.

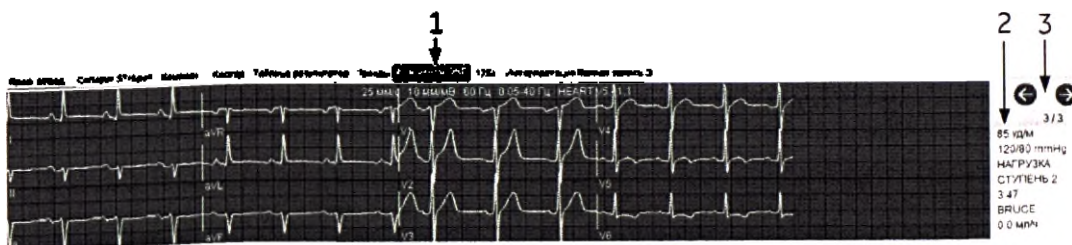


- 1 Вкладка окна *Тренды*.
- 2 Отображение других форматов тренда.
Другое: для отображения трендов, сконфигурированных пользователем.
ST Сдвиг/Наклон: для отображения тренда уровня и наклона сегмента ST относительно времени.
Петли ST/ЧСС: для отображения двухмерного представления уровня сегмента ST относительно ЧСС (см. раздел "Configuring Trends" on page 12-11).
- 3 Щелкните для отображения других видов трендов (назад или вперед).

Фрагменты ЭКГ

Окно *Фрагменты ЭКГ* отображает 10-секундные фрагменты ЭКГ:

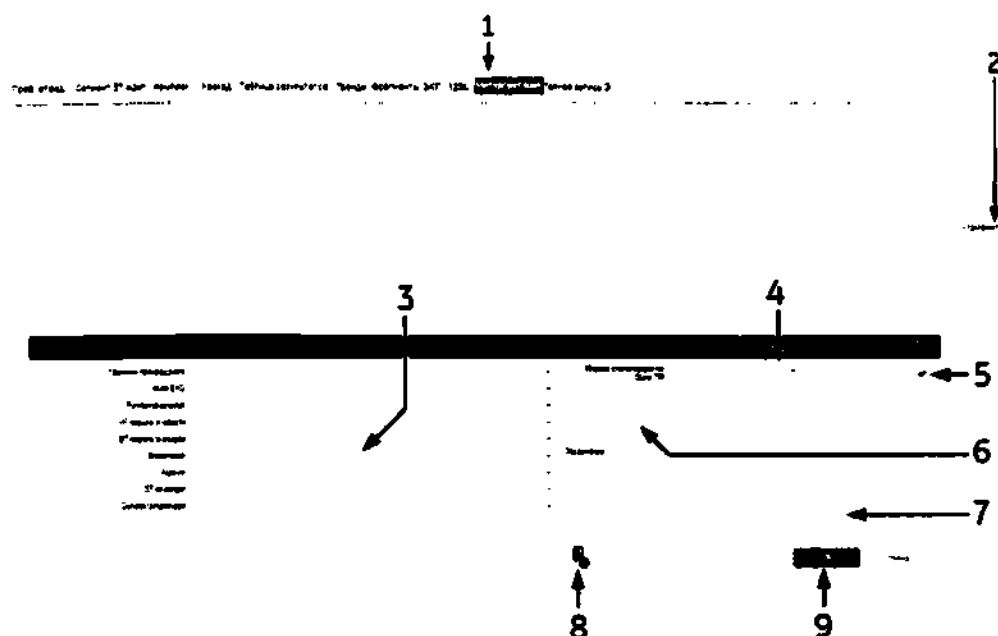
- сохраненные во время последних 10 секунд каждой стадии;
- полученные вручную;
- полученные автоматически в соответствии с конфигурацией (см. раздел "Protocol Editor Tab" on page 12-13).



- 1 Открытие окна *Фрагменты ЭКГ*.
- 2 Данные теста фрагмента ЭКГ.
- 3 Отображение других фрагментов ЭКГ.

Интерпретация

Врач может ввести информацию об интерпретации теста в окно **Интерпретация**.



- 1 Вкладка **Интерпретация**.
- 2 Ввод или редактирование интерпретации.
- 3 Ввод или выбор итоговых утверждений в полях разных категорий интерпретаций и в поле «Общее впечатление».
- 4 Определение индекса стенокардии по шкале Дюка.
- 5 Включение шкалы Дюка для тредмил-теста в результаты теста и в итоговый отчет.
- 6 Щелкните для редактирования шкалы Дюка для тредмил-теста.
- 7 Ввод заключения в поле «Заключение».
- 8 Подтвердить результаты теста.
- 9 Закрытие окна.

Полная запись ЭКГ

При нажатии кнопки «Полная запись» отображается полная запись ЭКГ. Во время проведения теста можно включить параметр обновления, чтобы просмотреть последние значения.

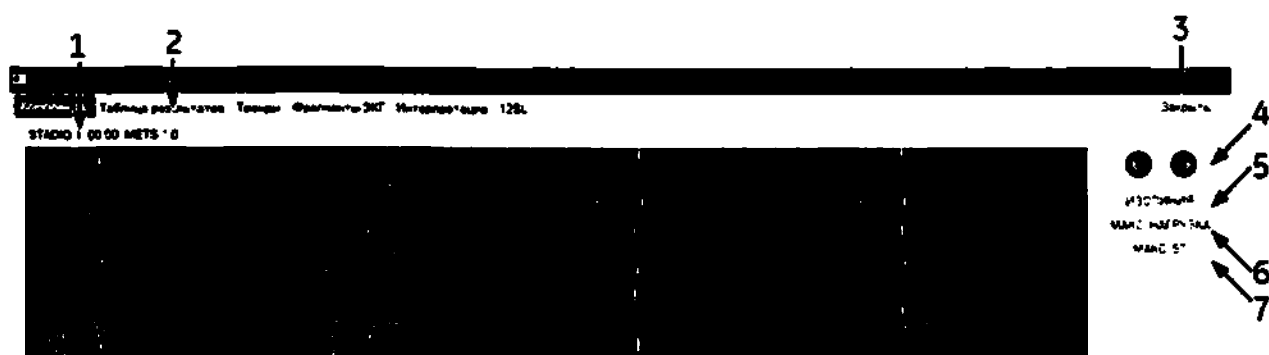
Элементы управления в окне полного отчета описаны в разделе «Полная запись ЭКГ» на стр. 6-34.

Сравнение данных предыдущих тестов

В любой момент проведения теста можно сравнить текущие данные с данными предыдущего теста, выполнив указанные ниже действия.

1. Щелкните *Пред. тесты*.
2. Дважды щелкните тест для просмотра.

В нижней части экрана отобразится страница 1 усредненных комплексов для справки.



- 1 Данные отображаемых усредненных комплексов.
- 2 Вкладки для просмотра других окон данных ЭКГ.
- 3 Закрывать второе окно теста.
- 4 Просмотр большого количества усредненных комплексов.
- 5 Отображение основных комплексов.
- 6 Отображение комплексов при пиковой нагрузке.
- 7 Отображение комплексов с наиболее выраженной депрессией сегмента ST.

Фаза восстановления

Нажмите клавишу **восстанов.**, чтобы перейти к фазе восстановления.

Часы начнут отсчитывать время фазы восстановления. Во время фазы восстановления скорость и наклон беговой дорожки или нагрузка велосипеда будут изменяться в соответствии с конфигурацией протокола.

Фаза окончания теста

1. Нажмите клавишу **конец исследования**, чтобы завершить тест и начать фазу окончания теста.
2. Щелкните **Да** для подтверждения окончания теста. Отобразится окно «Интерпретация» с кривыми ЭКГ пациента.
3. Нажмите клавишу «конец исследования», чтобы остановить часы и прервать процесс сбора данных ЭКГ.

Окончание фазы

1. Введите или выберите значение *Причины прекращения* (разрешен выбор нескольких вариантов).
2. Выберите значение *Индекс стенокардии*, которое необходимо для расчета по шкале Дюка для тредмил-теста.
3. Введите или выберите итоговые утверждения (разрешен выбор нескольких вариантов).
4. Введите текст в поле *Заключение*.
5. Щелкните *Изменить* для редактирования шкалы Дюка для тредмил-теста. Активируйте шкалу Дюка для тредмил-теста для включения ее в результаты теста и в итоговый отчет.
6. Подтвердите результаты теста.
7. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы очистить окно. Отобразятся окно «Интерпретация» и вкладки меню окончания теста.

Примечание

Отчеты в реальном времени могут быть напечатаны с помощью следующих кнопок функциональной клавиатуры:

12 отвед.

комплексы

ритм

из памяти (данные не сохраняются)

8. Щелкните вкладки меню окончания теста для просмотра и редактирования данных.
9. Нажмите кнопку **Печать** или клавишу **конец исследования** для печати итогового отчета.
10. Нажмите кнопку **Просмотр** для просмотра сохраненной информации о тесте. Это вызовет окончание отображения кривых ЭКГ пациента. Нажмите кнопку **Новый тест**, чтобы начать новый тест.

После теста — просмотр данных после теста

Отчет о результатах теста

- 1 Вкладка *Отчет о рез. теста.*
- 2 Данные о пациенте.
- 3 Интерпретация теста с нагрузкой (XTI)
- 4 Информация о тесте.
- 5 Результаты измерений.
- 6 Интерпретация врача.
- 7 Выберите для отображения окна XTI (интерпретация теста с нагрузкой).
- 8 Возврат на начальный экран.
- 9 Отображение списка пациентов для нового теста.
- 10 Отображение списка с тестами текущего пациента в локальной базе данных.
- 11 Просмотр тестов пациента из базы данных MUSE.
- 12 Открытие окна настройки печати.
- 13 Открытие окна интерпретации.
- 14 Открытие справки.

Кнопки *Изменить...* позволяют редактировать или дополнять данные в соответствующих областях.

- *Данные о пациенте.* Открывается окно *Данные о пациенте.*
- *Информ. о тесте.* Открывается окно *Информ. о тесте.*

Примечание

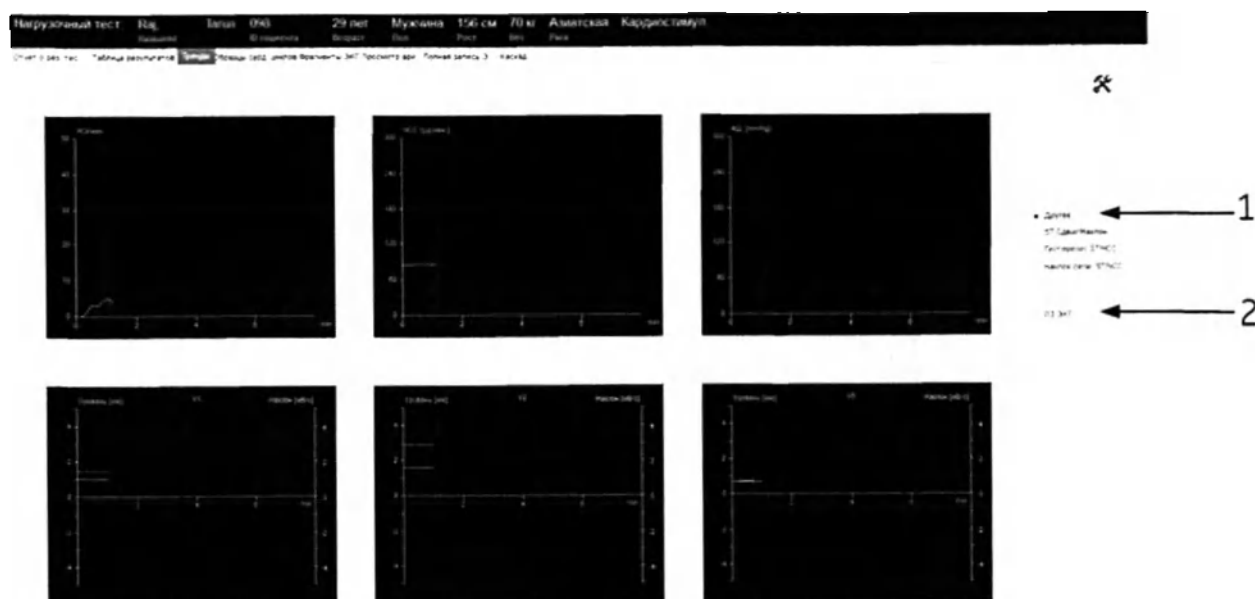
Только формат стадии отчета *Таблица результатов* передается в систему MUSE.

Формула METS

См. раздел «Формула METS (метаболические эквиваленты)» на стр. 6-18 для получения подробной информации о формулах METS.

Между двумя стадиями значение METS будет интерполировано. Правильное значение METS для стадии достигается после того, как стадия продолжается 60 секунд (значение по умолчанию, может быть изменено, см. раздел "Miscellaneous 1 Tab" on page 12-16).

Графические тренды



- 1 Отображение других форматов тренда.
 - *Другое*: для отображения трендов, сконфигурированных пользователем.
 - *ST Сдвиг/Наклон*: для отображения тренда уровня и наклона сегмента ST относительно времени.
 - *Петли ST/ЧСС*: для отображения двухмерного представления уровня сегмента ST относительно ЧСС. Для развертывания осей сегмента ST и ЧСС щелкните *Авто шкала ST* и *Авто шкала ЧСС* (см. раздел "Configuring Trends" on page 12-11).

Если вы приобрели опцию STHY (гистерезис ST/ЧСС), вместо параметра *Петли ST/ЧСС* будет отображаться *Гистерезис ST/ЧСС*.

 - *Наклон сегм. ST/ЧСС*: для отображения наклона, скорректированного по ЧСС, для всех отведений.
 - *A3T* для отображения трендов A3T.
- 2 Отображение полной записи ЭКГ.

Примечание

Система начинает сбор данных тренда в начале фазы нагрузки.

Просмотр комплексов, редактирование пределов изменения сегмента ST

1. Выберите значение сегмента ST на кривой тренда и щелкните его: откроется окно, в котором будет отображен соответствующий усредненный комплекс.
2. Щелкните значение сегмента ST в окне усредненного комплекса: откроется новое окно, содержащее новое и старое значения сегмента ST.
3. Чтобы изменить значение сегмента ST, нажмите кнопку *Да*.

Просмотр комплексов A3T, замена макс. значений A3T

1. Выберите значение A3T на кривой тренда и щелкните его:
2. откроется новое окно, содержащее соответствующие усредненные комплексы.
3. Щелкните значение A3T в окне усредненного комплекса: откроется новое окно, содержащее новое и старое значения A3T.
4. Чтобы изменить значение A3T, нажмите кнопку *Да*.

Примечание

Пунктирными линиями отмечается сигнал с сильными шумами или слишком высокой ЧСС (см. *описание элемента управления «Предел ЧСС для A3T»*, Chapter 12, "System Settings", раздел "TWA Tab" on page 12-19).

Образцы серд. циклов

Этот экран отображает усредненные комплексы на каждой стадии, начиная с фазы предварительного теста.



Примечание

Повторно анализируйте образцы сердечных циклов, как описано в разделе «Повторный анализ» на стр. 6-29.

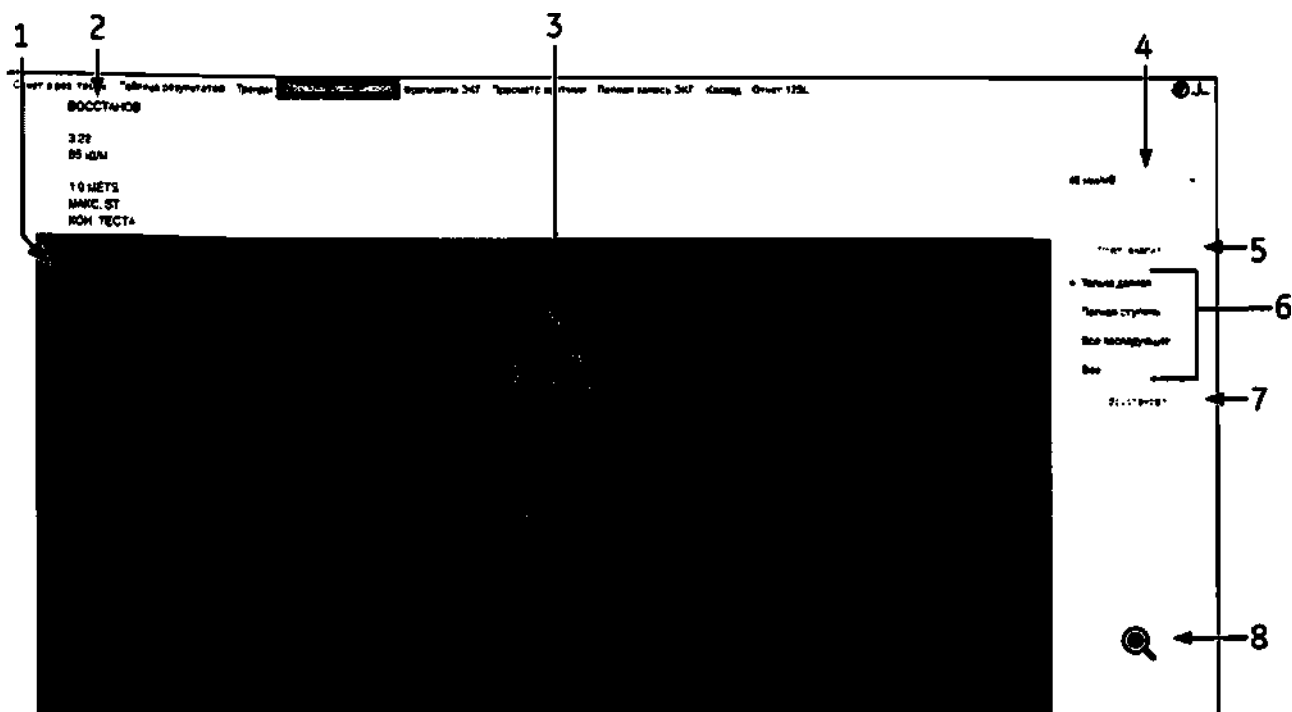
- 1 Щелкните обозначение отведения для изменения отображаемых отведений.
- 2 Отображение экрана Образцы серд. циклов.
- 3 Просмотреть еще образцы сердечных циклов.
- 4 Отображение и скрытие отметок измерения.
- 5 Выберите скорость отображаемых комплексов.
- 6 Выберите усиление для отображаемых комплексов.
- 7 Выберите количество строк (1, 3, 6).
- 8 Количество комплексов, отображаемых на стадию: все сердечные циклы (с интервалом 30 секунд) или только один сердечный цикл.
- 9 Активировать функцию масштабирования и повторного анализа.
- 10 Щелкните *Восстановить исходн.* для сброса результатов повторного анализа и возврата к начальным измерениям.

Повторный анализ

Повторный анализ позволяет вручную изменять положение меток измерения сегмента ST. На экране повторного анализа наложены комплексы всех отведений. Подсвечивается текущее выбранное отведение. Метки измерений, определенные системой, обозначены. Метки выше изолинии можно редактировать.

Активация повторного анализа

- ◆ Щелкните значок масштабирования на экране *Образцы серд. циклов*.
- ◆ Расположите его на комплексе и щелкните левой кнопкой мыши.



- 1 Выбор другого отведения.
- 2 Данные выбранного усредненного комплекса.
- 3 Метки измерения, определенные системой.
- 4 Изменение усиления.
- 5 Повт. анализ.
- 6 Выбор комплексов для повторного анализа.
- 7 Возвращение меток измерения в их начальное положение.
- 8 Окончание повторного анализа и возврат к окну *Образцы серд. циклов*.

Проведение повторного анализа

1. Щелкните метку измерения над изолинией и удерживайте кнопку мыши нажатой.
2. Переместите метку в новое положение и отпустите кнопку мыши.
3. Настройте другие отметки аналогичным образом.
4. Выберите комплексы для повторного анализа.
5. Нажмите кнопку *Повторный анализ*.
6. Щелкните кнопки *Восстановл.* и *Повт. анализ* для восстановления результатов исходного анализа. (Кнопка *Восстановить исходн.* восстанавливает исходные результаты для всех комплексов всего теста с нагрузкой.)

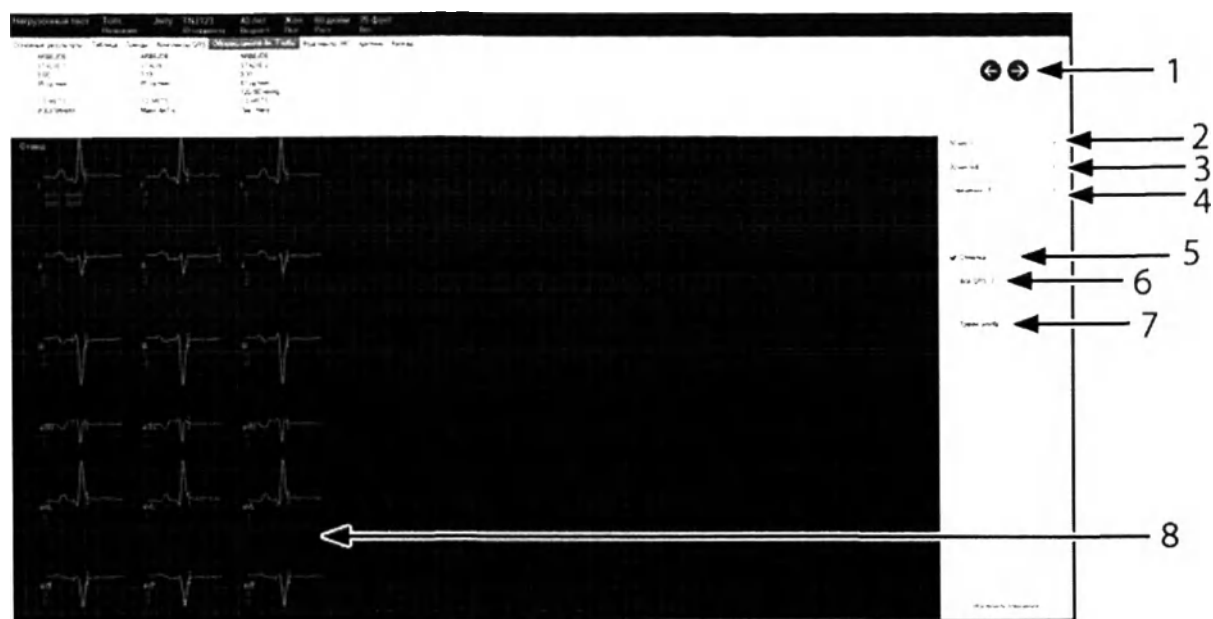
Выполнение измерений на усредненном комплексе

Амплитуды (мВ), интервалы (мс) и наклоны (мВ/с) могут быть измерены во всех образцах сердечных циклов.

1. Расположите указатель мыши в первой точке измерения и щелкните. Отобразится калипер.
2. Расположите указатель мыши во второй точке измерения и щелкните. Теперь будут отображаться:
 - ◆ второй калипер
 - ◆ измерительная линия
 - ◆ результаты измерений
3. Щелкните правой кнопкой мыши для удаления точек измерения.

Примеры циклов АЗТ

Этот экран отображает примеры циклов АЗТ. Спорные значения отмечены вопросительным знаком (?). Двухнаправленные стрелки определяют положение, в котором определялось значение АЗТ. Отдельные отведения могут быть исключены. Впоследствии можно повторить анализ без этих отведений. Такой метод препятствует возникновению ложноположительных значений АЗТ, особенно при исключении отведений с постоянными помехами.

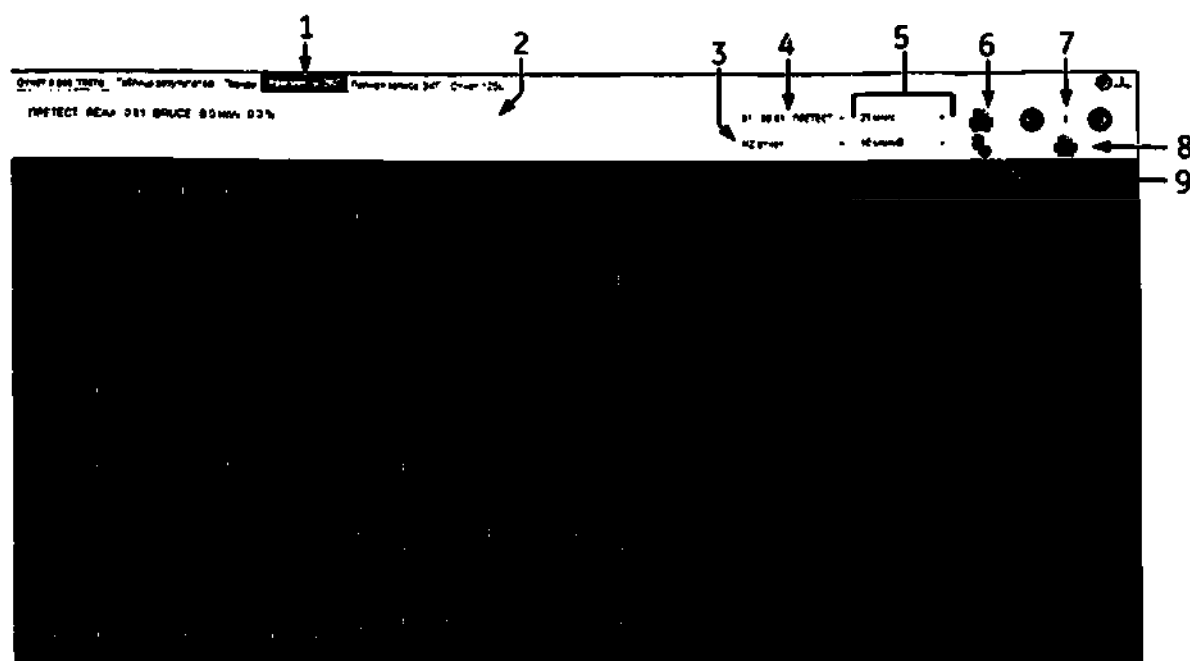


- 1 Щелкните, чтобы просмотреть больше примеров циклов АЗТ.
- 2 Выберите скорость отображаемых комплексов.
- 3 Выберите усиление для отображаемых комплексов.
- 4 Выберите количество отведений (1, 3, 6).
- 5 Щелкните для отображения и скрытия отметок измерения.
- 6 Количество комплексов, отображаемых на стадии:
 - все сердечные циклы (с интервалом 30 секунд)
 - только один сердечный цикл
- 7 Выберите «Трехм. изобр.» для отображения трехмерного представления комплексов.
- 8 Положение, в котором определялось значение АЗТ.

Фрагменты ЭКГ

Этот экран отображает 10-секундные фрагменты ЭКГ:

- сохраненные во время последних 10 секунд каждой стадии;
- полученные вручную;
- полученные автоматически в соответствии с конфигурацией на вкладке *Редактор протокола*.



- 1 Вкладка Фрагменты ЭКГ.
- 2 Данные выбранного фрагмента ЭКГ.
- 3 Выбор отчета.
- 4 Отображение других фрагментов ЭКГ.
- 5 Изменить скорость и усиление.
- 6 Печать отображенных фрагментов ЭКГ.
- 7 Отображение других фрагментов ЭКГ.
- 8 Щелкните значок для включения фрагмента ЭКГ в отчет о тесте (галочка) или для исключения его из отчета о тесте (значок принтера перечеркнут).
- 9 Удаление отображенного фрагмента ЭКГ.

Примечание

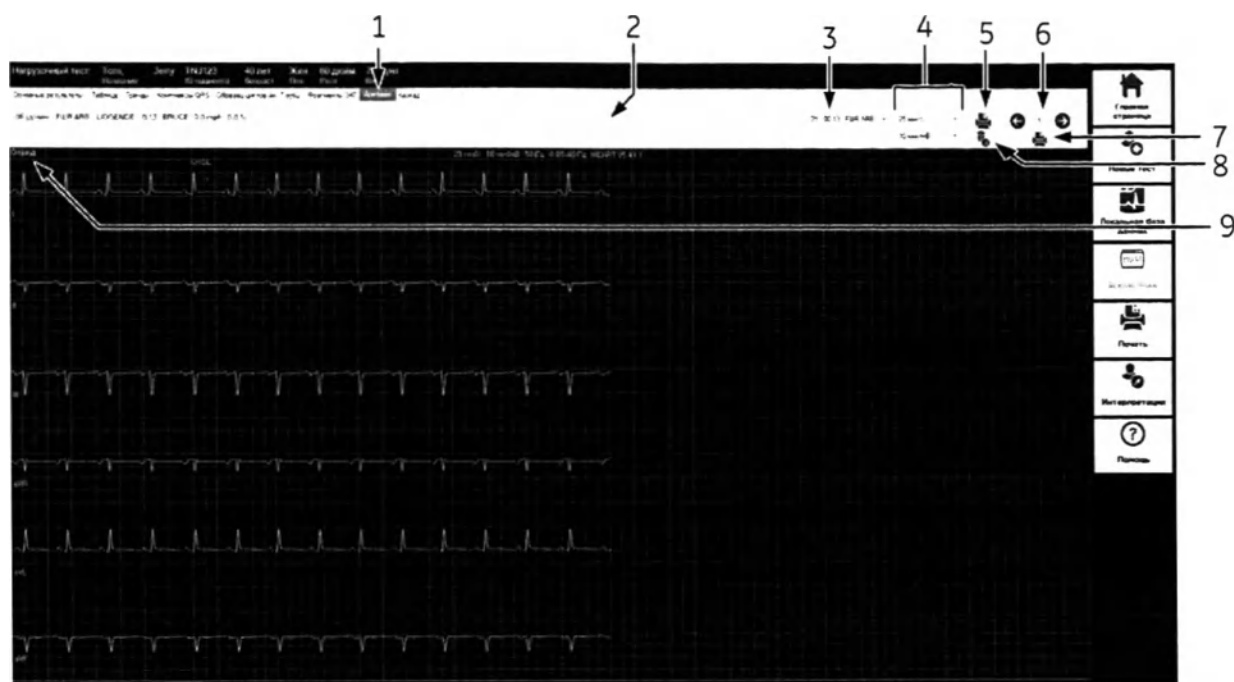
Проводить измерения можно, как описано в разделе «Выполнение измерений на усредненном комплексе» на стр. 6-30.

Примечание

Отчет о комплексах H1/H2 не отображается на экране и предназначен только для печати.

Просмотр аритмии

Система сохранит 10-секундный фрагмент ЭКГ при каждом случае регистрации аритмии и при нажатии кнопки *Отметить событие* на экране получения данных (максимум 20). Когда память событий будет заполнена, фрагменты будут перезаписываться в соответствии с ранее установленными приоритетами.



- 1 Вкладка *Просмотр ритма*.
- 2 Данные отображенных фрагментов.
- 3 Выбор отчета.
- 4 Изменить скорость и усиление.
- 5 Печать отображенных фрагментов ЭКГ.
- 6 Отображение других фрагментов ЭКГ.
- 7 Щелкните значок для включения фрагмента ЭКГ в отчет о тесте.
- 8 Удаление отображенного фрагмента ЭКГ.
- 9 Просмотр других отведений *Просмотр ритма*.

Примечание

Проводить измерения можно, как описано в разделе «Выполнение измерений на усредненном комплексе» на стр. 6-30.

Выраженные аритмии отображаются красным.

Аритмии (приоритет по убыванию)

– изученный типичный QRS-комплекс пациента	QRS1
– асистолия ¹ , значение предела 3 с	ASYSTO
– желудочковая фибрилляция/трепетание ¹	VFIB
– желудочковая тахикардия ¹	VTAC
– желудочковая экстрасистолия (минимум 3 последовательных преждевременных желудочковых сокращения) ¹	RUN

Аритмии (приоритет по убыванию)

– сдвоенная желудочковая экстрасистола (2 последовательных преждевременных желудочковых сокращения) ¹	CPLT
– фибрилляция предсердий	AFIB
– пауза из 2 пропущенных сердечных сокращений ²	PAU2
– пауза из 1 пропущенного сердечного сокращения ²	PAU1
– желудочковая бигеминия	VBIG
– пароксизмальная наджелудочковая тахикардия	PSVT
– ошибка водителя ритма	PERR
– ускользящее желудочковое сердечное сокращение	ESC
– преждевременное желудочковое сокращение	PVC
– преждевременное наджелудочковое сокращение ²	PSVC
– захват водителя ритма	PCAP
– абсолютная пауза	PAUA
– артефакт ³	A
– фаза изучения ³	L

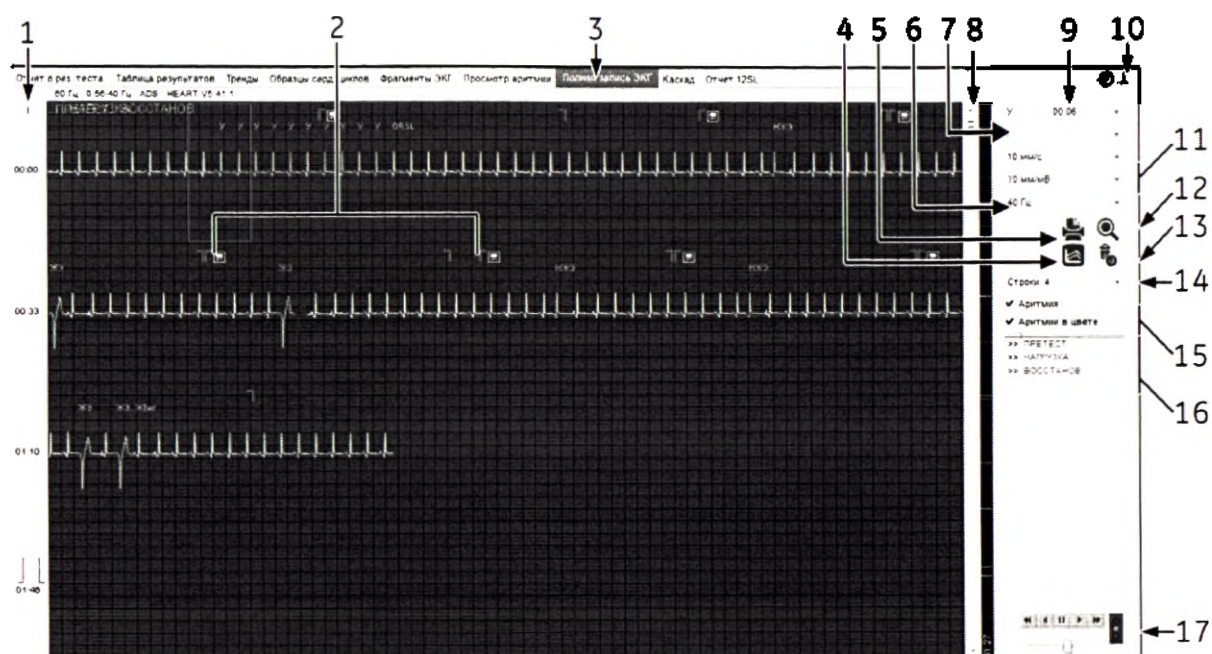
1. Выраженные аритмии

2. Алгоритм анализа аритмии не выводит данные об этих эпизодах в присутствии наджелудочковой аритмии (например, фибрилляции предсердий).

3. Не в окне аритмии, нет фрагмента аритмии (только полная запись ЭКГ)

Полная запись ЭКГ

Система сохраняет полную запись ЭКГ, только если это сконфигурировано (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23). На этом экране можно видеть одно отведение полной записи ЭКГ. События, идентифицированные алгоритмом анализа ритма, могут иметь цветовой код. Кроме того, на дисплее можно просмотреть ADS.



- 1 Изменение отображаемого отведения.
- 2 Отметки начала и окончания аритмии.
- 3 Открытие окна *Полная запись ЭКГ*.
- 4 Переход к отображению трендов.
- 5 Печать полной записи ЭКГ или выбранных сегментов.
- 6 Частота.
- 7 Открытие списка всех отведений.
- 8 Прокрутка для отображения разных периодов времени. Маркеры справа от полосы прокрутки позволяют переходить непосредственно к соответствующим событиям.
- 9 Показать все идентифицированные аритмии.
- 10 Воспроизвести звук ЭКГ.
- 11 Усиление и скорость.
- 12 Активация функции масштабирования.
- 13 Удаление полной записи ЭКГ.
- 14 Выбор числа просматриваемых кривых ЭКГ.
- 15 Отобразить или скрыть маркеры фрагментов аритмии.
- 15 Цветовое кодирование аритмии.
- 16 Фаза.
- 17 Прокрутка кривых ЭКГ, настройка скорости прокрутки с помощью ползунка.

Печать полной записи ЭКГ

Можно распечатать либо полную запись ЭКГ, либо выбранный сегмент.

Выбор сегмента ЭКГ

1. Щелкните, чтобы обозначить начало сегмента. Появится флажок.
2. Щелкните снова, чтобы обозначить окончание сегмента. Появится второй флажок.

Печать

1. Щелкните значок принтера. Откроется окно настройки печати.
2. Выберите скорость бумаги.
3. Щелкните элемент «Формат-1», чтобы распечатать запись только одного отведения.
4. Выберите отведение.
5. Щелкните элемент «Формат-2», чтобы распечатать запись в нескольких отведениях, и выберите отведения.
6. Щелкните *Сохранить* для сохранения настроек печати.
7. Запустите печать или закройте окно с помощью кнопки *Отмена*.

Примечание

Время, напечатанное в отчете — это время фазы, которое может отличаться от отображаемого на экране.

Включение режима масштабирования

1. Щелкните значок масштабирования.
2. Расположите значок лупы в зоне интереса и щелкните.

Появится увеличенный вид выбранной области.

Элементы управления остаются такими же. Однако, если щелкнуть значок принтера, будет распечатана только данная страница.

Аудио ЭКГ

С помощью функции звукового воспроизведения ЭКГ медики могут быстро оценить результаты теста с нагрузкой (звуковое воспроизведение ЭКГ невозможно в системах CASE, так как эта система не оснащена необходимым оборудованием для вывода сигнала).

Скорость звукового воспроизведения ЭКГ в 60 раз превышает исходную скорость записи, поэтому для прослушивания 10-минутной записи требуется 10 секунд.

Звуковое воспроизведение ЭКГ выполняется в режиме стерео: в левом канале воспроизводится сигнал от отведения V2, а в правом — сигнал от отведения V5.

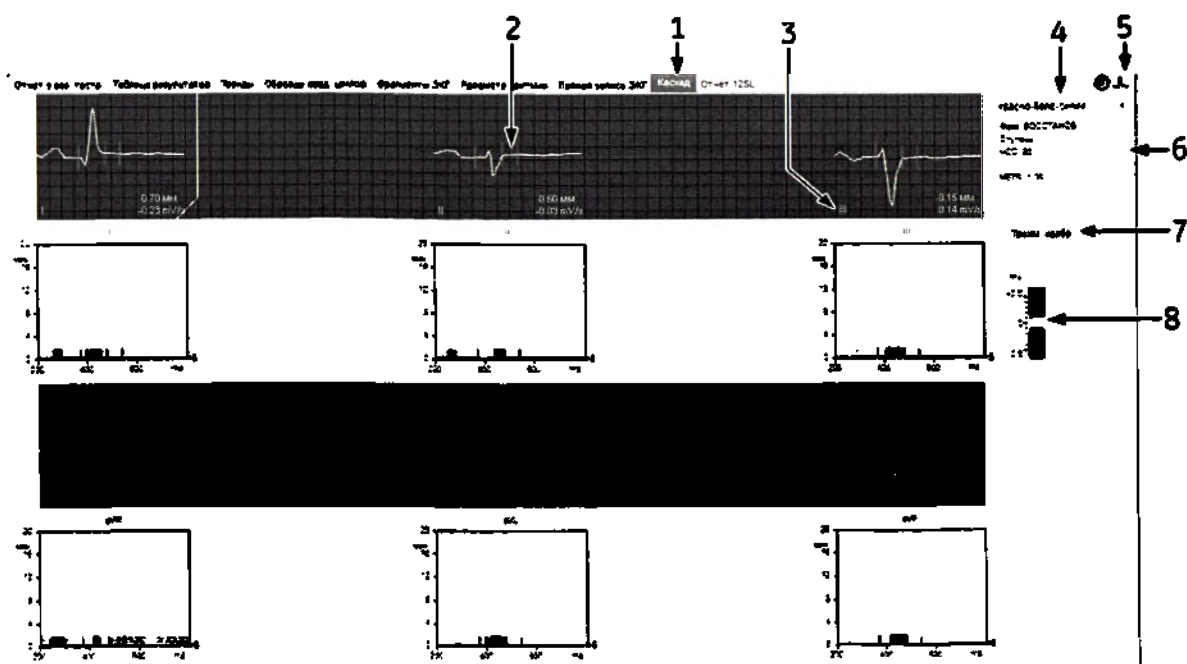
Постоянно возрастающая ЧСС соответствует фазе нагрузки, а постоянно уменьшающаяся — фазе восстановления. Очень четко слышны эпизоды аритмии.

См. также руководство Audio ECG Physician's Guide, номер по каталогу 2051167-002.

Каскад

Экран *Каскад* отображает графическое цветное представление изменений усредненных сокращений в процессе теста (обновляется с 30-секундными интервалами).

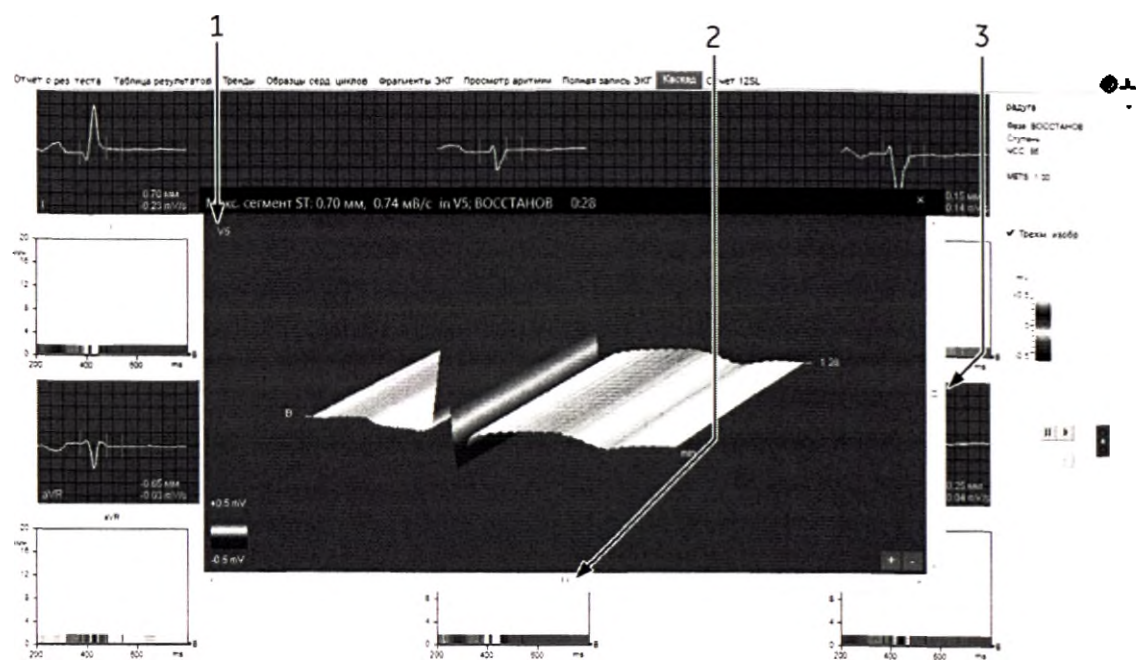
Щелкните в любом месте каскада для отображения усредненного комплекса и измерения в соответствующий момент времени (фаза, стадия, ЧСС, АД и метаболические эквиваленты отображаются справа).



- 1 Вкладка *Каскад*.
- 2 Усредненный комплекс, выбранный в каскаде.

- 3 Щелкните обозначение отведения для изменения отображаемых отведений.
- 4 Цветовая кодировка разных амплитуд в мВ.
- 5 Щелкните для звукового воспроизведения ЭКГ.
- 6 Данные выбранного усредненного комплекса.
- 7 Установите этот флажок, чтобы вывести на экран трехмерное изображение.
- 8 Выбор цветового меню.

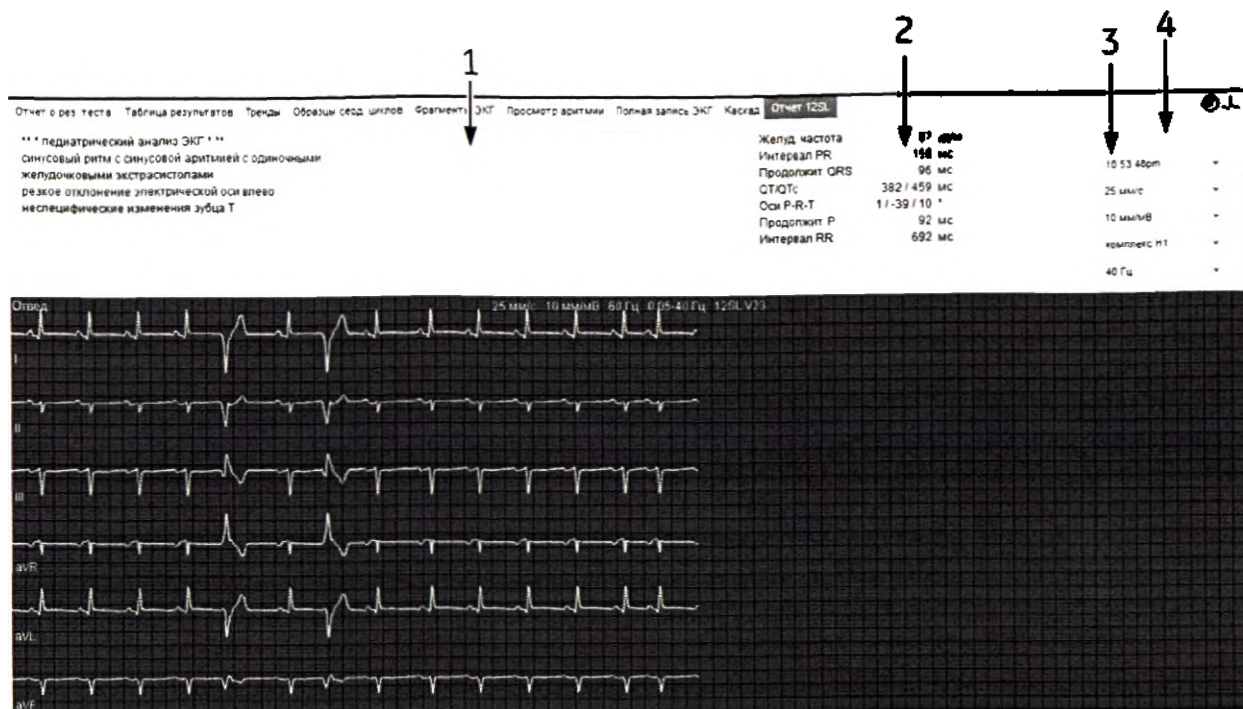
Трехмерное изображение



- 1 Щелкните для выбора другого отведения.
- 2 Щелкните, чтобы повернуть изображение в горизонтальной плоскости.
- 3 Щелкните, чтобы повернуть изображение в вертикальной плоскости.

Отчет 12SL

Этот экран отображает измерения из анализа 12SL ЭКГ.



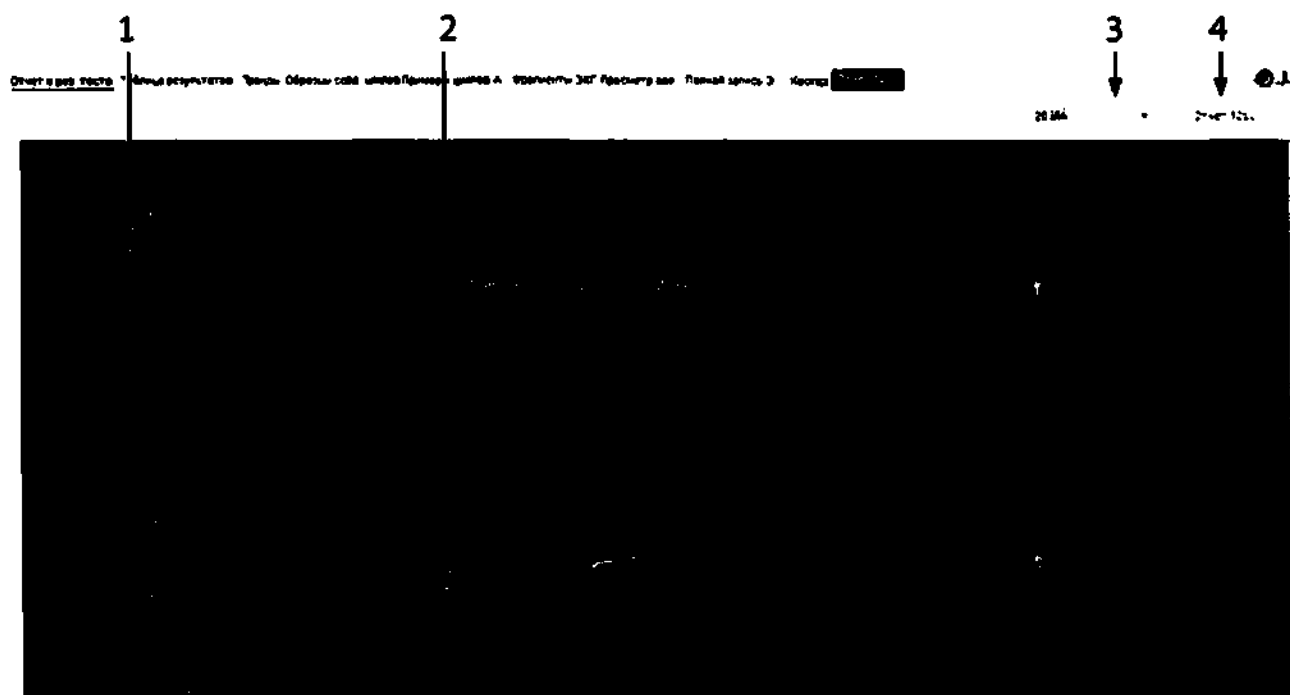
- 1 Результаты анализа.
- 2 Частота желудочковых сокращений, интервал PR, продолжительность комплекса QRS, QT/QTc, оси P-R-T, продолжительность P, интервал RR.
- 3 Изменить скорость и усиление.
- 4 Просмотр соответствующих векторных петель (см. следующую страницу).

Примечание

Отчет о комплексах H1/H2 не отображается на экране и предназначен только для печати.

Векторные петли

Этот экран показывает усредненные комплексы в ортогональных отведениях FRANK X, Y и Z, а также векторные петли в трех плоскостях.



- 1 Усредненный комплекс.
- 2 Щелкните изображение туловища для переключения между правой и левой сагиттальными плоскостями.
- 3 Изменение усиления.
- 4 Возврат к окну Отчет 12SL.

Примечание

Возможно проведение измерений, как описано на стр. "Measuring the ECG" on page 5-12.

Векторная петля сохраняется с отчетом 12SL только при исчезновении сообщения *Изучение ЭКГ...* в окне *Сегмент ST/Аритм.* на момент сохранения отчета 12SL.

Распечатка отчета

Нажмите кнопку *Печать* для печати отчета. Откроется окно настройки печати, где можно временно установить настройки для печати. Обратитесь к разделу "Run the Final Report" on page 12-15, чтобы узнать, как изменить настройки навсегда.

1. Выберите документы для отчета (*Сконфигур. отчет*, *Таблица результатов*, *Отчет — плавная нагрузка* и т. д.). В разделе *Тренды* выберите форматы отчетов для печати.
2. Выберите усиление.
3. Выберите формат *Сконфигур. отчет*.
4. Выберите количество копий для каждого раздела отчета.
5. Выберите принтер.
6. Проверьте общее количество страниц.
7. Запустите печать.
8. Нажмите кнопку *Выбрать/Удалить выбор*, чтобы отменить выбор.

Примечание

Выберите параметр *Сетка ЭКГ* при печати на обычной бумаге.

Временные изменения выбора будут потеряны после закрытия окна.

Форматы отчетов

Отчеты во время теста

Формат	Описание
12SL	ЭКГ покоя с пояснениями и аналитическими утверждениями о морфологии, ритме и проводимости. Измерения частоты, интервалов и осей. Доступно перед проведением теста, во время предварительного теста и восстановления. Форматы включают: 4 × 2,5; 4 × 2,5 + 1, 2 × 5; H2 (5 с ЭКГ при скорости 50 мм/с × 6) и H1 (ЭКГ в 6 отведениях при скорости 12,5 мм/с, комплексы на скорости 50 мм/с).
Отчет в 3, 6, 12 или 15 отв.	Представляет необработанные данные ЭКГ в различных форматах: 4 × 2,5 с ЭКГ; 4 × 2,5 + 1 (2,5 секунды необработанных данных плюс 1 непрерывная 10-секундная запись постоянного ритма); 2 × 5 (5 секунд необработанных данных); 1 × 10 (10 секунд необработанных данных); H2 (5 секунд необработанных данных при скорости в 50 мм/с × 6).
Печать ритма	Непрерывная запись в реальном времени необработанных данных ЭКГ: 3, 6, 12 отведений. Отведения для отчета об аритмии соответствуют отведениям на экране (не для конфигурации с лазерным принтером).
Отчет об аритмии	Автоматическая 10-секундная документация аритмий, отображающая 2,5 секунды необработанных данных, предшествующих эктопическому сердечному сокращению. Отведения для отчета об аритмии соответствуют отведениям на экране.
Печать из памяти	Отложенная запись необработанных данных продолжительностью 10 секунд: 3, 6, 12 отведений.
Сравнительный отчет о комплексах	Базовые и текущие комплексы, а затем 2,5-секундный ритм в реальном времени в 12 отведениях. Уровень сегмента ST и наклон сегмента ST записываются для каждого отведения. Также возможно в формате «Комплекс H1»: 12 комплексов при скорости 50 мм/с + 10 секунд ритма при скорости 12,5 мм/с в 6 отведениях (по выбору).
Отчет о связанных комплексах	4 × 2,5 с отведением ритма. 3 канала усредненного сокращения, которые связаны между собой, при текущей частоте сердечных сокращений и четвертый 10-секундный канал необработанного ритма в реальном времени. Форматы могут слегка отличаться при выборе варианта «Шведский» отчет.

Итоговые отчеты

Формат	Описание
Сконфигур. отчет	Конфигурируемый пользователем итоговый отчет. Пользователь форматирует описательную часть и выбирает поля данных для создания шаблона отчета. Сконфигурированный отчет автоматически объединяет текст и данные в соответствии с выбранными шаблонами. Для получения подробной информации о сконфигурированном отчете см. раздел "Report Editor" on page 12-7.
Таблица результатов	Таблица результатов теста по стадиям, включающая время, скорость, наклон, рабочую нагрузку, уровень MET, ЧСС, АД, комментарии, с возможностью выбрать для включения двойное произведение (ДП), уровень сегмента ST, SpO ₂ и записи, конфигурируемые пользователем. Может также быть распечатан как подробный отчет с интервалом минимум 30 секунд. Для получения инструкций о настройке таблицы результатов см раздел "Configuring the Tabular Summary" on page 12-10.
Отчет — плавная нагрузка	Одностраничный обзор всего теста с морфологией комплексов в 12 отведениях от изолинии, а также комплексов с максимальной депрессией сегмента ST или при пиковой нагрузке. Для максимальной депрессии сегмента ST отчет распечатывается только при минимальной депрессии сегмента ST в -0,5 мм в одном из следующих отведений: I, II, III, aVF, от V2 до V6 (V1, aVR, aVL исключены; для элевации сегмента ST исключается -aVR).
Отчет выбр. комплексы	Запись морфологии комплексов на изолинии, при максимальной депрессии сегмента ST, пиковой нагрузке и окончании теста в 12 отведениях. Для максимальной депрессии сегмента ST отчет распечатывается только при минимальной депрессии сегмента ST в -0,5 мм в одном из следующих отведений: I, II, III, aVF, V2-V6. (V1, aVR, aVL исключены; для элевации сегмента ST исключается -aVR).
Образцы серд. циклов	Запись морфологии комплексов в 12 отведениях с интервалами, определенными пользователем. Интервалы определены на вкладке <i>Редактор протокола</i> для каждого протокола настройкой «Coхр.QRS»; 25 или 50 мм/с.
Тренды	Запись диаграмм экстрасистол, ЧСС и АД или любой пользовательской комбинации параметров (Тренды: Другое). Кроме того, создается отчет с трендом изменения уровня и наклона ST с течением времени (Тренды: ST Сдвиг/Наклон, Тренды: АЗТ). Для получения подробной информации о трендах см. раздел "Configuring Trends" on page 12-11.
Гистерезис ST/ЧСС	Двухмерное представление уровня сегмента ST относительно ЧСС в фазах нагрузки и восстановления.
Наклон сегм. ST/ЧСС	Запись линейной регрессии наклона, скорректированного по частоте сердечных сокращений, для всех отведений, а также морфология комплексов в отведении с наибольшим наклоном.
Фрагменты ЭКГ	Запись всех 12 отведений (а также комплексов и записей из памяти в формате 12 отведений), сохраненная во время тестов (вручную или автоматически). Пользователь может выбирать все или некоторые из 12 отведений для печати.
Просмотр аритмии	Отчет о 20 сохраненных аритмиях, отображающий необработанные данные за период времени, начинающийся за 2,5 секунды до эктопического сердечного сокращения и заканчивающийся через 2,5 секунды после последнего такого сокращения. Пользователь может выбрать все или некоторые аритмии для печати.

Формат	Описание
Векторные петли	Отчет, показывающий отведения Y, X, Z и векторные петли в трех плоскостях: горизонтальной, фронтальной и сагиттальной, используя набор отведений FRANK X, Y, Z. Получается из связанного отчета 12SL.
Примеры циклов АЗТ	Отчет о комплексах АЗТ (см. раздел «Примеры циклов АЗТ» на стр. 6-30).
Каскад	Каскадное отображение во всех отведениях.
Отчет о комплексах (Швеция)	Специальный формат комплексов для Швеции. Только при включенной опции «Шведский» отчет.
Одностраничный отчет	Генерирует одностраничный обзор всего теста, который будет сохранен в виде файла PDF.

Мониторинг удаленных рабочих станций для проведения теста с нагрузкой

Можно отслеживать тесты с нагрузкой на удаленных станциях со своего ПК. Однако одновременно можно просматривать с другой рабочей станции шесть станций. Данные в окне основных физиологических показателей отражают настройки на удаленной станции. Условия для использования функции удаленного просмотра представлены ниже.

- Функция *Удаленный просмотр* активирована на удаленной станции (см. раздел “Miscellaneous 1 Tab” on page 12-16).
 - Фаза *претест* уже начата.
1. Нажмите кнопку *Удаленный просмотр* на начальном экране для просмотра удаленного экрана теста с физической нагрузкой.
 2. Нажмите кнопку *Настройка* и введите имена ПК в столбце окна слева.
 3. Нажимайте кнопки со стрелками для автоматического ввода соответствующего IP-адреса. Если система не находит IP-адрес, можно ввести адрес вручную.

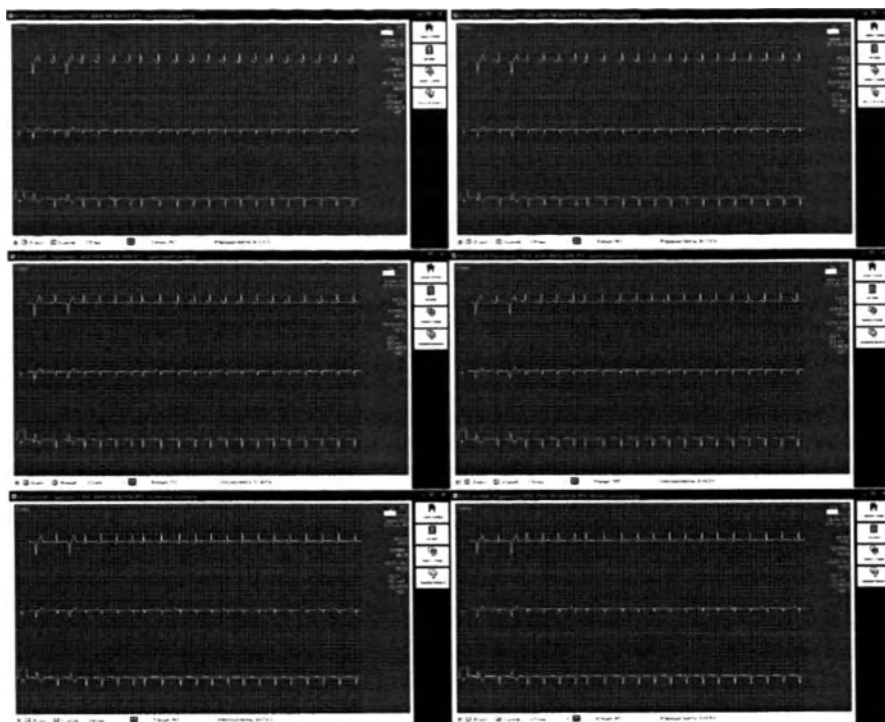
Название	IP-адрес
PC1	10 177 174 232
PC2	10 177 174 231
PC3	10 177 174 230
PC4	10 177 174 229
PC5	10 177 174 228
PC6	10 177 174 227
	0 0 0 0
	0 0 0 0
	0 0 0 0
	0 0 0 0

OK Отмена

4. Нажмите **OK**.
5. Нажмите кнопку **Выбрать станцию** и выберите станцию.
6. Нажмите кнопку **Выбрать**.

Примечание

В зависимости от доступного размера экрана и его разрешения, если открыто несколько окон удаленного просмотра, отображение может быть не очень качественным, его можно контролировать, максимизируя размер экрана.



Разместить окна в один ряд

Перестроить каскадирование

7 Амбулаторное измерение артериального давления

Для примечаний

Мониторы амбулаторного измерения артериального давления

К системе можно подключать перечисленные ниже мониторы амбулаторного измерения артериального давления.

- TONOPORT V: только артериальное давление, осциллометрический способ через порт последовательного интерфейса RS232 и интерфейса USB.
- TONOPORT VI: артериальное давление, осциллометрический способ через порт последовательного интерфейса RS232 и интерфейса USB.

Информация о функциях и примеры приведены в руководстве оператора устройства Tonoport.

Внимание!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. При подключении к ПК отсоедините прибор TONOPORT от пациента.

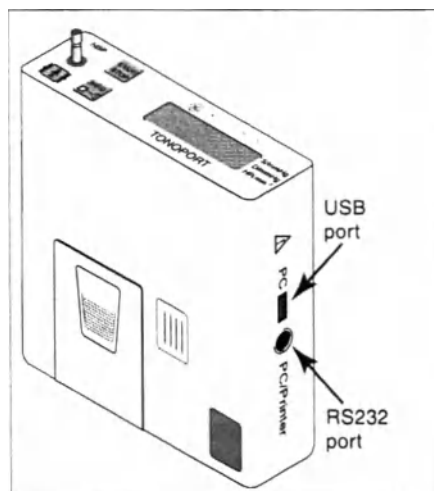
Примечание

Убедитесь, что для монитора амбулаторного измерения артериального давления сконфигурирован правильный порт (см. раздел "Devices Tab" on page 12-43).

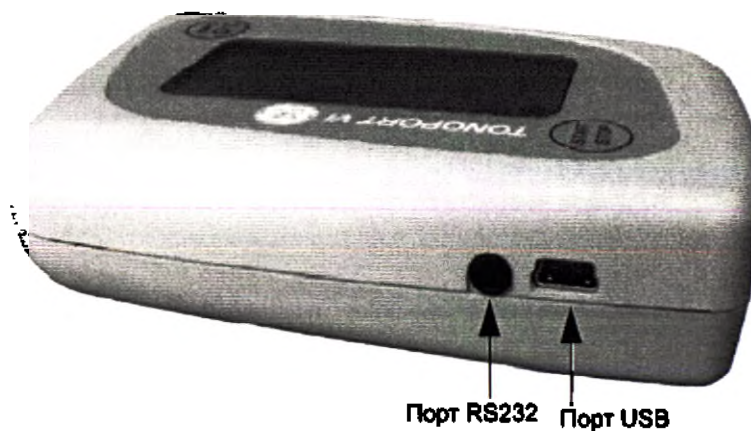
Артериальное давление можно измерять в кПа или мм рт. ст. См. раздел "Country Settings Tab" on page 12-47.

Мониторы TONOPORT V версии 2.0 и более поздней версии и TONOPORT VI можно подключать к порту последовательной связи (RS232) или порту USB. Если используется порт USB, необходимо установить соответствующий драйвер. Инструкции по установке программного обеспечения приведены в руководстве оператора мониторов TONOPORT V и TONOPORT VI.

Подключение монитора амбулаторного измерения АД



TONOPORT V, версия 2.0

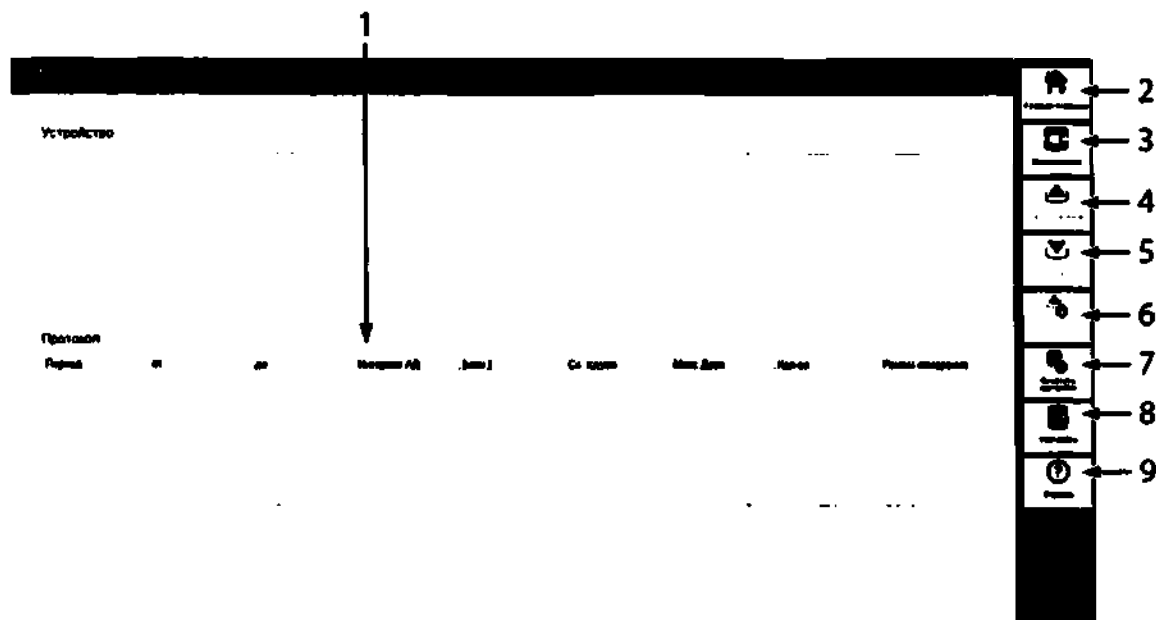


TONOPORT VI

1. Выключите монитор и снова его включите.
2. Подождите, пока отобразится время, затем подключите монитор к ПК.

Настройка монитора амбулаторного измерения артериального давления

Экран получения данных



- 1 Детали протокола измерения.
- 2 Щелкните для возврата к начальному экрану.
- 3 Щелкните для подключения монитора амбулаторного измерения артериального давления к системе.
- 4 Нажмите, чтобы активировать режим программирования. Если до этого уже был выбран пациент, мониторы TONOPORT V версии 2.0 или более поздней версии и TONOPORT VI автоматически скопируют идентификатор этого пациента из базы данных CASE.
- 5 Щелкните для загрузки сохраненных данных в систему.
- 6 Щелкните для удаления данных, сохраненных в мониторе амбулаторного измерения артериального давления.
- 7 Щелкните для загрузки настроек системы, сохраненных для других пользователей системы.
- 8 Щелкните, чтобы отобразить меню настроек амбулаторного измерения артериального давления. (см. раздел "Ambulatory Blood Pressure Measurement Setup" on page 12-21).
- 9 Щелкните для вызова справки.

Примечание

Если сохраненные данные не были переданы в систему, загрузите их, как описано в следующем разделе.

5. Нажмите кнопку *Программирование* для выбора протокола. Можно выбрать один из двух протоколов.

Примечание

При использовании TONOPORT V версии 2.0 или более поздней и TONOPORT VI убедитесь в правильности отображения сведений о пациенте.

6. Выключите монитор и отсоедините его от ПК.
7. Подсоедините монитор к пациенту (см. инструкцию по работе с устройством TONOPORT).

Просмотр данных после теста

Загрузка данных

1. Выключите монитор и снова его включите.
2. Подождите, пока отобразится время, а затем подключите монитор к ПК.
3. Выберите пациента.

Примечание

Если идентификатор пациента был сохранен в памяти устройства TONOPORT V версии 2.0 (и более поздней) или TONOPORT VI, выбирать пациента не требуется. Нажмите кнопку *Выбрать* и отобразится экран получения данных.

Данные должны передаваться в ту же базу данных, из которой был получен идентификационный номер пациента.

Устройство TONOPORT VI может считать до 400 измерений.

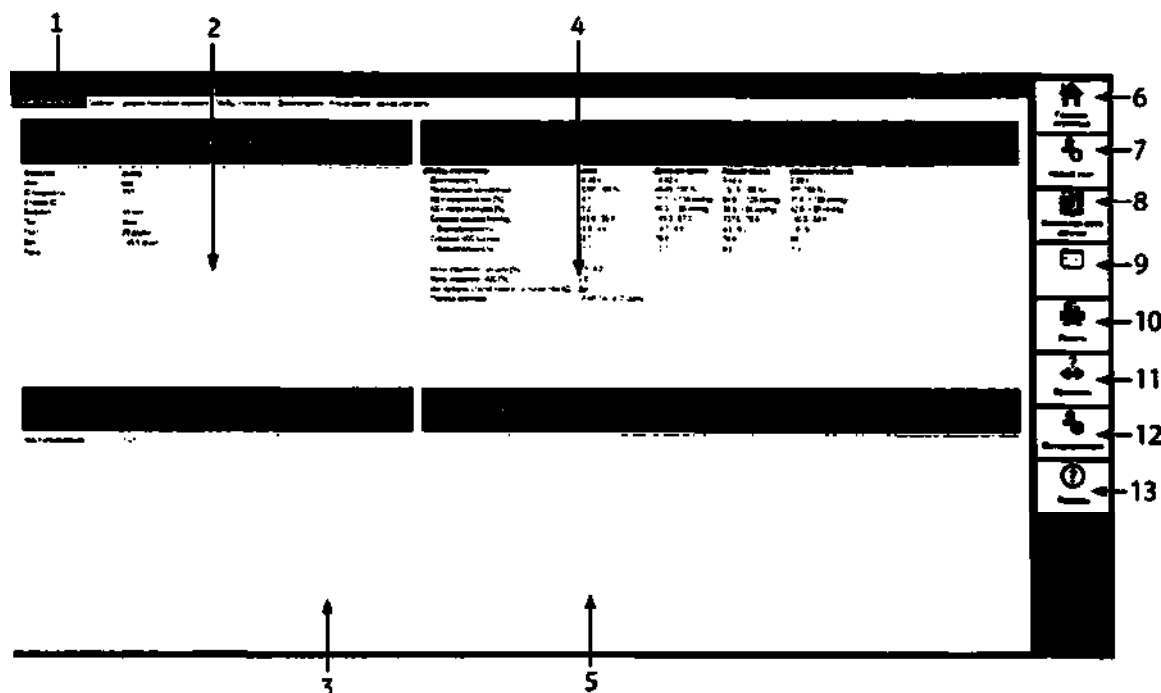
4. Нажмите кнопку *Подключение*.
5. Нажмите кнопку *Загрузка данных*. После загрузки откроется вкладка *Отчет о рез. теста*.

Примечание

Не забудьте удалить данные, сохраненные в мониторе. Это необходимо, чтобы монитор не содержал данные предыдущего теста при измерении показателей у нового пациента.

Когда появится сообщение *Неправильные данные в мониторе пациента! Исследование нельзя сохранить!*, выключите монитор и снова включите.

Отчет о результатах теста



- 1 Вкладка *Отчет о рез. теста.*
- 2 Данные о пациенте.
- 3 Информация о тесте.
- 4 Результаты измерений.
- 5 Интерпретация врача.
- 6 Щелкните для возврата на главный экран.
- 7 Отображение списка пациентов для нового теста.
- 8 Отображение списка с тестами текущего пациента в локальной базе данных.
- 9 Просмотр тестов пациента из базы данных MUSE.
- 10 Открытие окна настройки печати.
- 11 Отображение графических и числовых данных для сравнения для выбранных элементов.
- 12 Открытие окна интерпретации.
- 13 Открытие справки.

Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы отредактировать или дополнить данные.

Данные о пациенте

Можно редактировать или дополнять данные. Любые произведенные изменения будут назначены для данной процедуры, не для пациента.

Сведения о пациенте можно присвоить файлу пациента либо текущему тесту.

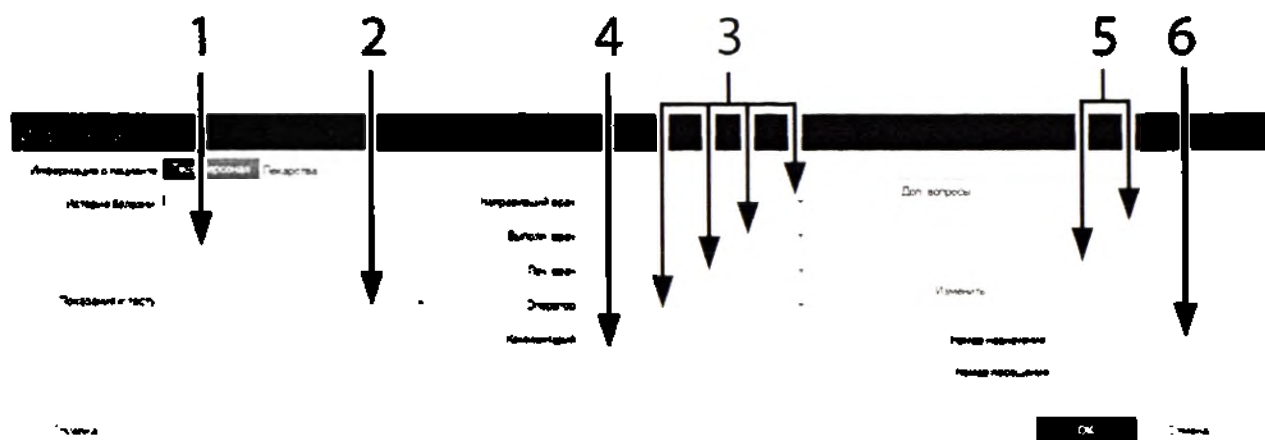
Информация о тесте

В окне *Информ. о тесте* можно ввести или отредактировать данные на следующих вкладках:

- *Данные о пациенте*
- *Тест / Персонал*
- *Лекарства*

Данные о пациенте

Внесенные изменения будут назначены данному исследованию, а не пациенту.



- 1 На вкладке *Тест / Персонал* введите соответствующую информацию в поле *История болезни*.
- 2 Введите или выберите значение в поле *Показания к тесту*. Разрешен выбор нескольких значений.
- 3 Введите или выберите ФИО врача и техника.
- 4 Введите любой *Комментарий* о тесте.
- 5 Ответьте на вопросы *Доп. вопросы*.
- 6 Введите значение в поле *Номер назначения*. Этот номер будет указан на распечатанных отчетах и в отчете о результатах теста.

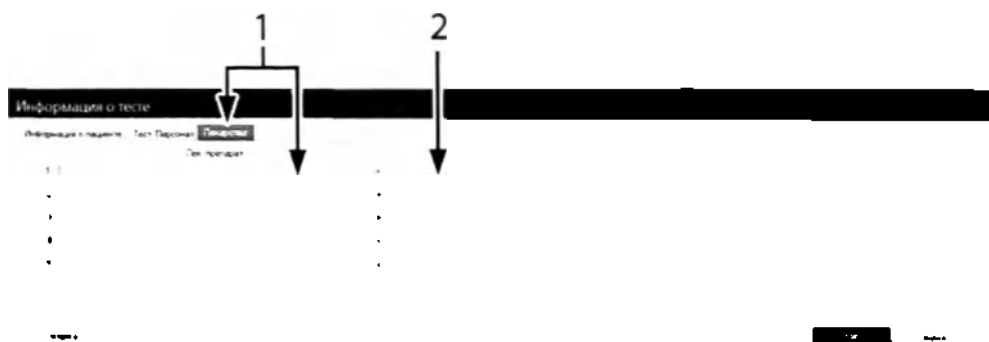
Примечание

Вы можете редактировать список *Показания к тесту* (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23).

Вы можете определить два дополнительных вопроса.

ФИО врачей и техников вводятся в разделе «Настройка системы» (см. "General Tab" on page 12-36).

Лекарства



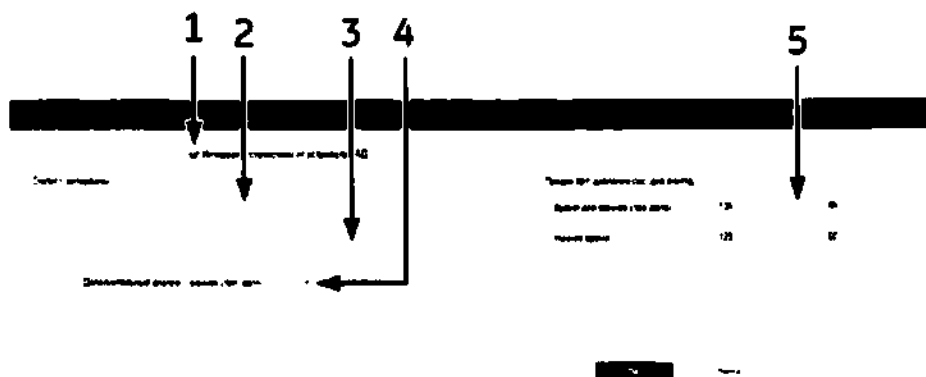
- 1 На вкладке *Лекарства* введите или выберите до пяти лекарств.
- 2 Введите дозу лекарственного препарата.

Примечание

Вы можете редактировать библиотеку лекарственных препаратов.

Результаты измерений

Вы можете изменять статистические интервалы и пределы артериального давления для данного отчета.

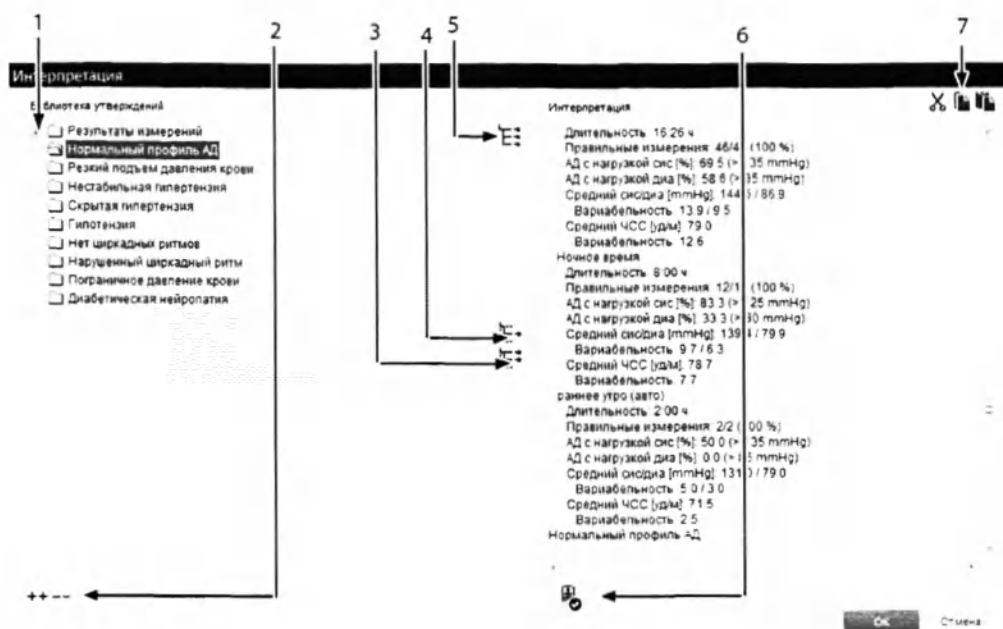


- 1 Установите этот флажок, чтобы выполнять статистический анализ с применением статистических интервалов устройства амбулаторного измерения АД. В противном случае будут использоваться стандартные интервалы системы. См. раздел "Editing the BP Protocol" on page 12-22. Этот флажок можно установить только в том случае, когда в устройстве TONOPORT V версии 2.0 (и более поздней) или в устройстве TONOPORT VI выбраны 1 или 2 периода АД.
- 2 Изменение статистического ночного времени.
- 3 Выбор параметра *Дополнительный анализ* в раскрывающемся списке:
 - *Отсутствует*
 - *Задается пользователем*
 - *Раннее утро (авто)*
- 4 Изменение времени, заданного пользователем. Это поле будет активным, если вы выбрали параметр *Задается пользователем* в раскрывающемся списке *Дополнительный анализ*.
- 5 Настройка предельных значений АД.

Создание или редактирование интерпретации

Нажмите кнопку *Интерпретация* или *Изменить...*, чтобы открыть окно *Интерпретация*. В библиотеке утверждений указаны папки со стандартным текстом интерпретации. Вы можете создать интерпретацию путем создания стандартного текста, который можно скопировать в область «Интерпретация». В области «Интерпретация» можно редактировать текст (вводить новый текст, копировать,

вырезать, вставлять и т. д.). См. раздел "Editing the Interpretation Library" on page 12-4 для получения информации о редактировании стандартных текстов.



- 1 Щелкните, чтобы открыть отдельные папки.
- 2 Щелкните для одновременного открытия (++) или закрытия (--) всех папок.
- 3 Щелкните, чтобы скопировать сегмент.
- 4 Щелкните, чтобы добавить отдельную строку.
- 5 Щелкните, чтобы добавить строку и главу.
- 6 Щелкните, чтобы подтвердить результаты теста.
- 7 Щелкните, чтобы вырезать, скопировать или вставить текст в области интерпретации.

Примечание

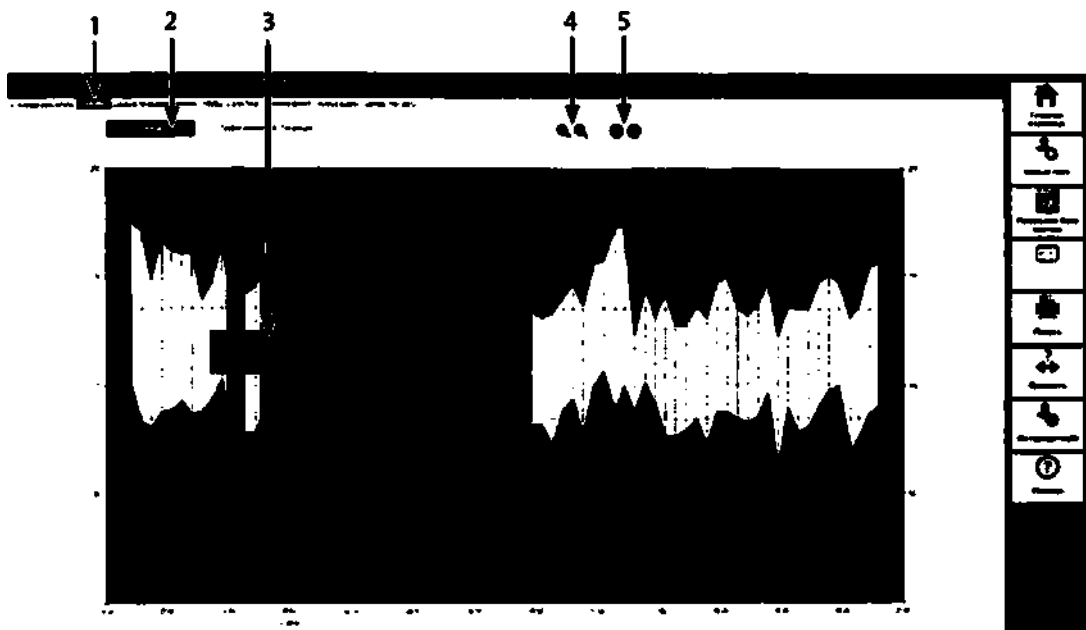
Чтобы скопировать текст, дважды щелкните на нем.

Графики

На экране *Графики* отображаются все значения артериального давления, полученные за период мониторинга. Значения артериального давления отображаются вверху, значения пульсового давления (систолическое давление минус диастолическое) — внизу. Вы можете отобразить или скрыть значения пульсового давления (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23).

Кроме того, можно выбрать один из трех форматов вывода показаний на экран: 1, 2 или 3. Этот формат можно заранее задать в настройках системы и сохранить в качестве параметра пользовательской конфигурации. Выбранный формат будет также использоваться при печати.

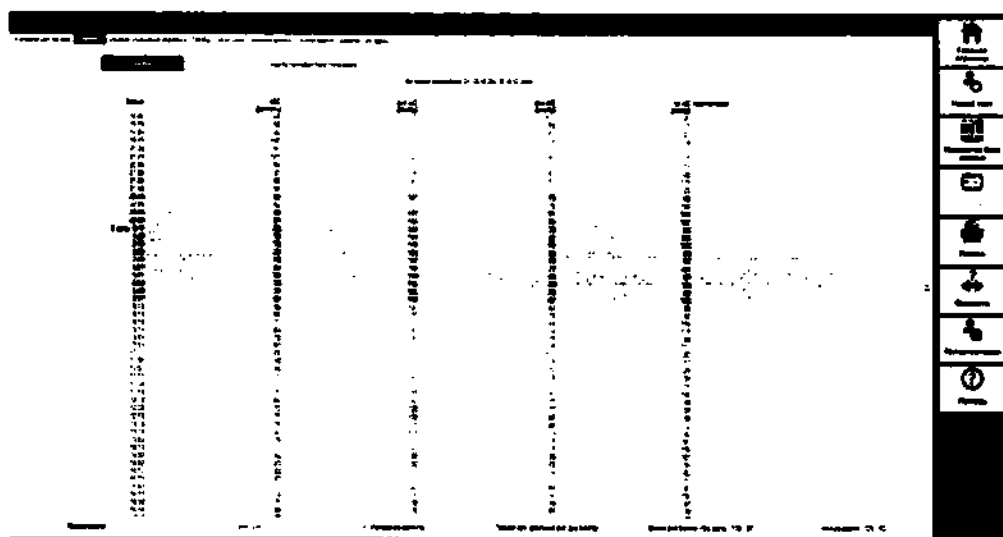
При перемещении указателя по диаграмме, на экране отображается небольшое окно, в котором выводятся соответствующие значения измерений.



- 1 Щелкните вкладку, чтобы отобразить соответствующее окно.
- 2 Щелкните, чтобы отобразить таблицу результатов.
- 3 Отображает измерения, соответствующие положению указателя.
- 4 Увеличивает или уменьшает масштаб измеренных величин.
- 5 Нажимайте стрелки для перехода к следующей или предыдущей странице.

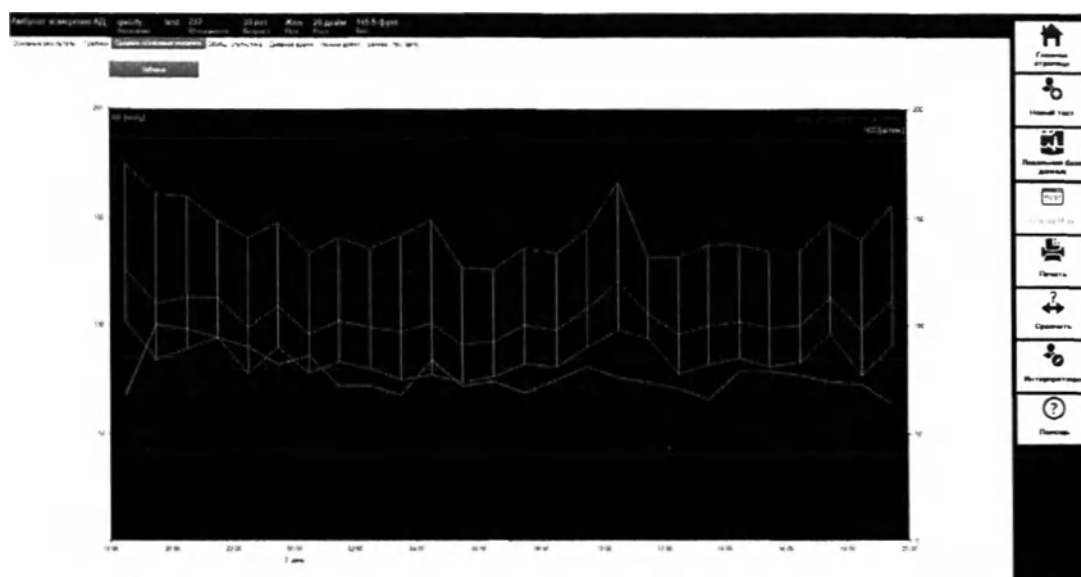
Таблица результатов

Отображает отдельные измерения. Скрытые измерения исключены из статистического анализа.



Средние почасовые значения

Отображает *Средние почасовые значения* всех измерений, произведенных в течение периода мониторинга. Щелкните элемент *Таблица* для просмотра тех же значений в табличном формате.



Статистика

Отображает по одной гистограмме отдельно для систолических значений (слева) и для диастолических значений (справа), а также частоту распределения в процентах.

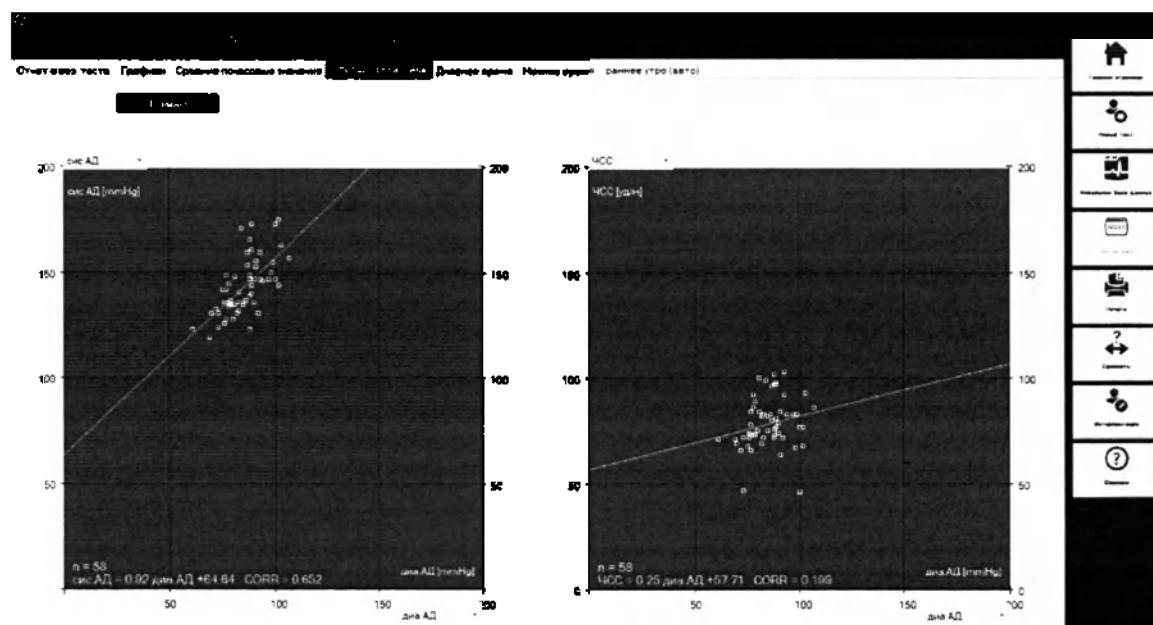
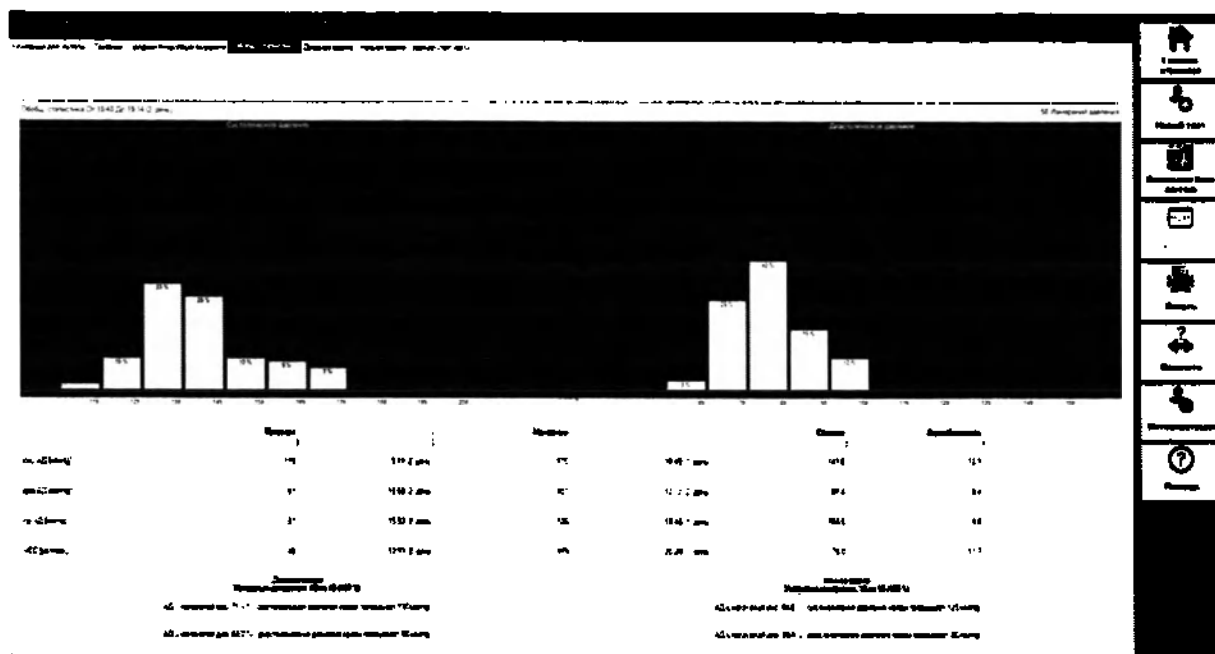
В этой таблице отображаются максимальное, минимальное и среднее значения, а также стандартные отклонения. Процентная доля показателей, превышающих установленные пределы, показана внизу.

На вкладке *Корреляционный анализ* отображаются два графика, каждый из которых представляет собой аналитический отчет о корреляции между двумя параметрами. Это следующие параметры: *ЧСС*, *сис.АД*, *диа.АД*, *ср.АД* и *Пульсовое давление*.

Вы можете выбрать необходимые параметры в раскрывающемся списке графиков.

Аналогичные страницы отчета создаются для вкладок *Дневное время*, *Ночное время* и *Раннее утро (авто)*.

Просмотр данных после теста



Сравнить

Отображает графики сравнения для следующих параметров:

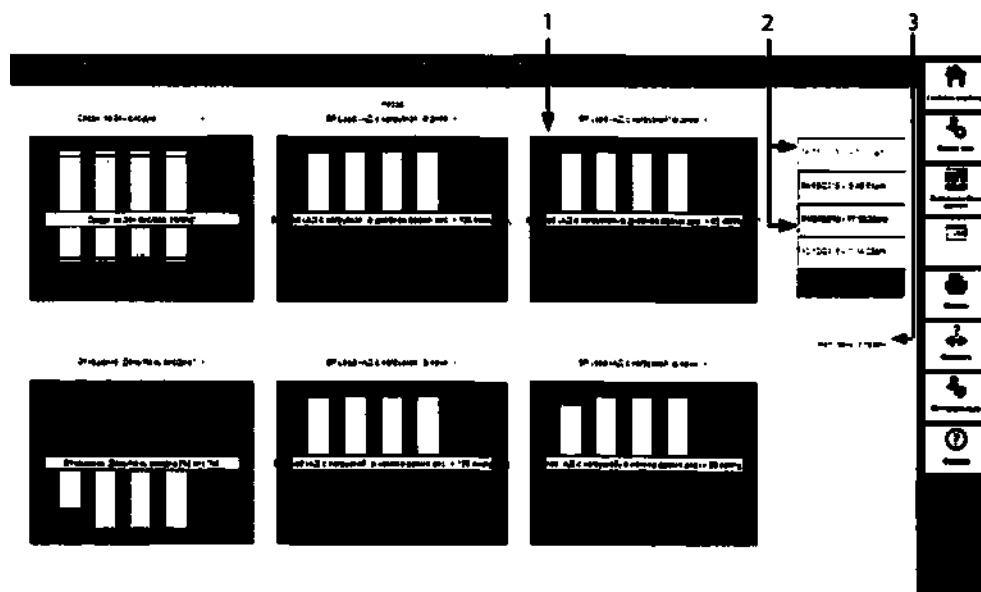
- Средн. за 24ч сис/диа [mmHg]
- BP Load (АД с нагрузкой) в дневное время диа (> 135 mmHg) [%]
- BP Load (АД с нагрузкой) в дневное время диа (> 85 mmHg) [%]
- Отношение: День/Ночь средн. сис [%]
- BP Load (АД с нагрузкой) в ночное время сис (> 125 mmHg) [%]
- и BP Load (АД с нагрузкой) в ночное время диа (> 80 mmHg) [%].

1. Нажмите кнопку **Сравнить**.
2. На экране **Сравнить тест** выберите отчеты, которые необходимо сравнить.

Для сравнения можно выбрать максимум четыре отчета.

3. Нажмите **ОК**.

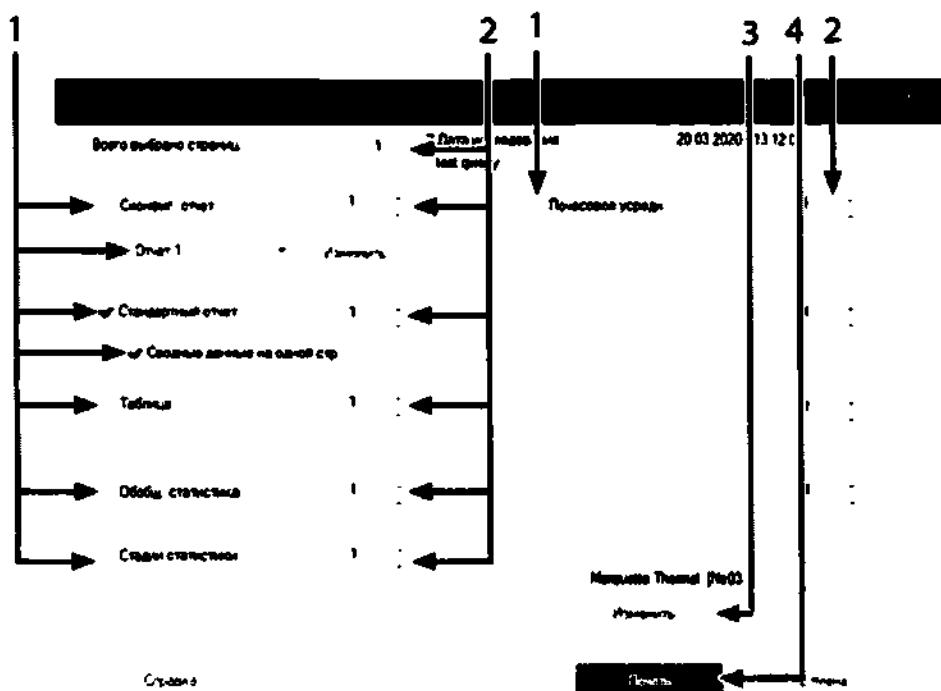
Отобразятся графики сравнения выбранных отчетов. Чтобы просмотреть сводные данные о сравнении выбранных отчетов, щелкните **Свод. данн. о сравн.** В сводных данных о сравнении отображаются информация о тесте и интерпретация выбранных отчетов.



- 1 Дата и время каждого отчета, используемого в сравнении.
- 2 График сравнения.
- 3 Свод. данн. о сравн.

Печать отчета

Нажмите кнопку *Печать*, чтобы напечатать отчет. Откроется окно настройки печати, где можно временно установить настройки для печати. См. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23, чтобы узнать, как изменить настройки навсегда.



- 1 Установите флажок, чтобы включить документы в отчет.
 - Стандартная страница (информация о тесте, статистика, графики).
 - Таблица (все измеренные величины в табличном формате).
 - Статистика (статистика с разделением на дневное время, ночное время и раннее утро).
 - Статистика — стадии (аналогично статистике, но с разделением на дневное время, ночное время и раннее утро).
 - Сконфигурированный отчет (чтобы выбрать формат отчета, щелкните «Изменить» для отображения редактора отчетов).
 - Средние почасовые значения (табличный и графический форматы).
- 2 Выберите количество копий для печати.
- 3 Щелкните *Изменить*, чтобы выбрать принтер.
- 4 Щелкните *Печать*, чтобы запустить печать.

8 Спирометрический тест

Для примечаний

Сведения о предназначении содержатся в инструкции по применению датчика Spiro-SP TrueFlow™.

ОПАСНО!

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА. Датчик TrueFlow не предназначен для использования в зонах медицинских учреждений, где имеется опасность взрыва. Опасность взрыва может возникать в связи с использованием воспламеняющихся анестетиков, средств для обработки кожи и средств дезинфекции. Используя систему в обогащенной кислородом воздушной среде, необходимо соблюдать максимальную осторожность. Атмосферой, обогащенной кислородом, называются условия, когда воздух в помещении содержит более 25 % кислорода или оксида азота.

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Выполняя бронхопровокационные тесты, принимайте во внимание изложенное ниже.

- ◆ Тесты с бронхиальной провокацией могут представлять опасность для пациентов. Процедуры тестов с бронхиальной провокацией должны выполняться под непосредственным наблюдением подготовленного и опытного врача.
- ◆ Врачи должны быть хорошо знакомы с соответствующими мерами предосторожности и методическими указаниями, предостережениями, процедурами, противопоказаниями, условиями, когда следует прекратить дальнейшее исследование, и т. д., как определено в инструкциях к лекарственным средствам и в стандартах.
- ◆ Обратите внимание на противопоказания к используемым лекарственным средствам, такие как:
 - ◆ общая клиническая нестабильность пациента;
 - ◆ существенно сниженная функция легких;
 - ◆ лечение бета-блокаторами;
 - ◆ гиперчувствительность;
 - ◆ беременность.
- ◆ Во время проведения тестов с бронхиальной

провокацией должен присутствовать врач или специально подготовленный медицинский работник. Во время проведения тестов пациент никогда не должен оставаться без присмотра.

- ◆ На время проведения тестов с бронхиальной провокацией в вашем распоряжении должны находиться:
 - ◆ медицинский работник, который способен оказать помощь при остром бронхоспазме;
 - ◆ соответствующие лекарственные средства и реанимационное оборудование (дефибриллятор, кардиостимулятор).
- ◆ Для создания безопасных протоколов тестов с бронхиальной провокацией используйте соответствующую литературу.

Осторожно!

Устройства могут быть соединены с другими устройствами или частями систем только при уверенности в отсутствии опасности для пациента, операторов или окружающей среды. Если существуют сомнения относительно безопасности соединенного оборудования, пользователь должен обратиться к производителям или к другим информированным экспертам, чтобы узнать, действительно ли при предполагаемом сочетании оборудования существует опасность для пациента, оператора или среды. Во всех случаях необходимо соблюдать требования стандартов IEC 60601-1-1/EN60601-1-1.

Перед использованием устройства оператор должен убедиться, что оно исправно и готово к работе. В частности, следует проверить кабели на предмет наличия признаков повреждений. Поврежденные кабели и разъемы должны быть заменены немедленно, до использования.

Недопустимо попадание жидкостей внутрь датчика TrueFlow или компьютера. Устройства, внутрь которых попала жидкость, должны быть немедленно очищены и проверены специалистом по обслуживанию перед повторным использованием.

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Оператор должен быть подготовлен к использованию устройства.

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Перед проведением любых тестов на пациентах ознакомьтесь с рекомендациями целевой рабочей группы Американского торакального общества и Европейского

респираторного общества.

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Распечатки сконфигурированных пользователем отчетов отмечены обозначением «Пользовательский отчет». Пользователь несет полную ответственность за проект, содержание и применение таких документов.

РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ. Неукоснительно следуйте всем процедурам очистки и тщательно проверяйте все компоненты, после того как они были очищены и перед обследованием каждого пациента. Остатки после очистки, твердые частицы и другие загрязнители (включая фрагменты разорванных или сломанных компонентов) в дыхательном контуре создают угрозу безопасности пациента во время процедур обследования. Вдыхание загрязнителей может представлять угрозу для жизни.

РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ. Надлежащее использование мундштуков служит надежной защитой от инфицирования. Использование других принадлежностей не разрешается.

ПЕРЕКРЕСТНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ МЕЖДУ ПАЦИЕНТАМИ. Мундштук предназначен для индивидуального использования. Используйте новый мундштук для каждого пациента, чтобы предупредить перекрестное загрязнение между пациентами.

ОПАСНОСТЬ УДУШЕНИЯ. Утилизируйте упаковочный материал, соблюдая соответствующие нормы утилизации. Храните материал упаковки в недоступном для детей месте.

Примечание

Чтобы использовать спирограф, необходимо установить приложение Adobe Flash Player.

Спирометрический тест

Спирометрия является наиболее распространенным методом исследования функции легких. Она измеряет, в каком объеме и как быстро человек может выдыхать воздух из легких. Пациент дышит в мундштук, соединенный с устройством, которое называется спирометром. Устройство записывает результаты.

Спирометрия позволяет измерять различные параметры дыхания. Они включают объем воздуха, который человек может выдохнуть, объем воздуха, который человек может вдохнуть и выдохнуть в течение 1 минуты, а также объем воздуха, который остается в легких после нормального выдоха.

Спирометрические тесты предназначены для определения и количественной оценки нарушений функционирования дыхательной системы.

Типы тестов

Система позволяет выполнять спирометрические тесты следующих типов:

- форсированная жизненная емкость легких (FVC)
- петля поток-объем (FVL)
- максимальная произвольная вентиляция (MVV)
- Жизненная емкость при медленном выдохе (SVC)

Для получения информации о настройке доступных типов тестов и других параметров, связанных со спирометрическими тестами, обратитесь к разделу "Acquisition Tab" on page 12-25.

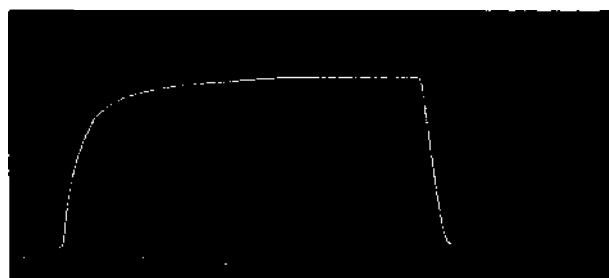
Форсированная жизненная емкость (FVC)/петля поток-объем (FVL)

Форсированная жизненная емкость легких (FVC) и петля поток-объем (FVL) — это измерения скорости, с которой легкие изменяют свой объем во время процедур форсированного дыхания. Показатель FVC/FVL измеряет динамический объем легких. Пациент делает максимальный вдох и затем выдыхает как можно быстрее.

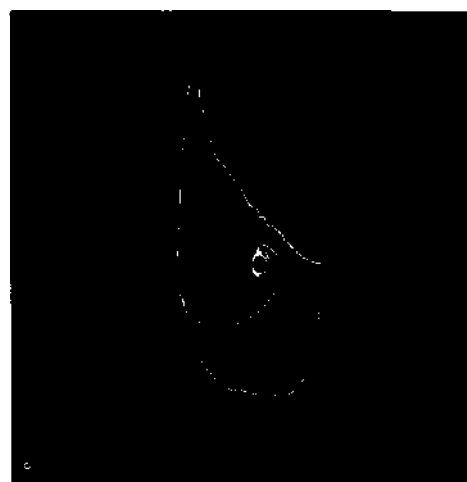
При измерении FVC/FVL отображаются графики поток-объем и объем-время.

Нарушения могут вызывать снижение FVC/FVL.

На следующей иллюстрации показаны примеры результатов тестов поток-объем и объем-время:



Объем-время



Поток-объем

Максимальная произвольная вентиляция (MVV)

Во время теста максимальной произвольной вентиляции (MVV) пациент получает указание дышать как можно глубже и быстрее в течение 10–15 секунд.

Снижение MVV может наблюдаться при обструктивных заболеваниях.

Ниже приведен пример результатов теста MVV:

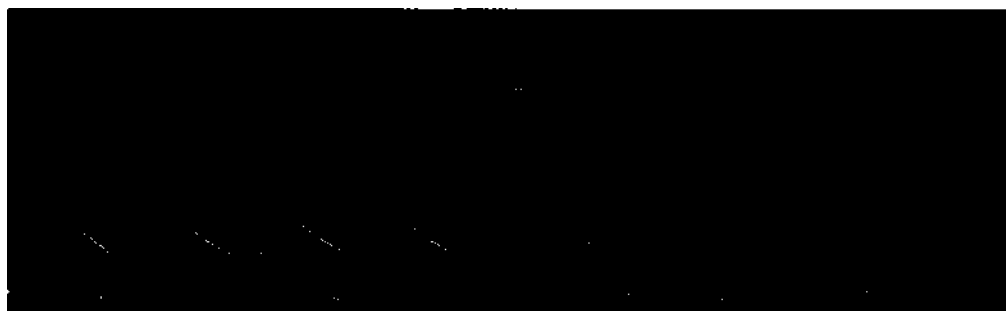


Жизненная емкость при медленном выдохе (SVC)

Жизненная емкость при медленном выдохе (SVC) — измерение статического объема легких.

Жизненная емкость легких (VC) измеряется, когда пациент делает максимальный вдох, а затем медленный полный выдох. VC называют жизненной емкостью легких при медленном выдохе (SVC). Разность между SVC и FVC отражает объем воздуха, удерживаемого в легких.

Ниже приведен пример результатов теста SVC:



Подготовка датчика Spiro-SP TrueFlow™

Сведения о подготовке датчика Spiro-SP TrueFlow содержатся в инструкции по применению датчика Spiro-SP TrueFlow.

Настройка системы для работы с датчиком TrueFlow

1. Подключите датчик TrueFlow к порту USB.
2. В окне *Настройка системы* выберите вкладку *Устройства*.
3. В списке *Спирограф* выберите *Датчик ndd TrueFlow*.
4. В списке *Порт для спирографа* выберите порт, к которому подключен спирометр.

Общие **Устройства** Модем MUSE Коды опций Настройки строки EMR DCOM DCP

Трансмит eB4e

Модель трансмитера	Внутр. трансмитер	Модель спирометра	Внутренний
Порт COM 1		Порт COM 1	
Монитор АД	SunTech	Монитор SaO2	нет
Порт COM 2		Порт COM 2	
Система спирометризации		Анфилаторное вольт делл	TONOPORT
		мониторинг анфилаторного АД	COM 3
		Считывающ	add TrueFlow
		Порт для считывающ	нет
		Автоматический поиск	

Ввод информации о тесте

1. Нажмите кнопку **Новый тест**. Появится экран **Выбрать/создать пациента**.

Выбор исследования

Назначить тест

ЖКГ пере

Ортостазис

Пациент

Фамилия

ID пациента

Фамилия	Имя	Дата рождения	ID пациента
DOE	JOHN	11/05/1958	123456
LALLY	HAPPY123	11/05/1959	10022

Новый тест

Список пациентов

Мои пациенты

Справка

Отмена

Имя пациента

Фамилия: DOE

Имя: JOHN

ID пациента: 123456

Дата рождения: 11/05/1958

Рост: 138 см

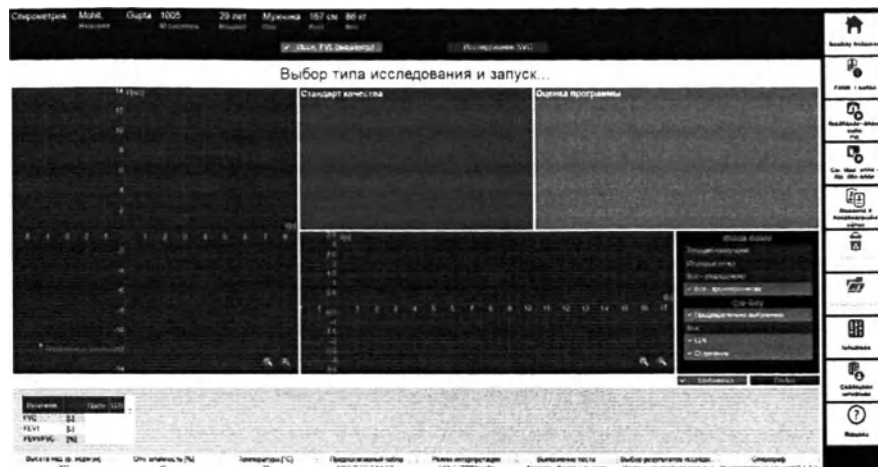
Вес: 56.0 фунт

Кордастичность

Пол: Мужской

Раса: Американец

2. Щелкните **Спирометрия**, выберите пациента, а затем щелкните **Новый тест: спирометрия**. Откроется экран получения информации.



3. Щелкните *Информ. о тесте*, чтобы ввести данные теста.

Ввод сведений о пациенте

На вкладке *Данные о пациенте* проверьте имя и идентификационный номер пациента.



Щелкните *Изменить*, чтобы отредактировать информацию о пациенте.

Полная информация о пациенте [X]

Введите или измените информацию о пациенте

Фамилия: [Иванов]

Имя: [Иван]

ID пациента: 123

Дата рождения: 01.01.1990

Второй ID

Пол: [Муж] +

Раса: [] +

Рост: 26 []

Вес: 145.5 [] фунт

Вод. ритма

OK [] Отмена

Примечание

В зависимости от выбранной формулы расчета опорных величин программе для расчета спирометрических опорных величин нужны следующие данные: пол, рост, вес, дата рождения и раса (см. раздел "Spirometry Reference Value Equations, Interpretation Modes, Measurements" on page B-11).

Номеру местоположения можно присвоить название местоположения (см. раздел "MUSE Tab" on page 12-45).

Информацию о пациенте можно присвоить записи пациента либо только текущему тесту.

Ввод информации о тесте/персонале

Информация о тесте [X]

Информация о пациенте: [Тест/Персонал] [Печать] [Публиковать] [Факторы]

История болезни: []

Показания к тесту: []

Направивший врач: []

Выполнивший врач: []

Печ. врач: []

Оператор: []

Комментарий: []

Доп. вопросы: []

Имя: []

Номер назначения: []

Номер посещения: []

OK [] Отмена

1. Вкладка «Тест/Персонал».
2. История болезни.
3. Выбор значения «Показания к тесту». Разрешен выбор нескольких значений.

4. Введите или выберите ФИО врача и техника.
5. Комментарий.
6. Дополнительные вопросы.
7. Номер назначения указывается в распечатанных отчетах и в отчете о результатах теста.
8. Введите номер посещения, если это предусмотрено в настройках системы (см. раздел "Country Settings Tab" on page 12-47). Этот номер будет указан на распечатанных отчетах и в отчете о результатах теста.

Примечание

Библиотеку *Показания к тесту* можно редактировать (см. раздел "Editing the Interpretation Library" on page 12-24).

При необходимости можно определить два вопроса для раздела «Доп. вопросы» (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-27).

ФИО врачей и техников вводятся в разделе «Настройка системы» (см. раздел "General Tab" on page 12-36).

Ввод информации о лекарствах

Информация о пациенте	Тест	Лекарства	Дополнительные вопросы	Дата
1				
2				
3				
4				
5				

1. Щелкните элемент *Лекарства*.
2. Введите до пяти лекарственных средств и их дозировку.

Пульмональные факторы

Данные о пациенте | Тест | Персонал | Лекарства | **Пульмональные факторы**

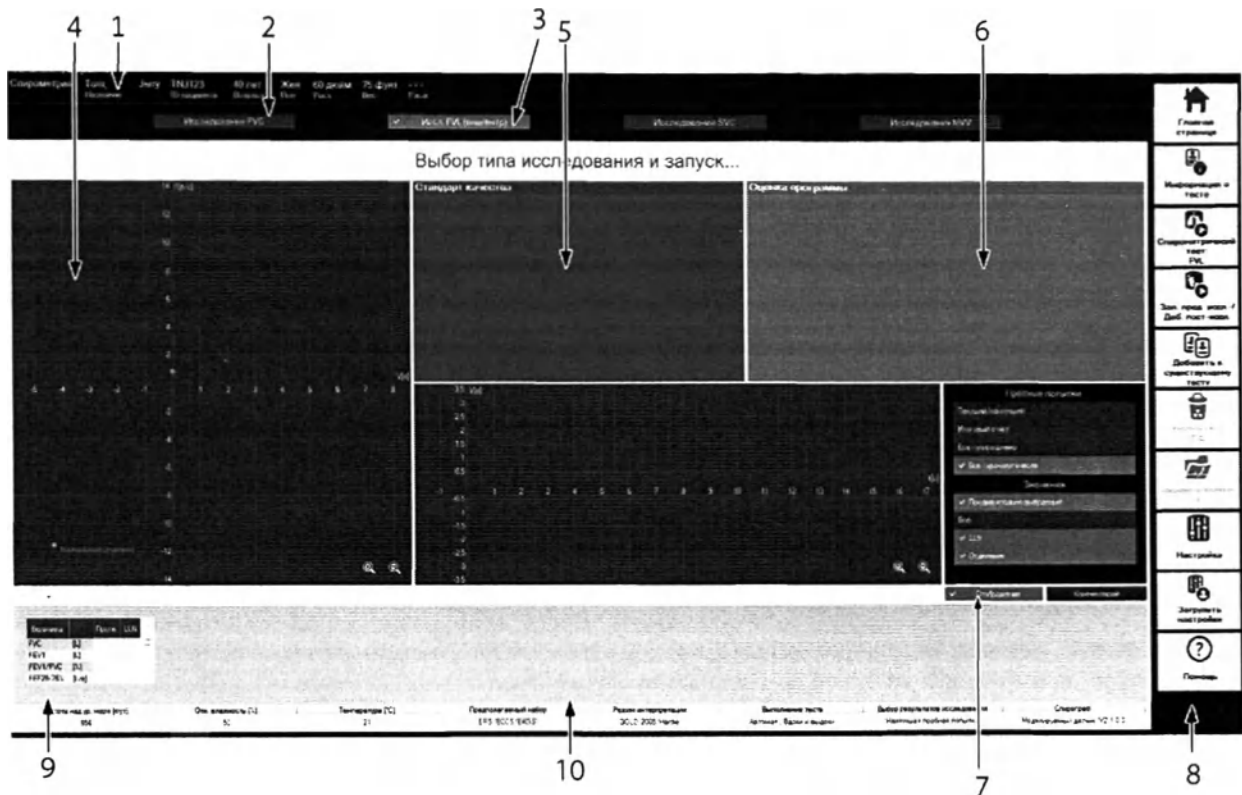
Курильщик	Не курит	ХНЗЛ	Неизвестно	*
Не курит с (год)		Астма	Неизвестно	*

Справка

1. Щелкните вкладку *Пульмональные факторы*.
2. Введите статус «Курильщик», если это известно.
3. Введите статус «ХНЗЛ», если это известно.
4. Введите статус «Астма», если это известно.

Проведение спирометрического теста

На приведенном ниже рисунке изображен экран спирометрического теста.



Примечание

График может быть увеличен/уменьшен двойным щелчком по нему.

- 1 Данные о пациенте
- 2 Тип теста
- 3 Всплывающая подсказка, которая отображает процедуру теста.
- 4 Область графика
- 5 Стандарт качества
- 6 Оценка системы
- 7 Установки для отображения пробы / добавления комментариев (можно добавить текущее время)
- 8 Панель инструментов спирометрического теста
- 9 Данные проб
- 10 Информация о тесте

Примечание

Можно щелкнуть правой кнопкой мыши по данным о пациенте и выбрать настройки для изменения размера и стиля начертания шрифта. После изменения настроек отображения в приложении рекомендуется перезапустить программу.

Подготовительные мероприятия

Внимание!

РИСК ТРАВМИРОВАНИЯ. Тесты легочной функции требуют максимальных усилий со стороны пациента и могут привести к головокружению.

РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ. Мундштук предназначен для индивидуального использования. Используйте новый мундштук для каждого нового пациента.

РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ. В условиях распространенности туберкулеза или других заболеваний, передающихся воздушно-капельным путем, уделяйте должное внимание техническим средствам контроля за состоянием окружающей среды, таким как вентиляция, фильтрация воздуха или обеззараживание его при помощи ультрафиолетового излучения, чтобы предупредить передачу заболевания.

Пациент должен быть расслабленным и не иметь на себе обтягивающей одежды. Во время теста пациент может стоять или сидеть. Выполняя тест, пациент может почувствовать головокружение, поэтому внимательно наблюдайте за пациентами, если они стоят во время теста.

Объясните, что цель теста — определить, какое количество воздуха способны удерживать легкие человека и как быстро этот воздух может быть выдохнут. Спирометрический тест требует активного участия пациента и важно объяснить ему процедуру, как указано ниже.

1. Возьмите мундштук в рот и плотно удерживайте его губами. Убедитесь, что входное отверстие мундштука не перекрыто языком и не слишком сильно закусено.
2. Дышите спокойно.
3. Заполните воздухом весь объем легких.
4. Выдохните как можно быстрее и полнее.
5. Продолжайте выдыхать, пока в легких будет оставаться воздух.
6. Вдохните снова.

Если вы не знакомы со спирометрией, потренируйтесь на себе, прежде чем исследовать пациентов. Вы научитесь распознавать

причины проблем, интерпретируя сообщения о качестве. отображаемые программой после каждой пробы, и избегать этих проблем.

После неудачной пробы объясните своему пациенту, как улучшить процедуру.

Выполнение измерительных тестов

1. Вставьте новый мундштук в датчик.
2. Зажмите пациенту нос носовым зажимом.
3. Выберите тип теста, который вы нужно выполнить для пациента.
 - ◆ Исследование FVC
 - ◆ Иссл. FVL (внш/внтр)
 - ◆ Исследование SVC
 - ◆ Исследования MVV
4. Щелкните *Спирометрический тест: <название_теста>* на экране спирометрического теста, чтобы начать выбранный тест. <название_теста> — это тип теста, который вы выбрали.

Рекомендуется держать мундштук закрытым, пока не отобразится приглашение к началу теста. Это необходимо для установки правильной базовой линии.

Примечание

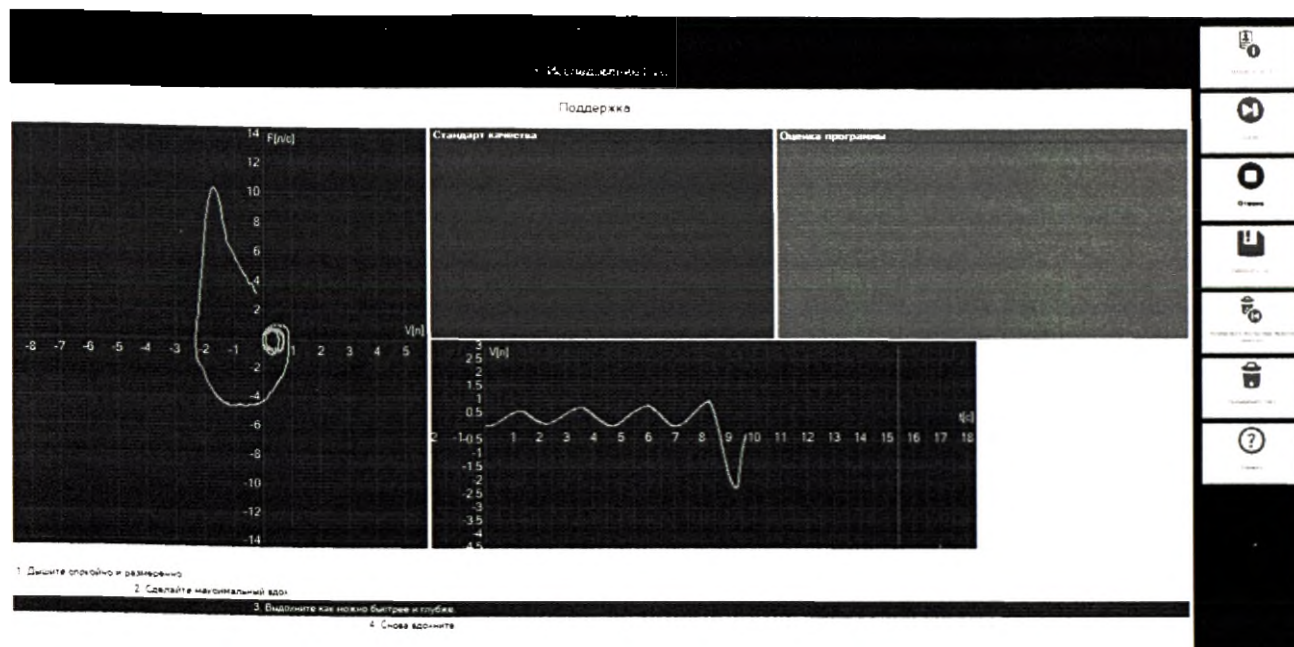
Рекомендуется снять остаток упаковки мундштука, в которую обернута ротовая часть, и держать его закрытым, пока не будет установлена базовая линия.

5. Держите мундштук закрытым с одной стороны и подтвердите сообщение.
6. Когда появится приглашение к началу теста, передайте датчик вашему пациенту и проинструктируйте его относительно выполнения процедуры. Отображаются условия теста по умолчанию.
7. Выберите требуемые значения и щелкните *OK*.

Примечание

При запуске нового спирометрического рабочего теста потока настройки амплитуды и базовой линии выполняются на подготовительных этапах, чтобы убедиться в оптимальности диапазона сигнала и правильности нулевого потока. После завершения подготовительных этапов датчик использует настройки пускового объема и начального ограничения потока для определения значения TIMEZERO (начало теста/вдох/выдох).

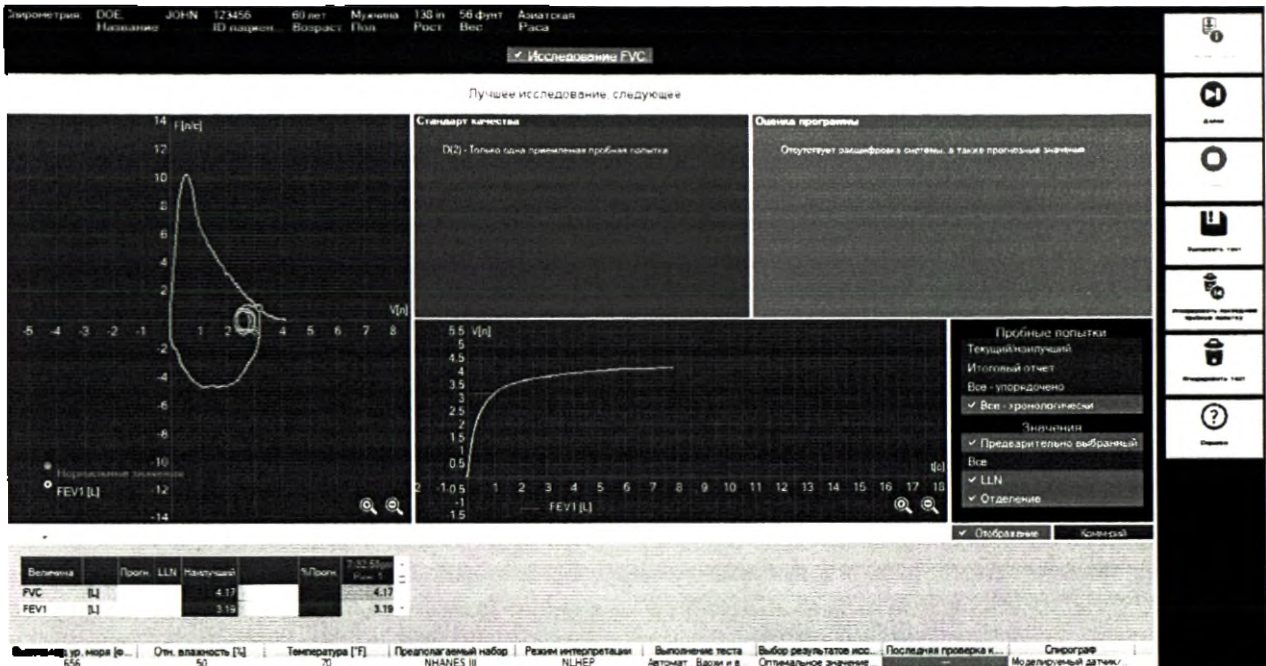
На экране будут отображаться пошаговые инструкции относительно дыхания для пациента и график.



Примечание

Если пошаговые инструкции относительно дыхания трудно разобрать, перейдите в поле *Настройка системы* > *Диагональ экрана*, чтобы установить размер экрана для вашего монитора. Кроме того, при необходимости можно щелкнуть правой кнопкой мыши инструкции и перейти в меню *Настройки*, чтобы изменить размер, тип и цвет шрифта инструкций. Перезапустите приложение, если это необходимо.

Проведение спирометрического теста



Во время теста FVC и FVL отображаются кривая объем-время и петля поток-объем.

8. После завершения пробы вы можете выполнить одно из следующих действий.

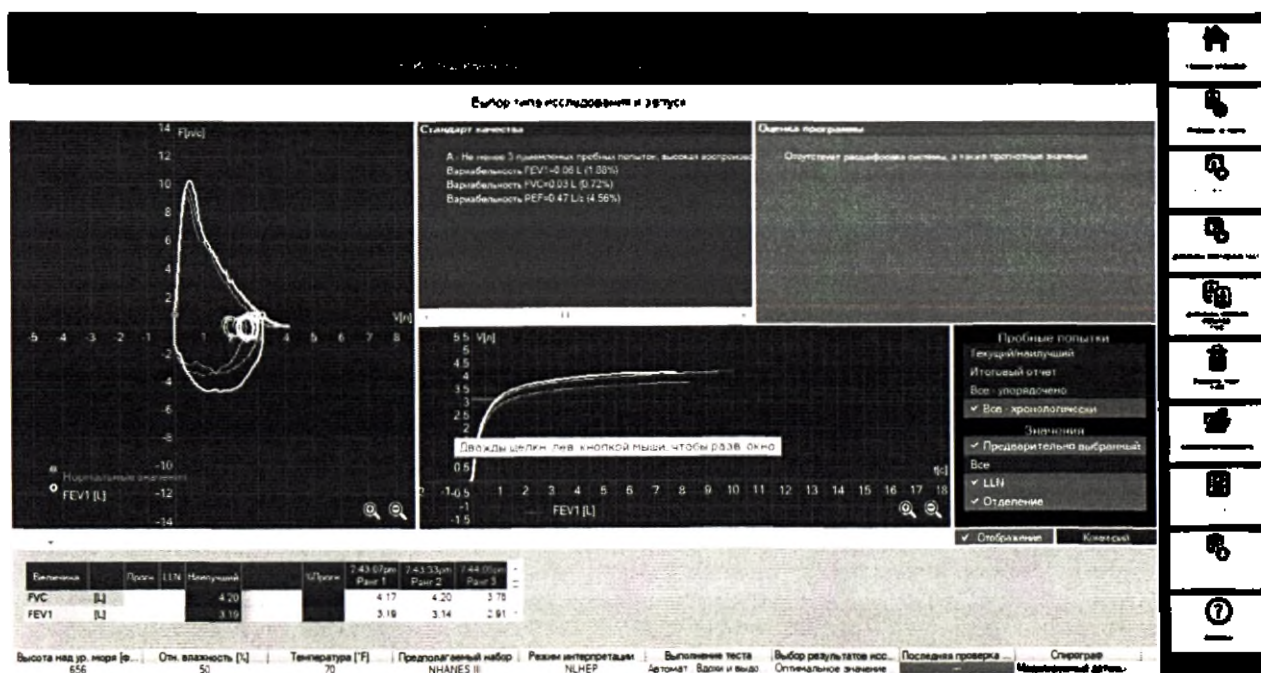
- ◆ Щелкните «Далее», чтобы записать следующую пробу.
- ◆ Щелкните «Игнорировать последнюю пробную попытку», чтобы проигнорировать последнюю записанную вами пробу.

Вы можете остановить измерения в любое время. Результаты измерений останутся сохраненными.

Если пробы принесли результаты, ожидаемые от теста, щелкните **Завершить тест** для завершения теста. Отобразится экран спирометрического теста.

Примечание

Если сконфигурирована *Ручная остановка теста*, щелкните **Завершить тест** или нажмите клавишу пробела или **Ввод**.



9. Щелкните **Добавить к существующему тесту**, чтобы добавить нужные пробы к предыдущему тесту.

Отобразится список проб.

04/06/2019	7:42:48pm	Спирометрия
04/06/2019	7:39:07pm	Спирометрия
04/06/2019	7:36:07pm	Спирометрия
04/06/2019	7:32:37pm	Спирометрия

OK

Отмена

10. Выберите соответствующую пробу из списка.

11. Выберите OK, чтобы добавить пробу к текущему тесту пациента.

Как только будут выполнены три или более приемлемых тестов, отобразится сообщение *Сессия завершена* и стандарт качества от A (оптимальный) до F.

Введите комментарии или отредактируйте результаты.

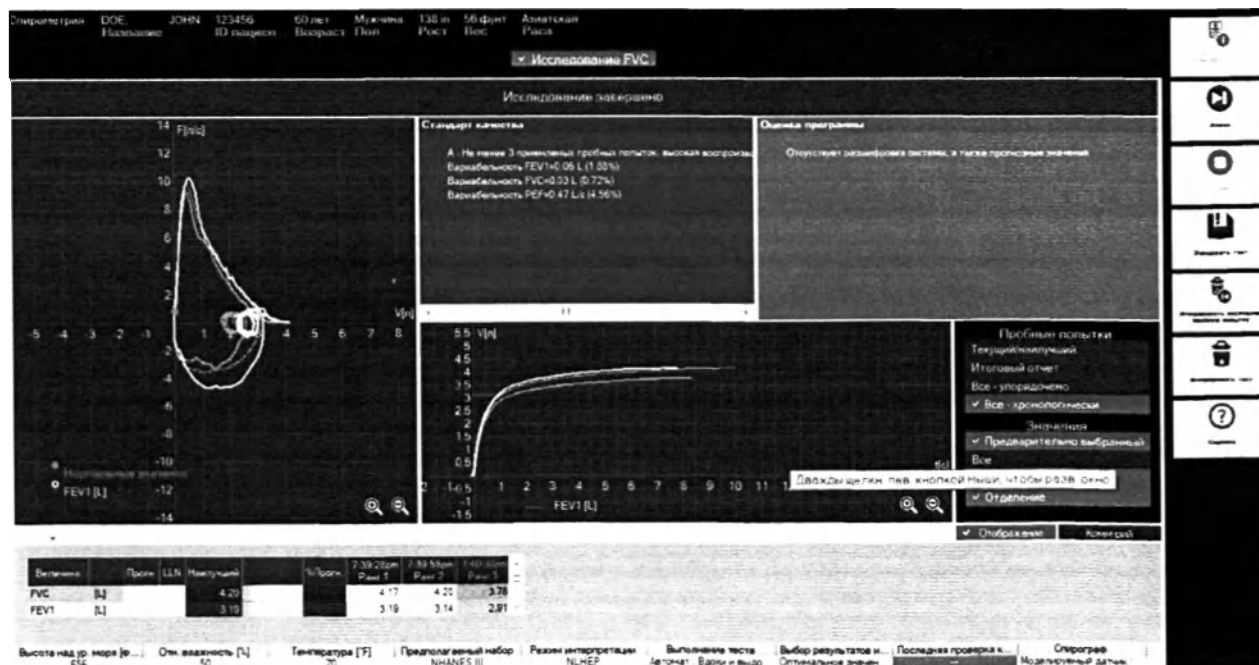


Диаграмма процентного показателя относительно прогнозного значения

Диаграмма «%Прогн.» представляет собой трехсегментную гистограмму, характеризующую результаты выполненных тестов как класс 1, класс 2, класс 3 и т. д.

Величина		Прогн.	LLN	Наилучший		%Прогн.	8:04:33pm Ранг 1	8:04:59pm Ранг 2	8:05:23pm Ранг 3	▲ =
FVC	[L]			4.20			4.17	4.20	3.78	
FEV1	[L]			3.19			3.19	3.14	2.91	▼

После окончания теста вытолкните мундштук из датчика снизу. Утилизируйте мундштук и не используйте его повторно.

Сведения о техническом обслуживании, очистке и утилизации датчика TrueFlow содержатся в инструкции по применению датчика Spiro-SP TrueFlow.

Условия теста

Значения, полученные при измерении показателей дыхания в условиях ATPS (температура и давление окружающей среды, влажность — условия спирометра), должны быть преобразованы в значения BTPS (температура и давление тела, влажность — условия организма). Для выполнения этого преобразования системе необходимы следующие данные:

- относительная влажность;
- температура в помещении;
- атмосферное давление или абсолютная высота.

Осторожно!

ОШИБОЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИЗМЕРЕНИЙ.

Некорректные введенные значения могут повлечь за собой ошибочные показания теста и неправильную интерпретацию системы. Указанная точность измерения гарантируется только в том случае, когда все введенные значения корректны.

Бронходилататор (тест)

Тест обычно выполняется для определения реакции пациента на введение бронхорасширяющих лекарственных средств. Это осуществляется посредством назначения пациенту бронходилататора

после выполнения им или ею спирометрического теста (тест до приема). Второй спирометрический тест выполняется спустя примерно 10–20 минут после приема лекарственного средства, результаты тестов до и после приема лекарства сравниваются. Этот тест можно добавить к предыдущим тестам только в тот же день.

Бронходилатационный тест всегда состоит из двух измерений: одно до и одно после приема лекарственного средства.

ОПАСНО!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Тесты с бронхиальной провокацией могут представлять опасность для пациентов! Главным условием безопасности теста с провокацией является присутствие подготовленного и опытного врача.

Врачи должны быть хорошо знакомы с соответствующими мерами предосторожности, методическими указаниями, опасностями и противопоказаниями, описанными в инструкциях к лекарственным средствам и в стандартах, чтобы определить, когда следует прекратить тест, как описано в инструкциях к лекарственным средствам и в стандартах.

Обратите внимание на противопоказания к используемым лекарственным средствам, такие как:

- ◆ общая клиническая нестабильность пациента;
- ◆ существенно сниженная функция легких;
- ◆ лечение бета-блокаторами;
- ◆ гиперчувствительность;
- ◆ беременность.

Во время проведения тестов с бронхиальной провокацией должен присутствовать врач. Во время проведения тестов пациент никогда не должен оставаться без присмотра.

На время проведения тестов с бронхиальной провокацией в вашем распоряжении должны находиться:

- ◆ медицинский работник, который способен оказать помощь при остром бронхоспазме;
 - ◆ соответствующие лекарственные средства и реанимационное оборудование (дефибриллятор, кардиостимулятор).
-

Проведение теста с бронходилататором

1. Щелкните *Зап. пред. иссл. / Доб. пост-иссл.: <название_теста> / Добавить к существующему тесту* для начала измерения.

Примечание

Добавить к существующему тесту применяется к тестам, выполненным в тот же день.



Если для пациент в этот день была получена спирограмма, отображается следующее сообщение:



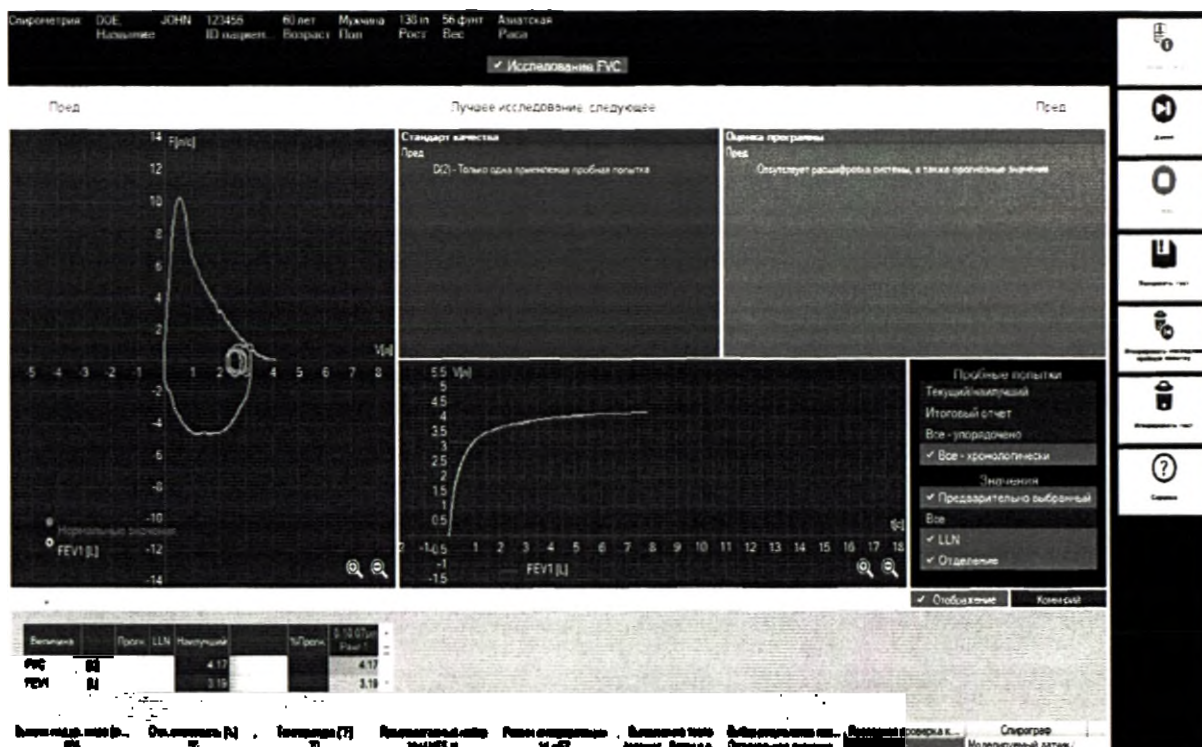
Тест 04/08/2019 - 8 04:12pm

Это тест преднатации?

☒ Да

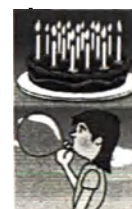
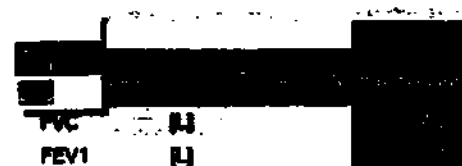
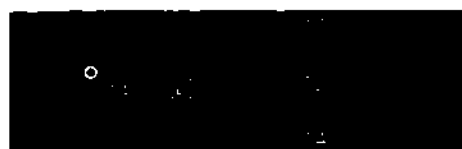
☐ Нет

2. Выберите *Да*, чтобы перейти к проведению предварительного спирометрического теста как к обычному измерению потока.



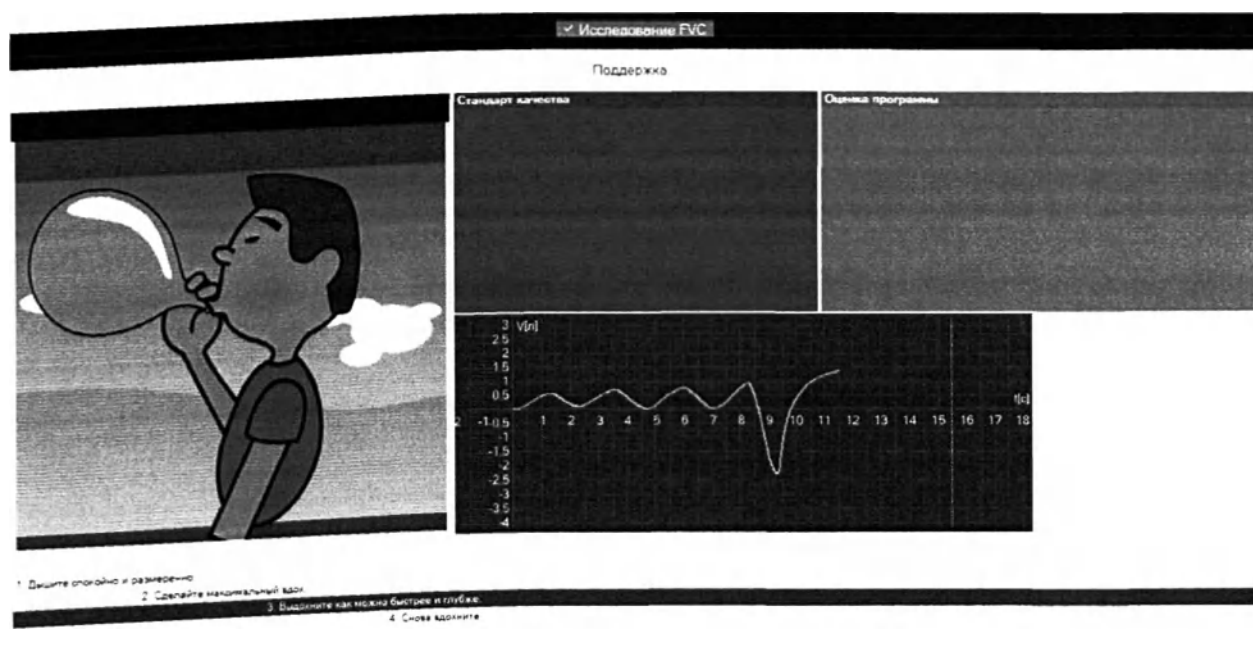
3. Выберите *Завершить тест*, введите бронходилататор пациенту и подождите около 10 или 20 минут.

1. Щелкните пиктограмму анимации в левом нижнем углу экрана теста.
2. Выберите рисунки с воздушным шариком или со свечами.

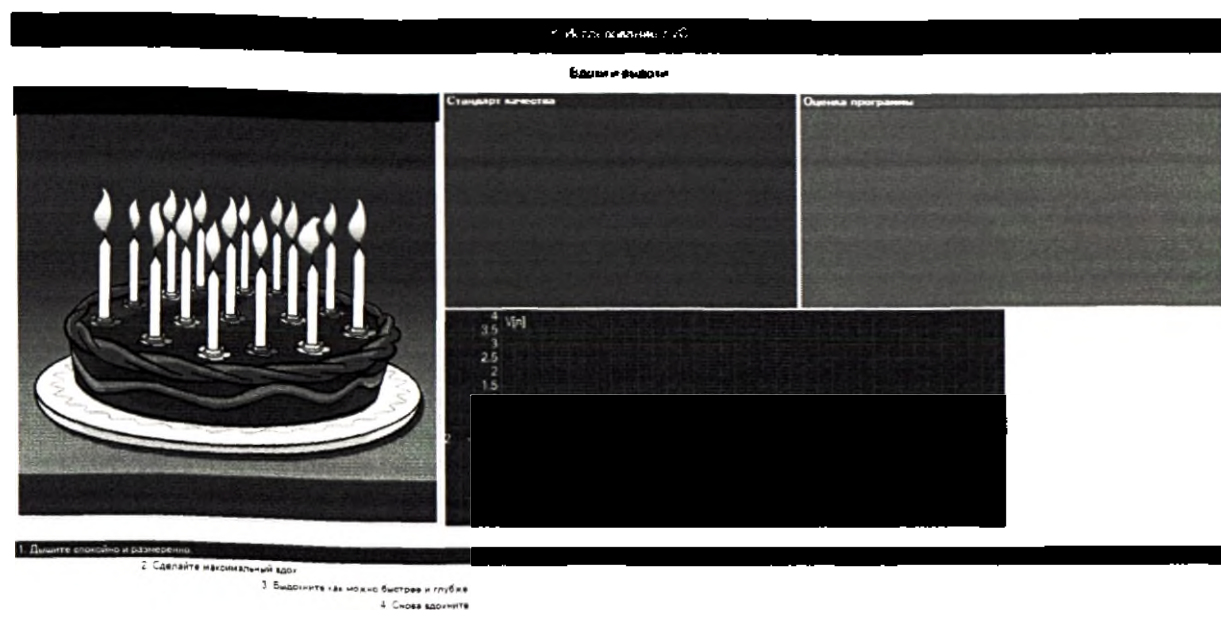


Высота над ур. моря [ф...] | Отн. влажность [°]
656 | 50

На следующем рисунке анимация с воздушным шариком.



На следующем рисунке анимация со свечами.



Сведения о проведении спирометрических тестов для детей см. в разделе «Проведение спирометрического теста» на стр. 8-14.

Просмотр после теста

Отчет о результатах теста

Кнопки *Изменить...* позволяют редактировать или дополнять данные.

Изменение данных пациента приведет к повторному анализу теста.

В окне «Данные о пациенте» можно ввести или исправить только данные, которые не влияют на расчет опорных значений.

Информация о тесте назначается не пациенту, а данным теста.

Щелкните *Измерить FVC* для отображения экрана получения данных с соответствующими петлей поток-объем и значениями измерений. Строка состояния отображает условия теста, установленные во время измерения.

Сохранить/проверить

Экран «Сохранить/проверить» отображает следующее:

- информацию о пациенте — вы можете изменить ее, выбрав *Изменить*, но вам необходимо будет выполнить тест снова;
- результаты измерений (для получения дополнительной информации см. раздел «Сообщения о качестве и стандарты качества» на стр. 8-29);
- информацию о тесте (для получения дополнительной информации см. раздел «Ввод сведений о пациенте» на стр. 8-10);
- интерпретацию (для получения дополнительной информации см. раздел «Экран «Интерпретация»»).

Измерение	Единица	Значение	Ссылка
СР	Б/л	4.10	4.8
Мин	Б/л	3.8	4.3
Мак	Б/л	4.4	4.8
СР	Б/л	4.10	4.8
Мин	Б/л	3.8	4.3
Мак	Б/л	4.4	4.8

Экран «Интерпретация»

По окончании теста оценка системы автоматически вводится в окне интерпретации. Щелкните *Интерпретация* или *Изменить...* для открытия окна. В левой части окна отображается некоторое количество папок со стандартным текстом интерпретации. Система поддерживает создание интерпретации, предоставляя стандартный текст, который можно скопировать в область интерпретации. В области интерпретации можно при необходимости редактировать текст. См. раздел "Editing the Interpretation Library" on page 12-24 для получения информации о редактировании стандартного текста.

Сообщения о качестве и стандарты качества

Сообщения о качестве — FVC/FVL

Тест завершается и критерий завершения теста удовлетворяется, когда изменение объема в течение последних 2 секунд составляет < 45 мл или же определяется объем вдыхаемого воздуха > 150 мл.

Могут отображаться следующие сообщения:

Сообщение	Рекомендуемое действие
Продолжайте...	Пациент должен выдохнуть весь воздух сразу, а не серией коротких выдохов.
Выдыхайте быстрее...	Пациент должен выдохнуть более мощно и настолько сильно и быстро, насколько возможно.
Выдыхайте дольше...	Пациент прекратил выдох слишком рано. Пациент должен продолжить выдыхать, чтобы максимально освободить свои легкие от воздуха.
Неожидан. заверш. проб. попытки!	Пациент прекратил выдох слишком рано. Пациент должен продолжить выдыхать, чтобы максимально освободить свои легкие от воздуха.
Слишком раннее начало! Ожидайте индикации старта!	Проинструктируйте пациента подождать, пока не будет завершена установка базовой линии и устройство не просигнализирует, что пробу можно начинать («Начните маневр...»).
Обнаружен кашель...	Проинструктируйте пациента избегать кашля в течение первой секунды. Повторите пробу.
Манипуляция не обнаружена	Проинструктируйте пациента выполнить маневр согласно его определению.
Лучшее исследование, следующее... 2-е лучшее исследование, следующее... 3-е лучшее исследование, следующее... Хорошее исследование, следующее...	Проба принята.
Исследование завершено	Тест завершен. Достигнут стандарт качества А или В. В наличии имеется достаточное количество принятых проб.

Стандарты качества — FVC/FVL

Оценка	Критерии
A	По крайней мере 3 приемлемые пробы (для возраста 6 лет и младше: 2 приемлемые пробы) И разница между двумя лучшими значениями FEV1 и FVC равна или менее 100 мл (80 мл, если FVC < 1,0 л) (для возраста 6 лет и младше: 80 мл или 8 % FVC или FEV1 соответственно, в зависимости от того, какое из этих значений больше).
B	По крайней мере 3 приемлемые пробы (для возраста 6 лет и младше: 2 приемлемые пробы) И разница между двумя лучшими значениями FEV1 и FVC равна или менее 150 мл (100 мл, если FVC < 1,0 л) (для возраста 6 лет и младше: 100 мл или 10 % FVC или FEV1 соответственно, в зависимости от того, какое из этих значений больше).
C	По крайней мере 2 приемлемые пробы И разница между двумя лучшими значениями FEV1 и FVC равна или менее 200 мл (150 мл, если FVC < 1,0 л) (для возраста 6 лет и младше: 150 мл или 15 % FVC или FEV1 соответственно, в зависимости от того, какое из этих значений больше).
D(1)	По крайней мере 2 приемлемые пробы, но результаты не являются воспроизводимыми согласно критерию «C». Сообщение о качестве: «Невоспроизводимый результат»
D(2)	Только одна приемлемая проба. Сообщение о качестве: «Только одна приемлемая пробная попытка»
F	Приемлемой пробы нет.

Сообщения о качестве — SVC

Сообщение	Рекомендуемое действие
Устойч. вдохи и выдохи не обнар.	Проинструктируйте пациента дышать спокойно и равномерно.
Перемещ. не заверш. (отсутст. ERV)	Выполните тест SVC согласно рекомендациям Европейского респираторного общества и Американского торакального общества.
Перемещ. не заверш. (отсутст. IRV)	Выполните тест SVC согласно рекомендациям Европейского респираторного общества и Американского торакального общества.
Слишком раннее начало! Ожидайте индикации старта!	Проинструктируйте пациента подождать, пока не будет завершена установка базовой линии и устройство не просигнализирует, что пробу можно начинать.

Сообщение	Рекомендуемое действие
Лучшее исследование, следующее... 2-е лучшее исследование, следующее... 3-е лучшее исследование, следующее... Хорошее исследование, следующее...	Проба принята.
Исследование завершено	Тест завершен. Достигнут стандарт качества А. В наличии имеется достаточное количество принятых проб.

Стандарты качества — SVC

Оценка	Критерии
A	По крайней мере 3 приемлемые пробы И разница между лучшими значениями VC равна или менее 150 мл.
B	По крайней мере 2 приемлемые пробы И разница между лучшими значениями VC равна или менее 150 мл.
D(1)	По крайней мере 2 приемлемые пробы, но результаты не являются воспроизводимыми согласно критерию «B».
D(2)	Только одна приемлемая проба.
F	Приемлемой пробы нет.

Печать отчета

Нажмите кнопку *Печать* для печати отчета. Откроется окно настройки печати, где можно временно установить настройки для печати. Обратитесь к разделу “Miscellaneous Tab” on page 12-27, чтобы узнать, как изменить настройки навсегда.

1. Выберите документы, которые будут включены в отчет.
2. Выберите количество копий для печати.
3. Выберите формат для сконфигурированного отчета (щелкните *Изменить...* для отображения редактора отчетов).
4. Выберите принтер.
5. Щелкните *Печать*.

Сравнение результатов тестов

Экран сравнения отображает результаты двух проб рядом. Результаты включают стандарт качества, оценку системы, информацию о тесте и интерпретацию.

1. Выберите *Сравнить*.



Откроется окно *Сравнить тесты*.

2. Выберите требуемый тест для сравнения.

Сравнить тест

Исследование 1

04/06/2019 8:32:39pm

Исследование 2

04/06/2019	8:17:45pm	Тест бронходилатации	подтвержденный (x)	передано
04/06/2019	8:04:12pm	Тест бронходилатации		
04/06/2019	7:42:46pm	Спирометрия		
04/06/2019	7:39:07pm	Спирометрия		
04/06/2019	7:36:07pm	Спирометрия		
04/06/2019	7:32:37pm	Спирометрия		

ОК

Отмена

Отобразятся данные стандарта качества, оценки системы, информации о тесте и интерпретации.

Отчет о рез. теста Исследование FVC

Тест 1 04/08/2019 - 8:32:30pm

Результаты измерений (Исследован ☒ Оценка погрешности)

Стандарт качества

C - Не менее 2 применений пробных попыток, низкая воспроизводимость

Воспроизводимость: FVC/1st PM (1.88%)

Оценка программы

Отсутствует раскодировка системы, а также прогнозные значения

Величина	Прогн.	LLN	Наблюдения	%Прогн.	Ранг 1	Ранг 2
FVC	4.20				4.17	4.20

Изменить... Информ. о тесте

Местоположение - 0 -

Тест 2 04/08/2019 - 8:17:45pm

Результаты измерений (Исследован ☒ Оценка погрешности)

Стандарт качества

A - Не менее 3 применений пробных попыток, высокая воспроизводимость

Воспроизводимость: FVC/1st PM (1.88%)

Оценка программы

Отсутствует раскодировка системы, а также прогнозные значения

Величина	Прогн.	LLN	Наблюдения	%Прогн.	Наблюдения	%Прогн.	%Сред.
FVC							

Изменить... Информ. о тесте

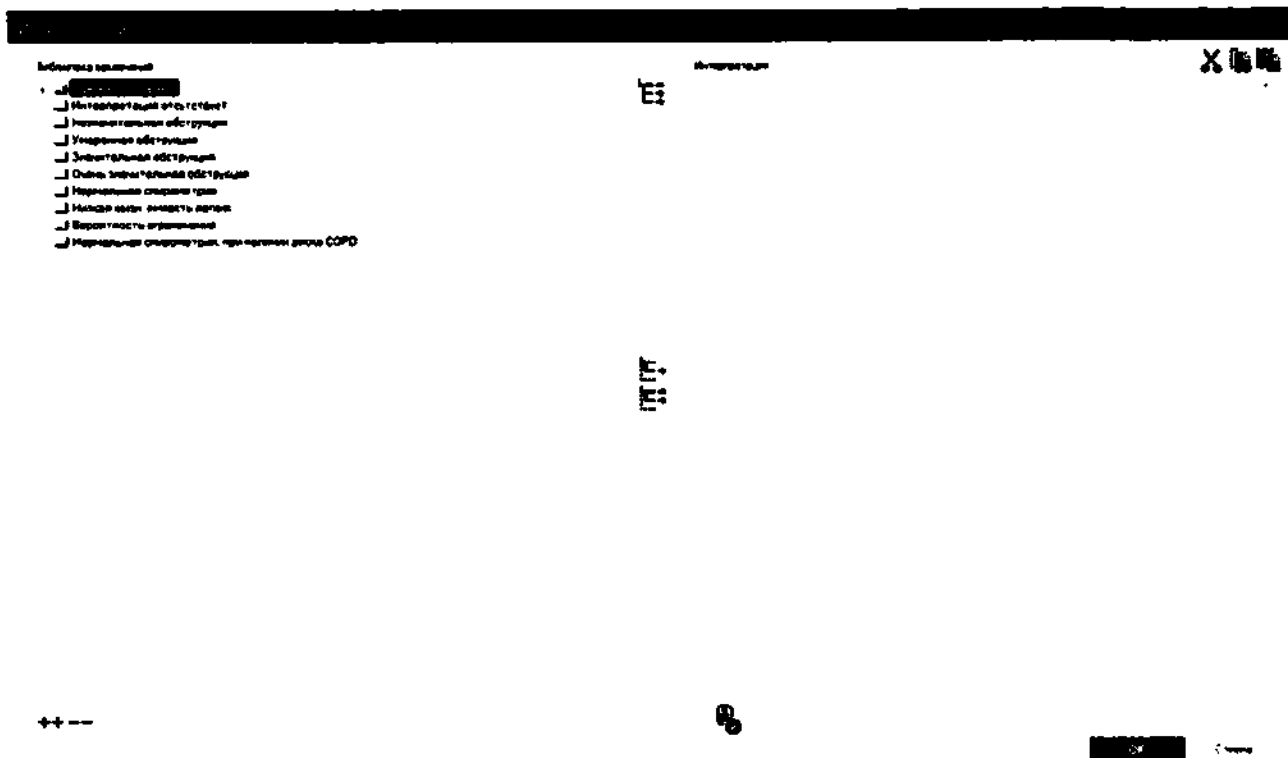
Местоположение - 0 -

Изменить... Интерпретация

Изменить... Интерпретация

3. Выберите *Изменить*, чтобы отредактировать или удалить любые элементы информации о тесте.
4. Выберите *Изменить*, чтобы отредактировать данные интерпретации.

Окно *Интерпретация* отображает библиотеку утверждений.



Используйте следующие кнопки.

Значок	Описание
	Копировать ветку.
	Копировать строку.
	Копировать строку и главу.
	Показать или скрыть вложенные папки.

5. Выберите *OK*, чтобы просмотреть результаты сравнения.

Оценка системы

Оценивая интерпретацию системы, важно принять во внимание стандарт качества теста. Стандарты качества от А до С указывают на надежный результат. Стандарты качества D и F указывают на ненадлежащее качество теста. В этом случае результат следует интерпретировать с осторожностью.

Результаты измерений (Исследован...)
Оценка прогно...

Стандарт качества

Пред А - Не менее 3 приемлемых пробных попыток, высокая воспроизводимость
 Различаемость FFV/1±0.06 / 11.88%

Оценка программы

Пред Отсутствует расшифровка системы, а также прогнозные значения

Пост

		Пред			Пост				
Величина	Прогн.	LLN	Наилучший	%Прогн.	Наилучший	%Прогн.	%Chg	P	

Изменить...
Информ. о тесте

Местоположение * 0 *

Изменение статуса пробы

Статус пробы может быть изменен посредством перемещения выбранной пробы в нужный стандарт/класс. Стандарт качества также изменится, и отобразится знак «*».

В таблице ниже описаны возможные варианты изменения статуса пробы.

Варианты	Описание
Отклонить пробную попытку	Вы можете отклонить пробу.
Установка параметров наилучшей пробной попытки	Отображение выбранной пробы как пробы стандарта/класса 1.
Сбросить пробную попытку	Любые изменения, примененные к выбранной пробе, отменяются, и она возвращается в исходное состояние.

Варианты	Описание
Все пробные попытки в первоначальное состояние	Любые изменения, примененные ко всем пробам, отменяются, и они возвращаются в исходное состояние.
Удалить пробную попытку	Удаление выбранной пробы.

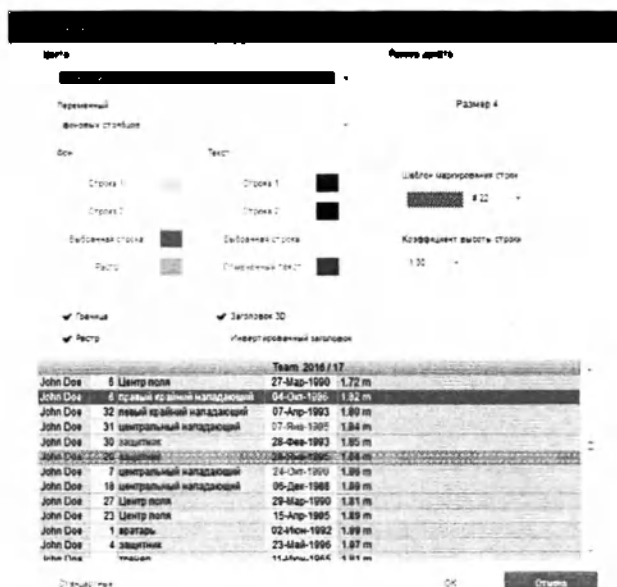
Изменение настроек отображения

Можно изменить настройки отображения на перечисленных ниже экранах.

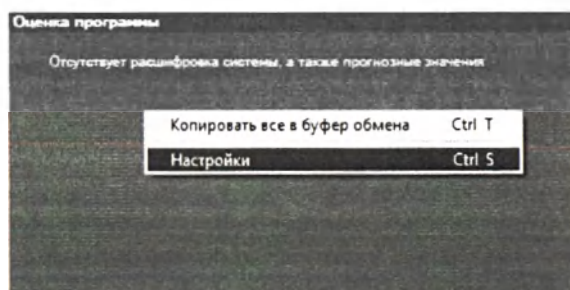
- Инструкции для пациента
 - Данные пробы
 - Стандарт качества
 - Оценка системы
- Щелкните правой кнопкой на соответствующем экране и выберите *Настройки*. Откроется окно *Настройки*.



2. Настройте необходимые параметры и выберите *ОК*. Отобразятся измененные настройки.



Щелкните правой кнопкой и выберите *Копировать все в буфер обмена*, чтобы скопировать содержимое областей стандарта качества / оценки системы / условий теста.



Определение параметров

FVC	Форсированная жизненная емкость легких (вдох)	форсированная жизненная емкость вдоха
FEV1	Объем форсированного выдоха	(1 с) объем форсированного выдоха за 1 секунду
FEV6	Объем форсированного выдоха	(6 с) объем форсированного выдоха за 6 секунд
FEV1/FVC		отношение FEV1 к FVC
FEV1/VCmax		отношение FEV1 к VCmax
FEV1/FEV6		отношение FEV1 к FEV6
FEF 75 (MEF 25)	Мгновенная объемная скорость (25 %)	поток при 75 % экспираторной жизненной емкости легких
FEF 50 (MEF 50)	Мгновенная объемная скорость (50 %)	поток при 50 % экспираторной жизненной емкости легких
FEF 25 (MEF 75)	Мгновенная объемная скорость (75 %)	поток при 25 % экспираторной жизненной емкости легких
MEF 25-75	Мгновенная объемная скорость в интервале между (25–75 %)	поток при от 25 до 75 % экспираторной жизненной емкости легких
PEF	Пиковая объемная скорость выдоха	пиковая объемная скорость выдоха
PIF	Пиковая объемная скорость вдоха	пиковая объемная скорость вдоха
FET	Время форсированного выдоха	продолжительность экспираторной фазы
BEV	Объем при обратной экстраполяции	объем при обратной экстраполяции
VT	Дыхательный объем	дыхательный объем в состоянии покоя
ERV	Резервный объем выдоха	резервный объем выдоха
IRV	Резервный объем вдоха	резервный объем вдоха
VC или VCmax	Максимальная жизненная емкость легких	максимальная жизненная емкость при выполнении теста со спокойным дыханием

VCex	Жизненная емкость легких на выдохе	жизненная емкость на выдохе при выполнении теста со спокойным дыханием
VCin	Жизненная емкость легких на вдохе	жизненная емкость на вдохе при выполнении теста со спокойным дыханием
IC	Емкость вдоха	емкость вдоха (VT + IRV)
MVV	Максимальная произвольная вентиляция	максимальный объем вентиляции в минуту
% Chg (PRE/POST %)		разница в процентах между значениями до и после приема лекарств (тест с бронходилатацией)

Поиск и устранение неисправностей

Проблема. На дисплее отображается сообщение об ошибке Self-test failed (Самотестирование не пройдено).

Решение. Выйдите из программы и перезапустите ее. Если это сообщение отобразится снова, обратитесь в отдел технической поддержки компании GE.

Проблема. На дисплее отображается сообщение об ошибке The spirette is not correctly positioned (Мундштук расположен неправильно).

Решение. Совместите треугольник на спирометре с треугольником на мундштуке.

Проблема. Проверка калибровки выходит за предел $\pm 3,5\%$.

Решение.

- Вставьте мундштук.
- Используйте калибровочный адаптер ndd.
- Проверьте соединения.
- Выберите правильный объем шприца в меню Configuration > Test > Cal-Check (Конфигурация > Тест > Проверка калибровки).

Примечание

Чтобы получить дополнительную помощь, обратитесь к региональному представителю компании GE Healthcare.

9 Управление файлами

Для примечаний

Обзор

Все записи пациента сохраняются в локальной базе данных. С записями пациента можно выполнять указанные ниже операции.

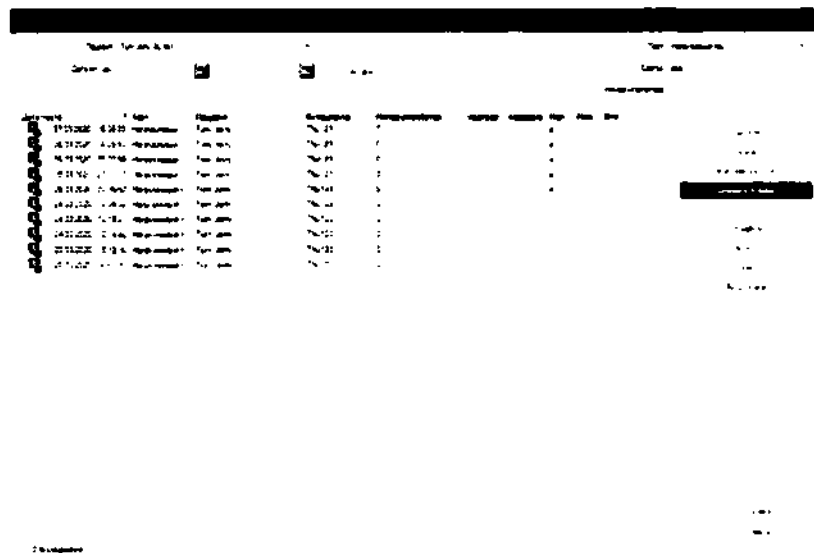
- Просматривать, редактировать, удалять и печатать.
- Экспортировать на другой носитель.
- Перемещать в базу данных системы MUSE или удалять.

Нажмите *Локальная база данных*, чтобы открыть окно с именами всех пациентов.

В этом окне вы можете:

- щелкнуть элемент «Тест», чтобы просмотреть записи всех тестов;
- выбрать запись пациента и щелкнуть элемент «Тест», чтобы просмотреть записи тестов только этого пациента.

Выбор записей пациента



1. Введите *все* в поле списка *Пациент*, чтобы просмотреть все сохраненные записи, а не только записи выбранного пациента.
2. Чтобы уменьшить количество отображаемых записей:
 - ◆ введите *Номер устройства*, чтобы просмотреть только те записи пациента, которые были получены с помощью данного

- устройства (кардиографа);
 - ◆ введите период времени в поле *Дата (от-до)*, чтобы просмотреть только те записи пациента, которые были получены в данный период времени;
 - ◆ нажмите *Вставить сегодняшнюю дату*, чтобы просмотреть только сегодняшние записи пациента;
 - ◆ выберите тип теста из списка *Тест*;
 - ◆ выберите статус теста из списка *Статус*.
3. Нажмите *Показать новый список*, чтобы обновить список в соответствии с выбранными критериями.
 4. Щелкните запись пациента.

Примечание

Записи пациента, обозначенные звездочкой «*», сохранены на внешнем носителе.

Для выбора нескольких записей пациента удерживайте клавишу **Shift**.

Щелкните правой кнопкой мыши и выберите «Копировать все в буфер обмена», чтобы выбрать все отображаемые записи пациента.

При работе в сети не просматривайте результаты теста пациента сразу на нескольких рабочих станциях.

Просмотр, редактирование и печать записей пациента

Нажмите кнопку *Просмотр*. Откроется окно *Отчет о рез. теста*.

Информацию можно редактировать. Изменения сохраняются автоматически в локальной базе данных, после того как пользователь закроет экран. Для печати отображенной записи пациента нажмите кнопку *Печать*.

Примечание

Запись пациента также можно вывести на экран, щелкнув по ней дважды.

При работе в сети невозможен просмотр одной и той же записи пациента на нескольких рабочих станциях.

Когда выбранная запись пациента сохранена на внешнем носителе, система спрашивает, необходим только просмотр записи (в этом случае она остается на внешнем носителе) или ее нужно восстановить на ПК.

Записи пациента, переданные в базу данных системы MUSE, можно просмотреть и распечатать с помощью браузера системы MUSE.

При выборе параметра *Удалить локальные данные теста после*

передачи в MUSE на вкладке MUSE (см. раздел "MUSE Tab" on page 12-45) все данные теста будут автоматически удалены из локальной базы данных. Будут сохранены лишь демографические данные пациента.

Печать комбинированного отчета

Для выбранного пациента можно создать и распечатать комбинированный отчет, объединяющий несколько записей.

1. Выберите пациента.
2. Выберите запись (или несколько записей, удерживая клавишу Shift).
3. Нажмите кнопку *Комбинированный отчет*.

На экране отобразится комбинированный отчет.

Комбинированный отчет можно отредактировать и распечатать, но нельзя сохранить.

Просмотр и печать записей пациента из системы MUSE

1. Нажмите *Браузер MUSE* на начальном экране.
2. Введите пароль MUSE, если требуется. Откроется веб-страница MUSE.
3. Выберите вариант *Отобразить с системой координат* или *Отобразить без системы координат*.
4. Подтвердите запрос или укажите запись пациента, которую необходимо получить, с помощью идентификационного номера или ФИО пациента.
5. Отобразите отдельные документы, относящиеся к записи пациента.
6. Напечатайте отчеты, используя средства печати программы Acrobat Reader на экране (панель инструментов непосредственно над страницей отчета).

Используйте средства печати Internet Explorer (панель инструментов в верхней части экрана).

Архивирование, экспорт и удаление записей пациента

Выберите записи пациента.

- Чтобы выбрать несколько последовательно расположенных в списке записей, удерживайте клавишу Shift и щелкните названия первого и последнего файлов.

- Чтобы выбрать отдельные записи, удерживайте клавишу Ctrl и щелкните каждую отдельную запись, которую необходимо выбрать.
- Чтобы выбрать все отображаемые записи пациента, нажмите «Выбрать все».

Сохранение в архиве

Чтобы можно было сохранить данные на компакт-диске, он должен быть отформатирован. Для переноса данных с электрокардиографа MAC используйте только SD-карты.

Чтобы сохранить выбранные записи пациента на компакт-диске, нажмите *Сохранить в архив*.

Передача в систему MUSE

Чтобы передать выбранные записи пациента в систему MUSE, нажмите *Передача в MUSE*.

Примечание

Эта кнопка доступна для использования лишь в том случае, когда передача данных в систему MUSE была разрешена на вкладке *MUSE*.

После передачи данных в систему MUSE их можно редактировать только при условии соответствующей настройки программы (см. раздел “MUSE Tab” on page 12-45).

Данные, отправленные в систему MUSE, можно просматривать и печатать с помощью браузера MUSE. Перед каждым выполнением печати выберите ориентацию «Альбомная».

Отправка

Нажмите кнопку *Отправить*, чтобы отправить выбранные записи пациентов с помощью модема или сохранить их на носителе.

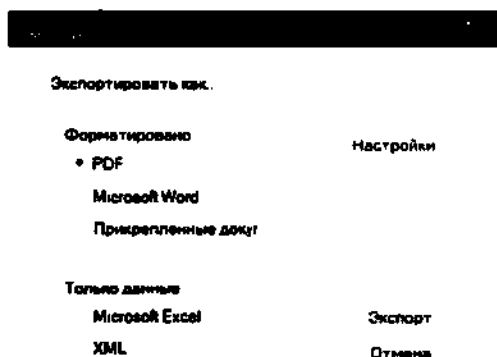
Для отправки записей с помощью модема выполните указанные ниже действия.

- Нажмите *Передача через модем*.
- Введите номер телефона, название и пароль принимающей рабочей станции.
- Нажмите *ОК*, чтобы очистить окно.

Для сохранения записей на носителе выполните указанные ниже действия.

- Нажмите *Сохранение исследования на носитель*.
- Нажмите *ОК*.

Экспорт записи пациента



1. Нажмите **Экспорт**.
2. Выберите формат экспорта.
3. Дополнительно: настройте параметры экспорта.
4. Нажмите **Экспорт**, чтобы экспортировать данные.

Для формата *PDF* выберите документы для печати в окне *Печать*. Если вы не используете драйвер *PDF* принтера PDF995 для экспорта данных в формате *PDF*, то папку экспорта необходимо указать в соответствующей программе записи *PDF*-файлов.

Настройки

The screenshot shows a 'Настройки' (Settings) dialog box with the following sections and fields:

- Section 1:** 'Только данные XML/ Microsoft Excel' (XML/ Microsoft Excel data only). Below it, a list of data types: 'Стандартная информация' (checked), 'Комплексы', 'Фрагменты ЭКГ', 'Информация о тренде', 'Полный отчет', '12SL tm', and 'Измеренные значения из плагина'. A label 'Выбор типов данных для экспорта' (Select data types for export) is at the bottom.
- Section 2:** 'Использовать текущий формат отчета' (Use current report format). Below it, 'Полный отчет' (Full report).
- Section 3:** 'Название принтера PDF' (PDF printer name). Below it, 'PDF995'.
- Section 4:** 'XML: Сетевой путь экспортируемых файлов' (XML: Network path for exported files).
- Section 5:** 'Генерировать имя файла автоматически' (Generate filename automatically). Below it, a list of fields: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7.
- Section 6:** 'Папка для экспорта' (Export folder). Below it, 'Экспорт после каждого исследования' (Export after each study).

Buttons 'OK' and 'Отмена' (Cancel) are at the bottom right.

- 1 Выберите данные для экспорта в формате XML/Excel.
- 2
 - *Использовать текущий формат отчета:* установите этот флажок, если требуется использовать настройки с вкладки «Печать» (см. разделы «Run the Final Report» on page 12-7 и «Run the Final Report» on page 12-15). В противном случае появится экран настройки параметров итогового отчета.
 - *Полный отчет:* установите этот флажок, если требуется использовать настройки с вкладки «Полный отчет».
- 3 Задайте драйвер принтера для файлов PDF.
- 4 Установите флажок, чтобы включить автоматический экспорт каждого теста после его завершения в виде файла PDF, XML или Word с именем (5), а также включить в экспорт прикрепленные документы, если это необходимо.

После выбора полей *Прикрепленные документы* и *XML* или *PDF* и *XML* включается поле *XML: сетевой путь экспортируемых файлов*. Запись в этом поле используется в теге «XML <Export><FileName>», чтобы определить сетевой путь экспортируемых файлов PDF для доступа из внешних компьютерных систем.

- 5 Выберите информацию о пациенте и/или тесте, которая будет использоваться для автоматического создания имени файла:
 - тип теста;
 - дата;
 - фамилия пациента;
 - имя пациента;
 - дата рождения пациента;
 - идентификационный номер пациента;
 - номер записи пациента;
 - дата экспорта.
- 6 Выберите папку для размещения экспортируемых данных.

Примечание

Если вы не используете драйвер PDF принтера PDF995 для экспорта данных в формате PDF, то папку экспорта необходимо указать в соответствующей программе записи PDF-файлов.

Временная работа с локальной базой данных

Примечание

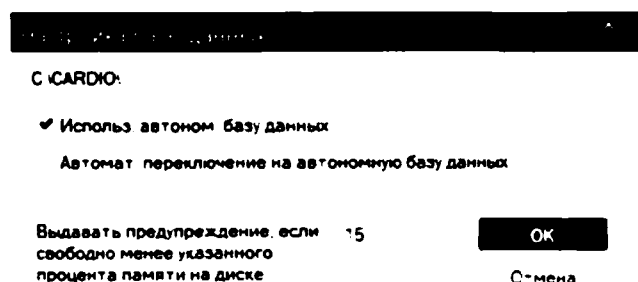
Данная функция недоступна в том случае, если включена любая из следующих функций:

- ◆ функция DICOM (DICM)
- ◆ функция EMR (XEMR)
- ◆ запрос данных MUSE
- ◆ плавающая лицензия

Чтобы работать с автономной базой данных, скопируйте список пациентов без записей исследований в локальную базу данных. Это можно сделать в автоматическом или ручном режиме.

Ручной режим

1. Подключите персональный компьютер к сети получения данных.
2. Нажмите *Настройка системы* для отображения меню настройки системы.
3. Нажмите *База данных...*
4. В окне *Настройка базы данных* выберите *Использ. автоном. базу данных*.



Список пациентов без соответствующих записей исследований будет скопирован в локальную базу данных.

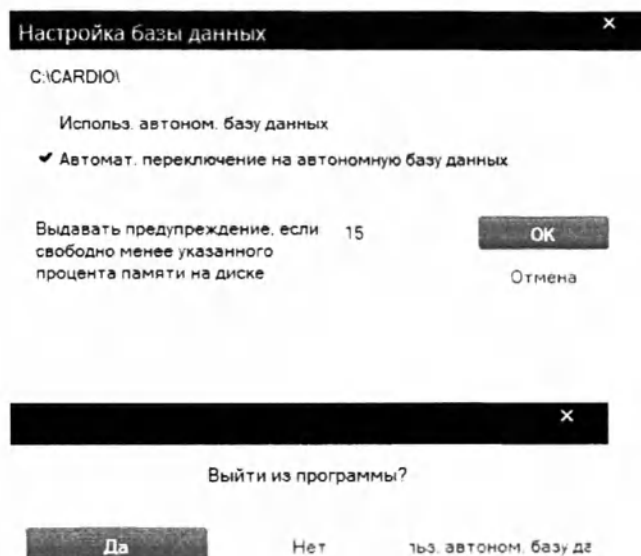
Вы можете отсоединить ПК от сети и продолжить работу с локальной базой данных.

По окончании работы с локальной базой данных снова подключите ПК к сети и снимите флажок *Использ. автоном. базу данных*. После этого результаты новых тестов и записи новых пациентов, для

которых есть данные тестов, будут скопированы в базу данных на сервере.

Автоматический режим

Если установить флажок *Автомат. переключение на автономную базу данных* в окне *Настройка базы данных*, то при выключении программы будет отображаться дополнительная кнопка *Использ. автоном. базу данных*.



При завершении работы программы с помощью этой кнопки список пациентов будет скопирован в локальную базу данных.

По окончании работы с локальной базой данных выйдите из программы, снова подключите ПК к сети и запустите программу. После этого результаты новых тестов и записи новых пациентов, для которых есть данные тестов, будут скопированы в базу данных на сервере.

10 Работа со средствами администрирования

Для примечаний

Обзор

Данную программу можно использовать с указанными ниже средствами администрирования.

- Программа возмещения медицинских расходов.
- Медицинская информационная система (HIS).
- Система электронных медицинских карт (EMR).

Описание

Программа CASE поддерживает обмен данными со средствами администрирования через следующие интерфейсы:

- GDT (германский стандарт обмена данными для медицинских устройств)
- BDT (германский стандарт обмена медицинскими данными)
- HL7 (требуется опция XEMR)

Примечание

См. отдельные описания в комплекте документации к системе.

Если настоящая программа используется вместе с каким-либо средством администрирования, то работа с файлом пациента ведется всегда в средстве администрирования, а работа с данными теста — в программе CASE. В этом случае в средстве администрирования необходимо выбрать пациента и ввести его вес и рост.

После выбора пациента укажите тип теста. После этого будет автоматически запущена программа CASE, в которой можно продолжить работу в обычном порядке. При необходимости выбрать другого пациента следует выйти из программы, с помощью которой выполняется исследование, и снова выбрать пациента в средстве администрирования.

После окончания теста и завершения работы программы, используемой для проведения исследования, наиболее важные данные (но без кривых) будут переданы в средство администрирования.

Выполните следующие действия.

1. Запустите средство администрирования.
2. Выберите пациента.
3. Отобразите медицинскую карту пациента.
4. Выберите исследование (запуск CASE).
5. Выполните новый тест (ЭКГ, спирометрия и т. д.).
6. Завершите программу исследования.

7. Передайте данные теста в средство администрирования.

При работе программы CASE вместе с каким-либо средством администрирования в ней недоступны функции *выбора другого пациента и регистрации нового пациента*.

Пациенты регистрируются в средстве администрирования с указанием их фамилии, имени, идентификатора, даты рождения, роста и веса.

Примечание

Компания GE Healthcare не может гарантировать полную совместимость средства администрирования с программой CASE во всех случаях.

11 Интерфейсы DICOM и DCP

Для примечаний

Об интерфейсе DICOM

Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) — это открытый стандарт обмена медицинской информацией.

В этом стандарте регламентируется как формат файлов для хранения данных, так и протокол обмена этими данными.

Активация интерфейса DICOM и вкладки *DICOM* происходит при наличии действительного кода данной функции.

Для настройки параметров на вкладке *DICOM* обратитесь к техническому или ИТ-персоналу (см. руководство по обслуживанию).

Об интерфейсе DCP

DCAR Communication Protocol (DCP) — это интерфейс, используемый системой кардиотестирования для отправки и получения данных с использованием протокола DCP, если он сконфигурирован. Он обеспечивает возможность запроса и получения данных из клинических систем, использующих DCP-сервер. Затем он может отправлять пакеты данных с результатами тестов на сервер DCP.

Настройка порта DCP

Настройте порт на вкладке сервера соединений серверного компьютера, а затем настройте тот же порт на клиентском компьютере, чтобы установить соединение DCP с клиентского компьютера.

Чтобы установить соединение DCP, выполните следующие действия.

1. Откройте серверный компьютер
2. Нажмите вкладку *Сервер соединений*
3. Введите данные сервера DCP, такие как *Дружественное имя*, *IP-адрес*, *Копировать местоположение* и *Номер порта* (например, 9240 или 9280)
4. Нажмите кнопку *OK*.
5. Откройте клиентский компьютер
6. Нажмите вкладку *DCP*
7. Введите *Адрес сервера* с тем же портом, что и на серверном компьютере (например, <http://X.X.X.X:9240/SendTest>)
8. Нажмите кнопку *Подключение тестового устройства*
9. Нажмите *OK*.

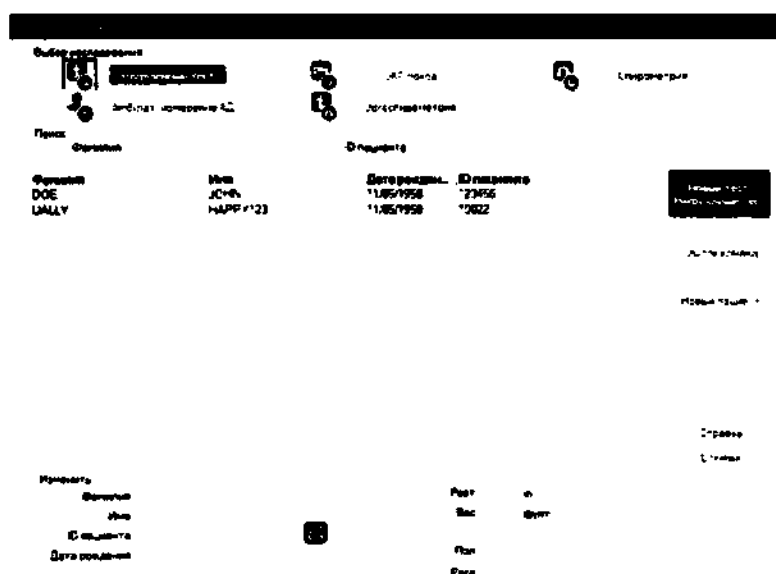
Функции DICOM и DCP

Использование DICOM/DCP позволяет:

- выполнять процедуры на основе списка назначений (запланированные исследования);
- выполнять процедуры без списка назначений;
- отправлять данные процедур в систему архивирования изображений (используя стандарт DICOM), медицинскую информационную систему (HIS) или систему электронных медицинских карт (EMR) с помощью протокола DCP.

Выполнение процедур со списком назначений

1. Нажмите кнопку *Новый тест*.
2. Выберите пациента и щелкните *Список команд*.



Запрос к списку назначений передается через сеть автоматически. По умолчанию используются следующие критерии поиска:

при конфигурации с DICOM:

- ◆ назначения для выбранного пациента;
- ◆ назначения на текущий день (сегодняшний);
- ◆ назначения для данной рабочей станции.

при конфигурации с DCP:

- ◆ назначения для выбранного пациента;
- ◆ поиск назначений по идентификационному номеру или фамилии пациента;

- ◆ назначения для указанного места.

Примечание

Список назначений также можно просмотреть, не выбирая пациента.

3. При необходимости эти настройки по умолчанию можно изменить. Нажмите кнопку «Поиск», чтобы послать запрос.
4. Выберите назначение из списка. Более подробные сведения приводятся под списком назначений.
5. Нажмите кнопку *Начать процедуру*.

Будет запущена процедура с теми данными пациента, которые указаны для данного назначения. Для теста с физической нагрузкой будет автоматически запущен протокол, соответствующий данному назначению (см. руководство по обслуживанию).

Следующие данные (при их наличии) будут сохранены вместе с результатами теста:

- номер назначения (настраиваемый источник, см. руководство по обслуживанию);
 - фамилия назначившего врача;
 - фамилия врача, проводившего исследование.
6. Проведите исследование.
 7. В конце исследования программа задаст вопрос о корректности проведенного теста. Если вы считаете, что тест некорректен, вы должны указать причину.
 8. Подтвердите введенные данные.

После успешного завершения теста или после анализа его результатов данные передаются в систему архивирования.

При этом, в зависимости от конфигурации параметров протокола DICOM, в архив будут переданы либо только записи ЭКГ (только для теста с нагрузкой), либо записи ЭКГ и отчет с результатами теста (в формате, который настроен для печати). После успешного завершения передачи данных исследование в списке помечается как *Передано (DCM)*.

В зависимости от конфигурации DCP тесты ЭКГ в состоянии покоя, нагрузочные тесты, спирометрические исследования и результаты амбулаторного измерения давления будут отправлены на сервер DCP (в формате, который настроен для печати). После успешного завершения передачи данных исследование в списке помечается как *Передано*.

После того как данные успешно заархивированы, исследование помечается в списке как *Архивировано (DCM)*. При некоторых конфигурациях системы отсутствует возможность редактирования архивированных исследований.

- 1 Содержимое этих полей зависит от конфигурации программы.
- 2 Критерий поиска по рабочей станции при конфигурации DICOM: поиск назначений для определенной рабочей станции или для всех рабочих станций.
Критерий поиска по местоположениям при конфигурации DCP: поиск назначений для определенного местоположения или для всех местоположений.
- 3 Критерий поиска по типам тестов
 - При конфигурации DICOM: поиск назначений для ЭКГ в состоянии покоя, тестов с физической нагрузкой, спирометрии и/или измерения артериального давления.
 - При конфигурации DCP: поиск назначений для ЭКГ в состоянии покоя или тестов с физической нагрузкой.
- 4 Критерий поиска по дате: поиск назначений для выбранного периода времени или поиск без временных ограничений.
- 5 Критерий поиска по фамилии или идентификационному номеру пациента: поиск назначений по фамилии или идентификационному номеру пациента либо поиск назначений для всех пациентов.
- 6 Обновить/найти назначения, соответствующие заданным критериям поиска.
- 7 Закрыть диалоговое окно.
- 8 Отменить назначение и указать причину отмены.
- 9 Инициировать процедуру для выбранного назначения.

Выполнение процедур без списка назначений

- Нажмите кнопку *Новый тест*.
- Выберите пациента или зарегистрируйте нового пациента.
- Выберите тип теста.
- Запустите тест.
- Порядок выполнения процедуры и архивирования ее результатов описан в предыдущем разделе.

12 Настройки системы

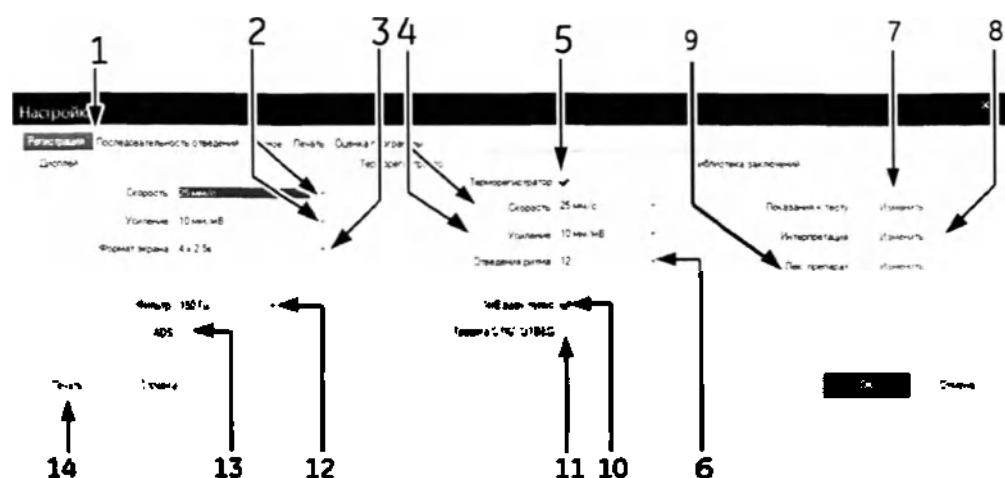
Для примечаний

Настройка ЭКГ в состоянии покоя

Настройки, относящиеся к ЭКГ в состоянии покоя, можно задать либо на экране сбора данных ЭКГ в состоянии покоя (нажав кнопку **Настройка** для вызова меню настроек), либо на вкладке **Общий** в настройках системы (см. раздел «Вкладка «Общий»» на стр. 12-37).

Вкладка «Регистрация»

Вкладка **Регистрация** с настройками сбора данных уже выбрана.



- 1 Открытие других вкладок с настройками.
- 2 Скорость и усиление.
- 3 Формат экрана.
- 4 Скорость и усиление терморегистратора.
- 5 Включение терморегистратора.
- 6 Количество отведений ритма для записи с помощью терморегистратора.
- 7 Редактирование библиотеки *Показания к тесту* (см. след. стр.).
- 8 Редактирование библиотеки *Интерпретация*.
- 9 Редактирование библиотеки *Лекарства*.
- 10 Выбор или удаление отображения калибровочного импульса 1 мВ.
- 11 Включение звукового сигнала тревоги об отключении отведения.
- 12 Частота фильтра (ЭКГ).
- 13 Включение алгоритма ADS (автоматическая компенсация колебаний изолинии). ADS вызывает задержку сигнала на несколько секунд.
- 14 Печать настроек ЭКГ в состоянии покоя.

Редактирование библиотеки «Показания к тесту»

В этом окне можно редактировать библиотеку для списка «Показания к тесту». Можно ввести до 12 утверждений.

1. Щелкните кнопку *Изменить* для отображения библиотеки *Показания к тесту*.
2. Выберите пустую строку.
3. Введите текст.

Редактирование библиотеки «Интерпретация»

В этом окне можно редактировать библиотеку утверждений интерпретации.

1. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть библиотеку *Интерпретация*.
2. Дважды щелкните утверждение интерпретации, чтобы редактировать его.

Редактирование групп лекарств, назначение названий лекарств

1. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть библиотеку *Лекарства*.
2. Щелкните стрелку, чтобы открыть список.
3. Выберите группу лекарств.
4. Щелкните поле *Название лек-ва* и введите название лекарственного препарата.

Примечание

Ответственность за назначение правильных названий группам лекарственных препаратов лежит на враче.

Вкладка «Последовательность отведений»

Выберите вкладку *Последовательность отведений*, чтобы открыть соответствующее окно.

Последовательность отведений — это назначение отведений ЭКГ для регистратора или каналов экрана.

Можно менять последовательность отведений по мере необходимости, а затем сохранять новую последовательность с тем же или другим названием. Можно также создать новые последовательности отведений.

Примечание

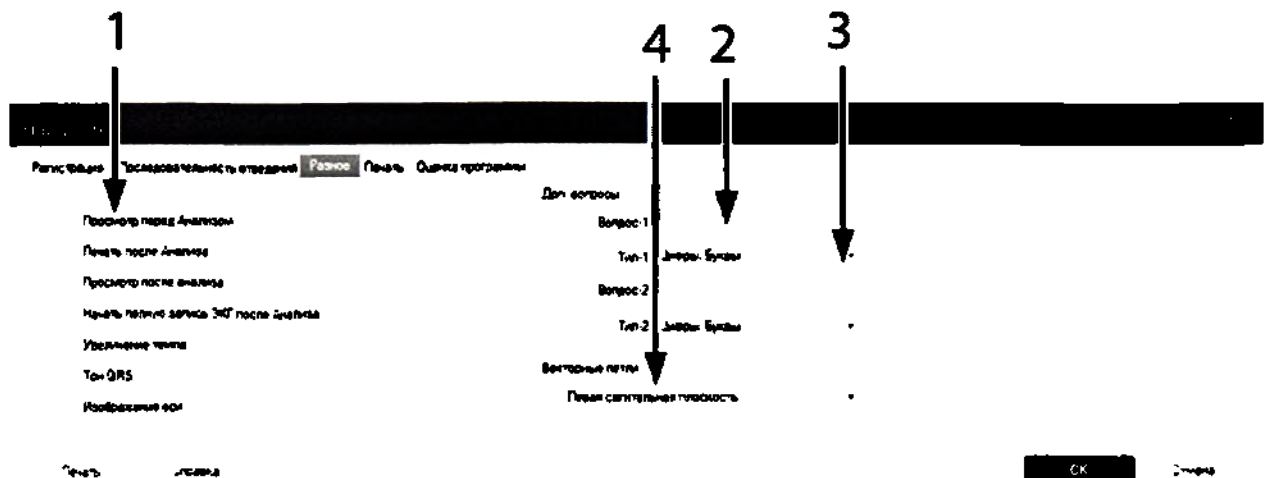
Последовательности отведений *Стандартные* и *Cabrera* невозможно изменить.

Изменение последовательности отведений

1. Выберите количество отслеживаемых отведений. Это отведения, данные которых будут записываться.
2. Выберите *Последовательность отведений*.
3. Откройте список в поле канала, которому нужно назначить для записи другое отведение, и сделайте выбор.
4. Введите обозначение отведения.
5. Выберите тип отведения: одно- или биполярное.
6. Выберите первое местоположение электрода для E_{x1}.
7. Выберите второе местоположение электрода для E_{x1} (биполярн.) Вторым местоположением для отведений *однопол.* всегда является СТ.
8. При необходимости измените название последовательности отведений и нажмите кнопку *ОК*, чтобы сохранить настройки.

При изменении любого параметра отведения «Ех» название последовательности отображается как «?».

Вкладка «Смешанный»



- 1 Установите флажок, чтобы включить функцию:
Просмотр перед Анализом: полноэкранное отображение 10-секундной ЭКГ, анализ только после подтверждения.
Печать после Анализа: автоматическая распечатка после получения данных 10-секундной ЭКГ.
Просмотр после анализа: автоматическое отображение отчета о тесте после получения данных и анализ 10-секундной ЭКГ.
Начать полную запись ЭКГ после анализа: после получения 10-секундной ЭКГ система начинает сохранение данных полного отчета.
Увеличение темпа: все импульсы водителя ритма будут отображаться с амплитудой 0,5 мВ.
Тон QRS: система издает звуковой сигнал каждый раз, когда обнаруживает комплекс QRS.
Изображение оси: график оси отображается в отчетах *Таблица результатов* и в *Записи QRS*.
- 2 Текст дополнительного вопроса 1.
- 3 Выбор формата ответа на вопрос 1.
- 4 Выбор сагиттальной плоскости (правой/левой) для отображения векторной петли.

Создание итогового отчета

Откройте вкладку *Печать*, чтобы настроить распечатку отчета.

1. Выберите документы, которые будут включены в отчет.
 - ◆ *Сконфигурированный отчет*
 - ◆ 10-секундная ЭКГ (до 3 различных форматов, с интерпретацией или без нее)
 - ◆ *Комплексы*
 - ◆ *Векторные петли.*
2. Выберите формат экрана для 10-секундной ЭКГ. Можно выбрать два дополнительных формата.
3. Выберите формат отчета.
4. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы отредактировать отчет или создать новый сконфигурированный отчет.
5. Выберите количество копий для печати.
6. Выберите отведения ритма.
7. Выберите принтер.
8. Выберите отведения, если выбран формат *Шведский H1*.
9. Установите флажок, чтобы распечатать отметки измерения.
10. Выберите усиление.

Редактор отчетов

В редакторе конфигурируемых отчетов пользователь может создавать до 10 шаблонов (например, писем направляющему врачу). Два шаблона (отчеты 1 и 2) сконфигурированы заранее и не могут быть изменены.

Нажмите кнопку *Изменить* на вкладке *Печать*, чтобы открыть окно *Редактор конфигурируемых отчетов*.

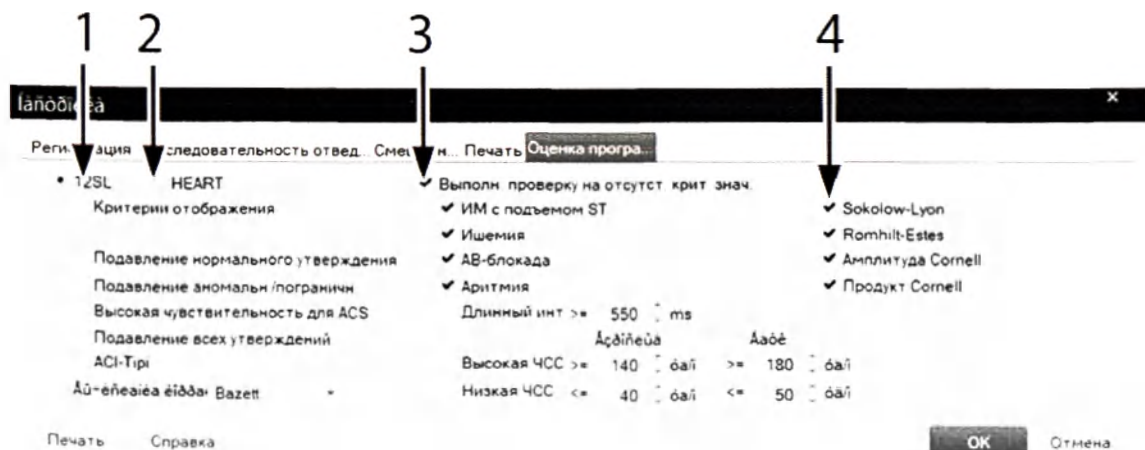
Вы можете вводить текст и вставлять элементы отчета из списка (например, имя пациента, ЧСС). Во время печати отчета программа заменит эти элементы отчета реальными данными.

1. Щелкните, чтобы выбрать и открыть шаблон отчета.
2. Щелкните в окне и введите текст.
3. Нажмите кнопку *Встав. пункты отчета*, чтобы открыть список доступных полей данных, и дважды щелкните элемент, чтобы выбрать его.
4. Выделите текст и выберите шрифт.

5. Выберите размер шрифта.
6. Выберите формат шрифта: **жирный**, *курсив* или подчеркнутый.
7. Выберите цвет в цветовой палитре А и щелкните цветную полосу.
8. Выберите формат абзаца: по левому краю, по правому краю или по центру.
9. Щелкните значок *Эмблема*, чтобы открыть окно с параметрами эмблемы.
10. Нажмите кнопку *Сохранить*, чтобы сохранить шаблон. Для этого сначала введите название шаблона. По этому имени вы сможете выбрать шаблон позже при настройке распечатываемого отчета. При редактировании отчетов 1 и 2 их необходимо сохранять под новыми именами.
11. Нажмите кнопку *Удалить*, чтобы удалить шаблон.
12. Закройте окно *Сконфигур. отчет*.

Вкладка «Оценка программы»

Выберите вкладку *Оценка программы*, чтобы настроить отчет об анализе теста с помощью программ 12SL и Heart.



- 1 Программа анализа 12SL:
установите этот флажок, чтобы показать соответствующие утверждения в отчете о результатах теста (ACI-TIPI, прогностический инструмент для оценки вероятности острой ишемии сердца без учета времени, — это основанное на математических вычислениях вспомогательное средство, которое показало свою эффективность при оказании неотложной помощи, где быстрота постановки диагноза имеет решающее значение).

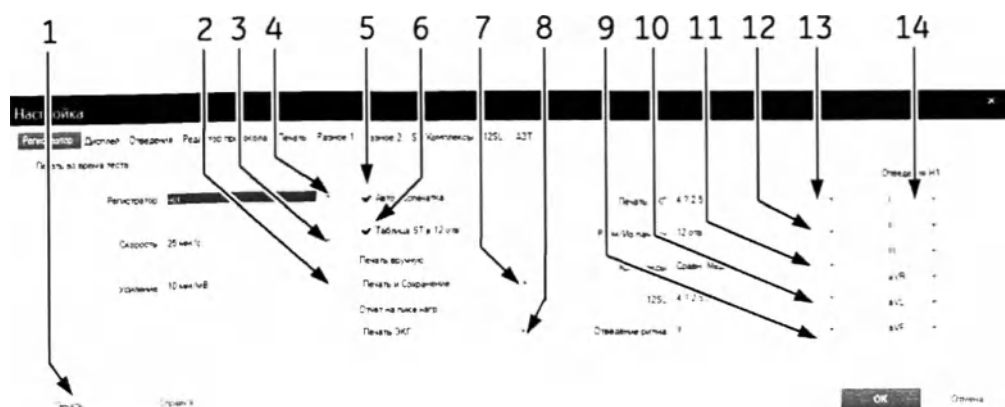
- 2 Программа анализа HEART.
- 3 Выберите критически важные значения, отображаемые в отчете о тесте.
- 4 Выберите индекс Соколова-Лайона, критерии Ромилта и Эстеса, корнельский вольтажный индекс и корнельское произведение, чтобы эти значения показывались в отчете о тесте.

Настройка теста с нагрузкой

Настройки, относящиеся к тесту с нагрузкой, можно указать либо на экране подготовки к сбору данных теста с нагрузкой (нажав кнопку **Настройка** для вызова меню настроек), либо на вкладке **Общий** в настройках системы (см. раздел «Вкладка «Общий»» на стр. 12-37).

Вкладка «Регистратор»

Вкладка **Регистратор** с настройками регистратора уже выбрана.

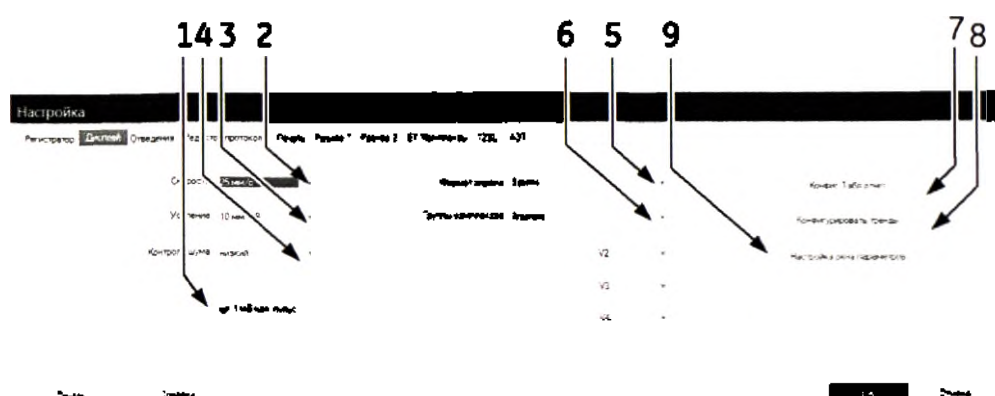


- 1 Печать настроек теста с нагрузкой.
- 2 Усиление регистратора.
- 3 Скорость регистратора.
- 4 Выбор регистратора для печати отчетов во время теста.
- 5 Выбор автоматической печати отчетов во время теста, настроенных в *Редакторе протокола* (см. раздел «Вкладка «Редактор протокола»» на стр. 12-13).
- 6 Выбор отображения таблицы ST в отчетах о 12 отведениях.
- 7 Действия для отчетов, полученных вручную во время теста: *Печать*, *Печать и сохранение* или *Сохранение*.
- 8 Тип отчета о пиковой нагрузке: *нет*, *Комплексы*, *ЭКГ в 12 отведениях*.
- 9 Отведение ритма для просмотра и записи.
- 10 Формат отчета 12SL.
- 11 Отчет *Комплексы*.
 - Выберите отведение ритма для связанных комплексов в I.
 - Выберите отведения для комплекса H1 в N.

- 12 Формат отчета *Ритм/повтор*.
- 13 Формат отчета *12 отвед.*
- 14 Отведения ЭКГ *Н1*.

Вкладка «Экран»

Нажмите **Экран**, чтобы открыть окно.



- 1 Выбор отображения калибровочного импульса 1 мВ.
- 2 Скорость для отображаемых ЭКГ.
- 3 Усиление для отображаемых ЭКГ.
- 4 Уровень чувствительности к шуму (соотношение шум/сигнал): низкий, средний, высокий (электроды с высоким импедансом выделены желтым).
- 5 Выбор формата ЭКГ для отображения на экране.
- 6 Группа комплексов и отведения для этой группы.
- 7 Настройка *таблицы результатов*.
- 8 Настройка *трендов*.
- 9 Настройка *окна параметров*.

Настройка таблицы результатов

Вы можете определить до пяти столбцов данных в таблице результатов в дополнение к стандартным восьми.

Выберите заранее настроенные типы данных или создайте новые заголовки столбцов.

Нажмите *Конфиг. табл. отчет* (см. раздел «Вкладка «Экран» на стр. 12-10), чтобы открыть окно настройки.

Выделенные элементы выбраны для отображения.

1. Щелкните выделенный элемент, чтобы отменить выбор.

2. Щелкните невыделенный элемент, чтобы выбрать его.
3. Чтобы создать собственные заголовки столбцов:
 - а. введите новый заголовок столбца;
 - б. щелкните заголовок, чтобы выбрать его.

Примечание

Вводить данные в полях столбцов 1–5 можно вручную в таблице результатов или с помощью кнопки **комментарий**.

Настройка трендов

На вкладке «Экран» нажмите *Конфигурировать тренды*, чтобы открыть окно конфигурации.

Можно выбрать параметры для шести графических трендов.

1. Выберите параметр для левой оси Y.
2. Выберите параметр для правой оси Y.
3. Выберите отведение ЭКГ для графических трендов, относящихся к сегменту ST.

Настройка основных физиологических показателей

На вкладке «Экран» нажмите *Настройка окна параметров*, чтобы открыть окно конфигурации. Здесь можно выбрать:

- какие основные физиологические показатели будут отображаться;
 - порядок, в котором они будут представлены;
 - размер шрифта.
1. Нажмите кнопку *Добавить/удалить поля*, чтобы выбрать отображаемые основные физиологические показатели.
 2. Щелкните элемент окна правой кнопкой мыши, чтобы выбрать другой размер шрифта или переместить элемент.

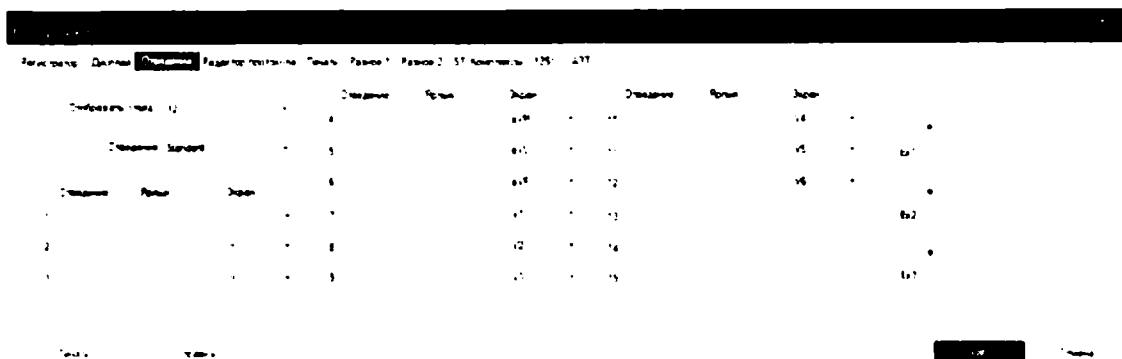
В меню доступны следующие пункты:

 - ◆ переместить
 - ◆ шрифт крупнее
 - ◆ шрифт мельче
 3. Выберите соответствующий пункт меню, чтобы изменить размер шрифта.
 4. Выберите *Переместить*, чтобы выбрать другое расположение для элемента. Вокруг выбранного элемента появится рамка.
 5. Щелкните в рамке и, удерживая кнопку мыши, переместите элемент в новое расположение.

Примечание

Можно задать разные настройки для велоэргометров и беговых дорожек.

Вкладка «Последовательность отведений»



Выберите вкладку *Последовательность отведений*, чтобы открыть соответствующее окно.

Последовательность отведений — это назначение отведений ЭКГ для регистратора или каналов экрана.

Можно менять последовательность отведений и сохранять новую последовательность с тем же или другим названием. Кроме того, можно определять разные последовательности отведений для отображения на экране и для распечаток.

Примечание

Первые две последовательности отведений фиксированы и не могут быть изменены.

Изменение последовательности отведений

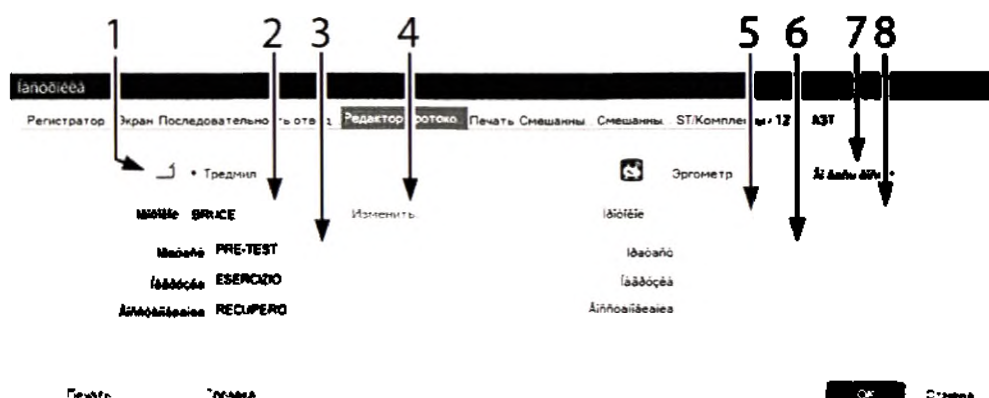
1. Выберите количество отслеживаемых отведений. Это отведения, данные которых будут записываться.
2. Выберите *Последовательность отведений*.
3. Откройте список в поле канала, которому нужно назначить для записи другое отведение, и сделайте выбор.
4. Введите обозначение отведения.
5. Выберите отведение для отображения на экране (возможно только после определения последовательности отведений).
6. Выберите тип *однопол.* или *биполярн.*
7. Выберите первое местоположение электрода для *Ex1*.

8. Выберите второе местоположение электрода для *Ex1* (биполярн.). Вторым местоположением для отведений однопол. всегда является СТ.
9. При необходимости измените название последовательности отведений (этап 2) и нажмите кнопку **OK**, чтобы сохранить настройки.

При изменении каких-либо параметров отведения *Ex* название последовательности отображается как ???.

Вкладка «Редактор протокола»

Нажмите *Редактор протокола*, чтобы открыть окно.



- | Пункт | Описание |
|-------|--|
| 1 | Выбор беговой дорожки в качестве тестового устройства. |
| 2 | Выбор протокола. |
| 3 | Названия фаз протокола. |
| 4 | Изменение или удаление протоколов. |
| 5 | Выбор велоэргометра в качестве тестового устройства. |
| 6 | Выбор протокола. |
| 7 | Изменение или удаление протоколов. |
| 8 | Изменение или удаление протоколов. |

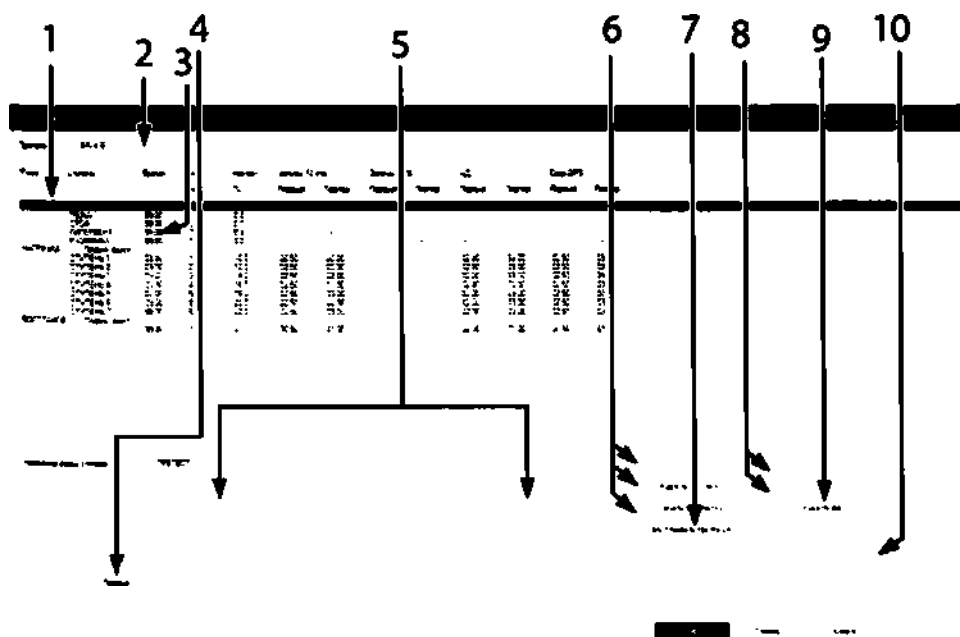
Выбор протокола по умолчанию

1. Выберите устройство для теста с нагрузкой: беговую дорожку или велоэргометр.
2. Выберите протокол по умолчанию.
 - ◆ Можно выбрать существующий протокол (например, *BRUCE*) и изменить его параметры.
 - ◆ Можно также создать новый протокол из пустого шаблона (например, *ТЕСТ 14*).
3. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы изменить существующие протоколы или создать новые. Откроется окно *Редактор протокола*.

Примечание

Можно выбирать протоколы для фармакологических тестов (например, Dobutamine).

Экран Редактор протокола



Примечание

Форматы отчетов *12 отвед.* и *Комплексы* выбираются на вкладке *Регистратор*.

Комплексы, сохраненные с помощью кнопки *Сохр. QRS*, включаются в отчет *Комплексы*.

- 1 Название фазы.
- 2 Выбранный протокол.
- 3 Название стадии.
- 4 Выбор или отмена выбора фазы постепенного изменения (непрерывное возрастание скорости/нагрузки; выбор возможен только при выделенном названии фазы, например BRUCE; настраивается отдельно для каждой фазы).

- 5 Поля параметров (соответственно столбцам слева направо).
Название фазы/ступени.
Время ступени.
Скорость.
Наклон.
Запись 12 отв.: Первый — время первого отчета в 12 отведениях.
Запись 12 отв.: Повтор — интервал печати после первого отчета.
Запись QRS: Первый — время первого отчета о комплексах.
Запись QRS: Повтор — интервал печати после первого отчета.
АД: Первый — время первого напоминания об измерении АД или первого измерения АД.
АД: Повтор — интервал после первого напоминания об измерении АД или первого измерения АД.
Сохранение QRS: Первый — время сохранения первого комплекса.
Сохранение QRS: Повтор — интервал после первого сохраненного комплекса.
- 6 Нажмите кнопку, чтобы добавить новый протокол либо удалить или распечатать существующий.
- 7 Нажмите кнопку, чтобы сбросить изменения.
- 8 Нажмите кнопку, чтобы добавить фазу или фазу с изменением.
- 9 Нажмите кнопку, чтобы удалить выбранную фазу.
- 10 Нажмите кнопку, чтобы добавить или удалить стадию.

Внимание!

ОПАСНОСТЬ ГЕМАТОМЫ. Не устанавливайте интервалы измерения АД меньше двух минут. Показания АД могут быть неправильными, и ткани пациента могут быть повреждены.

Создание новой фазы

1. Выберите пустой протокол (например, *ТЕСТ 14*).
2. Нажмите кнопку *Новый протокол*, чтобы открыть окно со всеми шаблонами протоколов.
3. Выберите шаблон из списка.

Редактирование информации о стадии или фазе

1. Щелкните стадию или фазу, чтобы отобразить активные поля данных.
2. Введите данные для стадии или фазы.
3. Чтобы удалить эту стадию или фазу, нажмите *Удалить ступень* или *Удалить фазу*.
4. Чтобы добавить стадию, нажмите *Добавить ступень*.

- Чтобы добавить фазу, выберите фазу. Затем нажмите кнопку *Добавить фазу* или *Добавить ступ. фазу*. Новая фаза будет вставлена под выбранной фазой.

Примечание

Создавать новые протоколы можно, только если отображаемый протокол пуст или был удален.

Создавать новые фазы можно, только если существующая фаза вначале была удалена и протокол включает менее трех фаз.

Если время стадии в предварительном тесте равно 0, фаза предварительного теста будет автоматически начинаться, когда пациент начинает вращать педали.

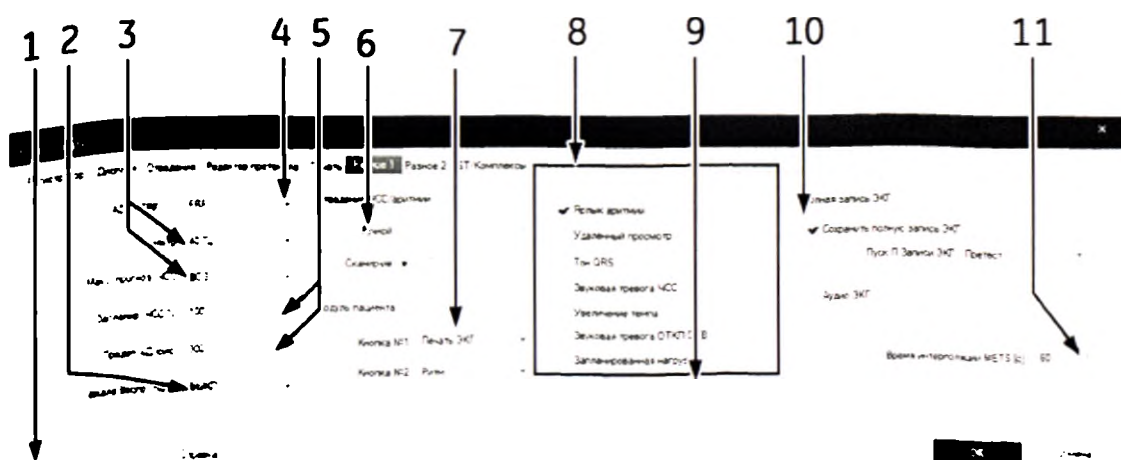
Создание итогового отчета

Откройте вкладку *Печать*, чтобы настроить распечатку отчета.

- Выберите документы, которые будут включены в отчет.
- Выберите формат отчета.
- Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы отредактировать отчет или создать новый сконфигурированный отчет.
- Выберите количество копий.
- Выберите усиление.
- Нажмите кнопку *Печатать настройку*, чтобы распечатать настройки теста с нагрузкой.

Вкладка «Смешанный 1»

Нажмите *Смешанный 1*, чтобы открыть окно.

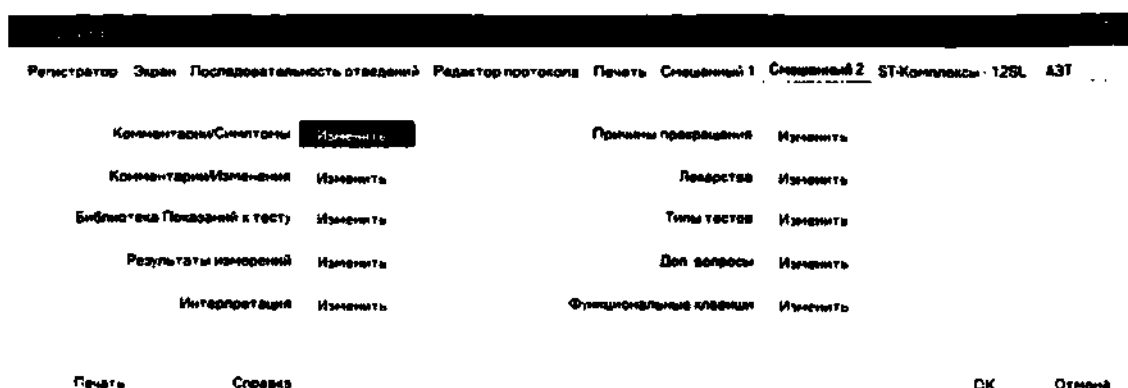


1 Элементы управления.

- 2 Шкала воспринимаемой нагрузки. Выбранная шкала будет отображаться в списке поля событий.
- 3 Частота «мышечного» фильтра и метод расчета показателя *Макс. прогнозир. ЧСС*.
 - ВОЗ: макс. прогнозируемая ЧСС = 220 – возраст
 - АНА: макс. прогнозируемая ЧСС для возраста < 25: 160, для возраста > 75: 115, для возраста между 25 и 75: 160 – (возраст – 25) × 45/50.
- 4 FRF или ADS (см. А).
- 5 Показатель *Целевая ЧСС(%)* в виде процента от максимальной прогнозируемой ЧСС и максимального артериального давления.
- 6 Режим выбора отведения аритмии: «Сканировать» или «Ручной» (если «Ручной», выберите отведения).
- 7 Отчеты, инициируемые с помощью кнопок 1  и 2  на модуле пациента CC14.
- 8 Доступны следующие функции:
 - отображение обозначений *Ярлыки аритмии*
 - *Удаленный просмотр*
 - отображение отметок *Увеличение темпа*
 - *Запланированная нагрузка* (значение будет рассчитано и указано; только для протоколов велоэргометра)
- 9 Функция *Макс. нагрузка (интерполяция)*. Использование возможно только в том случае, когда тест с нагрузкой выполняется на велоэргометре. Максимальная нагрузка определяется следующим образом: (нагрузка на последней выполненной стадии) + (фактическая длительность последней стадии) × (увеличение нагрузки)/(время стадии).
 Пример.
 Нагрузка на последней завершенной стадии: 125 Вт
 Последняя стадия была прервана спустя 1 минуту.
 Повышение нагрузки: 25 Вт
 Время стадии: 2 минуты
 $125 \text{ Вт} + 1 \times 25/2 = 137,5 \text{ Вт}$
 Это значение используется также для расчета процентной доли от запланированной нагрузки.
- 10 Функция *Сохранить полную запись ЭКГ*. Следует выбрать фазу («Претест» или «Нагрузка»), с которой должно начаться сохранение записи, частоту выборки, а также требуется ли сохранять звуковую запись ЭКГ.
- 11 *Время интерполяции METS*.

Вкладка «Смешанный 2»

Нажмите *Смешанный 2*, чтобы открыть окно.



Редактирование библиотек «Комментарии», «Типы тестов», «Показания к тесту», «Причины прекращения» и «Лекарства»

1. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть окно редактирования.
2. Редактируйте, удаляйте или добавляйте новые утверждения.

Настройка результатов измерений

1. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть окно *Результаты измерений*.
2. Выберите параметры, которые требуется включить в результаты измерений (отчет о результатах теста).

Примечание

«Индекс ST/ЧСС» — это максимальное изменение депрессии сегмента ST как функция изменения ЧСС во время восстановления.

Выбор нескольких параметров может привести к тому, что заголовок отчета будет продолжаться на следующей странице.

Редактирование библиотеки «Интерпретация»

Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть окно *Библиотека интерпретаций*.

Примечание

Вы можете редактировать до восьми заранее заданных тем. Не редактируйте темы, если данные будут передаваться в систему MUSE. В окне справа можно ввести дополнительные утверждения. Щелкните пустую строку под последним утверждением.

1. Выберите тему для редактирования.
2. Щелкните в текстовом поле и отредактируйте текст.
3. Удалите или измените существующие утверждения или добавьте новые (для каждой темы можно указать до 20 утверждений).
4. Нажмите стрелку вверх или вниз, чтобы изменить порядок тем или утверждений.

Ввод дополнительных вопросов

Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть окно *Доп. вопросы*.

1. Щелкните текстовое поле первого вопроса и введите текст (до 20 символов).
2. Выберите формат ответа: *Цифры/Буквы, Цифры, Да/Нет*.
3. Введите второй вопрос аналогичным способом.

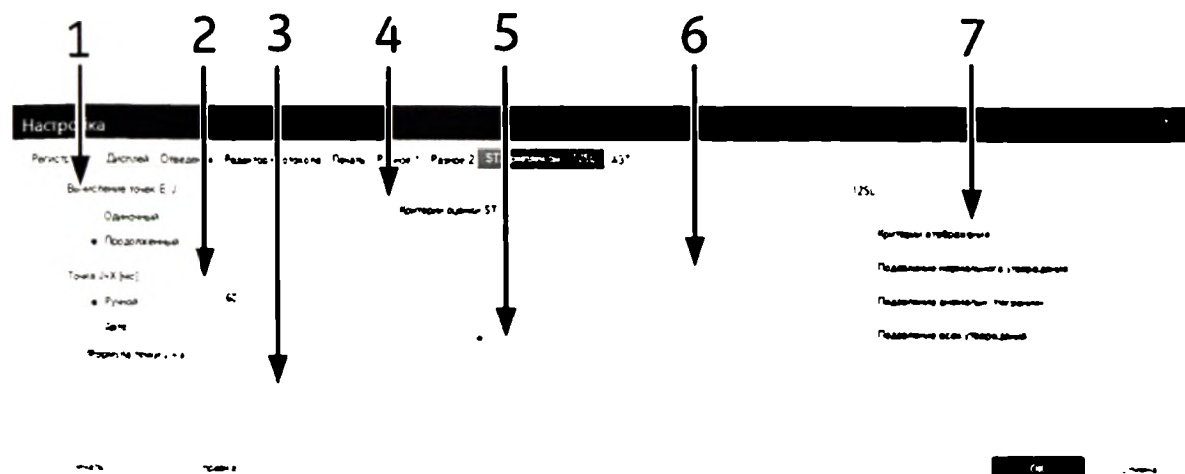
Назначение функций клавишам

Можно назначить различные функции клавишам с F1 по F12 на клавиатуре компьютера. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть окно *Назначьте функции клавишам с F1 до F12*. В текстовых полях отображаются назначенные в данный момент функции.

1. Нажмите стрелку функциональной клавиши, для которой требуется изменить функцию.
2. Выберите функцию из списка.

Вкладка «ST/Комплексы / 12SL»

Нажмите *ST/Комплексы / 12SL*, чтобы настроить измерения сегмента ST и 12SL.

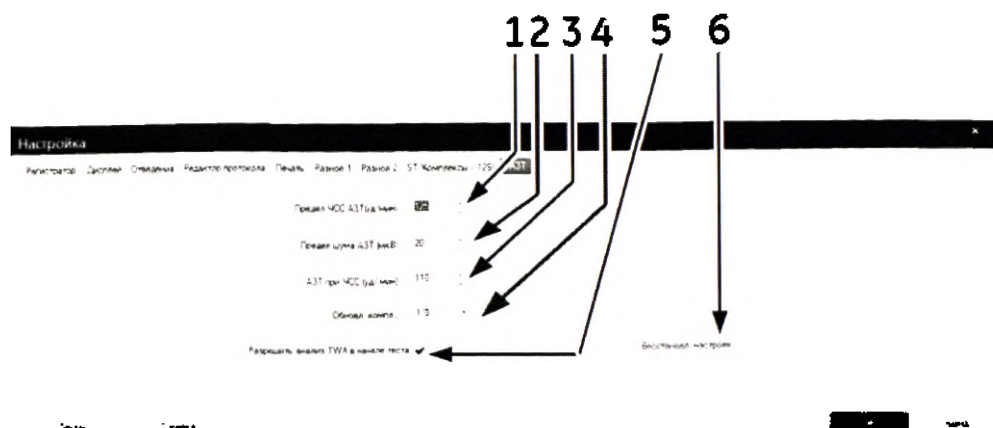


- 1 Выбор метода расчета для точек E и J.
- 2 Выбор метода расчета для точки J+x.
Ручной: установка точки J+x в D.
Автоматический: выбор формулы в C.
- 3 Выбор формулы для расчета точки J+x.
- 4 Выбор критериев оценки сегмента ST.
- 5 Выбор критериев наклона сегмента ST.
- 6 Выбор максимальной элевации/депрессии сегмента ST (когда предел достигнут, на экране регистрации отображается сообщение).
- 7 Выбор критериев оценки 12SL.

Вкладка «A3T»

Выберите вкладку *A3T*, чтобы открыть окно.

Во время проведения теста с нагрузкой алгоритм A3T анализирует данные в фоновом режиме. В каждом из выбранных отведений алгоритм рассчитывает четные и нечетные комплексы, значение A3T и предел шума. Данные сохраняются с интервалом 15 секунд. Проверьте настройки A3T на этой вкладке перед проведением теста.



- 1 Выбор значения *Предел ЧСС АЗТ* (значения АЗТ, при которых ЧСС превышает этот предел, исключаются из расчетов максимального значения АЗТ и обозначаются знаком вопроса на экране).
- 2 Выбор значения *Предел шума АЗТ* (значения АЗТ, при которых значения шума превышают этот предел, исключаются из расчетов максимального значения АЗТ и обозначаются знаком вопроса на экране).
- 3 ЧСС: при достижении этого значения в первый раз соответствующее значение АЗТ сохраняется отдельно.
- 4 Выбор коэффициента обновления.
- 5 Установите этот флажок, чтобы включить анализ АЗТ в начале теста, либо снимите флажок, чтобы отключить эту функцию.
- 6 Восстановление значений по умолчанию.

Примечание

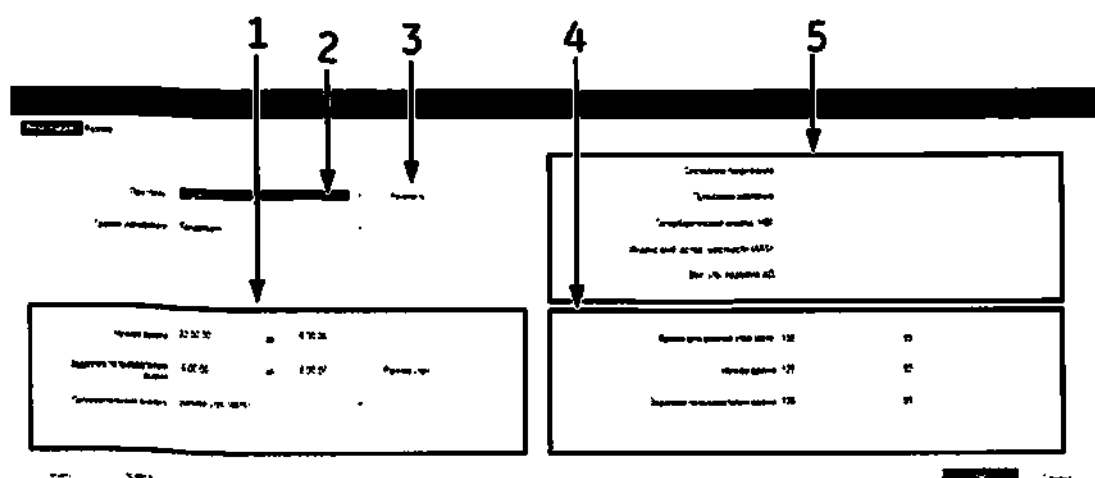
Во время проведения теста записи данных АЗТ сохраняются в заданных точках времени. Каждая запись значения АЗТ содержит следующую информацию:

- ◆ время сохранения;
- ◆ частота сердечных сокращений;
- ◆ значения АЗТ и шума для каждого отведения.

Настройка амбулаторного измерения артериального давления

Настройки, относящиеся к амбулаторному измерению артериального давления, можно указать либо на экране амбулаторного измерения давления (нажав кнопку *Настройка* для вызова меню настроек), либо на вкладке *Общий* в настройках системы (см. раздел «Вкладка «Общий»» на стр. 12-37).

Вкладка «Регистрация»



- 1 Изменение статистических интервалов времени: ночное время, заданное пользователем время и дополнительный анализ.
- 2 Выбор протокола измерения.
- 3 Редактирование протокола.
- 4 Изменение пределов систолического артериального давления для дневного, ночного и заданного пользователем времени.
- 5 Установите соответствующий флажок, чтобы добавить данные о ночном падении АД, пульсовом давлении, гипербарическом индексе (HBI), индексе артериальной жесткости при амбулаторном мониторинге (AASI) и утреннем подъеме АД в следующие отчеты, выводимые на экран и на печать: результаты измерений, графики, статистический отчет, отчеты о дневном времени, ночном времени и фазе пробуждения.

Редактирование протокола АД

Количество периодов	0	1	2	3	4	Протокол	Program0
Период от	до	Интервал АД [мин.]	Ск. сдвг	Макс. Давг	Кол-во		
1	7:00:00am	9:59:00pm	точно	30	3	250	30
2	10:00:00pm	6:59:00am	точно	30	3	250	18

Режим измерения: Быстрое

Максимально поддерживаемые: 400

OK
Отмена
Справка

Количество периодов	0	1	2	3	4	Протокол	Program0
Период от	до	Интервал АД [мин.]	Ск. сдвг	Макс. Давг	Кол-во		
1	7:00:00am	9:59:00pm	точно	30	3	250	30
2	10:00:00pm	6:59:00am	точно	30	3	250	18

Режим измерения: Быстрое

Максимально поддерживаемые: 400

OK
Отмена
Справка

Нажмите кнопку **Изменить**, чтобы вызвать меню конфигурации.

1. Выберите количество периодов АД.
2. Выберите начало периода.
3. Выберите окончание периода.

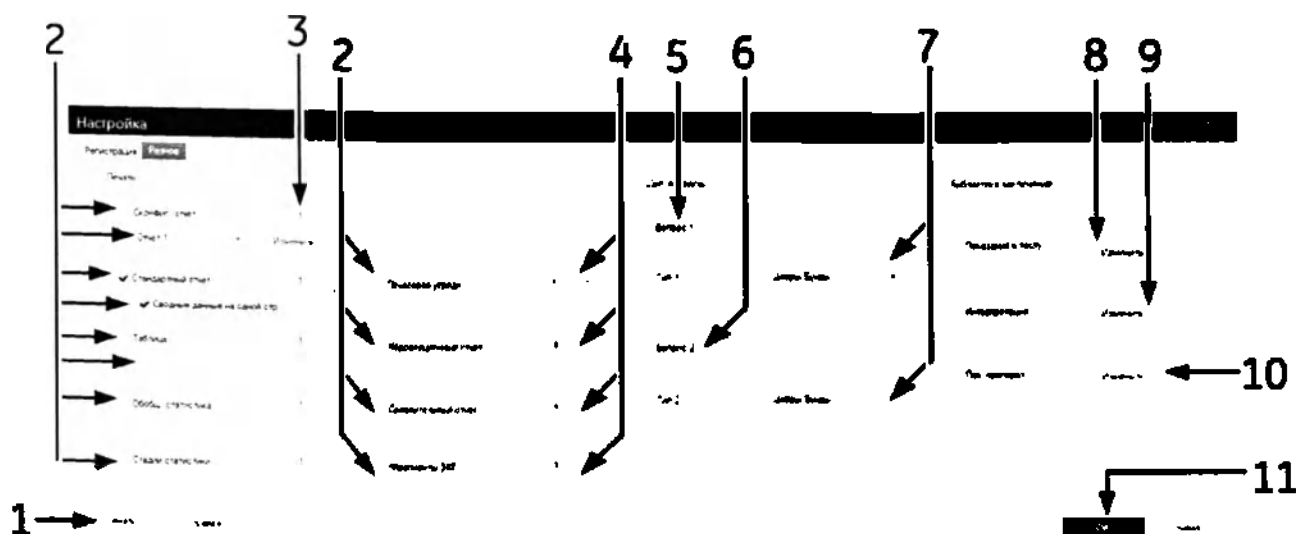
4. Выберите, будут измерения проводиться точно с выбранным интервалом или приблизительно.
5. Выберите интервал измерения АД.
6. Выберите скорость сдувания.
7. Введите название для протокола.
8. Выберите давление надувания для первого измерения.
9. Выберите режим измерения (стандартный или быстрый (IMT)).

Примечание: Для устройства TONOPORT VI выберите быстрый режим (IMT) в выпадающем меню. В результате отчет будет сгенерирован с помощью быстрого измерения (IMT). Быстрый режим (IMT) применяется только в устройстве TONOPORT VI.

10. Настройте максимальное поддерживаемое количество измерений.
11. Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно.

Вкладка «Смешанный»

Нажмите *Смешанный*, чтобы открыть окно.



- 1 Печать настроек амбулаторного измерения артериального давления.
- 2 Выбор документов, включаемых в отчет, и формата конфигурируемого отчета (настройка «Фрагменты ЭКГ» применяется только к TONOPORT IVa.).
- 3 Редактирование конфигурируемого отчета или создание нового (см. раздел «Редактор отчетов» на стр. 12-7).
- 4 Количество копий.

- 5 Дополнительный вопрос 1 (до 20 символов).
- 6 Дополнительный вопрос 2 (до 20 символов).
- 7 Выбор формата ответа на дополнительные вопросы.
- 8 Редактирование библиотеки *Показания к тесту*.
- 9 Редактирование библиотеки *Интерпретация*.
- 10 Редактирование библиотеки *Лекарства*.
- 11 Нажмите кнопку ОК, чтобы закрыть окно.

Редактирование библиотеки «Интерпретация»

В этом окне можно редактировать библиотеку утверждений интерпретации. Можно ввести до 12 утверждений.

1. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть библиотеку *Интерпретация*.
2. Дважды щелкните утверждение интерпретации, чтобы редактировать его.
3. С помощью значков в нижней части окна можно:
 - ◆ открывать (++) или закрывать (-) папки;
 - ◆ вставлять главы, нажав значок  ;
 - ◆ вставлять строки, нажав значок  ;
 - ◆ удалять главы, нажав значок  ;
 - ◆ сортировать текст по алфавиту, нажав значок  .

Настройка спирометрии

Настройки, относящиеся к спирометрии, можно задавать либо на экране сбора данных спирометрии (нажав кнопку *Настройка* для вызова меню настроек), либо на вкладке *Общий* в настройках системы (см. раздел «Вкладка «Общий»» на стр. 12-37).

Вкладка «Регистрация»

Вкладка *Регистрация* уже выбрана.

Поля

Общий

Предполагаемый набор	Щелкните, чтобы выбрать предполагаемые значения для взрослых.
Педиатрический прогнозный набор	Щелкните, чтобы выбрать предполагаемые значения для детей.
Режим интерпретации	Выбор или отмена выбора режима интерпретации системы.
Выбор результатов исследования	Выбор метода выбора результатов теста (лучшее значение или лучшая проба).

Ручная остановка пробной попытки

Установите этот флажок, чтобы останавливать тесты вручную.

Звуковой сигнал по окончании рекомендов. времени

Установите этот флажок, чтобы по окончании рекомендованного времени выдоха воспроизводился звуковой сигнал.

Распечатка после исследования

Установите этот флажок для автоматической распечатки отчета после окончания теста.

Условия теста

Условия теста

Изменение режима ввода условий теста между высотой над уровнем моря и атмосферным давлением.

Высота над ур. моря (0-13 123 фута; 0-4000 м)

Укажите высоту над уровнем моря или атмосферное давление.

Температура (41–104 °F; 5–40 °C)	Укажите температуру окружающей среды.
Отн. влажность (0–99 %)	Укажите влажность.
Подтверждение окружающих условий	Поле со списком для подтверждения условий теста («Перед кажд. тестом», «4-з каждые 2 часа», «Ежедн.», «4-з настройки»).
Тест	
Тест	Флажки для выбора и отмены выбора типов тестов.
Настройка	При нажатии кнопки «Настройка» открывается новое всплывающее окно, где можно выбрать параметры теста. См. раздел «Выбор параметров».
Первичный тест	Выбор первичного теста.
Выбор FVC	Выбор FVC/FEC6.
Вдохи и выдохи	Выберите SVC и/или FVC/FVL.
Коррекция прогн. значения	Укажите этническую поправку.

Примечание

Проверяйте введенные данные об условиях окружающей среды ежедневно. Эта информация необходима программе для коррекции BTPS (температуры тела и давления насыщения). Например, измеряемые величины относятся к давлению окружающей среды и насыщению водными парами при температуре тела 37 °C.

При выходе из настроек спирометрии с помощью кнопки **OK** подтверждаются все данные. В то же время обновляются дата и время на экране регистрации.

Выбор параметров

Нажмите кнопку *Настройка*, чтобы открыть окно для выбора вычисляемых параметров. Можно выбрать различные параметры для отображения и оценки.

- Чтобы выбрать параметр, выделите его в списке «Доступно» и нажмите кнопку >>. Параметр будет перемещен в список «Выбрано».
- Чтобы отменить выбор параметра, выделите его в списке «Выбрано» и нажмите кнопку <<. Параметр будет перемещен в список «Доступно».
- Для прокрутки списка вверх и вниз используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**.

Примечание

Для каждого теста можно выбрать разные параметры.

Вкладка «Смешанный»

Нажмите *Смешанный*, чтобы открыть окно.

Поля

Печать

«Сконфигур. отчет»
или «Стандартная
страница»

Описание

Выберите документы, которые будут включены в отчет.

- Выберите сконфигурированный отчет.
- Нажмите кнопку «Изменить», чтобы изменить конфигурируемый отчет или создать новый. См. раздел «Редактор отчетов» на стр. 12-7.
- Выберите количество копий.

Доп. вопросы

Вопрос-1 / Вопрос-2 Введите дополнительный вопрос (до 20 символов).

Тип 1 / Тип 2 Выберите формат ответа.

Библиотека утверждений

Показания к тесту Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы редактировать библиотеку показаний к тесту. Вы можете редактировать, удалять и добавлять утверждения.

Интерпретация Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы редактировать библиотеку интерпретаций. См. раздел «Редактирование библиотеки «Интерпретация»» на стр. 12-4.

Лекарство Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы редактировать библиотеку лекарств. Вы можете редактировать, удалять и добавлять утверждения.

Смешанный

Параметры соотношения в процентах Установите этот флажок, чтобы параметр соотношения отображался в виде процентного значения.

%Прогноз в повторных тестах Установите этот флажок, чтобы отображалось процентное отклонение от предполагаемого значения. Чтобы снять флажок, снова щелкните его.

Показать изменчивость пробной попытки Установите этот флажок, чтобы отображалась изменчивость проб.

Указать прогнозир. значения на кривых Установите этот флажок, чтобы прогнозируемые значения указывались на кривых.

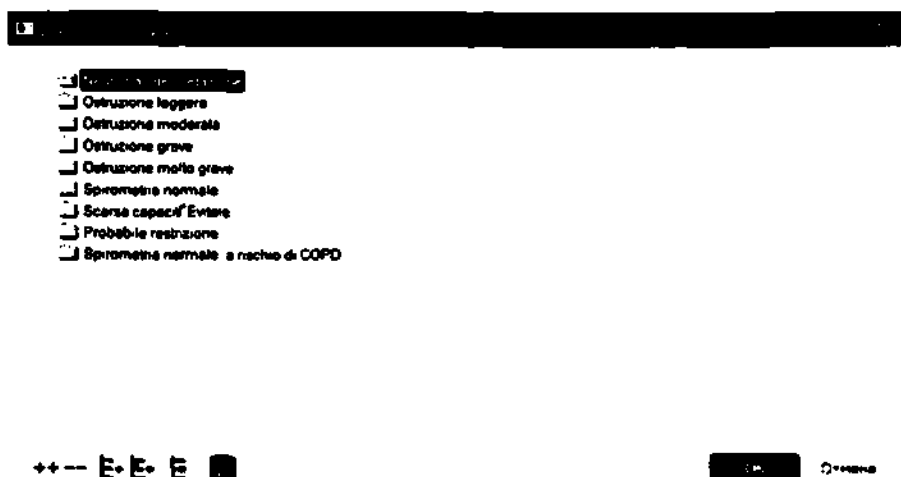
Повт. анализ предыдущих тестов Поле со списком для включения и отключения повторного анализа предыдущих тестов пациента при изменении конфигурации («Нет» или «С подтверждением»).

Определив необходимые настройки, нажмите кнопку *ОК*.

Нажмите кнопку *Печать*, чтобы распечатать настройки спирометрического теста.

Редактирование библиотеки «Интерпретация»

В этом окне можно редактировать библиотеку утверждений интерпретации. Можно ввести до 12 утверждений.



1. Нажмите кнопку *Изменить*, чтобы открыть библиотеку *Интерпретация*.
2. Щелкните строку, чтобы выделить ее.
3. Щелкните повторно, чтобы включить режим редактирования, и введите изменения.
4. С помощью значков в нижней части окна можно:
 - ◆ открывать (++) или закрывать (- -) папки;
 - ◆ вставлять главы;
 - ◆ вставлять строки;
 - ◆ удалять главы;
 - ◆ сортировать текст по алфавиту.

Вкладка «Проверка калибровки»

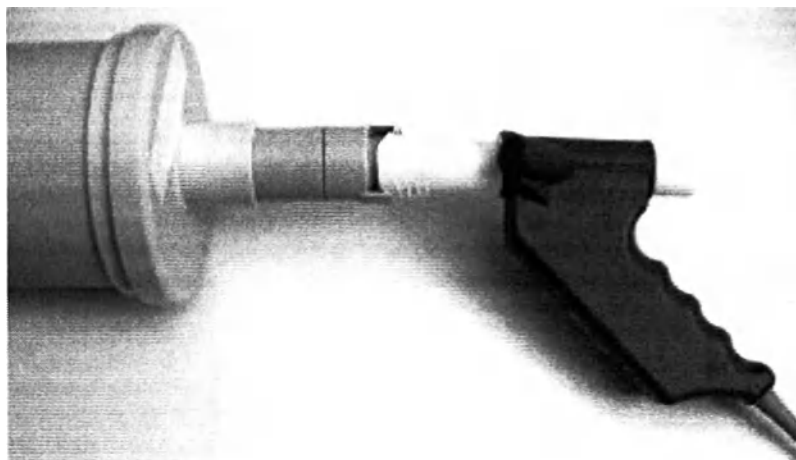
Американское торакальное общество (ATS) рекомендует регулярно проверять калибровку спирографа. Благодаря ультразвуковой технологии, используемой в датчике TrueFlow, устройство не требует калибровки даже при частом использовании.

Для соблюдения рекомендаций вы можете проверять калибровку описанным ниже образом.

Примечание

Вам потребуются калибровочный адаптер Spiro-SP и калибровочный шприц.

С помощью калибровочного адаптера подключите датчик к шприцу, как показано ниже. Убедитесь, что поршень полностью вставлен и находится в положении остановки.



Калибровку можно выполнять в настройках системы или во время проведения теста, нажав кнопку «Настройка».

Нажмите кнопку **Проверка калибровки**, чтобы открыть соответствующее окно.

Регистрация

Специальный

Проверка калибровки

Указывает последнюю проверку калибра при

Напоминание о проверке калибра

Тип проверки калибра

Объем шприца [л]

Значения

Последняя проверка калибра

Сер. № датчика

Обновить состояние

Нет

Ежедневно

30

Настройка

Не найден

12345

Состояние

Проверка калибровки

Печать

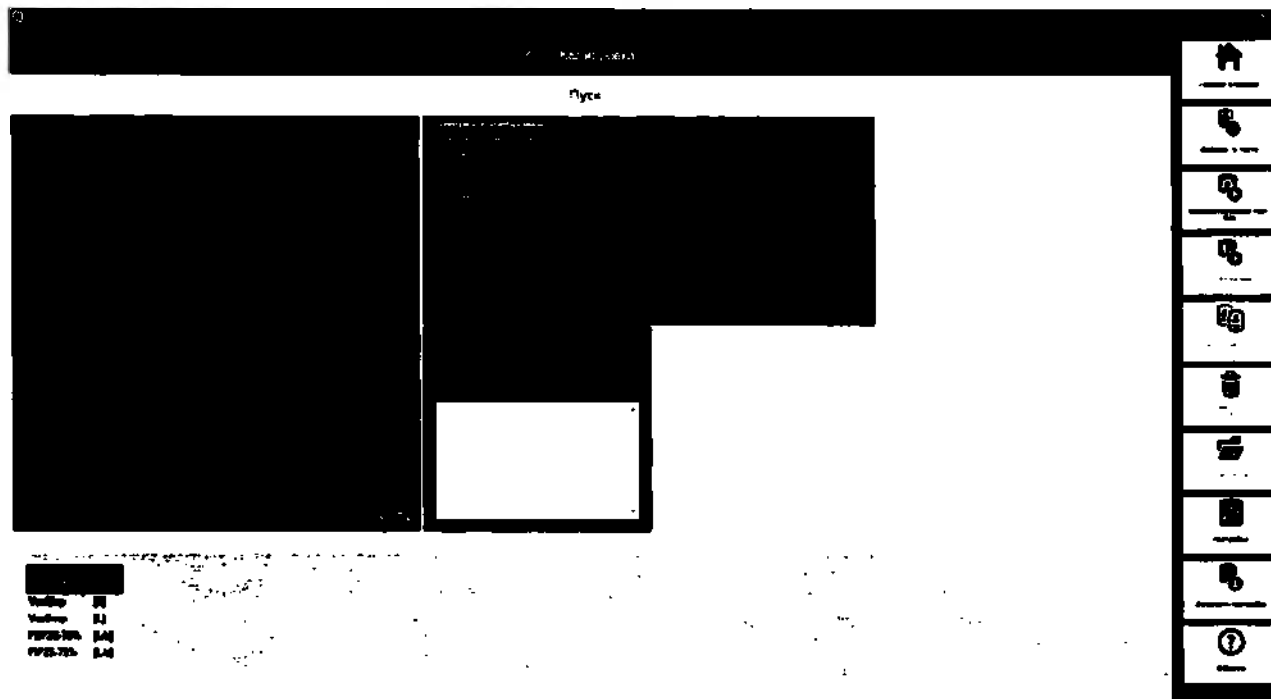
Справка

OK

Отмена

Поля	Описание
Указывать последнюю проверку калибр. в тесте	Установите этот флажок, чтобы данные о последней проверке калибровки указывались в тесте.
Напоминание о проверке калибр.	Включение напоминания о проверке калибровки («Нет», «Ежедневно», «Ежемесячно», «Ежеквартально» или «Через каждые полгода»).
Тип проверки калибр.	Выбор типа проверки калибровки.
Объем шприца [л]	Выберите объем (в литрах) шприца, используемого для калибровки.
Значения	Открытие окна для выбора параметров. Дополнительные сведения см. в разделе «Выбор параметров».
Последняя проверка калибр.	Отображение данных о последней проверке калибровки.
Сер. № датчика	Укажите серийный номер датчика.
Обновить состояние	Обновление состояния калибровки.
Проверка калибровки	Щелкните, чтобы запустить калибровку.

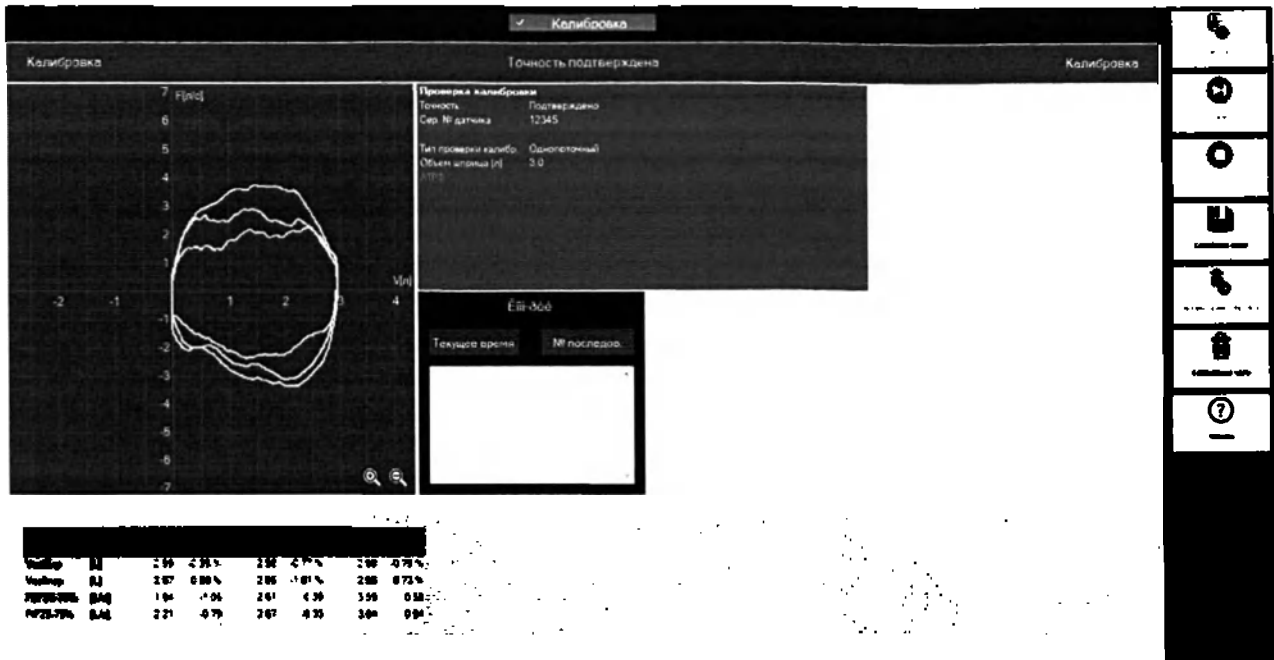
Нажмите *Проверка калибровки*.



Нажмите *Запустить тестовую калибровку* и следуйте инструкциям на экране.



Нажмите **Завершить тест**, чтобы приложение подтвердило точность.



По завершении проверки калибровки данные в конфигурации будут обновлены.

Нажмите **Обновить состояние**, чтобы просмотреть значения последней проверки калибровки.

Регистрация

Смещение

Проверка калибровки

Указывает последнюю проверку калибр при

Напоминание о проверке калибр Нет

Тип проверки калибр Однопоточный

Объем шприца [л] 3.0

Значения Настройка

Последняя проверка калибр Не найден

Сер. № датчика 12345

Обновить состояние

Печать

Справка

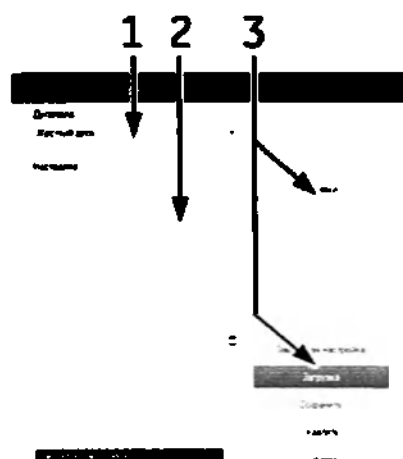
OK

Отмена

Пользовательские и заводские настройки

В программе можно сохранять, загружать и удалять персональные настройки для разных режимов теста. Из того же меню можно восстановить заводские настройки.

Вы можете вызвать меню настроек, нажав кнопку *Загрузить настройки* на экране сбора данных или подготовки к сбору данных либо на вкладке *Общий* в настройках системы (см. раздел «Вкладка «Общий»» на стр. 12-37).



- 1 Диск.
- 2 Сохраненные пользовательские настройки.
- 3 «Заводская настройка», «Загрузить», «Сохранить», «Удалить», «Отмена» и «Справка».

Сохранение

1. Нажмите кнопку *Сохранить*.
2. В окне *Сохранение настроек* выберите нужный диск из списка.
3. Выберите строку в меню *Настройка окна А*.
4. Укажите имя в поле *Сохранить как*.
5. Нажмите кнопку *Сохранить*, чтобы сохранить настройки для всех видов исследований.

Загрузка или удаление

1. Выберите диск.
2. Выберите название.
3. Нажмите кнопку *Загрузить*, чтобы загрузить настройки, или кнопку *Удалить*, чтобы удалить их.

Примечание

Обязательно сохраните текущие настройки, прежде чем загружать сохраненные, или изменения будут потеряны.

У некоторых велоэргометров при восстановлении заводских настроек удаляются пользовательские протоколы и фазы теста с нагрузкой.

Указанные ниже параметры невозможно загружать, сохранять и возвращать к заводским значениям.

Тесты с нагрузкой

- ◆ удаленный просмотр
- ◆ порт терморегистратора

Спирометрические тесты

- ◆ условия теста

Настройка системы

- ◆ все параметры на вкладке *Общий*

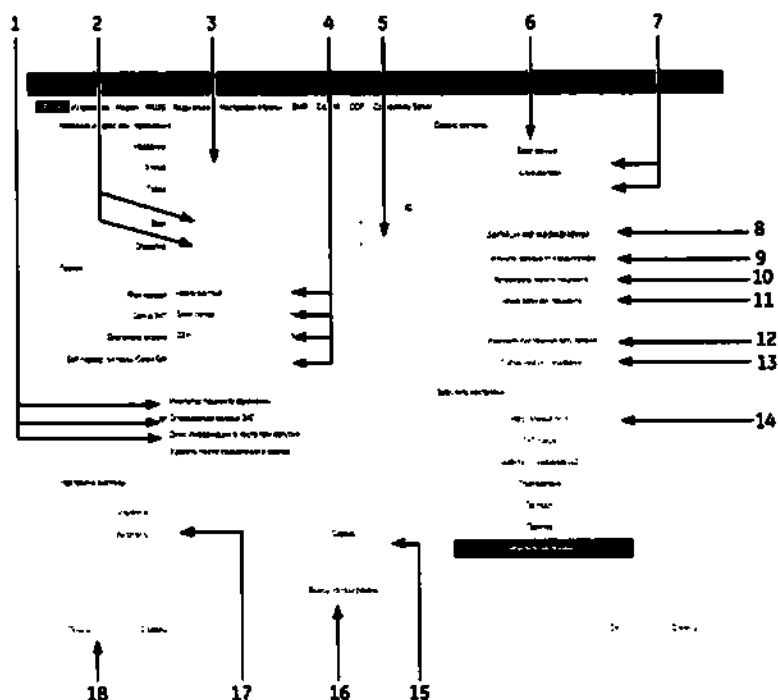
Загрузка заводских настроек

1. Нажмите кнопку *Загрузить настройки* на экране сбора данных или подготовки к сбору данных либо на вкладке *Общий* в настройках системы.
2. Прокрутите список до конца.
3. Выберите *Заводская настройка*.
4. Нажмите кнопку *Загрузить*, чтобы загрузить настройки.

Настройка системы

Нажмите *Настройка системы* на начальном экране, чтобы открыть меню.

Вкладка «Общий»



- 1 ■ **Имитатор пациента.** Установите флажок, чтобы запустить тест с использованием имитации данных пациента. Выбирайте эту функцию каждый раз перед началом имитации теста.

ОСТОРОЖНО!
ОПАСНОСТЬ НЕВЕРНОЙ
ИНТЕРПРЕТАЦИИ. Во избежание
 неверной интерпретации имитацию
 данных пациента следует использовать
 только в демонстрационных целях.

- **Сглаживание кривых.** Установите флажок для сглаживания кривых сигнала ЭКГ.
 - **Окно информации о тесте при запуске.** Установите этот флажок, чтобы окно *Информ. о тесте* автоматически отображалось на экране сбора данных или подготовки к сбору данных.
 - Установите этот флажок для автоматического удаления тестов, сохраненных в архиве.
- 2 Введите или выберите из списка ФИО врача и техника по умолчанию (ФИО будут отображаться на вкладке *Тесты/Персонал*).
- 3 Название и адрес больницы или медицинского учреждения (эта информация указывается на распечатанных отчетах).
- 4
 - **Фон кривой.** Щелкните, чтобы выбрать фон для кривых сигнала.
 - **Сетка ЭКГ.** Выберите формат сетки для отображаемой ЭКГ.
 - **Сетка отчета ЭКГ.** Выберите формат сетки для распечатываемой ЭКГ.
 - **Диагональ экрана.** Выберите размер монитора ПК (другое — см. раздел «Настройка размера экрана для широкоэкранных мониторов» на стр. 12-39).
- 5 Идентификаторы врача и техника. При отправке данных в систему MUSE убедитесь, что идентификационные номера пользователей, назначенные в системе MUSE, совпадают с номерами, назначенными в системе CASE.
- 6 Настройки для временного использования автономной (локальной) базы данных (см. раздел «Working Temporarily with the Local Database» on page 9-8).
 Щелкните, чтобы ввести значение в процентах для минимально допустимого объема свободного места на жестком диске. Если объем свободного места окажется ниже этой величины, система отобразит предупреждающее сообщение.
- 7
 - **Список пользователей.** Щелкните, чтобы определить пользователей, группы и права для пользователей, работающих с системой (см. след. стр.).
 - **Изменение пароля.** Щелкните, чтобы изменить текущий пароль пользователя (не в списке пользователей Windows).
- 8 Отображение списка назначений (доступно только при наличии неназначенных тестов, см. раздел «Список назначений» на стр. 12-43).
- 9 Передача ЭКГ в состоянии покоя (см. раздел «Получение ЭКГ в состоянии покоя с других устройств регистрации ЭКГ» на стр. 12-41).

- 10 Копирование записей пациента на другой носитель. Записи пациента остаются сохраненными в локальной базе данных (см. раздел «Копирование записей пациентов» на стр. 12-44).
- 11 Архивирование не используемых в данный момент записей пациента на внешний носитель (см. раздел «Архивирование записей пациентов» на стр. 12-44).
- 12 Изменение даты и времени системы (см. раздел «Изменение даты и времени системы» на стр. 12-45).
- 13 Запуск статистического анализа всех тестов, выполненных в системе (см. раздел «Статистика исследований» на стр. 12-45).
- 14 Отображение экранов *Загрузить настройки* для:
 - ЭКГ в состоянии покоя (см. раздел «Настройка ЭКГ в состоянии покоя» на стр. 12-3)
 - теста с нагрузкой (см. раздел «Настройка теста с нагрузкой» на стр. 12-9)
 - спирометрии (см. раздел «Настройка спирометрии» на стр. 12-25)
 - амбулаторного измерения артериального давления (см. раздел "Setting Up the Ambulatory Blood Pressure Monitor" on page 7-5)
 - экспорта (см. раздел "Settings" on page 9-7)
 - принтера (см. раздел «Настройки печати» на стр. 12-45)
 - пользовательских настроек (см. раздел «Пользовательские и заводские настройки» на стр. 12-35).
- 15 Доступ к экрану обслуживания (требуется пароль для обслуживания).
- 16 Сохранение или загрузка настроек системы.
- 17 Выход из программы.
- 18 Печать настроек системы.

Примечание

Если вы забыли пароль администратора, обратитесь в службу технической поддержки компании GE Healthcare или в местное представительство компании.

Настройка размера экрана для широкоэкранных мониторов

1. Выберите *другое*.
2. Нажмите [...].
3. Используя линейку, сделайте высоту отображаемого окна равной 10 см.
4. Аналогичным образом отрегулируйте ширину окна.
5. Закрытие окна.

Управление пользователями

В списке *Список пользователей* на вкладке *Общий* показаны все зарегистрированные в системе пользователи, если в предыдущем окне установлен флажок *Использовать пароли*. Можно редактировать данные пользователей с помощью кнопки *Изменить* (сначала выберите имя), удалить пользователя с помощью кнопки

Удалить или зарегистрировать пользователя с помощью кнопки **Новый**.

Если включен параметр *Использовать Список пользователей Windows*, будет отображаться список пользователей указанного домена *Windows*.

Список пользователей Windows

Эта функция позволяет отображать список пользователей домена *Windows* и разрешать этим пользователям доступ к системе.

Локальный список пользователей будет удален.

1. Нажмите *Установить имя Администратора*, чтобы войти в систему как администратор.
2. Выберите пользователя из списка.
3. Зарегистрируйте пользователя с соответствующими правами.

Откройте настройки захвата из *списка пользователей*. Выбранные события будут записаны. Записи сохраняются в *журнале событий*. Откройте *журнал событий*, выбрав пункты *Пуск -> Программы -> Общее администрирование -> Журнал событий*. Выберите пункт для захвата в *журнале событий*. Источник всех записей из этого приложения — *CARDIO*. Если дважды щелкнуть запись, отображаются следующие сведения:

- ◆ категория события;
- ◆ пользователь;
- ◆ номер устройства;
- ◆ идентификационный номер пациента;
- ◆ тип теста;
- ◆ дата теста;
- ◆ время теста.

Примечание

Только системный администратор уполномочен выполнять подобные действия.

Нажмите кнопку *Новый*, чтобы открыть окно регистрации пользователя.

1. Введите имя и идентификационный номер пользователя. Если фамилия вводится перед именем, фамилия и имя должны быть разделены запятой. В противном случае при регистрации пользователя в системе MUSE фамилия, введенная первой, будет считаться именем, а имя, введенное вторым, будет считаться фамилией. Система MUSE принимает имена длиной до 10 символов, а фамилии не должны быть длиннее 16 символов. При отправке данных в систему MUSE убедитесь, что идентификационные номера пользователей, назначенные в системе MUSE, совпадают с номерами, назначенными в системе CASE.
2. Выберите пользовательскую группу.
3. Выберите специальные настройки для пользователя.
4. Выберите права пользователя.

Редактировать данные: пользователю разрешено редактировать данные теста и данные о пациенте.

Настройка системы: пользователю разрешено редактировать настройки системы.

Настройка: пользователь может редактировать настройки теста.

5. Введите пароль длиной не менее шести символов. Не используйте специальные символы.
6. Установите флажок *Внешний пользователь*, если вы хотите получать данные с удаленных станций проведения тестов (на отправляющих станциях введите имя и пароль адресата).

Получение ЭКГ в состоянии покоя с других устройств регистрации ЭКГ

С помощью функции *Получить данные от устр. ЭКГ* можно передавать данные ЭКГ в состоянии покоя, полученные с помощью других устройств регистрации ЭКГ производства GE Healthcare, в локальную базу данных.

Примечание

Если ЭКГ получена без идентификатора пациента (даже пустого), она автоматически появится в списке для ручного назначения со специальным идентификатором пациента «000000».



1. Нажмите *Получить данные от устр. ЭКГ* на вкладке *Общий*, чтобы открыть окно настройки.
2. Выберите режим передачи.
 - ◆ Система ЭКГ, подключенная к порту модема = CASE
 - ◆ Регистратор ЭКГ, подсоединенный к порту модема = регистратор ЭКГ MAC. Если нужно принимать данные процедур лишь от зарегистрированных врачей, установите флажок. Фамилия врача должна быть введена в системе MAC 1600 перед получением ЭКГ в состоянии покоя. Та же фамилия врача должна быть зарегистрирована в списке пользователей в группе врачей.
 - ◆ Регистратор ЭКГ MAC, подсоединенный к последовательному порту. Введите скорость в бодах (рекомендуемое значение — 19200; см. технические спецификации используемого оборудования) и порт.

Примечание

В некоторых ситуациях регистраторы ЭКГ могут отправлять серию пустых полей идентификационного номера пациента, если идентификационный номер пациента не указан.

Номер устройства (например, 12) можно ввести на регистраторе ЭКГ. Для этого введите строку «больница %12%» в названии больницы/медицинского учреждения.

3. Выберите этот параметр, чтобы получать данные с устройства хранения, и укажите нужный каталог.
4. Установите этот флажок, чтобы получать данные ЭКГ, зарегистрированные с помощью регистратора MAC, с диска или карты памяти (SD-карты), и укажите соответствующий каталог. Затем вставьте диск или карту памяти в соответствующий разъем.
5. Включите или отключите автоматическое назначение тестов пациенту или добавление тестов в список, в котором их можно назначать вручную.

Автоматическое назначение тестов возможно в указанных ниже условиях:

- ◆ Если идентификационный номер пациента новый и передается в базу данных вместе со сведениями о пациенте, поступающими с результатами теста.
- ◆ Если идентификационный номер пациента уже существует, и фамилия, имя и дата рождения пациента совпадают с теми, которые поступают с результатами теста. Пустые поля считаются идентичными.

Если перечисленные условия не соблюдены, тест появится в списке для назначения вручную, даже если установлен флажок автоматического назначения (см. далее).

6. Нажмите кнопку *ОК*, чтобы инициировать передачу.

Появится индикатор хода выполнения. Следуйте инструкциям на экране.

7. Нажмите кнопку *Копировать* на регистраторе ЭКГ или отправьте сохраненные данные ЭКГ (см. отдельные руководства для операторов, предоставляемые вместе с регистратором ЭКГ).
8. Чтобы прервать передачу, нажмите кнопку *Отмена*.

Примечание

Можно одновременно отправлять в систему через модем ЭКГ с 4 регистраторов. Для использования этой функции требуется дополнительный ПК в качестве коммуникационного сервера. Это сервер является частью сети, через которую ЭКГ может быть передана в эту систему или в базу данных системы MUSE. За подробной информацией обратитесь в службу технической поддержки компании GE Healthcare или к местному представителю по техническому обслуживанию.

Список назначений

В списке назначений находятся все тесты, которые не были автоматически назначены записи пациента. Этот список появляется, если входящую ЭКГ не удастся назначить. Можно также открывать его вручную со вкладки *Общий* (см. раздел «Вкладка «Общий»» на стр. 12-37).

1. Щелкните запись пациента.
2. Нажмите кнопку *Поиск*, чтобы выбрать существующего пациента или создать нового.
3. Нажмите кнопку *<<*, чтобы назначить запись пациенту.

Копирование записей пациентов

С помощью функции *Копировать записи пациента* можно копировать записи пациентов из локальной базы данных на внешний носитель или сетевой диск, а также перемещать данные с внешних носителей и сетевых дисков в локальную базу данных. При перемещении запись данных удаляется с исходного носителя.

Нажмите *Копировать записи пациента* на вкладке *Общий*, чтобы открыть окно настройки.

1. Выберите пациента.
2. Выберите записи пациента для копирования.
3. Выберите нужный диск и/или каталог.
4. Нажмите кнопку >>, чтобы копировать записи пациента НА USB-носитель или SD-карту.
5. Нажмите кнопку <<, чтобы переместить записи пациента с USB-носителя или SD-карты.

Архивирование записей пациентов

С помощью функции *Архив записей пациента* можно экспортировать записи пациента, не используемые в настоящее время, на внешний носитель. Дата и тип теста сохраняются включенными в список записей пациента. Звездочка «*» обозначает архивированные записи пациентов.

Не копируйте данные в корневой каталог (например, d:\), а создайте подкаталог (например, d:\data\).

Если требуется просмотреть архивированные записи пациентов, система укажет носитель, на котором они сохранены.

Архивированные записи пациентов можно передать в базу данных системы MUSE только после их восстановления.

Нажмите *Архив записей пациента* на вкладке *Общий*, чтобы открыть окно настройки.

1. Введите дату: записи пациентов ранее этой даты будут архивированы.
2. Нажмите *Архив*.
3. Вставьте носитель для сохранения и, после архивирования, обозначьте его отображаемым номером.
4. Выберите нужный диск и/или каталог.
5. Нажмите кнопку *OK*.

Примечание

При работе в сетевой среде выходите из программы перед

архивированием записей пациентов. Создайте резервную копию всех данных, прежде чем архивировать их. Размер каждого файла должен быть меньше емкости носителя.

Изменение даты и времени системы

Нажмите *Изменить системные дату/время* на вкладке *Общий*, чтобы открыть окно настройки.

Доступ к диалоговому окну *Свойства даты/времени* предоставляется только уполномоченным пользователям.

Статистика исследований

Нажмите *Статистика исследований* на вкладке *Общий*, чтобы открыть окно настройки.

1. Введите диапазон дат для статистического анализа.
2. Выберите период (месяц, квартал и год).
3. Щелкните для расчета статистики.
4. Щелкните для экспорта данных в формате Microsoft Excel.

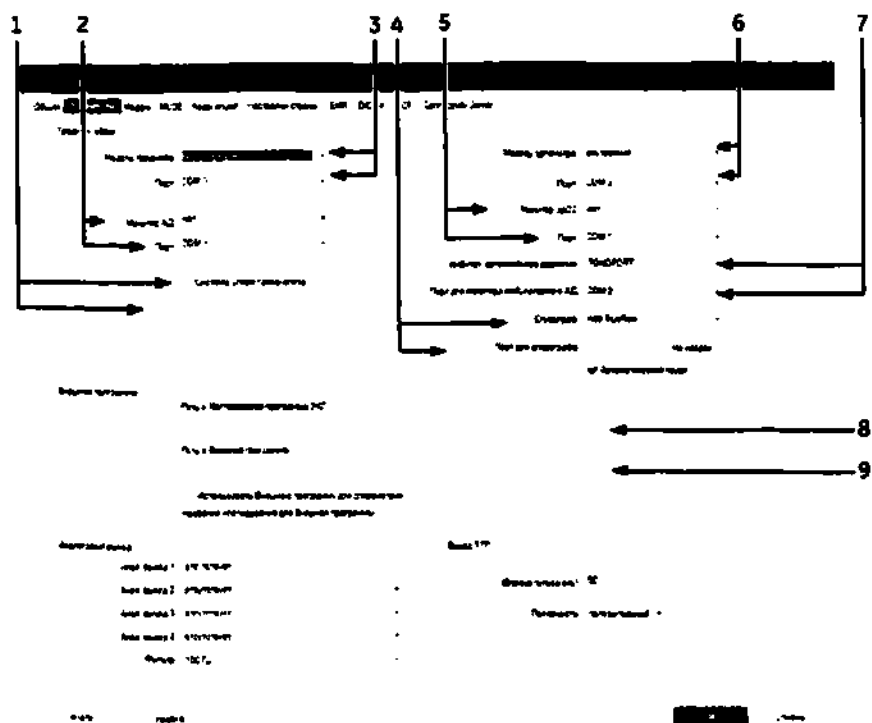
Настройки печати

Выберите *Принтер* на вкладке *Общий*, стр. 12-37, чтобы открыть окно настройки.

1. Выберите принтер.
2. Дополнительно: установите флажок *Цветная печать*.
3. Задайте цвета.
4. Выберите формат сетки ЭКГ.
5. Нажмите *Стандартные*, чтобы восстановить исходные настройки.
6. Нажмите *ОК*, чтобы очистить окно.

Вкладка «Устройства»

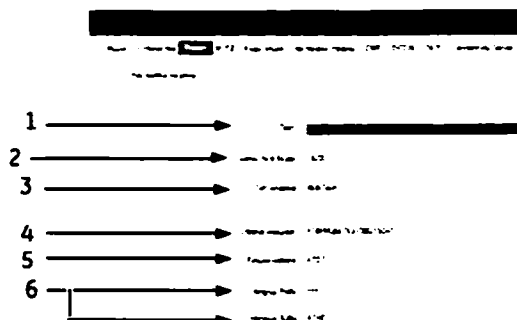
Нажмите *Устройства*, чтобы открыть окно.



- 1 Установите флажок, а затем выберите порт для устройства газоанализа.
- 2 Модель и порт монитора АД.
- 3 Модель и порт беговой дорожки.
- 4 Тип и порт устройства спирометрии (значение *нет* означает, что этот метод исследования неактивен).
- 5 Модель и порт монитора SpO₂.
- 6 Модель и порт эргометра.
- 7 Устройство амбулаторного измерения АД и его порт (значение *нет* указывает, что этот метод исследования неактивен).
- 8 Введите или выберите путь к программе холтеровской ЭКГ.
- 9 Выберите внешнюю программу для спирометрии, введите или выберите путь.

Вкладка «Модем»

Нажмите *Модем*, чтобы открыть окно.



- 1 Порт модема.
- 2 Скорость в бодах (скорости отправки и получения совпадают).
- 3 Тип модема.
- 4 Строка инициализации (вводится автоматически для модемов *MultiTech* и *ELSA*).
Строка инициализации для модемов других типов (например, *MultiTech 56K*): `AT&FM01X3V0S0=1`
- 5 Режим набора (импульсный/кнопочный набор).
- 6 Префикс останова и Суффикс останова.

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Все модемы, подключенные к системе, должны соответствовать требованиям IEC 60950. Особые регуляторные нормы, действующие в стране использования, также должны быть соблюдены. Модем должен быть установлен в помещении медицинского учреждения, но не в непосредственной близости от пациента.

Примечание

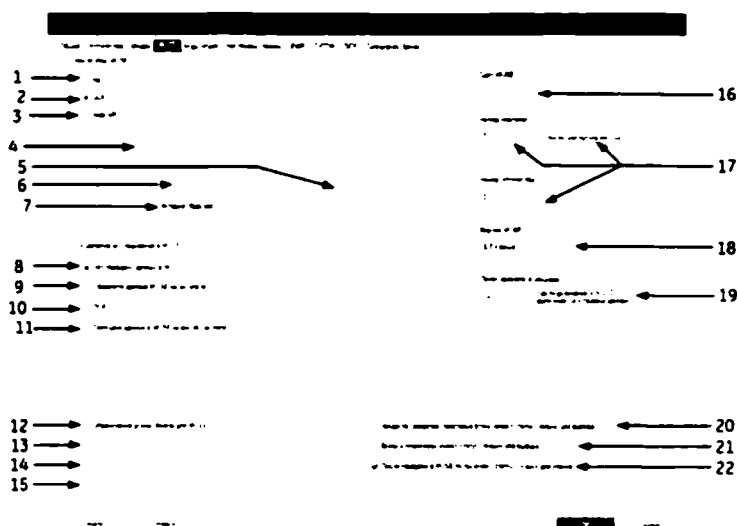
Режим набора, префикс останова и суффикс останова должны быть указаны в инструкции к вашему модему.

Вкладка MUSE

Нажмите *MUSE*, чтобы открыть окно.

Примечание

Система CASE совместима со следующими версиями системы MUSE: 7.1 или 8.0 и выше.



- 1 Выберите «Нет», чтобы отключить загрузку назначений из системы MUSE.
- 2 Выберите DCP, чтобы получать назначения из системы MUSE по протоколу DCP.
- 3 Выберите Web API, чтобы получать назначения из системы MUSE с помощью веб-API MUSE.
- 4 Сведения, необходимые для связи веб-сервера MUSE с системой MUSE.
- 5 Выберите, если протокол SSL настроен на веб-сервере системы MUSE.
- 6 Номер порта.
- 7 Настройка интернет-браузера. Введите путь к интернет-браузеру, чтобы запустить браузер системы MUSE. Интернет-браузер (Internet Explorer, версия 4.0 или более новая) и программа Acrobat Reader должны быть уже установлены. В интернет-браузере должно быть правильно настроено соединение (веб-адрес системы MUSE и т. д.). За подробными сведениями обратитесь в службу поддержки компании GE Healthcare.
- 8 Данные ЭКГ не передаются в систему MUSE.
- 9 Копирование данных в систему MUSE через диск.
- 10 Выберите DCP, чтобы передавать записи исследований на сервер DCP.

- 11 Выбор передачи данных в систему MUSE по сети с помощью общей папки.
- 12 Ограничение длины вводимого текста максимальной длиной, которую принимает система MUSE.
- 13 Автоматическая передача каждого теста и каждого изменения теста в систему MUSE.
- 14 Удаление записей пациентов из локальной базы данных после передачи в систему MUSE.
- 15 Установка модемного соединения перед передачей.
- 16 Номер сайта MUSE.
- 17 Номер местоположения и устройства. Отображение списка названий местоположений.
- 18 Версия программы MUSE.
- 19 Установка максимального времени передачи.
- 20 Ограничение добавления текста в окна *Лекарство* и *Интерпретация*.
- 21 Ограничение добавления текста в окна *Врачи* и *Операторы*.
- 22 Ограничение редактирования тестов после их передачи в систему MUSE.

Примечание

Используйте набор сетевой установки компании GE Healthcare, чтобы обеспечить соблюдение всех требований к изоляции пациентов.

Настраивать систему MUSE должен представитель отдела технического обслуживания GE Healthcare.

В систему MUSE могут быть переданы только данные ЭКГ в состоянии покоя и тестов с нагрузкой.

Система MUSE не поддерживает следующие данные ЭКГ в состоянии покоя:

- ◆ название больницы, улица, распределение QT;
- ◆ обозначения аритмии для каждого комплекса QRS;
- ◆ векторные петли;
- ◆ измеренные значения, относящиеся к отведениям (таблица результатов);
- ◆ полная запись ЭКГ.

Система MUSE не поддерживает следующие данные тестов с нагрузкой:

- ◆ индекс Соколова, распределение QT;
- ◆ полная запись ЭКГ;
- ◆ обзор аритмии;
- ◆ наклон сегмента ST/ЧСС;
- ◆ индекс ST/ЧСС;
- ◆ каскад;
- ◆ тренды АЗТ;
- ◆ комплексы АЗТ.

Нажмите *Коды опций*, чтобы открыть окно кодов опций. Если приобретены дополнительные опции программного обеспечения, введите коды опций для активации опций программного обеспечения. Номера кодов приведены в документации кодов опций или на диске.

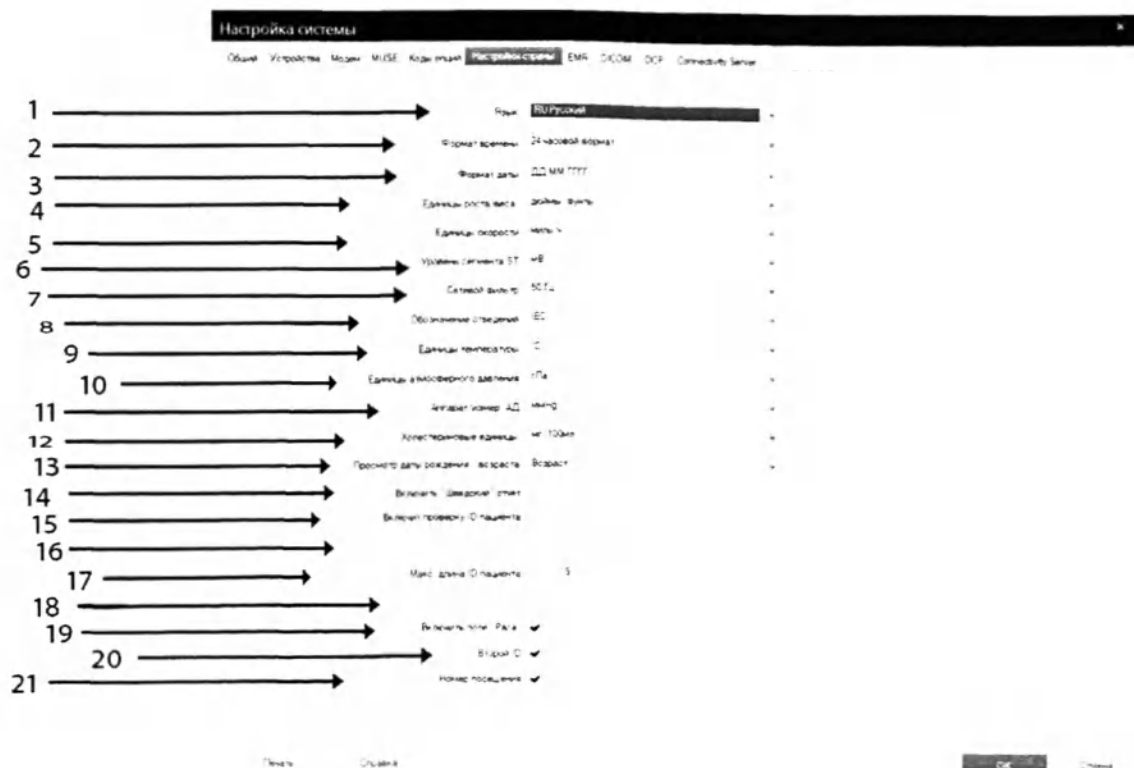
1. Нажмите кнопку *Изменить*.
2. Нажмите кнопку *Да* для подтверждения.
3. Введите код опции в соответствующее поле или нажмите *Загрузить*, чтобы загрузить код опции с диска.
4. Дополнительно: чтобы включить опцию на ограниченное время, щелкните значок и введите дату окончания использования.

Вкладка «Настройки страны»

Нажмите *Настройки страны*, чтобы открыть окно.

Примечание

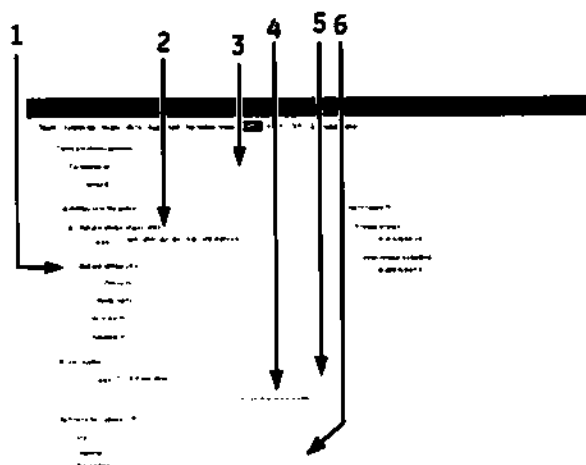
Выбрав язык, сначала загрузите заводские настройки, чтобы задать для всех текстовых библиотек новые языковые наборы.



- 1 Выбор языка.
- 2 Формат времени.
- 3 Формат даты.
- 4 Выбор единиц веса и роста.
- 5 Выбор единиц скорости беговой дорожки. Такие же единицы скорости должны использоваться в беговой дорожке.
- 6 Единицы уровня сегмента ST.
- 7 Частота сетевого фильтра переменного тока.
- 8 Обозначений отведений ЭКГ.
- 10 Единицы атмосферного давления для спирометрии.
- 11 Единицы артериального давления.
- 12 Единицы измерения холестерина.
- 13 Отображение даты рождения и возраста пациента.
- 14 Включение «Шведских» форматов отчетов.
- 15 Включение функции проверки идентификатора пациента.
- 16 Выбор типа идентификатора пациента.
- 17 Установка длины идентификатора пациента.
- 18 Включение заполнения идентификатора пациента.
- 19 Включение списка рас на экране данных о пациенте.
- 20 Включение второго идентификатора.
- 21 Включение номера посещения.

Вкладка EMR

Нажмите **EMR**, чтобы открыть окно (только при наличии опции XEMR).



- 1 Передача данных в интерфейс EMR по сети.
- 2 Передача данных в интерфейс EMR через общую папку.
- 3 Установка или выбор папок для обмена данными (считывание назначений из интерфейса EMR, запись данных в интерфейс EMR).
- 4 Просмотр журнала ошибок.
- 5 Установка или выбор папки журнала ошибок.
- 6 Запуск передачи данных из системы CASE в каталоги интерфейса EMR.

Вкладка DCP

Нажмите *DCP*, чтобы открыть соответствующее окно.

Примечание

Чтобы просмотреть список обнаруженных серверов и сведения о них, введите адрес сервера и проверьте подключение устройства. После успешного подключения устройства вводятся сведения о сервере.



- 1 Введите IP-адрес сервера DCP в следующем формате: `http://<IP-адрес>:Порт/SendTest`. Указанный адрес сервера сериализуется в файл конфигурации.

- 2 Выберите *Ограниченный сервер DCP (MUSE)*, если в качестве сервера DCP выступает сервер MUSE.
 - Если выбран параметр «Ограниченный сервер DCP (MUSE)», то система отправляет по протоколу DCP отчеты об ЭКГ в состоянии покоя и тестах с нагрузкой на сервер MUSE.
 - Если параметр «Ограниченный сервер DCP (MUSE)» не выбран, то по протоколу DCP система отправляет:
 - ◆ отчеты об ЭКГ в состоянии покоя и тестах с нагрузкой в форматах Hilltop и PDF на сервер DCP; тесты ЭКГ для анализа 12SL, записанные в ходе теста с нагрузкой, отправляются в виде отдельных тестов ЭКГ в состоянии покоя;
 - ◆ отчеты о спирометрических тестах и АД в формате Sapphire XML (содержащие только демографические данные) и отчеты в формате PDF на сервер DCP.
- 3 Проверка подключения устройства к серверу DCP.
- 4 Нажмите *Обнаружение устройств DCP*, чтобы просмотреть список обнаруженных серверов.
- 5 Список обнаруженных серверов DCP.

Вкладка Connectivity Server

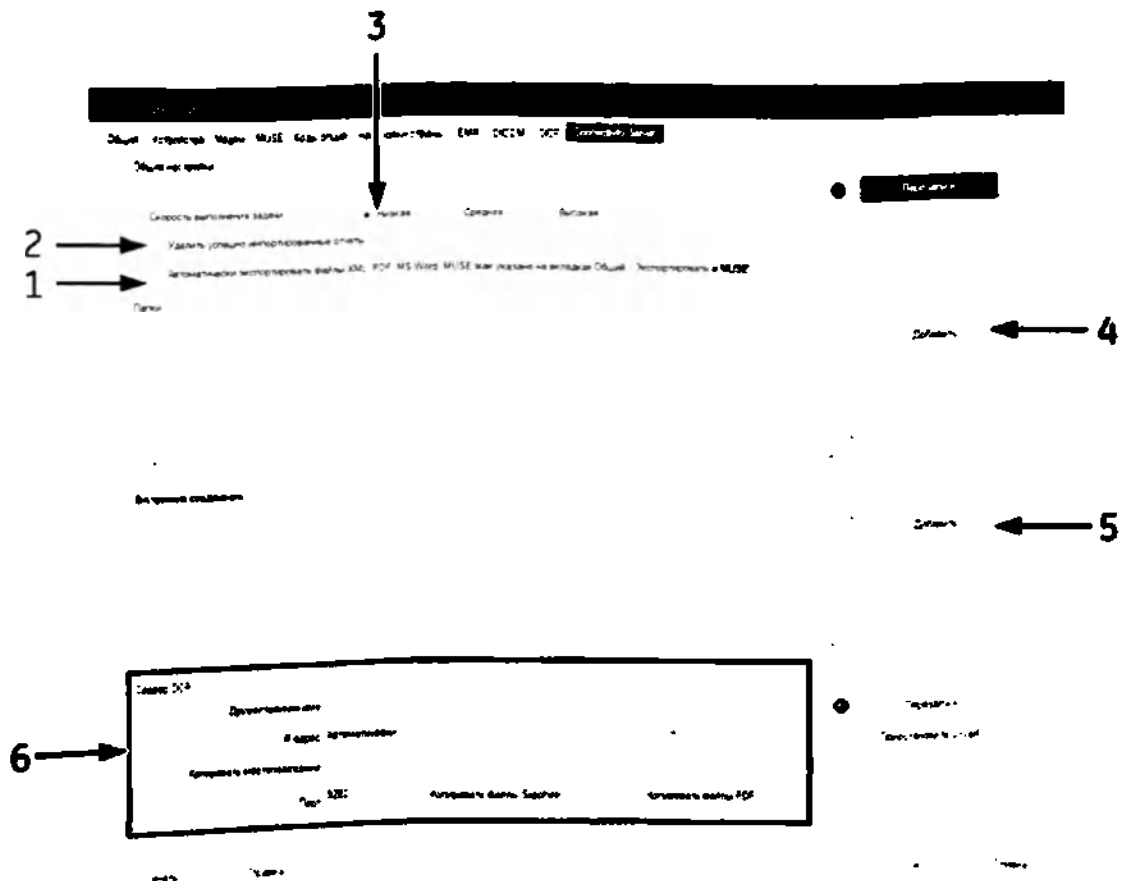
Примечание

Сведения об установке сервера соединений см. в руководстве по установке и обновлению CardioSoft. Для установки сервера соединений обратитесь к техническому персоналу компании GE Healthcare.

Нажмите *Connectivity Server*, чтобы открыть окно.

Примечание

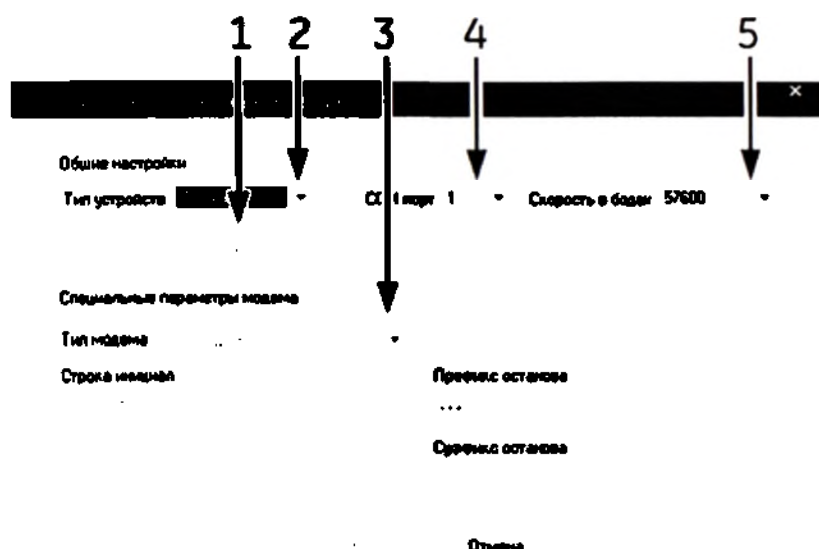
Удалите записи пациентов, успешно импортированные в базу данных CASE из удаленной папки.



- 1 Автоматический экспорт данных в формате Word, XML или PDF в соответствии с настройками системы (см. разделы «Настройка системы» на стр. 12-37 и "Exporting a Patient Record" on page 9-6). Выбранный режим также используется для экспорта данных в систему MUSE (см. раздел «Вкладка MUSE» на стр. 12-48). Если этот флажок не установлен, для экспорта и для системы MUSE будут использоваться настройки системы.
- 2 Установите флажок, чтобы удалить успешно импортированные записи пациентов.
- 3 Скорость запроса: «Низкая» — длинная пауза между циклами запроса; «Высокая» — короткая пауза.

- 4 Открытие диалогового окна для добавления общих папок. Для добавления следует выбирать только те папки, для которых у вас есть разрешение на сохранение данных. Обычно права на сохранение данных назначаются пользователю при создании его учетной записи. В устройстве эта учетная запись используется для входа в систему. После этого папка регулярно проверяется, и все существующие записи данных передаются.
- 5 Открытие диалогового окна для добавления входящих подключений.
- 6 Настройка сервера подключений в качестве сервера DCP.

Окно «Добавить входящее подключение»

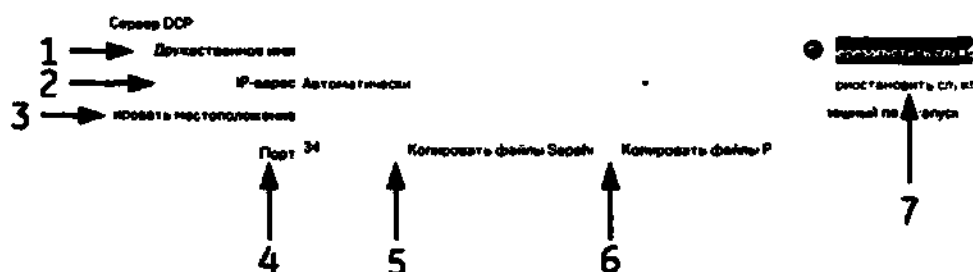


- 1 Выбор целевого каталога, в котором будут сохраняться входящие данные. Сервер соединений будет отслеживать этот каталог, и полученные данные будут загружаться
- 2 Настройка подключения: Последов. или Модем.
- 3 Выбор типа модема (см. раздел «Вкладка MUSE» на стр. 12-48).
- 4 Порт для сервера подключений. Сервер будет получать данные через этот порт.
- 5 Скорость в бодах. При использовании модемов максимальная скорость передачи, поддерживаемая в системе, составляет 57 600 бод, а при последовательном соединении — 115 200 бод.

Конфигурация сервера DCP

Примечание

Сервер подключений в качестве сервера DCP поддерживает получение данных ЭКГ в состоянии покоя из клиента DCP (MAC 800 и MAC 2000) в формате Hilltop.



- 1 Укажите имя сервера DCP.
- 2 Укажите IP-адрес сетевого адаптера DCP.
- 3 Настройте местоположение для копирования, чтобы определить целевую папку для полученных файлов.
- 4 Укажите номер порта DCP. Значение по умолчанию — 9280.
- 5 Выберите «Копировать файлы Sapphire», чтобы сохранять полученные файлы Sapphire XML в указанную папку.
- 6 Выберите «Копировать файлы PDF», чтобы сохранять полученные файлы PDF в указанную папку.
- 7 Перезапуск или остановка службы DCP.

Вкладка DICOM

Примечание

Для активации интерфейса DICOM и вкладки *DICOM* необходим действительный код опции DICOM.

Для настройки параметров на вкладке *DICOM* следует обратиться к техническому или ИТ-персоналу (см. руководство по техническому обслуживанию).

А Чистка и техническое обслуживание

Для примечаний

Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание оборудования

Поверхности оборудования

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Перед чисткой или дезинфекцией системы отсоедините шнур питания от розетки.

- Используйте влажную ткань для протирки и очистки поверхностей; не допускайте попадания жидкости внутрь системы. Пригодны все чистящие вещества или средства дезинфекции, обычно 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 перекисных соединений для дезинфекции наружных поверхностей.

Очистка/дезинфекция

1. Отсоедините все аккумуляторы и провода отведений.
2. Прежде чем приступить к очистке устройства, закройте крышку аккумуляторного отсека.
3. Протрите внешнюю поверхность устройства мягкой безворсовой тканью, используя следующий раствор, указанный в «Рекомендациях Ассоциации специалистов по противоинфекционной работе и эпидемиологии (APIC) по выбору и применению дезинфицирующих средств»:
 - ◆ Раствор гипохлорита натрия (5,2-процентный бытовой отбеливатель) в пропорции минимум 1:500 (минимум 100 частей свободного хлора на миллион), максимум 1:10.
 - ◆ Допускается использование любого предназначенного для протирки оборудования дезинфицирующего средства на основе гипохлорита натрия, соответствующего приведенным выше рекомендациям.

Примечание

Перед использованием увлажненной ткани отжимайте излишки дезинфицирующего раствора.

Примечание

Любой контакт дезинфицирующих растворов с металлическими деталями может привести к коррозии.

4. После нанесения дезинфицирующего раствора на устройство не вытирайте его в течение как минимум одной минуты либо следуйте правилам, установленным в вашем лечебном учреждении.
5. Вытирайте нанесенные чистящие растворы чистой влажной тканью.
6. Вытрите досуха безворсовой тканью и дайте просохнуть на воздухе не менее 30 минут.

Примечание

Продолжительность сушки зависит от условий окружающей среды.

7. Следите, чтобы жидкость не скапливалась вокруг контактов разъемов. Если это случится, протрите насухо мягкой, не оставляющей ворса, тканью.

Предостережения

- Запрещается погружать устройство в какую-либо жидкость.
- Не лейте и не распыляйте жидкость непосредственно на устройство и не допускайте попадания жидкости в разъемы или отверстия.
- Никогда не применяйте для очистки устройства растворы, проводящие электрический ток или содержащие хлориды, воск, а также содержащие воск составы.
- Никогда не используйте растворы или продукты, которые содержат следующие вещества:
 - ◆ любой тип хлорида аммония, включая, но не ограничиваясь:
 - ◆ диметил-бензил аммония хлорид;
 - ◆ растворы хлорида четвертичного аммония;
 - ◆ любые абразивные моющие средства или растворы;
 - ◆ Ацетон
 - ◆ Кетон
 - ◆ Бетадин
 - ◆ моющие средства на спиртовой основе;
 - ◆ соли натрия.
- Запрещается очищать устройство с помощью автоклава или пара.
- Не прикрепляйте устройство к пациенту, пока оно полностью не высохнет.

Хранение

- Если устройство не используется (даже в течение короткого периода времени), всегда извлекайте из него аккумуляторы.
- Храните в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Размещайте устройство на вертикальной поверхности, установив его в держатель, если он имеется в наличии.
- Если к устройству подсоединены провода отведений/кабели, они должны свисать вниз.
- Не обматывайте провода отведений/кабели вокруг устройства.

Воздействие/результаты применения несоответствующих чистящих средств и процессов очистки

- Отображение кривых при отсутствии подключения устройства к пациенту, что может привести к ложным срабатываниям сигналов тревоги вместо оповещений об отказе отведений; визуальный и/или звуковой сигнал тревоги в случае отказа отведений может отсутствовать.
- Хрупкость и растрескивание корпуса устройства.
- Общее снижение производительности системы.
- Расплавление, потускнение или деформация корпуса устройства.
- Полный отказ портативного медицинского устройства, требующий его замены.
- Нарушение работы устройства.
- Аннулирование гарантии.

Средства, которые нельзя использовать для очистки

К чистящим средствам, вызывающим проблемы, перечисленные выше, относятся, в частности:

- протирачные салфетки Sani-Cloth[®];
- протирачные салфетки Ascepti[®];
- протирачные салфетки HB Quat[®];
- протирачные салфетки Clorox[®] (не содержат хлорную известь).
- Общеизвестные бытовые моющие средства (например, Fantastic[®], Tilex[®] и т. д.).

Средства, которые содержат активные ингредиенты и растворы, подобные вышеперечисленным, также нельзя использовать.

Монитор

- При чистке и дезинфекции корпуса монитора соблюдайте требования, приведенные в разделе «Поверхности оборудования».
- Поверхность ЖК-монитора следует очищать сухой безворсовой мягкой тканью. При необходимости смочите ткань водой или комбинированным средством для чистки корпуса и экрана *Alklar* производства компании Henkel.

Изготовитель:

Henkel KG a.A. <http://www.henkel.com>

Техническое обслуживание

Перед каждым применением

Перед каждым использованием проведите визуальный осмотр оборудования, кабелей и электродов на наличие механических повреждений.

При обнаружении повреждений или нарушений функционирования, которые могут привести к возникновению опасности для пациента или оператора, поврежденные элементы должны быть отремонтированы или заменены перед использованием.

Система не требует иного регулярного технического обслуживания.

Технические проверки

В целях безопасности требуются регулярные технические проверки приборов. Для обеспечения функциональной и эксплуатационной безопасности системы технические проверки должны проводиться ежегодно.

Эти проверки должны проводиться специалистами, прошедшими соответствующую подготовку и имеющими опыт технического обслуживания подобных приборов.

Проверки могут проводиться службой обслуживания компании GE Healthcare в рамках соглашения о техническом обслуживании.

Технические проверки включают в себя:

- визуальную проверку устройства и принадлежностей на наличие механических повреждений, которые могут нарушить работу устройства;
- проверку разборчивости обозначений, связанных с техникой безопасности;

- функциональное тестирование;
- измерение тока утечки и сопротивления защитного проводника для подтверждения соответствия местному законодательству.

Система не требует иного регулярного технического обслуживания.

Утилизация по окончании срока эксплуатации



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.

Очистка, техническое обслуживание и утилизация датчика TrueFlow™

Сведения о техническом обслуживании, очистке и утилизации датчика TrueFlow содержатся в инструкции по применению датчика Spiro-SP TrueFlow.

Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция модуля CAM14

Сведения по техническому обслуживанию, очистке и дезинфекции модуля CAM14 содержатся в главе «Техническое обслуживание» руководства по техническому обслуживанию модулей пациента CAM-14®/CAM-HD®.

Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция беспроводного модуля Wireless GEH-ECG 1200

Сведения о беспроводном модуле Wireless GEH-ECG 1200 содержатся в руководстве пользователя беспроводного модуля Wireless GEH-ECG 1200

Очистка, визуальный осмотр и дезинфекция модуля CC14

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

Информация о дополнительном техническом обслуживании приводится в документах, прилагающихся к вашим периферийным устройствам.

Другие средства для очистки и дезинфекции

Для очистки и дезинфекции модуля CC14 можно также использовать следующие средства:

- Очищающие и дезинфицирующие протирочные салфетки с перекисью водорода Clorox Healthcare®
- Этанол (этиловый спирт) 96 % об.
- Перекись водорода 20 % об.
- Гипохлорит натрия (NaOCl), раствор 5 %
- Изопропиловый спирт 70 % масс.

Указания по очистке и дезинфекции

При очистке и дезинфекции необходимо соблюдать следующие правила.

- Строго соблюдайте инструкции по очистке и правила техники безопасности, разработанные компанией GE Healthcare или другими указанными поставщиками.
- Избегайте контакта с растворами гипохлоритов и растворами, содержащими йод и высокий процент хлора, поскольку они способствуют коррозии.
- Избегайте контакта с высокощелочными средами (pH > 11), поскольку это может привести к повреждению изделий (например, алюминиевых деталей).
- Не применяйте для очистки оборудования растворы, проводящие электрический ток, растворы, содержащие воск или воскодержущие вещества.
- Не погружайте оборудование в жидкости, поскольку это может вызвать коррозию металлических контактов и ухудшить качество сигнала.
- Не давайте жидкости скапливаться вокруг контактов разъемов. Если это случится, промокните жидкость мягкой безворсовой тканью.
- При очистке и дезинфекции избегайте контакта с открытыми

вентиляционными каналами, пробками или соединителями.

- Не используйте автоклавы или парочистители.
- Использовать оборудование допускается только после тщательной просушки.
- Запрещается использовать следующие материалы для очистки, так как они могут повредить поверхность оборудования.
 - ◆ Органические растворители
 - ◆ Любые абразивные моющие средства или растворы
 - ◆ Ацетон
 - ◆ Кетон
 - ◆ Бетадин
 - ◆ Соли натрия

Частота визуального осмотра, очистки и дезинфекции

В таблице ниже указана частота проведения визуального осмотра, очистки и дезинфекции.

Компонент	Внешний осмотр	Очистка	Дезинфекция
Модуль пациента	Ежедневно	После каждого пациента и перед каждым следующим пациентом.	После каждого пациента и перед каждым следующим пациентом. Дезинфекцию следует выполнять после очистки.

Внешний осмотр

Осмотр модуля пациента производится ежедневно или при выявлении неполадок. В ходе осмотра проверяйте соответствие устройства указанным ниже минимальным требованиям.

- Проверьте провода и адаптеры отведений на предмет износа и надежности соединений. При малейших признаках износа замените детали.
- Проверьте штырьки, с помощью которых подключаются отведения. Они не должны болтаться или быть согнуты. Если требуется ремонт, обратитесь в службу поддержки пользователей компании GE Healthcare.
- Осмотрите на предмет повреждения пластиковый корпус модуля пациента. Если требуется ремонт, обратитесь в службу поддержки пользователей компании GE Healthcare. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации, предоставленном поставщиком.

Очистка и дезинфекция модуля пациента CC14

Надлежащее выполнение очистки и дезинфекции позволяет продлить срок службы устройств получения данных. Использование неподходящих чистящих растворов либо несоблюдение предписанного порядка очистки и дезинфекции может привести к перечисленным ниже последствиям.

- Отображение кривых при отсутствии подключения устройства к пациенту, что может привести к ложным срабатываниям сигналов тревоги вместо оповещений об отказе отведений.
- Хрупкость и растрескивание корпуса устройства
- Расплавление, потускнение или деформация корпуса устройства
- Полный отказ устройства, требующий его замены
- Нарушение работы устройства
- Аннулирование гарантии

Чтобы не допустить загрязнения персонала или окружающих предметов, загрязненные устройства необходимо держать отдельно от незагрязненных.

Очистка модуля пациента

1. Возьмите нужное количество салфеток Super Sani-Cloth[®] из контейнера.
2. Если имеются загрязнения, тщательно протрите поверхности устройства свежей салфеткой Super Sani-Cloth в течение не менее двух минут до полного устранения загрязнения и следов органических веществ.

Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными по меньшей мере в течение двух минут. При необходимости используйте несколько дезинфицирующих салфеток, чтобы обеспечить непрерывный контакт с поверхностью в течение двух минут. Уделите внимание углублениям и кромкам; чтобы очистить эти места, придавите салфетку с помощью ватной палочки.

3. Осмотрите устройство и тележку, чтобы убедиться, что поверхности, отверстия и движущиеся части полностью очищены.

Если остались следы загрязнений, еще раз очистите оборудование, повторив шаг № 2.

4. Дождитесь полного высыхания устройства.
5. Выбросьте использованные салфетки в контейнер для медицинских отходов. Повторное использование салфеток не допускается.

Осмотр после очистки

После очистки и перед дезинфекцией устройства GE Healthcare необходимо визуально осматривать и проверять их работоспособность согласно приведенному ниже контрольному списку.

- Чистота.

- Повреждения, включая коррозию (ржавчина, точечное выкрашивание), выцветание, большие царапины, шелушение, трещины и износ, но не ограничиваясь этим списком.
- Отсутствующие или изношенные детали.
- Правильность работы, включая, но не ограничиваясь этим, качество ЭКГ, правильное движение шарниров, соединений, замков, рукояток, храповых механизмов и муфт; нормальный контакт губок и зубцов, а также надежность фиксации всех запорных механизмов.

Запрещено использовать устройства, которые неправильно работают, с нечитаемой маркировкой, с отсутствующими или изношенными деталями или повреждениями. При отсутствии иных указаний разобранные устройства перед дезинфекцией необходимо собрать.

Дезинфекция модуля пациента

Прежде чем приступить к дезинфекции, убедитесь, что проведена тщательная очистка и устранены загрязнения и следы органического вещества.

1. Извлеките из контейнера свежие салфетки Super Sani-Cloth®.
2. Нанесите с помощью свежих салфеток дезинфицирующее средство на всю поверхность устройства.

Обработанные поверхности должны оставаться визуально влажными по меньшей мере в течение трех минут. При необходимости используйте несколько дезинфицирующих салфеток, чтобы обеспечить непрерывный контакт с поверхностью в течение трех минут. Уделите внимание углублениям и кромкам; чтобы смочить эти места, придавите салфетку с помощью ватной палочки.

3. Удалите остатки дезинфицирующего средства с устройства, тщательно вытерев поверхности с помощью одноразовой безворсовой салфетки, смоченной 70-процентным раствором изопропилового спирта (IPA).
4. Дождитесь полного высыхания устройства.
5. Выбросьте использованные салфетки в контейнер для медицинских отходов. Повторное использование салфеток не допускается.

Очистка кабелей и электродов

- Отсоедините кабель от системы перед чисткой или дезинфекцией. При отсоединении кабелей всегда тяните за штепсель, а не за кабель.
- Сняв с пациента использованные одноразовые электроды на клейкой основе, сразу же утилизируйте их, чтобы не допустить случайного повторного использования.

Внимание!

НЕПРАВИЛЬНАЯ РАБОТА— Ненадлежащая работа проводов отведений и электродов может привести к сбоям при ЭКГ или искажению результатов.

В промежутках между использованием инструменты следует внимательно осматривать, чтобы удостовериться в том, что они исправны.

См. инструкции по очистке и дезинфекции, предоставленные поставщиком продукции.

См. инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, предоставленные поставщиком многоразовых электродов.

См. «Руководство по расходным материалам и принадлежностям для диагностической кардиологии», 2102946-001.

Топопорт

Сведения о техническом обслуживании, очистке и дезинфекции устройства Топопорт содержатся в главе «Очистка, техническое обслуживание и утилизация» руководства оператора устройства TONOPORT.

В Прочее

Прочее.

Для примечаний

Подключение периферических устройств

Примечание

Периферические устройства должны быть откалиброваны перед использованием с системой. Обратитесь к соответствующим руководствам по техническому обслуживанию для получения информации о калибровке.

Велоэргометры

Велоэргометры подсоединяются к COM-портам.

Модель	Конфигурация
eBike basic, eBike comfort, eBike L, eBike EL	eBike

Установите на велоэргометре следующие параметры:

- Тип ЭКГ: P10
- Частота в бодах: 4800

Программное обеспечение велоэргометров должно быть версии V436 или V236; велоэргометры с четырехклавишной панелью управления должны иметь версию программного обеспечения 752 или M343.

Подсоедините круглый разъем соединительного кабеля к порту J10/RS 232 велоэргометра, а другой конец — к одному из COM-портов системы.

Беговые дорожки

Беговые дорожки подсоединяются к COM-портам.

Модель	Конфигурация
Беговые дорожки без цифрового коммуникационного интерфейса	Внутренняя беговая дорожка
Беговые дорожки GE Healthcare	
■ T2100-ST1 и T2100-ST2	
■ T2100	T2100

Монитор артериального давления

Примечание

Артериальное давление можно измерять в кПа или мм рт. ст. Информацию о выборе единиц измерения артериального давления см. в разделе "Country Settings Tab" on page 12-47.

Мониторы артериального давления подсоединяются к COM-портам.

Модель	Конфигурация
Встроенный в велоэргометр	Встроенный в велоэргометр
Без монитора АД(с подсказкой провести измерение АД)	Отсутствует
SunTech Tango M2, Tango+	SunTech

Монитор АД должен быть готов к работе перед активацией теста с нагрузкой. В ином случае система не распознает его и предложит пользователю проводить измерения АД вручную.

Если выполнение измерения занимает более 60 секунд, значения могут появляться в таблице результатов следующей стадии или фазы.

Если внешний монитор АД не подсоединен, система задает по умолчанию встроенный или подключенный к велоэргометру монитор АД.

Примечание

Выполняя измерения АД с помощью монитора SunTech во время тестов с физической нагрузкой, всегда используйте электроды SunTech ECG.

Монитор SpO₂

Мониторы SpO₂ подсоединяются к COM-портам.

Модель	Конфигурация
SunTech Tango+ с функцией измерения SpO ₂ и Tango M2	в мониторе АД

Система указывает только текущий уровень SpO₂.

Конфигурирование проводится непосредственно на мониторе SpO₂.

Регистратор ЭКГ

Регистратор MAC 600, MAC 800, MAC 1600, MAC2000, MAC 3500, MAC 5000, MAC 5500 подключается к беспроводной локальной сети И последовательному порту (RS232).

Модем

Модем подсоединяется к COM-портам.

Лазерный принтер

Примечание

Сведения о выборе принтера приведены в разделе "System Settings" on page 12-1.

Сетевые принтеры

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 принтеры, работающие в непосредственной близости от пациента, должны быть подключены к развязывающему трансформатору или к системе выравнивания потенциалов (проводу защитного заземления).

- Рекомендуемый объем памяти: 8 МБ
- Рекомендованный принтер: HP LaserJet P3015dn

Внимание!

Характеристики окружающей среды для системы CASE отличаются от соответствующих характеристик большинства лазерных принтеров. При эксплуатации лазерных принтеров необходимо обеспечить подходящие условия окружающей среды.

Советы по использованию

Общие рекомендации

При работе системы в сетевом окружении периодически проверяйте систему на наличие вирусов. Антивирусное программное обеспечение должно обновляться еженедельно. Пользователи несут ответственность за установку и обновление антивирусного программного обеспечения.

Запись ЭКГ у пациентов с кардиостимуляторами

Непосредственное отображение импульсов кардиостимулятора в любой ситуации невозможно. При скорости развертки или скорости регистратора 50 мм/с и продолжительности импульса не более 0,5 мс ширина регистрируемого импульса кардиостимулятора будет только 0,025 мм. Возможно применение усиления отображения импульса кардиостимулятора (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23), при этом импульс в 6 мс с правильной полярностью и амплитудой 0,5 мВ замещает импульс кардиостимулятора. В зависимости от

полярности импульса кардиостимулятора в отведениях I и II импульс кардиостимулятора в отведении III может быть подавлен.

Примечание

- ◆ Алгоритмы ADS и FRF вызывают задержку сигнала приблизительно на одну секунду, поэтому для настройки параметров кардиостимулятора их следует отключить.
- ◆ При наличии нескольких неблагоприятных условий существует возможность интерпретации импульсов кардиостимулятора в качестве комплексов QRS. Кроме того, при определенных условиях могут подавляться комплексы QRS. Для безопасности и надежности всегда очень внимательно наблюдайте за пациентами с кардиостимулятором.

Запись ЭКГ во время проведения дефибрилляции

Вход сигнала пациента защищен от импульсов дефибриллятора. Таким образом, нет необходимости снимать электроды ЭКГ с тела пациента перед проведением дефибрилляции.

При использовании электродов из нержавеющей стали или серебра ток разряда дефибриллятора может привести к аккумулярованию электродами остаточного заряда, вызывая поляризацию или изменение вольтажа постоянного тока в точке контакта электрода с кожей. Эта поляризация электродов блокирует получение сигнала ЭКГ на несколько минут. Чтобы избежать этого состояния, используйте электроды типа «серебро — хлорид серебра».

При использовании других электродов рекомендуется отсоединять кабель пациента от системы перед подачей разряда дефибриллятора.

Алгоритмы ADS и FRF вызывают задержку сигнала приблизительно на 1 секунду (ADS) и 1,5 секунды (FRF) соответственно; поэтому их следует отключать, если во время записи ЭКГ проводится дефибрилляция пациента ("Acquisition Tab" on page 12-21).

Примечание

Если на электроде присутствует избыточный вольтаж постоянного тока, появится сообщение об отключении электрода.

Интерпретация теста с нагрузкой (XTI)

В ходе теста с нагрузкой на беговой дорожке или велоэргометре выполняется большое число измерений, которые крайне важны для определения риска развития заболевания или смерти, выявления ИБС и описания функциональной реакции пациента на нагрузку.

При этом контролировать информацию обо всех измерениях и их пороговых значениях, особенно для новых показателей (восстановление ЧСС, восстановление после групп ЖЭ, гистерезис ST/ЧСС и резерв ЧСС), крайне сложно.

Программа интерпретации теста с нагрузкой (XTI) сравнивает результаты измерений с установленными пороговыми значениями и выдает обоснованное заключение (описание) в случае их превышения.

Ниже приведен пример заключения с сопроводительным обоснованием.

Ишемия, вызванная, вероятно, коронарной недостаточностью

так как гистерезис ST/4CC > 0,02 мВ в [V5 V6] и

использованный резерв ЧСС < 70 %

Целью таких заключений и обоснований является выдача краткого, четкого и точного анализа результатов теста с нагрузкой.

Для получения подробной информации см. руководство врача Physician's Guide to GE Stress Systems, номер по каталогу 2051167-002.

Шкала Дюка для тредмил-теста

1. Система автоматически создает рассчитывает оценку по шкале Дюка для тредмил-теста, используя следующее стандартное вычисление.

$$\text{Шкала Дюка для тредмил-} = \frac{\text{(протокол Брюса) - 5} \times \text{макс. отклонение ST (мм)}}{\text{Время}} \times 4 \text{ (индекс)}$$

индекс стенокардии 0 = нет, 1 = нет ограничений, 2 = ограничения

ПРИМЕЧАНИЕ

Максимальное отклонение сегмента ST относится к отклонениям сегмента ST, вызванным нагрузкой, например, вычитаются наибольшие элевация или депрессия уровней сегмента ST.

- ◆ Рассчитанная величина отклонения сегмента ST зависит от настройки точки J+x (по умолчанию: J + 60 мс). Высокая частота сердечных сокращений может влиять на точность этой величины.
- ◆ При расчете отклонения сегмента ST система не различает горизонтальные сегменты ST и сегменты, направленные вверх или вниз, а также не принимает во внимание выраженность Q-зубца.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь должен проверить и по возможности скорректировать значение, рассчитанное системой.

2. Категории риска по шкале Дюка для тредмил-теста назначаются в соответствии со следующими диапазонами:
 - ◆ $\geq (+5)$ низкая
 - ◆ (от -10 до $+4,9$) средняя
 - ◆ $< (-10)$ высокая
3. Прогнозируемая вероятность 5-летней выживаемости и средняя ежегодная смертность рассчитываются по номограмме прогностических соотношений, встроенной в шкалу Дюка для тредмил-теста.
4. Время нагрузки при использовании протокола Брюса является стандартным. Можно использовать эквивалентные показатели в виде кратных величин потребления кислорода в покое (METS) из альтернативного протокола.

Справочные материалы

Изучите следующие публикации для правильного понимания шкалы Дюка для тредмил-теста

Gibbons et al.: ACC/AHA Guidelines For Exercise Testing. JACC, 30 (1):260 - 315, July 1997.

Mark, D.B.; Shaw, L.; Harrell, F. E.; Lee, K. L.; Bengton, J.R.; McCants, C.B.; Califf, R.M.; Pryor, D.B.: Prognostic value of a treadmill exercise score in outpatients with suspected coronary artery disease. The New England Journal of Medicine. 325 (12): 849 - 853 (Sept. 1991)

Mark, D.B. An overview of risk assessment in coronary artery disease. The American Journal of Cardiology. 73: 19B - 25B (March 1994).

Mark, D.B.; Hatky, M.A.; Harrell, F.E.; Lee, K.L.; Bengton, J.R.; Califf, R.M.; Pryor, D.B. Exercise treadmill score for predicting prognosis in coronary artery disease. Annals of Internal Medicine. 106 (6): 793 - 800 (June 1987)

Факторы риска

В соответствии с «Инструкциями по использованию таблиц прогнозирования риска ишемической болезни сердца и инсульта», предложенными Американской ассоциацией кардиологов (АНА), система автоматически рассчитывает факторы риска для ишемической болезни сердца и инфаркта миокарда. Если значение неизвестно или выходит за пределы диапазона, система использует следующие значения факторов риска.

Таблица 4. Значения факторов риска ишемической болезни сердца для неизвестных параметров или параметров, выходящих за пределы диапазона

Параметр	Значение	Используемое значение
Возраст неизвестен (женщина)	неизвестно	40
	< 30 лет	30
	> 74 лет	74
Возраст неизвестен (мужчина)	неизвестно	33
	< 30 лет	30
	> 74 лет	74
Возраст (пол неизвестен)	все значения	33
Холестерин, ЛВП	неизвестно	50
	< 25	25
	> 96	96
Общий холестерин	неизвестно	199
	< 139	139
	> 330	330
Систолическое артериальное давление	неизвестно	120
	< 98	98
	> 185	185
Курение	неизвестно	нет
Диабет (мужской или женский пол)	неизвестно	нет

Таблица 4. Значения факторов риска ишемической болезни сердца для неизвестных параметров или параметров, выходящих за пределы диапазона

Параметр	Значение	Используемое значение
Диабет (поп неизвестен)	все значения	нет
ЭКГ-ЛЖГ (ЭКГ, указывающая на левожелудочковую гипертрофию)	неизвестно	нет

Таблица 5. Значения факторов риска для инсульта у пациентов мужского пола для неизвестных или выходящих за рамки диапазона параметров

Параметр	Значение	Используемое значение
Возраст	неизвестно	56
	< 54 лет	54
	> 86 лет	86
Систолическое артериальное давление	неизвестно	105
	< 95	95
	> 213	213
НУР RX (гипотензивная терапия)	неизвестно	нет
Диабет	неизвестно	нет
Курение (сигареты)	неизвестно	нет
ССЗ (сердечно-сосудистое заболевание)	неизвестно	нет
ПФ (фибрилляция предсердий)	неизвестно	нет
ЛЖГ (левожелудочковая гипертрофия)	неизвестно	нет

Таблица 6. Значения факторов риска для инсульта у пациентов женского пола для неизвестных или выходящих за рамки диапазона параметров

Параметр	Значение	Используемое значение
Возраст	неизвестно	56
	< 54 лет	54
	> 86 лет	86
Систолическое артериальное давление	неизвестно	104
	< 95	95
	> 204	204
НУР RX (гипотензивная терапия)	неизвестно	нет
Диабет	неизвестно	нет
Курение (сигареты)	неизвестно	нет
ССЗ	неизвестно	нет
ПФ	неизвестно	нет
ЛЖГ	неизвестно	нет

Спирометрия, формулы расчета опорных величин, режимы интерпретации, измерения

Формулы расчета опорных величин

На приведенном ниже рисунке показана поддерживаемая опорная величина для прогнозного набора.

Predicted Set	NHANES III
Pediatric Predicted Set	NHANES III
Interpretation Mode	Knudson 1983 Knudson 1976
Test Result Selection	Crope Morris Gutierrez (Canada) Pereira 1992 Pereira 2006/2008 Pérez Padilla 2006 (PLATINO) Pérez Padilla 2001
Manual Trial Stop	Chile 2010/1997
Recommended expiration time	ERS (ECCS/EKGS)
Automatic Printout after Test	Stanojevic 2009 (GLI) Quanjer 2012 (GLI) Forch 1988 Forch 1994 Sepalidia
Altitude (0 - 13123 ft)	Roca (SEPAR)
Temperature (41 - 104 °F)	Klement Hedenstrom Gulsvik
Rel. Humidity (0 - 99 %)	Berglund, Birath Langhammer
Population of Ambient Conditions	Finnish Gore, Crockett Ethiopia JRS 2001 Garcia-Rio 2013 (SEPAR) Fallaschetti 2004

На приведенном ниже рисунке показана поддерживаемая опорная величина для педиатрического прогнозного набора.

Pediatric Predicted Set	Polgar
Interpretation Mode	Polgar
Test Result Selection	Dockery (Harvard) Polgar Eigen Pérez Padilla 2003 Zapletal 1977
Manual Trial Stop	Zapletal 2003
Beep after recommended expiration time	Rosenthal Vilozni 2005
Automatic Printout after Test	Nystad Hibbert

Режимы интерпретации

Примечание

Авторы опорных величин разработали режимы интерпретации для формул расчета опорных величин. Другие формулы расчета опорных величин могут приводить к разным интерпретациям.

Европа

Режим интерпретации на основе опорных величин ECCS. Петля поток-объем анализируется в соответствии со следующими критериями.

1. Ограничение потока выдоха?
2. Кривая типична для рестрикции?
3. Стеноз на выдохе?
4. Нарушено периферическое дыхание?

Ограничение потока выдоха

Возможные причины	увеличение сопротивления в дыхательных путях (например, астма), снижена эластичность легких (например, эмфизема), обструкция дыхательных путей
Критерий	MEF50 % опорн. VC
Определение	Утверждение интерпретации
> 70 %	нормальный*
от 50 до 70 %	незначительное ограничение потока выдоха
от 35 до 49 %	умеренное ограничение потока выдоха
< 35 %	значительное ограничение потока выдоха
если < 70 %	рекомендуется дальнейшее измерение функции легких

* Если все четыре критерия интерпретации имеют значение *нормальный*, на экране отображается заключение *Нормальные значения функции легких*.

Кривая типична для рестрикции

Возможные причины	снижение объема легких (рестрикция), повышена эластичность легких (фиброз)
Критерий	$FVC_{\text{акт.}} < \text{xx \% опорной величины FVC и } (VC_{\text{MAX}} / (2 \times MEF50)) < 0,8$
Определение	Утверждение интерпретации
> 70 %	нормальный*
от 50 до 70 %	кривая типична для незначительной рестрикции
< 49 %	кривая типична для рестрикции от умеренной до значительной
если < 70 %	рекомендуется дальнейшее измерение функции легких

Стеноз на выдохе

Возможные причины	Стеноз крупных отделов дыхательных путей, экстраторакальная обструкция потока дыхания, экспираторный стеноз трахей
Критерий	$FVC_{\text{акт.}} / PEF > 0,8$
Определение	Утверждение интерпретации
< 0,8	нормальный*
> 0,8	Реком. дальнейшее обслед. для выявления экстраторакальных причин обструкции и стеноза трахей Наблюдайте за взаимодей. с пациентом!

* Если все четыре критерия интерпретации имеют значение *нормальный*, на экране отображается заключение *Нормальные значения функции легких*.

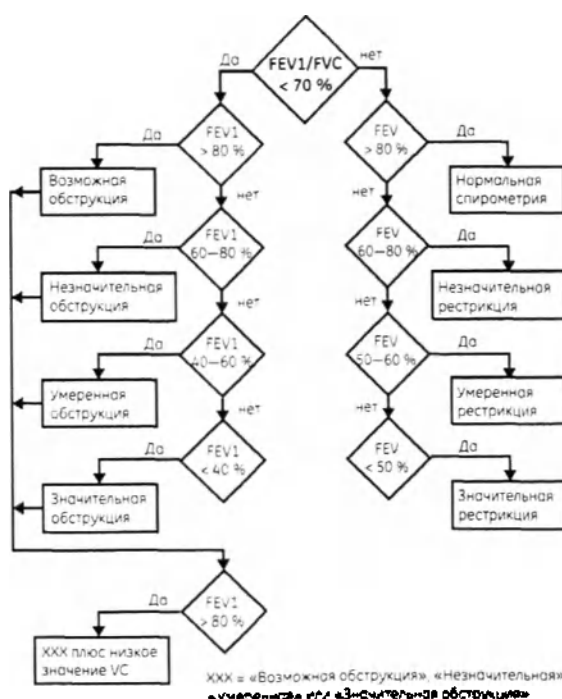
Нарушено периферическое дыхание

Возможные причины	снижение эластичности легких (эмфизема), нарушено распределение дыхания, обструкция периферических дыхательных путей
Критерий	VC MAX(2 × MEF50)
Определение	Утверждение интерпретации
T50 % = < 0,8 с	нормальный*
T50 % = 0,8 - 1 с	незначительное ограничение потока выдоха при глубоком выдохе
T50 % = > 1 с	ограничение потока выдоха при глубоком выдохе от умеренного до значительного
если > 0,8 с	рекомендуется дальнейшее измерение функции легких

* Если все четыре критерия интерпретации имеют значение **нормальный**, на экране отображается заключение *Нормальные значения функции легких*.

CHS

Режим интерпретации, основанный на рекомендациях Американского торакального общества для проверки трудоспособности. Самый важный из используемых критериев — это коэффициент FEV1/FVC; также учитываются изменения FEV1 и FVC. Интерпретация основана на опорных величинах по КНУДСОНУ.



Интерпретация системы

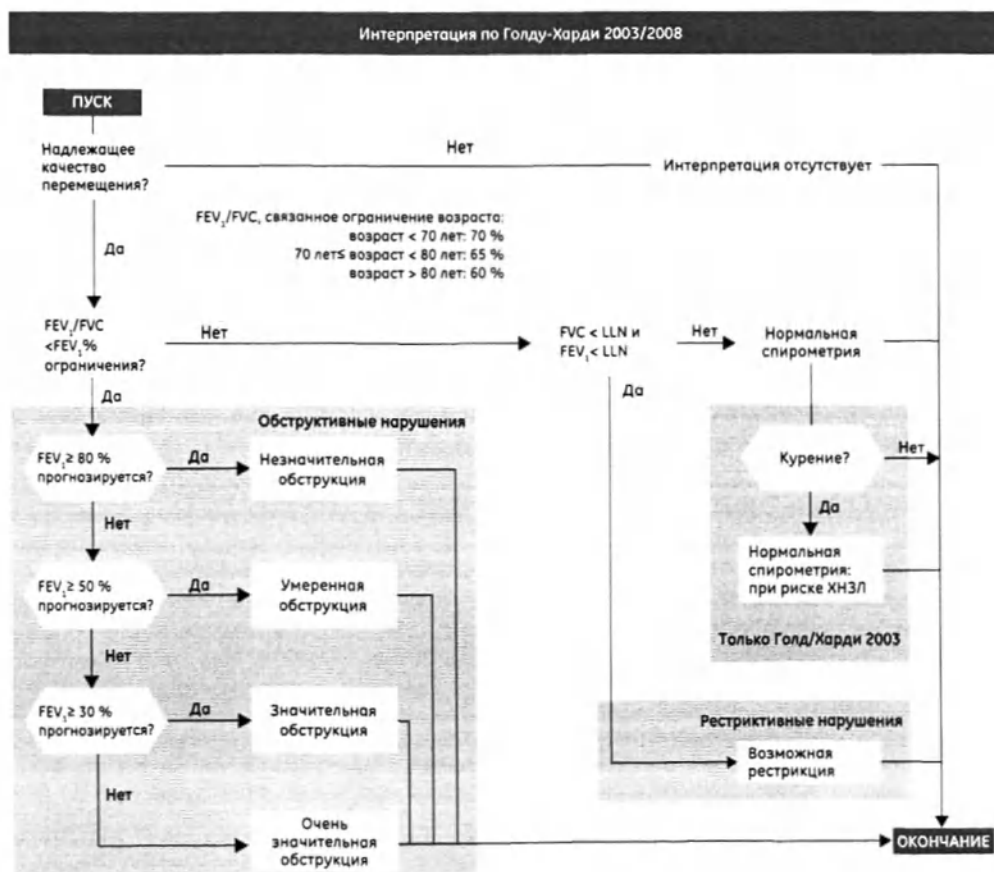
Ниже описана автоматическая интерпретация системы, которую можно выбрать в настройках на вкладке «Спирометрия».

- Интерпретация по Голду-Харди 2003/2008
- Интерпретация NLHEP
- Интерпретация NICE

Интерпретация по Голду-Харди 2003/2008

На схеме ниже представлены критерии по Голду-Харди.

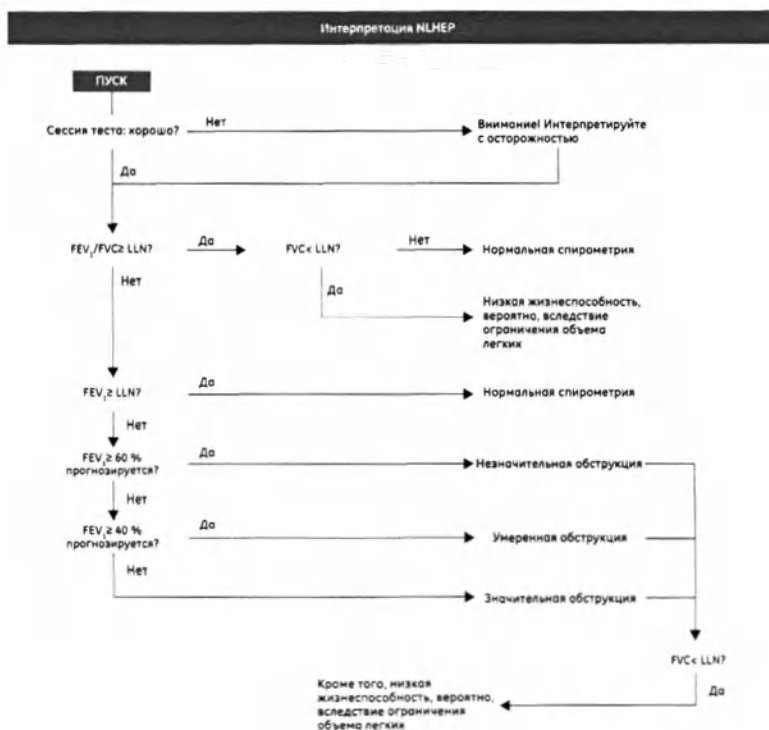
- GOLD 2003 and 2008: Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary. Update 2003 and Update 2008
- GOLD/HARDIE 2003 and 2008: Modified GOLD 2003 and 2008, Hardie et. al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J 2002; 20:1117-1122



Интерпретация NLHEP

На схеме ниже представлены критерии NLHEP.

NLHEP: Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161



Примечание

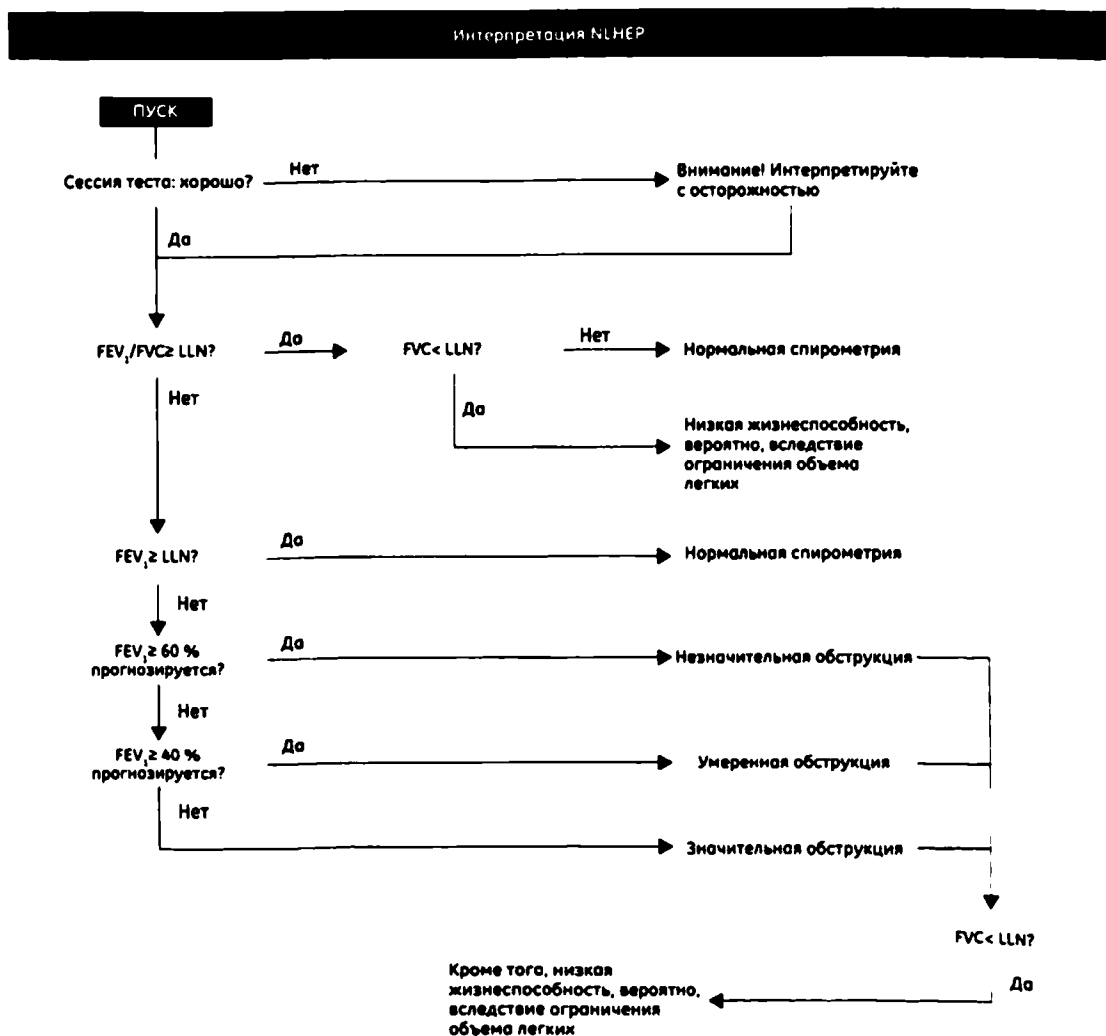
- LLN = нижний предел нормы
- Если вместо FVC выбрать FEV₆, то для интерпретации вместо FVC будет использоваться FEV₆.
- Если в выбранном предполагаемом наборе не будет нижнего предела нормы (LLN), LLN рассчитывается как предполагаемое значение – $1,645 \times \text{RSD}$ (остаточное стандартное отклонение). Если значение RSD не определено, нижний предел нормы для FEV₁/FVC задается на уровне 90 % от прогнозируемого значения, нижний предел нормы для FEV₁ и FVC — на уровне 80 % от прогнозируемого значения.
- Если указан стандарт качества D, а результаты в пределах нормы, интерпретация будет иметь следующий вид: «Предостережение: Низкое качество сеанса. Интерпретируйте с осторожностью. Нормальная спирометрия. Полученные значения не должны использоваться для сравнения с другими тестами».

Интерпретация NICE

На схеме ниже представлены критерии согласно NICE/ NICE 2010, применяемые системой при автоматической интерпретации.

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence, Clinical Guideline 12 (2004)

NICE 2010: National Institute for Health and Clinical Excellence, Clinical Guideline 101 (2010)



Определения показателей спирометрического теста

FVC	форсированная жизненная емкость выдоха
FEV05 0,5 секунды	объем форсированного выдоха за первые 0,5 секунды
FEV1	объем форсированного выдоха за первую секунду (равен FVC, если время выдоха < 1 с)
FEV1/FVC	FEV1 как процент от FVC
FEV1/VCmax	FEV1 как процент от VCmax
FEV3	объем форсированного выдоха за первые 3 секунды (равен FVC, если время выдоха < 3 с)
FEV6	объем форсированного выдоха за первые 6 секунды (равен FVC, если время выдоха < 6 с)
FEV1/FEV6	FEV1 как процент от FEV6
PEF	пиковая объемная скорость выдоха
MEF75 (FEF25)	максимальная скорость воздушного потока, когда осталось выдохнуть 75 % FVC
MEF50 (FEF50)	максимальная скорость воздушного потока, когда осталось выдохнуть 50 % FVC
MEF25 (FEF75)	максимальная скорость воздушного потока, когда осталось выдохнуть 25 % FVC
MMEF	максимальная скорость воздушного потока в среднюю фазу выдоха (между 25 и 75 % FVC)
FIVC	форсированная жизненная емкость вдоха
FIV1	объем форсированного вдоха в первую секунду
FIV1/FVC	FIV1 как процент от FVC
PIF	пиковая объемная скорость вдоха
MIF25	максимальная скорость воздушного потока, когда произведен вдох 25 % FIVC
MIF50	максимальная скорость воздушного потока, когда произведен вдох 50 % FIVC
MIF75	максимальная скорость воздушного потока, когда произведен вдох 75 % FIVC
MVV(ind)	максимальный объем вентиляции на выдохе за одну минуту (определяется непрямым способом: $30 \cdot FEV1$)
FET	Время форсированного выдоха

BEV Объем при обратной экстраполяции

VT Дыхательный объем

IRV Резервный объем выдоха

VC или **VCmax** Максимальная жизненная емкость при выполнении теста со спокойным дыханием

VCex Жизненная емкость выдоха при выполнении теста со спокойным дыханием

VCin Жизненная емкость вдоха при выполнении теста со спокойным дыханием

IC Емкость вдоха

MVV Максимальная произвольная вентиляция

% Chg (PRE/POST%) разница в процентах между значениями до и после приема лекарств (тест с бронходилатацией)

Установка программы для работы в сети

Обратитесь в отдел обслуживания заказчиков компании для получения обновлений программы.

Для работы с программой в сетевом окружении сервер должен отвечать следующим требованиям:

процессор	Pentium $\geq$ 1,6 ГГц
ОЗУ	$\geq$ 256 МБ
жесткий диск	> 40 ГБ
операционная система	Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2
протокол	TCP/IP
разводка кабелей	витая пара

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Способ устранения
Отправка данных теста с нагрузкой невозможна	■ Проверьте сетевой адрес удаленного ПК на локальном ПК и исправьте этот адрес в случае необходимости. ■ Проверьте код опции и исправьте его в случае необходимости. ■ Включите функцию <i>Удаленный просмотр</i>.
Не начинается анализ теста с нагрузкой	■ Не наложены все требуемые электроды. Если необходимо начать анализ в любом случае, нажмите кнопку <i>Изучение ЭКГ</i>.
Неправильные данные ЧСС или аритмии	■ В программе могут быть выбраны два неподходящих отведения. Вручную выберите два подходящих отведения (см. раздел "Miscellaneous Tab" on page 12-23).
Отображаемые данные неполны.	■ Диагональ экрана, введенная в настройках системы (раздел "General Tab" on page 12-36), является неправильной. ■ Для экранов меньше 17 дюймов: панель задач Windows всегда наверху (настройки Windows — Панель задач). ■ Неправильное разрешение экрана в Windows. Используйте настройку <i>Мелкий шрифт</i>.
Система не определяет велоэргометр.	■ Неправильно выбраны модель эргометра или порт (раздел "Devices Tab" on page 12-43). ■ Проверьте соединительный кабель и разъемы. ■ Выключите велоэргометр и снова включите. Перезапустите CASE.

Проблема	Способ устранения
Нет связи с системой MUSE.	■ Неправильный сетевой адрес сервера MUSE или общей папки (раздел "MUSE Tab" on page 12-45). ■ Не включены требуемые опции <i>Запрос данных MUSE</i> или <i>Отправка данных в систему MUSE</i> (раздел "MUSE Tab" on page 12-45). ■ Неправильная сетевая конфигурация (системный администратор). ■ Неправильная настройка Internet Explorer (требуется версия > 4.0, также для отправки данных в систему MUSE).
Не обнаружено устройство, подключенное к USB-порту.	■ Перезапустите систему.
Сетка ЭКГ не видна в файле формата PDF.	■ Установите программу Acrobat Distiller следующим образом Acrobat V6.0: ■ Пуск -> Настройки -> Принтер -> Adobe PDF -> меню Принтер -> Параметры по умолчанию для документов -> меню Настройки Adobe PDF -> снять флажок <i>Не передавать шрифты в Distiller</i>; - меню Бумага/качество -> кнопка Дополнительно -> Графика, выбрать поле Загрузить шрифт True Type как программный шрифт. - Acrobat V5.0: ■ Пуск -> Настройки -> Принтер -> Acrobat Distiller -> меню Принтер -> Параметры по умолчанию для документов -> меню Настройки Adobe PDF -> снять флажок <i>Не передавать шрифты в Distiller</i>; - меню Бумага/качество -> кнопка Дополнительно -> Графика, выбрать поле Загрузить шрифт True Type как программный шрифт. ■ Если проблема не решена, измените формат сетки: Настройка системы -> вкладка Общий -> Принтер -> снять флажок Пунктиры -> выбрать формат сетки. Совет. Если линии сетки слишком выделяются, выберите для них вместо черного цвета один из оттенков серого.
Сообщение «Недостаточно свободной памяти на жестком диске!»	■ Освободите место на жестком диске, где сохраняется база данных, например за счет сжатия данных теста с нагрузкой или удаления исследований. Кроме того, убедитесь, что имеется достаточный объем свободной памяти на жестком диске, где расположена операционная система, и во временных директориях (минимум 100 МБ).
Запись пациента не может быть открыта и отмечена как заблокированная.	■ При работе в сетевом окружении текущая открытая запись пациента может быть заблокирована вследствие отказа в работе клиента или сервера (например, из-за выключения питания). Обратитесь в отдел обслуживания заказчиков компании за консультацией.

Проблема	Способ устранения
Всплывающее сообщение на панели задач: «Не удалось напечатать этот документ»	■ Если задание печати не удастся удалить с помощью кнопки <i>Удалить задания печати</i> в приложении CASE, удалите это задание из очереди печати (<i>Пуск — Принтеры и факсы —</i> дважды щелкните название принтера <i>Marquette Thermal —</i> щелкните правой кнопкой мыши на задании печати — щелкните левой кнопкой мыши пункт <i>Отмена</i>, чтобы удалить задание печати).
Индикатор состояния аккумулятора в TORSO отображает всего одну или две полосы.	■ Замените аккумуляторы.
После подключения блока интерфейса CAM-USB к ПК не отображаются ЭКГ.	■ Извлеките разъем блока интерфейса CAM-USB из ПК, подождите около 10 секунд, затем подключите его повторно. Когда система предложит установить новое устройство USB, удалите запрос или любое другое сообщение, нажав кнопку <i>Отмена</i>.
После подключения приемника модуля Wireless GEN-ECG 1200WR к ПК не отображаются ЭКГ.	■ Проверьте, включен ли модуль пациента GEN-ECG 1200. ■ На экране «Информация» проверьте серийный номер приемника 1200WR и модуля пациента 1200W.

Примечание

Вы можете отправить снимок экрана с изображением существующей проблемы в компанию GE Healthcare.

- ◆ Используя клавишу **Print** на клавиатуре, скопируйте снимок экрана в буфер обмена.
- ◆ Откройте программу *WordPad*, выбрав *Пуск -> Программы -> Стандартные*.
- ◆ Вставьте снимок экрана из буфера обмена, выбрав *Правка -> Вставить*.
- ◆ Выберите ориентацию страницы, используя меню *Файл -> Настройка печати -> Альбомная*.
- ◆ Распечатайте страницу и отправьте факсом в компанию GE Healthcare или сохраните страницу как документ *WordPad* и отправьте ее по электронной почте.

Резервное копирование данных

Рекомендуем создать одну резервную копию операционной системы, а также ежедневно создавать резервные копии ПО CASE и данных пациентов.

Защита от компьютерных вирусов

Все антивирусное программное обеспечение, устанавливаемое в системе CASE, должно быть совместимо с системой CASE.

Функцию автоматического обновления следует отключить. Вместо этого мы рекомендуем обновлять базу данных вирусных сигнатур через модем или TCP/IP-сеть, используя для этого режим ручного обновления (по возможности еженедельно).

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Отсоедините пациента от системы при подключении модема.

Прямая передача по факсу документов принтера

Вместо отправки документов на принтер документы могут быть отправлены на другой компьютер или на факс. Для этой цели требуется модем с последовательным портом. Модемы, рекомендованные компанией GE Healthcare, включают ПО для отправки факсов.

При установке программного обеспечения факса с оригинального носителя возможно конфигурирование порта факса как стандартного принтера. При такой настройке каждая команда печати отправляется в программу факса. Введите часто используемые номера факсов в *телефонный справочник*. Выберите *высокое* разрешение печати и альбомный формат бумаги. Если одно и то же изображение передается более двух раз между двумя ПК, после второй передачи следует выбрать книжную ориентацию.

Отправка факса

1. Отобразите экран для печати.
2. Выберите в качестве принтера факс (например, принтер факсов CAPTURE FAX BVZP).

Программа преобразует ЭКГ в файл изображения. В зависимости от мощности компьютера это может занять несколько минут. Индикатор состояния показывает страницу, которая преобразуется. После преобразования программное обеспечение факса активируется автоматически.

3. Выберите адресата (из телефонного справочника).
4. Выберите *Отправить*. Окно состояния и звуковой сигнал модема обозначают процесс передачи.

Примечание

Все модемы, подключенные к системе, должны отвечать требованиям IEC 60950. Кроме того, должны соблюдаться регуляторные нормы, действующие в соответствующих странах. Модем должен быть установлен в помещении медицинского учреждения, но не в непосредственной близости от пациента.

Осторожно!

ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ПАЦИЕНТА. Отсоедините пациента от системы при подключении модема.

Рекомендуемые руководства для врача

За подробной информацией по конкретным темам мы рекомендуем обращаться к следующим руководствам врача:

- Physician's Guide to GE Stress Systems, кат. № 2051167-002
- TWA Physician's Guide, кат. № 2020044-067
- Physician's Guide to Audio ECG Assessment of Stress Tests, кат. № 2062179-002
- 12 SL Physician's Guide, кат. № 2056246-002

С Информация для заказа

Для примечаний

Информация для заказа

Информация может изменяться. Всегда используйте последнюю версию списка принадлежностей!

2062898-001	Система анализа ЭКГ CASE, включая тележку, стандартное программное обеспечение и (в случае заказа в качестве дополнительного оборудования) вакуумный насос KISS
2062899-001	Дополнения системы CASE для добавления новых функций программного или аппаратного обеспечения

Периферические устройства

2092639-001	Кабель Display Port «штекер-штекер» (1,8 м)
2109030-001	Широкоэкранный ЖК-монитор с диагональю 22 дюйма
2077699-001	Клавиатура, США
2077699-002	Клавиатура, чешский
2077699-003	Клавиатура, датский
2077699-004	Клавиатура, голландский
2077699-007	Клавиатура, французский
2077699-008	Клавиатура, немецкий
2077699-009	Клавиатура, венгерский
2077699-010	Клавиатура, итальянский
2077699-011	Клавиатура, норвежский
2077699-012	Клавиатура, польский — QWERTY
2077699-014	Клавиатура, португальский
2077699-015	Клавиатура, русский
2077699-016	Клавиатура, испанский

2077699-017	Клавиатура. шведский/финский
2077698-001	Оптическая мышь с колесом прокрутки, USB, IPX1, черная

Дополнительное программное обеспечение

45502401	Интерпретация ЭКГ в состоянии покоя (RESI), необходима опция RESM
45502901	Удаленный просмотр (ERGM)
45502701	Сохранение полной записи ЭКГ (EGMO)
45503001	Сохранение данных на сетевом сервере, до 3000 тестов (NETS)
2014659-001	Сохранение данных на сетевом сервере, до 15 000 тестов (NET2), необходима опция NETS
2014659-002	Сохранение данных на сетевом сервере, неограниченное количество тестов (NET3), необходимы опции NET2 и NETS
2014659-014	Выявление и документирование аритмии (ARRY)
2014659-003	Каскадное отображение 2D (2DWF), необходима опция ERG2
2014659-004	Браузер MUSE (BRWS)
2014659-006	Экспорт данных (EXPD)
2014659-007	Экспорт отчета в формате PDF (EPDF)
2014659-008	Экспорт отчета в формате Word (EWRD)
2014659-009	Конфигурация отображения (DSPC)
2014659-010	Таблица результатов во время теста (ITBL)
2014659-011	Тренд во время теста (ITRD)
2014659-012	Возврат к предыдущему тесту (PRVT)
2014659-013	Альтернанс Т-зубца (TWAA), необходима опция EGMO
2014659-005	Факторы риска (RISK)
2014659-015	Экспорт данных во внешний архив (DCRW)

45503201	Режим «Эксперт» теста с нагрузкой (ERG3), необходима опция ERG2
45504001	История ЭКГ (ECGH)
2014659-019	Терморегистратор (THWR)
2014659-020	Интерфейс EMR (XEMR)
2014659-026	Интерфейс DICOM (DICM)
2014659-028	Гистерезис ST/ЧСС (STHY), необходима опция ERG2
2014659-029	Интерпретация теста с нагрузкой (EXTI), необходимы опции ERG2 и STHY

Кабели

405535-001	Шнур питания, США
401855-001	Шнур питания, Европа
401855-002	Шнур питания, Великобритания
401855-003	Шнур питания, Италия
401855-004	Шнур питания, Израиль
401855-007	Шнур питания, Швейцария
401855-108	Шнур питания, Индия
401855-009	Шнур питания, Дания
401855-010	Шнур питания, Австралия
405535-012	Шнур питания, Япония
2028038-002	Шнур питания, Китай
700609-002	Кабель T2100 для подключения беговой дорожки к стресс-системе
700607-001	Соединительный кабель RS422 для беговых дорожек модели T2100
22338001	Соединительный кабель RS232 для всех велоэргометров ergoline и eBike

D Техническое описание

Технические характеристики — система CASE

Таблица 1. Эксплуатационные характеристики — обработка сигналов

Элемент	Описание
Измерения сегмента ST, состояние покоя	Амплитуда сегмента ST, наклон
Измерения сегмента ST, стресс	Амплитуда сегмента ST, наклон, интеграл, индекс, гистерезис ST/ЧСС, наклон ST/ЧСС, петли ST/ЧСС, ST/ЧСС
Точки E, J и J+x	Выбираются вручную или автоматически
Метод обработки сигналов	Периодическое обновление медианы
Коррекция базовой линии	ADS
Коррекция базовой линии/ артефакта	Алгоритм ADS или конечного остаточного фильтра (FRF)
Определение и анализ QRS-комплексов	На основе автоматического или ручного выбора отведений
Триггер QRS	Вывод синхронизации ТТЛ
Arrhythmia detection (Обнаружение аритмии)	Автоматическое распознавание, документирование и аннотирование аритмий
Полная запись ЭКГ	До 60 минут полной записи с просмотром отдельных событий как во время, так и после записи
Повторный анализ, состояние покоя	Повторный анализ после ручной корректировки усредненных сокращений и измерений
Повторный анализ, стресс	Повторное измерение комплексов после теста на основе выбора точек E, J и J+x
ECG Analysis (Анализ ЭКГ)	Программа анализа ЭКГ Marquette 12SL для взрослых пациентов и детей (дополнительно)
Компьютерные измерения	Анализ в 15 отведениях включает измерения в дополнительных 3 отведениях, выбранных пользователем
Дополнительная функция ЭКГ	Векторная кардиография
Измеритель частоты сердечных сокращений	От 30 до 300 уд./мин $\pm 10\%$ или 5 уд./мин в зависимости от того, какое из этих значений больше. Частота сердечных сокращений, выходящая за пределы данного интервала, не отображается.
Предварительный сбор данных	Возможность 10-секундного кратковременного сбора данных ЭКГ

Таблица 2. Эксплуатационные характеристики — обмен данными/хранение данных

Элемент	Описание
Форматы данных ЭКГ	GE Hi-Fidelity ECG, XML
Muse	Совместимая кардиологическая информационная система MUSE (версия 7 или более поздняя) с двунаправленными запросами и поддержкой информации о госпитализации, выписке и переводах пациента
Совместимая с сетью система Muse Web для поиска, просмотра и печати данных системы Muse.	Совместимость для поиска, просмотра и печати данных системы Muse.
Веб-служба CardioSoft	Совместимость для просмотра отчетов
Экспорт данных	Экспорт итоговых отчетов формате PDF (автоматический экспорт и пользовательское имя файла) Экспорт данных полной записи в формате PDF Экспорт конфигурируемых отчетов в файлах Microsoft® Word Экспорт указанных данных в файлах XML или Microsoft Excel®
Подключение EMR	Другие EMR подключаются через кардиологическую информационную систему MUSE (версия 8 или более поздняя) или интерфейс GDT/BDT
DICOM	Двунаправленный обмен данными, DICOM Modality Worklist/заказы

Таблица 3. Тип вывода данных на экран

Элемент	Описание
Количество отведений для мониторинга	12, 15 — состояние покоя 3, 6, 12, 15 — стресс
Количество отображаемых отведений	Количество на экране 3, 6, 12 или 15
Формат отображения	4 x 2,5, 4 x 2,5 + 1 ритм, 2 x 6, 6 ритм, 3 ритм — состояние покоя 4 x 2,5 + 1 ритм, 2 x 6, 6 ритм, 3 ритм, 3 ритм + комплексы, 3 ритм + тренд — стресс
Скорости отображения	25, 50 мм/с
Чувствительность/усиление отображения	2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ — состояние покоя 2,5, 5, 10, 20 мм/мВ — стресс

Таблица 4. Регистратор

Элемент	Описание
Технология	«Моментальная» загрузка, термическая матрица
Отведения	3, 6, 12 или 15 отведений (стандартные, NEHB, Cabrera, по выбору пользователя)
Скорость	5, 12,5, 25 и 50 мм/с ($\pm 2\%$)
Чувствительность/усиление	2,5, 5, 10 или 20 мм/мВ ($\pm 5\%$)
Разрешение	1000 линий/с по горизонтали $\times$ 200 точек/дюйм для специальной локальной печати, 200 $\times$ 200 точек/дюйм для обычной печати
Тип бумаги	Термобумага, перфорированная, сложенная гармошкой, 300 листов в упаковке
Размер бумаги	Размер Letter (214,6 $\times$ 280 мм) Размер A4 (210 $\times$ 280 мм)

Таблица 5. Условия эксплуатации — требования к электропитанию

Элемент	Описание
Питание	Работа только от сети переменного тока
Диапазон напряжения питания	100–120 В пер. тока, 47–63 Гц, 2,8 А 200–240 В пер. тока, 47–63 Гц, 1,4 А
Потребляемая мощность	Максимум 350 Вт 1200 БТЕ/ч < 250 Вт в обычном режиме 850 БТЕ/ч < 30 Вт в режиме ожидания 100 БТЕ/ч
Условия эксплуатации Температура Относительная влажность Атмосферное давление	от +10 до +40 °C 20–95 %, без конденсации 700–1060 гПа
Условия хранения и транспортировки Температура Относительная влажность Атмосферное давление	От –40 до +70 °C (–40–158 °F)* 15–95 %, без конденсации 500–1060 гПа

* Высокая температура может вызвать обесцвечивание бумаги.

Таблица 6. Физические характеристики

Элемент	Описание
Высота	125 см — от основания до полки монитора
Ширина	62 см со снятым лотком для бумаги
Глубина	75 см

Таблица 6. Физические характеристики (Продолжение)

Элемент	Описание
Масса	66,6 кг без монитора и насоса KISS
Входящие в состав периферийные устройства	■ Модуль пациента ■ Клавиатура (PS/2) и специальный клавишный блок для стресс-тестов (USB) ■ Мышь (PS/2) ■ Встроенный терморегистратор (USB) ■ 6 USB-портов ■ Полнодуплексный сетевой интерфейс IEEE 802.3 10 Base-T, 100 BaseTX и 1000 BaseT* с разъемом RJ45, совместимость с системой MUSE ■ 6 последовательных портов (COM 1–6); беговая дорожка, АД, эргометр, SpO₂ ■ 4 аналоговых соединения (только для CAM14) ■ 1 аналоговое соединение (только для модуля Wireless GEH-ECG 1200) ■ 1 выход TTL (триггер); аналоговый эргометр, синхронизация с камерой и пр. ■ Устройство чтения SD-карт с возможностью записи на SD-карты ■ DVD-RW — для обновлений ПО и архивирования данных пациентов (при необходимости)* ■ Интерфейс DVI для подключения монитора

* В зависимости от модели электрокардиографа CASE

Таблица 7. Безопасность

Элемент	Описание
Сертификация	■ Сертификация сTUVus ■ Маркировка CE о соответствии требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию ■ Соответствует применимым требованиям стандартов IEC 60601-2-25 и IEC 60601-2-51, которые регламентируют безопасность и производительность систем ЭКГ ■ Соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2 (электромагнитная совместимость) ■ IEC 60601-1
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от попадания жидкостей	Обычная
Применение одноразовых компонентов и прочих расходных материалов	■ Используйте только те компоненты и принадлежности, которые изготовлены или рекомендованы компанией GE Healthcare. ■ Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию одноразовых компонентов и расходных материалов. ■ Соблюдайте местные экологические требования в отношении утилизации опасных веществ.
Режим работы с пациентом	Непрерывный
Ток утечки на пациента	< 10 мкА
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF с защитой от воздействия дефибриллятора для кабеля пациента (модуля пациента)

Таблица 7. Безопасность (Продолжение)

Элемент	Описание
Время восстановления после разряда дефибриллятора	Время восстановления после разряда дефибриллятора — менее 5 секунд.
Периодичность обслуживания	- Пользователям рекомендуется ежедневно осматривать и чистить прибор. - Каждые шесть месяцев рекомендуется приглашать технических специалистов для проведения профилактического обслуживания и тестирования.

Таблица 8. технические характеристики компьютера

Элемент	Описание
Микропроцессор	Процессор Pentium® 4 с частотой 2 ГГц или более мощный
ОЗУ	Не менее 2 ГБ
Жесткий диск	Не менее 80 ГБ и 4 ГБ свободного места при использовании в качестве автономной системы
Установка ПО	Накопитель на дисках DVD-ROM или накопитель USB
Указатель	Мышь
Разрешение дисплея	Минимум: 1280 x 768 Максимум: 3840 x 2160
Интерфейсы	Минимум: 2 порта USB (1.1, 2.0 или 3.0) для каждого устройства, использующего интерфейс этого типа, CD-RW, SD-карта, сетевая интерфейсная карта (рекомендуется), последовательный порт RS232 для каждого устройства, использующего этот тип интерфейса
Операционная система	Windows 7 Professional (32-разрядная версия) с пакетом обновления 1 (SP1) Windows 7 Professional (64-разрядная версия) с пакетом обновления 2 (SP2) Windows 8.1 Pro (64-разрядная версия) Windows 8,1 Enterprise (64-разрядная версия) Windows 10 Professional (64-разрядная версия) Windows 10 Enterprise (64-разрядная версия)
Принтер	Аналогичный HP® P3015 dn (предоставляется клиентом)
Беспроводная локальная сеть	Проводная и беспроводная сеть: 802.11 G (дополнительно) Интерфейс TCP/IP
Дополнительное программное обеспечение для функции экспорта	Microsoft Word и Excel (дополнительно, предоставляется клиентом)

Таблица 9. Эксплуатационные характеристики — модуль сбора данных CAM CONNECT 14

Элемент	Описание
Технология	Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора Защита от воздействия дефибриллятора: В соответствии со стандартом IEC 60601-2-25
Динамический диапазон	Дифференциальный, по переменному току ± 5 мВ, смещение по постоянному току ± 300 мВ
Технология	Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора Защита от воздействия дефибриллятора: В соответствии со стандартом IEC 60601-2-25
Динамический диапазон	Дифференциальный, по переменному току ± 5 мВ, смещение по постоянному току ± 300 мВ
Подавление синфазного сигнала	> 130 дБ (> 100 дБ при отключенном фильтре переменного тока)
Входной импеданс	> 10 МОм при 10 Гц, с защитой от воздействия дефибриллятора
Ток утечки на пациента	< 10 мкА
Преобразование аналогового сигнала в цифровой	Полоса частот: Постоянный ток до 500 Гц Частота дискретизации: 2 тыс. выб./с; Разрешение: 0,1192 мкВ
Кривая ЭКГ с пониженной дискретизацией	Полоса частот: 0,04–150 Гц; Частота дискретизации: 2 тыс. выб./с; Разрешение: 1,22 мкВ
Входные данные для анализа ЭКГ	Полоса частот: От 0,04, 0,56 Гц с применением функции ZPD до 150 Гц; Частота дискретизации: 500 выб./с; Разрешение: 5 мкВ/LSB
Кривая кардиостимулятора	Полоса частот: От 23,5 Гц до 10,5 кГц; Частота дискретизации: 75 тыс. выб./с; Разрешение: 11,8 мкВ
Определение ритма	Длительность: 0,2–2,2 мс Амплитуда: От 2 до 700 мВ Разделение: 1 мс и более
Индикаторы качества сигнала	Индикатор качества сигнала Hookup Advisor в реальном времени со светодиодными индикаторами качества сигнала в отведениях.
Дистанционное управление	Кнопка записи ЭКГ
Уровень защиты от проникновения посторонних веществ	IPx4
Шумы	< 15 мкВ Полоса частот (-3 дБ)
Высокочастотный фильтр	0,04

Таблица 9. Эксплуатационные характеристики — модуль сбора данных CAM CONNECT 14

Дополнительные фильтры отчета	20, 40, 100, 150 Гц (по выбору)
Линейный фильтр	Блокирующий фильтр 50,0 или 60,0 Гц (по выбору)
Рабочее напряжение	5,0 В пост. тока
Рабочий ток	1 А
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II

Технические характеристики спирографа

Сведения о технических характеристиках спирографа содержатся в инструкции по применению датчика Spiro-SP True Flow™.

Амбулаторное артериальное давление (АД) — технические характеристики устройства TONOPORT

Сведения о технических характеристиках устройств TONOPORT V и TONOPORT VI содержатся в руководствах по обслуживанию системы амбулаторного измерения давления TONOPORT V и TONOPORT VI соответственно.

Модуль Wireless GEH-ECG 1200

Сведения о беспроводном модуле Wireless GEH-ECG 1200 содержатся в руководстве пользователя беспроводного модуля Wireless GEH-ECG 1200



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA (США)
Тел.: +1 414 355 5000
+1 800 558 5120 (только
для США)



GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Straße 5
79111 Freiburg, Germany
(Германия)
Тел.: + 49 761 45 43 - 0

www.gehealthcare.com



На фирменном бланке GE / ДжиИ

GE Healthcare / ДжиИ Хэлскеа
GE Medical Systems Information Technologies, Inc. /
ДжиИ Медикал Системс Информейшн Технолоджиз, Инк.
8200 Вест Тауэр Аве. Г. Милуоки, Висконсин
53223 США

/Подпись/
Ли Буш
Директор по нормативно-правовому регулированию
20 августа 2021 г.

Штамп компании:
GE Medical Systems Information Technologies, Inc. /
ДжиИ Медикал Системс Информейшн Технолоджиз, Инк.
8200 Вест Тауэр Аве. Г. Милуоки, Висконсин, 53223 США

Штамп:

Имя

Поставил подпись в моем присутствии в г. Милуоки, Висконсин, 20 августа 2021 г.

Джонатан Хопкинс

Публичный нотариус

Мои полномочия истекают 24.05.2025

Печать нотариуса: ДЖОНАТАН ХОПКИНС / ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС / ШТАТ
ВИСКОНСИН

переводчик

Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

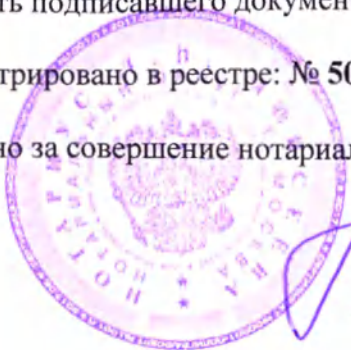
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-2933

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 345 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В.Моисеева



Machine for cardiac stress test «CASE» with accessories

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями

Addendum to user manual for the Russian Federation

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.

Document number

Номер документа

2096198-999

Jennifer Stranther

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

County of Waukesha

**This document was signed before me
on 13-SEPT-2022 by
JENNIFER STRANTHER**

[Signature]

**TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin**

EXP: 7/31/2023

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями:

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE»:

1. Системная тележка (не более 1 шт.).
2. Манипулятор мышь (не более 1 шт.).
3. Клавиатура (не более 1 шт.).
4. Персональный компьютер с частотой 2 ГГц и более (не более 1 шт.).
5. Терморегистратор (не более 1 шт.).
6. Кабель питания (не более 5 шт.).
7. Модуль пациента CAM 14 (не более 1 шт.) (при необходимости).
8. Модуль пациента CAM CONNECT 14 (не более 1 шт.) (при необходимости).
9. Модуль пациента GEN-ECG 1200 (не более 1 шт.) (при необходимости).
10. Беговая дорожка T2100-ST2 (не более 1 шт.) (при необходимости).
11. Велоэргометр eBike basic (не более 1 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН 2017/6303.
12. Велоэргометр eBike EL (не более 1 шт.) (при необходимости), РУ № РЗН 2017/6303.
13. Спирометр Spiro-SP TrueFlow Sensor (не более 1 шт.) (при необходимости).
14. Автоматический измеритель артериального давления Tango M2 (не более 1 шт.) (при необходимости).
15. Документация на бумажных, электронных или оптических носителях (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Электроды одноразовые взрослые, детские (не более 20 000 шт.) (при необходимости).
17. Электроды системы вакуумной аппликации многоразовые (не более 20 шт.) (при необходимости).

Принадлежности:

1. ЖК Монитор (не более 4 шт.).
2. Чехол для модуля сбора данных (не более 4 шт.).
3. Адаптеры для многоразовых электродов типа Банан (не более 100 шт.).
4. Адаптеры для многоразовых электродов типа Граббер (не более 100 шт.).
5. Адаптеры для многоразовых электродов типа Мактрод (не более 100 шт.).
6. Переходники для ЭКГ (не более 100 шт.).
7. Внутренний насос KISS CASE (не более 1 шт.).
8. Держатель для системы KISS для крепления на велоэргометре (не более 1 шт.).

9. Держатель для системы KISS для крепления на системной тележке (не более 1 шт.).
10. Настенное крепление для вакуумной аппликации электродов KISS (не более 2 шт.).
11. Настольное крепление для вакуумной аппликации электродов KISS (не более 2 шт.).
12. Держатель модуля подключения (не более 1 шт.).
13. Диски для электродов KISS (не более 5000 шт.).
14. Соединительный серийный кабель для велоэргометра (не более 5 шт.).
15. Соединительный серийный кабель для беговой дорожки (не более 5 шт.).
16. USB кабель для велоэргометра/беговой дорожки (не более 5 шт.).
17. Кабель соединительный для подключения тележки системы к сети (не более 10 шт.).
18. Кабель соединительный тележка – модуль получения данных (не более 10 шт.).
19. Кабель соединительный тележка системы – KISS (не более 10 шт.).
20. Программное обеспечение на электронных или оптических носителях (не более 5 шт.).
21. Спреи электродные во флаконе не менее 200 мл (не более 20 флаконов/упаковке (не более 50 шт.)).
22. Лоток для бумаги (не более 5 шт.).
23. Набор отведений для ЭКГ покоя с адаптерами IEC (не более 20 шт.).
24. Набор из 10 проводов отведений ЭКГ (не более 5 шт.).
25. Набор из 14 проводов отведений ЭКГ (не более 5 шт.).
26. Поворотный рычаг крепления для системной тележки (не более 1 шт.).
27. Система вакуумной аппликации электродов KISS (не более 1 шт.).
28. Комплект отведений для системы вакуумной фиксации электродов KISS (не более 20 шт.).
29. Помпа для системы вакуумной аппликации электродов KISS (не более 1 шт.).
30. Адаптеры – переходники для системы наложения электродов KISS (не более 100 шт.).
31. Заглушки для распределительного блока системы KISS (не более 50 шт.).
32. Термобумага А4 (не более 100 уп.).
33. Носовой зажим (не более 1000 шт.).
34. Загубник (не более 1000 шт.).
35. Ремень для модуля пациента многоразовый (не более 2 шт.).
36. Программный ключ для активации программного обеспечения измерение ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
37. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

38. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на оптических, или электронных носителях или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
39. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
40. Программный ключ для активации программного обеспечения выявления и документирования аритмий на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
41. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
42. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
43. Программный ключ для активации программного обеспечения истории ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
44. Программный ключ для активации комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
45. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
46. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
47. Программный ключ для активации программного обеспечения тест с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
48. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
49. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
50. DICOM-интерфейс (не более 1 шт.).
51. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).

52. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
53. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
54. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
55. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
56. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
57. Руководство по установке программы CITRIX (не более 3 шт.).
58. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 24 шт.).
59. Плавающая лицензия (не более 50 шт.).
60. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 шт.).
61. Программный ключ активации на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе для установки обновлений (не более 1 шт.).
62. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейс EMR на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе (не более 1 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 Medical Systems Information Technologies, Inc. / ДжиИ Медикал Системз Информейшн, Технолоджиз, Инк., США, 8200 West Tower Avenue Milwaukee, Wisconsin 53223, USA.

2. Critikon De Mexico S. de R. L. de C.V. / Критикон Де Мексико С. Де Р.Л. де К.В., Мексика,
1551 Calle Valle del Cedro, Juarez, Chihuahua, C. P. 32575, Mexico.

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

88003336967@ge.com,

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

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967

4. НАЗНАЧЕНИЕ С УКАЗАНИЕМ ПОТЕНЦИАЛЬНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение

Для проведения стресс – ЭКГ исследований и нагрузочной стресс – ЭХО кардиографии кардиологических больных и для оценки функционального состояния, диагностики и контроля лечения сердечно-сосудистых заболеваний.

Потенциальные пользователи

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями используется исключительно профессионалами в области кардиологии и функциональной диагностики 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.

Область применения

Кардиология, функциональная диагностика.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Аппарат CASE является медицинской системой, разработанной 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 аппарате предусмотрены средства управления внешними устройствами. Это, как правило, беговые дорожки и велоэргометры. Кроме того, аппарат CASE может через сеть обмениваться данными с централизованными электронными/цифровыми системами хранения информации.

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

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

Технические параметры медицинского изделия

Параметр	Описание
Высота	125 см $\pm 10\%$ — от основания до полки монитора (без монитора)
Ширина	62 см $\pm 10\%$ со снятым лотком для бумаги
Глубина	75 см $\pm 10\%$
Масса	66,6 кг $\pm 10\%$ без монитора и насоса KISS
Диапазон напряжения питания	100–120 В пер. тока, 47–63 Гц, 2,8 А / 200–240 В пер. тока, 47–63 Гц, 1,4 А
Потребляемая мощность	Максимум- до 350 ВА 1200 БТЕ/ч < 250 ВА в обычном режиме 850 БТЕ/ч < 30 ВА в режиме ожидания 100 БТЕ/ч
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Продолжительный
Ток утечки на пациента	< 10 мкА
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие типа CF с защищенными от дефибрилляции рабочими частями,

	имеющими непосредственный контакт с пациентом
Микропроцессор	Процессор Pentium® 4 с частотой 2 ГГц или более мощный
ОЗУ	Не менее 2 ГБ
Жесткий диск	Не менее 80 ГБ и 4 ГБ свободного места при использовании в качестве автономной системы
Установка ПО	Накопитель на дисках DVD-ROM или накопитель USB
Разрешение дисплея	Минимум: 1280 x 768 Максимум: 3840 x 2160
Интерфейсы	Минимум: 2 порта USB (1.1, 2.0 или 3.0) для каждого устройства, использующего интерфейс этого типа, CD-RW, SD-карта, сетевая интерфейсная карта (рекомендуется), последовательный порт RS232 для каждого устройства, использующего этот тип интерфейса
Операционная система	Windows 7 Professional (32-разрядная версия) с пакетом обновления 1 (SP1) Windows 7 Professional (64-разрядная версия) с пакетом обновления 2 (SP2) Windows 8.1 Pro (64-разрядная версия) Windows 8,1 Enterprise (64-разрядная версия) Windows 10 Professional (64-разрядная версия) Windows 10 Enterprise (64-разрядная версия)
Принтер	Аналогичный HP® P3015 dn (предоставляется клиентом)
Беспроводная локальная сеть	Проводная и беспроводная сеть: 802.11 G (дополнительно) Интерфейс TCP/IP
Дополнительное программное обеспечение для функции экспорта	Microsoft Word и Excel

Полная запись ЭКГ	До 60 минут полной записи с просмотром отдельных событий как во время, так и после записи
Измеритель частоты сердечных сокращений	От 30 до 300 уд./мин $\pm 10\%$ или 5 уд./мин в зависимости от того, какое из этих значений больше. Частота сердечных сокращений, выходящая за пределы данного интервала, не отображается.
Предохранители	2 предохранителя на 250В и 8А
Форматы данных ЭКГ	GE Hi-Fidelity ECG, XML
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

Наименование	Параметр
1. Системная тележка	Тележка представляет собой корпус системы стресс-тестирования к которой располагаются такие компоненты системы как термопринтер и компьютерные составляющие. Масса – не более 150 кг Диаметр колес – не более 15 см (не более 6 дюймов) Количество колес – не менее 4; Максимально допустимая нагрузка не менее 60 кг Усилие перемещения – не более 50 Н - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты. Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 90 с.
2. Манипулятор мышь.	Мышь компьютерная

	PS/2 -Масса – не более 500 г - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: не ниже IP00.
3. Клавиатура.	Клавиатура компьютерная Клавиатура (PS/2) и специальная клавиатура для стресса (USB) - Масса – не более 1000 г - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: не ниже IP00.
4. Персональный компьютер с частотой 2 ГГц и более.	Компьютерные компоненты системы (материнская плата) Микропроцессор — процессор с тактовой частотой не менее 2 ГГц; - ОЗУ — не менее 2 ГБ; - жесткий диск — не менее 80 ГБ и 4 ГБ свободного места при использовании в качестве автономной системы. - Масса – не более 50 кг - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: IPX8 Сертификат безопасности производителя платы: № 14-12-MAS-032-01.
5. Терморегистратор	Термопринтер для печати отчетов в ходе стресс-тестирования на термобумагу - Производитель (опционально) General Electric Company Ciudad Juarez; Масса – не более 10 кг; - Технология: ▪ «Моментальная» загрузка, ▪ термическая матрица; - Разрешение печати: не менее 1000 линий/с по горизонтали × 200 точек/дюйм для специальной локальной печати и 200 × 200 точек/дюйм для обычной печати; - Количество отведений – 3, 6, 12 или 15

	- Скорость – как минимум 5, 12,5, 25, 50 мм/с, погрешность установки этих скоростей должна быть в пределах $\pm 5\%$ - Чувствительность/усиление – как минимум 2,5 5, 10, 20 мм/мВ ($\pm 5\%$); - Размер бумаги – не более чем А4; - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты.
6. Кабель питания	Кабель питания Масса – не более 5 кг; Длина – 2,5 м $\pm 20\%$.
7. Модуль пациента САМ 14	Модуль регистрации биопотенциалов сердца с поверхности грудной клетки - Производитель (опционально): «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.»; - Тип защиты от поражения электрическим током: Технология: Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора; - Входной импеданс: не менее 10 МОм при 10 Гц, с защитой от дефибрилляции - Преобразование аналогового сигнала в цифровой: 4000 Гц по 12 каналам - Кривая ЭКГ с пониженной дискретизацией: полоса частот: не уже, чем 0,01–150 Гц, - Входные данные для анализа ЭКГ не уже, чем От 0,01 или 0,05 Гц до 150 Гц, частота дискретизации: 500 выб./с; - Индикаторы качества сигнала: Индикатор качества сигнала Hookup Advisor в реальном времени со светодиодными индикаторами качества сигнала в отведениях; - Дистанционное управление: кнопка записи ЭКГ Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты; АЧХ: 0,01-150 Гц; - Высокочастотный фильтр: 0,01 или 0,05 Гц; - Дополнительные фильтры отчета: как минимум 20, 40, 100, 150 Гц (по выбору);

	- Линейный фильтр: Блокирующий фильтр 50,0 или 60,0 Гц (по выбору); - Рабочее напряжение 5,0 В пост. тока (питание от персонального компьютера в системной тележке); - Рабочий ток $1 \text{ A} \pm 10 \%$ (питание от персонального компьютера в системной тележке); - Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II; - Масса – не более 1 кг.
8. Модуль пациента CAM CONNECT 14	Модуль регистрации биопотенциалов сердца с поверхности грудной клетки Производитель (опционально): «GE Medical Systems Information Technologies, Inc.» Масса – не более 1 кг - Технология: Тип CF, с защитой от воздействия дефибриллятора; - Входной импеданс не менее 10 МОм при 10 Гц, с защитой от воздействия дефибриллятора; - Преобразование аналогового сигнала в цифровой: полоса частот: постоянный ток до 500 Гц, частота дискретизации: 2 тыс. выб./с, разрешение: 0,1192 мкВ; - Кривая ЭКГ с пониженной дискретизацией: полоса частот: 0,04–150 Гц, частота дискретизации: 2 тыс. выб./с, разрешение: 1,22 мкВ; - Входные данные для анализа ЭКГ: полоса частот: От 0,04, 0,56 Гц с применением функции ZPD до 150 Гц, частота дискретизации: 500 выб./с; разрешение: 5 мкВ/LSB; - Кривая кардиостимулятора: полоса частот: От 23,5 Гц до 10,5 кГц, частота дискретизации: 75 тыс. выб./с, разрешение: 11,8 мкВ; - Индикаторы качества сигнала: Индикатор качества сигнала Hookup Advisor в реальном времени со светодиодными индикаторами качества сигнала в отведениях;

	- Дистанционное управление: Кнопка записи ЭКГ; - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: IPX4; - АЧХ: 0,01-150 Гц; - Высокочастотный фильтр: 0,04; - Дополнительные фильтры - Отчета: не менее, чем 20, 40, 100, 150 Гц (по выбору); - Линейный фильтр: Блокирующий фильтр 50,0 или 60,0 Гц (по выбору); - Рабочее напряжение 5,0 В пост. тока (питание от персонального компьютера в системной тележке); - Рабочий ток 1 А±10 % (питание от персонального компьютера в системной тележке); - Тип защиты от поражения электрическим током: Класс II - Кривая кардиостимулятора, определение ритма: полоса частот От 23,5 Гц до 10,5 кГц, частота дискретизации 75 тыс. выб./с, разрешение 11,8 мкВ; - Динамический диапазон: +/-5 мВ; - Подавление синфазного сигнала: > 130 дБ; - Кривая кардиостимулятора: от 23,5 Гц до 10,5 кГц; - Определение ритма: от 30 до 300 ударов в минуту.
9. Модуль пациента GEN-ECG 1200	Беспроводной модуль сбора данных - Производитель (опционально): Norav Medical Ltd.; - Масса: не более 1 кг; - Система отведений: стандартные 12 отведений; - Ток утечки на пациента: не более 10 мкА; - Динамический диапазон: +/- 2,4 В; - Разрешение: 24 бита (0,286 мкВ / младший бит); - ME изделие с внутренним источником питания- 2 Батареи AA по 1,5 В или аккумуляторы;

	- Тип CF с защитой от воздействия дефибриллятора. Внутреннее питание; - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты.
10. Беговая дорожка T2100-ST2	Нагрузочное устройство - беговая дорожка T2100-ST2 - Производитель (опционально): Full Vision Inc. - Масса – не более 200 кг - Размеры занимаемой площади 90x200 см $\pm 10\%$ - Питание 200–240 В, 50-60Гц, 15 А - Диапазон скоростей: не менее, чем 0,1 – 15 миль/ч (0,2 – 24 км/ч) (максимальная скорость T2100-ST2 (15,0 миль в час) будет снижаться при пониженных напряжениях (210 В перем. тока или ниже); - Диапазон уклона: не менее, чем 0 – 25°, инкрементальное перемещение 0,5°, с автокалибровкой; - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты; - Рабочая часть внешнего применения, Тип В.
11. Велозергометр eBike basic РУ № РЗН 2017/6303	Нагрузочное устройство - велозергометр типа eBike basic - Производитель (опционально): Ergoline GmbH - Масса – не более 65 кг - Питание 100–240 В; - Диапазон измерений: Систолическое/ диастолическое давление: не уже 40–280 мм рт. ст. Частота пульса: не уже 35–230 уд./мин. - Класс защиты / степень защиты: BF (модуль измерения артериального давления); - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты; - Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 60 с.

12. Велоэргометр eBike EL PY № P3H 2017/6303	Нагрузочное устройство - велоэргометр типа eBike EL - Производитель (опционально): Ergoline GmbH - Масса – не более 140 кг - Питание 220–240 В - Диапазон измерений: Систолическое/ диастолическое давление: не менее 40–280 мм рт. ст. - Частота пульса: не менее 35–230 уд./мин. - Класс защиты / степень защиты: BF (модуль измерения артериального давления); - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты; - Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 60 с.
13. Спирометр Spiro-SP TrueFlow Sensor	Спирометр для измерения показателей легких. - Производитель (опционально): ndd Medizintechnik AG - Ультразвуковой метод измерения; - Размеры не более 160 × 120 × 70 мм (±10%); - Масса: не более 0,14 кг (±10%); - Рабочее напряжение: 5±10% В постоянного тока; - Разрешение, объем – 1 мл; - Разрешение, поток - 4мл/с; - тип рабочей части BF с двойной изоляцией; - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: IP20; - Диапазон измерений объема: -12 - +12 л; - Диапазон измерений потока: -16 -+16 л/с - Точность измерений ± 2%
14. Автоматический измеритель артериального давления Tango M2	Предназначен для измерения артериального давления во время стресс-тестирования - Масса: не более 5 кг; - Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц: нет защиты;

	- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 60 с; - Рабочая часть типа ВФ.
15. Документация на бумажных, электронных или оптических носителях (не более 5 шт.)	Руководство пользователя на русском языке, Приложение к Руководству пользователя для РФ.
16. Электроды одноразовые взрослые, детские	Электроды используются для измерения сигнала и располагаются на поверхности тела пациента. - Масса одного электрода – не более 100 г; - Диаметр токосъемной поверхности: не более 100 x 100 мм; - Размер поверхности электрода, контактирующий с кожей: не более 100 x 100 мм; - Срок годности изделий: не менее 6 месяцев – см. упаковку. После вскрытия упаковки использовать в течение 7 дней.
17. Электроды системы вакуумной аппликации многоразовые	Многоразовый электрод для системы вакуумной аппликации - Масса одного электрода – не более 100 г; - Диаметр токосъемной поверхности: не менее 10 мм - Размер поверхности электрода, контактирующий с кожей: не менее 20 мм² - Время удерживания на коже человека присасывающегося электрода: в течение всего времени тестирования - Срок годности изделий: нет срока годности - Характеристики адгезии (прочность на отрыв, время схватывания, реакция на потоотделение, влияние температуры на эти характеристики): характеристики адгезии не применимы, тк электрод удерживается на теле пациента с помощью отрицательного давления
Принадлежности:	
1. ЖК Монитор	ЖК панель

	- Производитель (опционально): DELL; - Масса – не более 10 кг; - Диагональ – не менее 21 дюйма - Угол обзора – не менее 100° - Количество отведений для мониторинга: ▪ 12, 15 — состояние покоя, ▪ 3, 6, 12, 15 — стресс; - Количество отображаемых отведений на экране: 3, 6, 12 или 15; - Формат отображения: ▪ 4 x 2,5, 4 x 2,5 + 1 ритм, 2 x 6, 6 ритм, 3 ритм — состояние покоя, ▪ 4 x 2,5 + 1 ритм, 2 x 6, 6 ритм, 3 ритм, 3 ритм + комплексы, 3 ритм + тренд — стресс; - Скорости отображения 25, 50 мм/с; - Чувствительность/усиление отображения: ▪ 2,5, 5, 10, 20, 40 мм/мВ — состояние покоя, ▪ 2,5, 5, 10, 20 мм/мВ — стресс. Класс электробезопасности – класс I. Сертификаты безопасности производителя мониторов: - № JPTUV-069071; - № CU 72160195; - № JPTUV-118653.
2. Чехол для модуля сбора данных	Используется для защиты модуля пациента во время его ношения пациентом на ремне - Масса – не более 0,5 кг; - Размеры – не более 170 x 110 x 50 мм
3. Адаптеры для многоэлектродов типа Банан	Проводники-отведения для работы с одноразовыми электродами - Модель (опционально): DE0210001001; - Производитель (опционально): CAREFUSION 2200, INC / Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd. - Масса: не более 1 кг; - Грудные отведения – не более 2000 мм - Основные отведения не более 2000 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.

4. Адаптеры для многоразовых электродов типа Граббер	Проводники-отведения для работы с одноразовыми электродами - Модель (опционально): DE0210001002; - Производитель (опционально): CAREFUSION 2200, INC / Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd. - Масса: не более 1 кг; - Грудные отведения – не более 2000 мм - Основные отведения не более 2000 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.
5. Адаптеры для многоразовых электродов типа Мактрод	Адаптеры-переходники для одноразовых электродов - Производитель (опционально): CAREFUSION 2200, INC / VYAIRE MEDICAL INC; - Масса: не более 1 кг. - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.
6. Переходники для ЭКГ	Адаптеры-переходники для одноразовых электродов Масса одного переходника – не более 100 г; Размеры – не более 100x50x50 мм Класс электробезопасности – класс I. Рабочая часть типа CF.
7. Внутренний насос KISS CASE.	Насос системы вакуумной аппликации, установлен в системной тележке Масса – не более 5 кг; Параметры питания - 12±10% В. Класс электробезопасности – класс II. Рабочая часть типа CF.
8. Держатель для системы KISS для крепления на велоэргометре.	Держатель для системы KISS для крепления на велоэргометре - Масса – не более 5 кг; - Габаритные размеры – не более 1000 x 500 x 50 мм
9. Держатель для системы KISS для крепления на системной тележке.	Крепление для системы KISS монтируемое на системную тележку CASE

	Масса – не более 20 кг; Габаритные размеры – не более 1700 x 400 x 1200 мм
10. Настенное крепление для системы вакуумной аппликации электродов KISS	Крепление для системы вакуумной аппликации KISS настенное Масса – не более 10 кг; Габаритные размеры – не более 1200 x 900 x 180 мм
11. Настольное крепление для системы вакуумной аппликации электродов KISS	Крепление для системы вакуумной аппликации KISS со струбциной для установки на столешницу Масса – не более 20 кг
12. Держатель модуля подключения.	Держатель для модуля Масса – не более 10 кг; Размеры не более 1550 x 720 мм
13. Диски для электродов KISS	Фильтры воздушные для системы вакуумной аппликации Масса одного диска – не более 50 г; Диаметр – не менее 10 мм Толщина – не более 5 мм Рабочая часть типа CF.
14. Соединительный серийный кабель для велоэргометра	Соединительный кабель для велоэргометров eBike basic и eBike EL. - Масса – не более 15 кг; - Длина – не более 10 000 мм
15. Соединительный серийный кабель для беговой дорожки	Соединительный кабель для беговой дорожки T2100-ST2 типа USB type A - USB type B - Масса – не более 15 кг; Длина – не более 10 000 мм
16. USB кабель для велоэргометра / беговой дорожки	Соединительный кабель для велоэргометров eBike basic и eBike EL и беговой дорожки T2100-ST2 - Масса – не более 15 кг;

	Длина – не более 10 000 мм
17. Кабель соединительный для подключения тележки системы к сети	Ethernet кабель для передачи данных из системы CASE в госпитальную информационную систему по DICOM - Масса – не более 15 кг; Длина – не более 10 000 мм
18. Кабель соединительный тележка – модуль получения данных	Кабель, соединяющий модуль пациента и систему CASE - Масса – не более 15 кг; - Длина: не более 10 м
19. Кабель соединительный тележка системы – KISS	Трубка, соединяющая распределительную коробку системы KISS и CASE - Масса – не более 15 кг; - Длина: не более 10 м
20. Программное обеспечение электронных или оптических носителях	Программное обеспечение CASE Версия 7.0 для восстановления системы
21. Спреи электродные во флаконе (не более 20 флаконов / упаковке	Контактный электропроводный спрей для повышения проводимости биопотенциалов сердца с поверхности грудной клетки во флаконе Масса – не более 1 кг; Объем – не менее 200 мл.
22. Лоток для бумаги	Лоток для термобумаги, на которой печатается отчет в ходе стресс-тестирования - Масса – не более 2 кг; - Габаритные размеры – не более 500 x 500 x 200 мм
23. Набор отведений для ЭКГ покоя с адаптерами IEC	Набор отведений по стандарту IEC - Масса – не более 1 кг; - Длина – не более 2000 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.

24. Набор из 10 проводов отведений	Набор проводов-отведений - Масса – не более 3 кг; - Длина – не более 2000 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.
25. Набор из 14 проводов отведений	Набор проводов-отведений - Масса – не более 4 кг; - Длина – не более 2000 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF
26. Поворотный рычаг крепления для системной тележки.	Кронштейн для системы вакуумной аппликации электродов - Масса – не более 20 кг; - Габаритные размеры – не более 1000 x 500 x 500 мм
27. Система вакуумной аппликации электродов KISS.	Система вакуумной аппликации представляет собой многоразовые электроды - присоски с помощью которых происходит считывание биопотенциалов сердца с поверхности грудной клетки пациента - Масса – не более 10 кг; - Габаритные размеры – не более 500 x 500 x 200 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.
28. Комплект отведений для системы вакуумной фиксации электродов KISS	Комплект стандартных отведений для записи ЭКГ - Масса – не более 10 кг; - Длина – не более 2000 мм
29. Помпа для системы вакуумной аппликации электродов KISS.	Внешняя помпа системы вакуумной аппликации электродов - Источник питания: от сети; - Защита класс II; - Для номинального напряжения сети от 100 до 240 В переменного тока, от 50 до 60 Гц (без переключения);

	- Диапазон входного рабочего напряжения от 100 до 240 В переменного тока; - Входной ток 700 мА-350 мА; - Выходное напряжение 12 В; - Выходной ток 2,5 А; - Размеры (насосный модуль): • длина не более 200 мм • ширина не более 165 мм • высота не более 170 мм - Масса: не более 5 кг. - Рабочая часть типа CF.
30. Адаптеры – переходники для системы наложения электродов KISS	Для переключения работы на одноразовые электроды - Масса одного адаптера: не более 100 г; - Габаритные размеры – не более 500 x 200 x 70 мм - Класс электробезопасности – класс I. - Рабочая часть типа CF.
31. Заглушки для распределительного блока системы KISS	Служат для герметизации распределительного блока системы вакуумной аппликации - Масса одной заглушки: не более 100 г; - Габаритные размеры – не более 100 x 100 x 100 мм
32. Термобумага A4	Термобумага для распечатки результатов стресс-тестирования Предварительно напечатанная Перфорированная Красная сетка Сложенная гармошкой Размер бумаги – A4, соответствует п. 51.108.4.5 стандарта IEC 60601-2-51: 2003: Разметка на картографической бумаге для записи ЭКГ должна быть выполнена в виде прямоугольной сетки с временной линией, перпендикулярной краю бумаги, и с максимальным наклоном 0,5% относительно ЭФФЕКТИВНОЙ ШИРИНЫ ЗАПИСИ (например, не более 0,2 мм при ширине

	записи 40 мм). Стандартное расстояние между маркировками должно составлять (шаг разметки) $1 \text{ мм} \pm 10\%$, основная маркировка должна наноситься с шагом $5 \text{ мм} \pm 10\%$ с допуском $2\% \pm 10\%$ в соответствии с условиями, указанными в стандарте IEC 60601-1 (пункт 10.2) и стандарте IEC 60601-2-25.
33. Носовой зажим	Используется при спирометрии как носовой зажим - Масса одного зажима: не более 100 г; - Габаритные размеры – не более 100 x 100 x 100 мм
34. Загубник	Используется при спирометрии в качестве дыхательной трубки - Масса: не более 300 г; - Габаритные размеры – не более 500 x 100 x 100 мм
35. Ремень для модуля пациента многоцветный	Для крепления модуля пациента на поясе пациента поверх одежды - Масса: не более 1 кг; - Габаритные размеры – не более 300 x 2600 x 20 мм
36. Программный ключ для активации программного обеспечения измерения ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция измерения параметров ЭКГ
37. Программный ключ для активации программного обеспечения интерпретации ЭКГ покоя на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция измерения и интерпретации параметров ЭКГ

38. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС и интерпретация результатов теста с нагрузкой на оптических, или электронных носителях или код активации на бумажном носителе.	Программная функция измерения и интерпретации параметров ЭКГ под нагрузкой
39. Программный ключ для активации программного обеспечения гистерезис ST/ЧСС на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция измерения параметров ЭКГ под нагрузкой
40. Программный ключ для активации программного обеспечения выявления и документирования аритмий на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция определения аритмий по время теста с нагрузкой
41. Программный ключ для активации программного обеспечения оценки факторов риска на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Прогностическая функция определения факторов риска появления внезапной сердечной смерти
42. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения полного отчета ЭКГ на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция документирования и записи полной экг во время всего тестирования под нагрузкой
43. Программный ключ для активации программного обеспечения истории ЭКГ на оптических или	Программная функция последовательного сравнения текущей ЭКГ с архивной

электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	
44. Программный ключ для активации комбинированной опции табличного итогового отчета и тренда во время теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция документирования итогового отчета в виде таблицы
45. Программный ключ для активации программного обеспечения изменения Т-зубца на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция измерения микровольтной альтернции зубца Т для экспертной клинической поддержки
46. Программный ключ для активации программного обеспечения восстановления предыдущего теста на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция отображения предыдущего теста во время текущего
47. Программный ключ для активации программного обеспечения тест с нагрузкой и экспертный режим теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция экспертного теста с нагрузкой
48. Программный ключ для активации программного обеспечения каскадного экрана в двумерном изображении на оптических или электронных носителях, или код	Программная функция отображения усредненных комплексов в виде 3хмерного цветного каскада

активации на бумажном носителе.	
49. Программный ключ для активации программного обеспечения теста с нагрузкой на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция базового теста с нагрузкой
50. DICOM-интерфейс	Программная функция обмена данными с информационными системами по протоколу DICOM
51. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта данных в форматах Excel или XML на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция экспорта итогового отчета в формате XML
52. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла Word на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция экспорта итогового отчета в формате DOC
53. Программный ключ для активации программного обеспечения экспорта отчета как файла PDF на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция экспорта итогового отчета в формате PDF
54. Программный ключ для активации программного обеспечения браузер MUSE на оптических или электронных носителях,	Программная функция просмотра данных из кардиологического программного обеспечения MUSE в режиме «окно в окне»

или код активации на бумажном носителе.	
55. Программный ключ для активации программного обеспечения сохранения данных на сетевом сервере на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция хранения данных на сетевом сервере большого объема данных
56. Программный ключ для активации программного обеспечения удаленного просмотра на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Программная функция удаленного просмотра стресс-тестирования выполняемого на другом устройстве CASE или Cardiosoft
57. Руководство по установке программы CITRIX.	Руководство по сервисному обслуживанию
58. Программный ключ для активации программного обеспечения сервера соединений на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе	Программная функция для скачивания данных с экг аппаратов
59. Плавающая лицензия	Программный ключ для работы кардиологической программы на компьютере-клиенте
60. Программный пакет русскоязычного интерфейса на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе.	Русскоязычный интерфейс программы
61. Программный ключ активации на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном	Программный ключ для установки обновлений ПО

носителе для установки обновлений.	
62. Программный ключ для активации программного обеспечения интерфейса EMR на оптических или электронных носителях, или код активации на бумажном носителе).	Программная функция для интеграции ПО в МИС

Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

1. Системная тележка	нет защиты (IP 00)
4. Персональный компьютер	IPX8
5. Терморегистратор	нет защиты (IP 00)
8. Модуль пациента CAM CONNECT 14	IPX4
9. Модуль пациента GEN-ECG 1200	нет защиты (IP 00)
10. Беговая дорожка T2100-ST2	нет защиты (IP 00)
11. Велоэргометр eBike basic, РУ № РЗН 2017/6303	нет защиты (IP 00)
12. Велоэргометр eBike EL, РУ № РЗН 2017/6303	нет защиты (IP 00)
13. Спирометр Spiro-SP TrueFlow Sensor	IP20
14. Автоматический измеритель артериального давления Tango M2	нет защиты (IP 00)

Длины кабелей

Кабель питания	Длина – 2,5 м ± 20%
Соединительный серийный кабель для велоэргометра (не более 5 шт.).	Длина – не более 10 000 мм
Соединительный серийный кабель для беговой дорожки (не более 5 шт.).	Длина – не более 10 000 мм
USB кабель для велоэргометра / беговой дорожки (не более 5 шт.).	Длина – не более 10 000 мм
Кабель соединительный для подключения тележки системы к сети (не более 10 шт.).	Длина – не более 10 000 мм

Кабель соединительный тележка – модуль получения данных (не более 10 шт).	Длина: не более 10 м
Кабель соединительный тележка системы – KISS (не более 10 шт.).	Длина: не более 10 м

Дополнительные данные по техническим характеристикам медицинского изделия

Параметр	Описание
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Продолжительный
Предохранители	2 предохранителя на 250В и 8А
12 В пост. тока питания от системной тележки (для Внутреннего насоса KISS CASE и Помпы для системы вакуумной аппликации электродов KISS)	
5 В пост тока питания от системной тележки (модуля пациента SAM CONNECT 14)	
Модуль пациента GEN-ECG 1200- ME изделие с внутренним источником питания- 2 Батареи AA по 1,5 В или аккумуляторы, о необходимости замены батареи или зарядки аккумулятора пользователь будет уведомлен индикатором состояния батареи на лицевой стороне модуля с помощью	
индикатора низкого заряда батареи  , с момента его подсвечивания у пользователя остается 3 часа на замену элементов питания.	

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

Показания к применению

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями предназначен для диагностических исследований у взрослых пациентов и детей и должен управляться квалифицированными операторами при непосредственном контроле дипломированного медицинского специалиста.

Противопоказания

- Аппарат не предназначен для использования в домашних условиях и в условиях транспортировки пациентов.
- Аппарат не предназначен для внутрисердечного применения.
- Аппарат не предназначен для совместного использования с высокочастотным хирургическим оборудованием.

Побочные эффекты отсутствуют

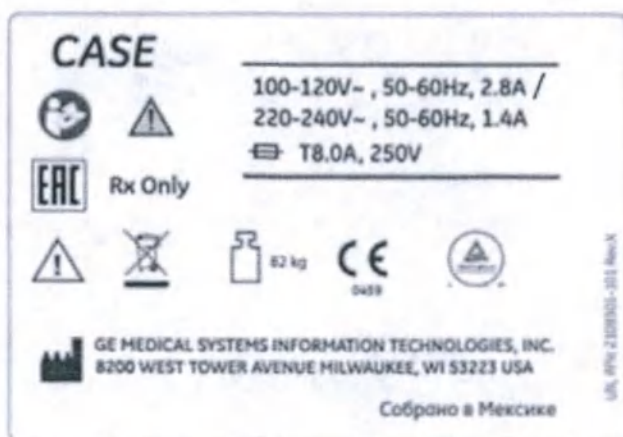
6. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

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

На системном лейбле аппарата:

- Наименование или условное обозначение изделия;
- Параметры питания;
- Производитель;
- Место производства;
- Другие информационные надписи.

Пример системного лейбла:



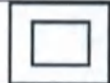
Маркировка изделий, входящих в состав медицинского изделия, соответствует применимым положениям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.

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"».

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

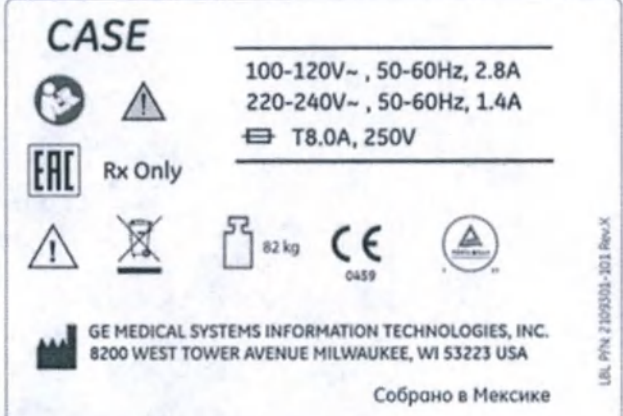
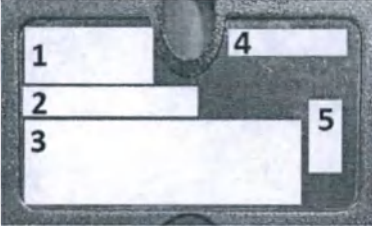
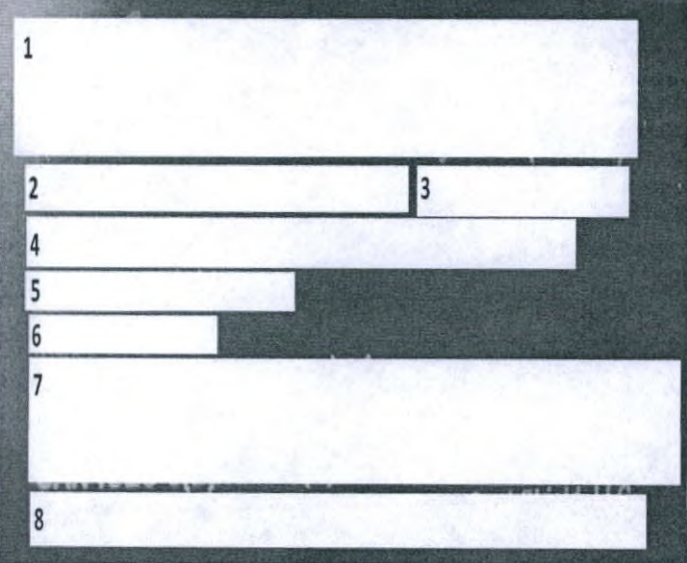
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.
	См. инструкции по эксплуатации.

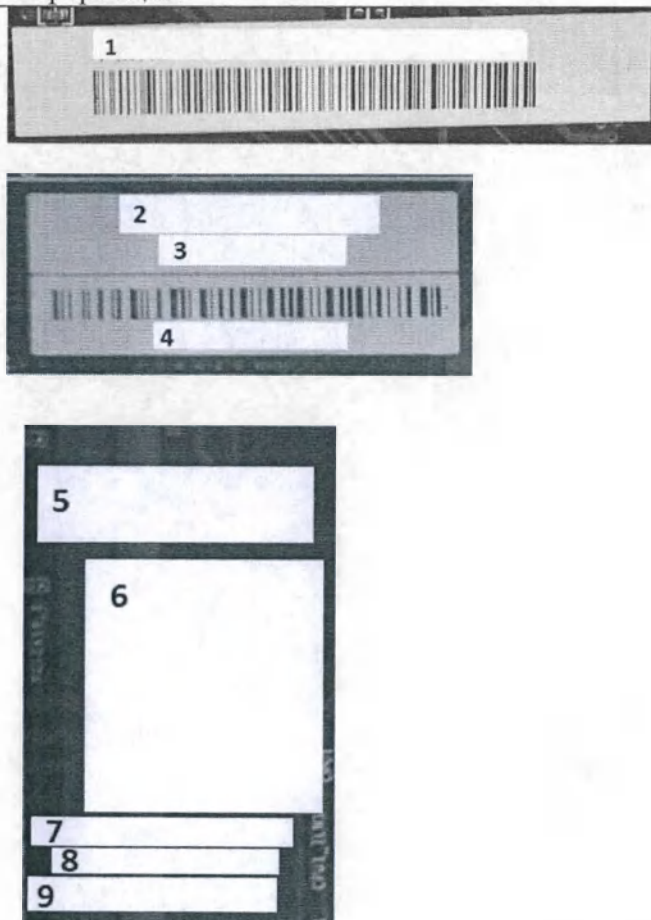
	Вход сигнала устройства типа CF, защищено от дефибрилляции.
	Выключатель питания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
	Следуйте инструкциям по эксплуатации.
	Эквипотенциальная клемма
	Клемма защитного заземления
	Внимание! Высокое напряжение!
	Вход сигнала
	Выход сигнала
	Предохранитель
12V	12 В пост. тока питание от системной тележки (для внутреннего насоса KISS CASE и Помпы для системы вакуумной аппликации электродов KISS.)
5V	5 В пост. тока питание от системной тележки (модуля пациента CAM CONNECT 14)
	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

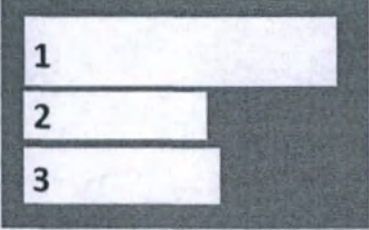
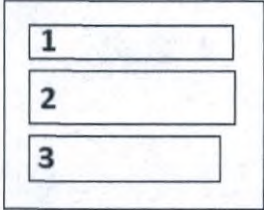
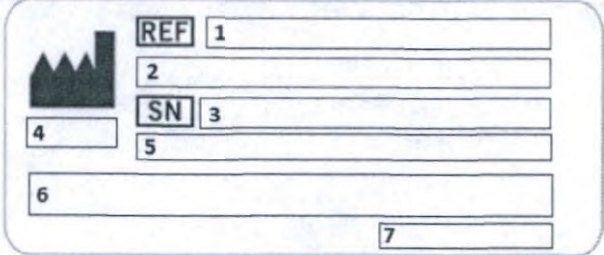
	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества. Соответствие действующим техническим нормативам Таможенного союза.
IPxx	Код IP (характеристика защиты от проникновения посторонних веществ) Указывает на степень защиты от проникновения твердых предметов (таких как пыль, случайные предметы, 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.

Примеры маркировки компонентов медицинского изделия и принадлежностей:

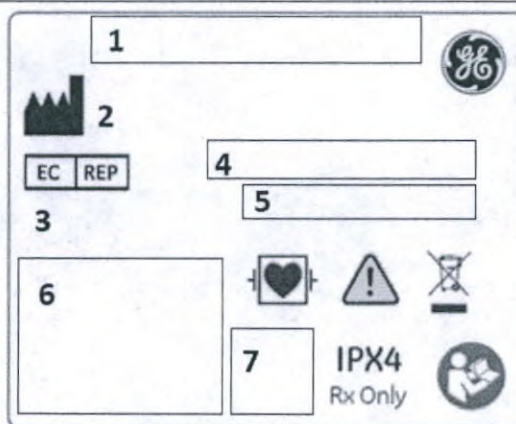
Компонент / принадлежность МИ	Пример маркировки изделия
Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE»:	

Системная тележка	 CASE 100-120V~, 50-60Hz, 2.8A 220-240V~, 50-60Hz, 1.4A T8.0A, 250V Rx Only 82 kg CE 0459 GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. 8200 WEST TOWER AVENUE MILWAUKEE, WI 53223 USA Собрано в Мексике ULB P/N 2109301-101 Rev X												
Манипулятор мышь.	 <table border="1" data-bbox="535 873 1226 1108"> <tr><td>1</td><td>Наименование и модель изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr><td>3</td><td>Знаки соответствия</td></tr> <tr><td>4</td><td>Место производства</td></tr> <tr><td>5</td><td>Указания по использованию и характеристикам</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Наименование и модель изделия	2	Серийный номер	3	Знаки соответствия	4	Место производства	5	Указания по использованию и характеристикам		
1	Наименование и модель изделия												
2	Серийный номер												
3	Знаки соответствия												
4	Место производства												
5	Указания по использованию и характеристикам												
Клавиатура.	 <table border="1" data-bbox="535 1848 1226 2083"> <tr><td>1</td><td>Наименование изготовителя и изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Модель изделия</td></tr> <tr><td>3</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr><td>4</td><td>Указания по безопасности</td></tr> <tr><td>5</td><td>Веб-сайт производителя</td></tr> <tr><td>6</td><td>Место производства</td></tr> </table>	1	Наименование изготовителя и изделия	2	Модель изделия	3	Серийный номер	4	Указания по безопасности	5	Веб-сайт производителя	6	Место производства
1	Наименование изготовителя и изделия												
2	Модель изделия												
3	Серийный номер												
4	Указания по безопасности												
5	Веб-сайт производителя												
6	Место производства												

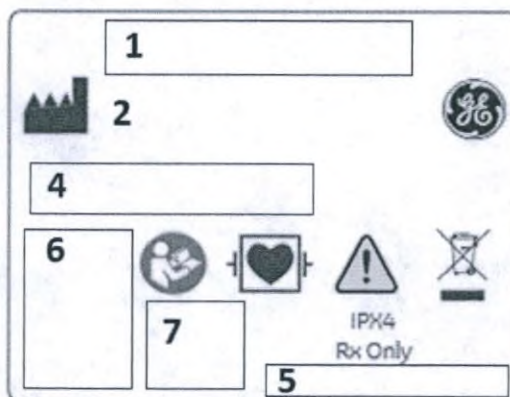
	7	Знаки соответствия, указания по использованию и характеристикам																	
	8	Заявление о правах																	
Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.																			
Персональный компьютер с частотой 2 ГГц и более.																			
	<table><tr><td>1</td><td>Код продукта и версия</td></tr><tr><td>2</td><td>Код производителя изделия</td></tr><tr><td>3</td><td>Модель</td></tr><tr><td>4</td><td>Серийный номер</td></tr><tr><td>5</td><td>Производитель изделия</td></tr><tr><td>6</td><td>Символы и знаки соответствия</td></tr><tr><td>7</td><td>Модель и версия</td></tr><tr><td>8</td><td>Код производителя изделия</td></tr><tr><td>9</td><td>Страна производства</td></tr></table>		1	Код продукта и версия	2	Код производителя изделия	3	Модель	4	Серийный номер	5	Производитель изделия	6	Символы и знаки соответствия	7	Модель и версия	8	Код производителя изделия	9
1	Код продукта и версия																		
2	Код производителя изделия																		
3	Модель																		
4	Серийный номер																		
5	Производитель изделия																		
6	Символы и знаки соответствия																		
7	Модель и версия																		
8	Код производителя изделия																		
9	Страна производства																		
Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.																			

Терморегистратор	 <table border="1" data-bbox="537 465 1234 584"> <tr> <td>1</td> <td>Код изделия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Версия изделия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Дата производства / серийный номер</td> </tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код изделия	2	Версия изделия	3	Дата производства / серийный номер								
1	Код изделия														
2	Версия изделия														
3	Дата производства / серийный номер														
Кабель питания	 <table border="1" data-bbox="537 1028 1234 1146"> <tr> <td>1</td> <td>Код изделия</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Версия и модель изделия</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Дата производства</td> </tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код изделия	2	Версия и модель изделия	3	Дата производства								
1	Код изделия														
2	Версия и модель изделия														
3	Дата производства														
Модуль пациента SAM 14	 <table border="1" data-bbox="537 1592 1234 1863"> <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														

Модуль пациента
SAM CONNECT 14



Либо

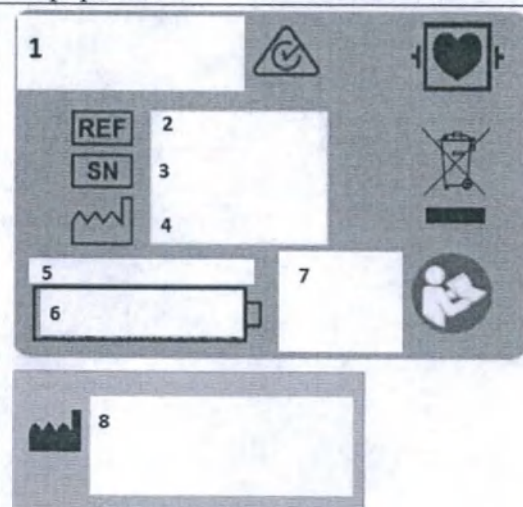


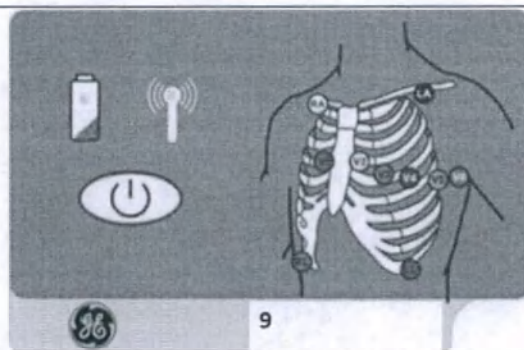
1	Наименование
2	Производитель
3	Представитель в ЕС
4	Входная мощность
5	Страна сборки
6	Знаки соответствия
7	Знаки соответствия

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Модуль пациента
GEN-ECG 1200



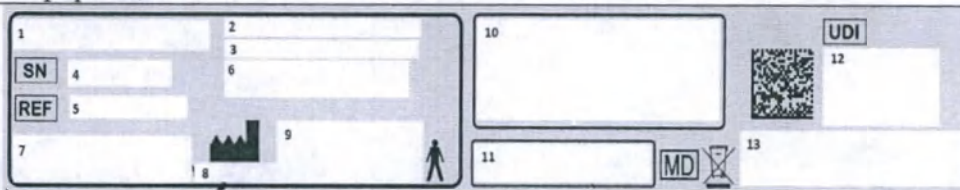


1	Информация о соответствии
2	Код / модель изделия
3	Серийный номер
4	Дата производства
5	Идентификатор изделия
6	Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки
7	Знаки соответствия
8	Производитель
9	Наименование и описание изделия

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Беговая дорожка
T2100-ST2



1	Модель изделия
2	Номер модели производителя
3	Номер изделия производителя
4	Серийный номер
5	Код изделия
6	Характеристики изделия
7	Производитель лейбла
8	Дата производства
9	Производитель изделия
10	Знаки и информация о соответствии
11	Версия продукта
12	UDI
13	Штрихкод для сервисной информации

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Велозргометр eBike
basic РУ № РЗН
2017/6303

1 

2

REF 3



SN 4 5

6

7

REF 8

1	Производитель
2	Наименование изделия
3	Код изделия и версия
4	Серийный номер
5	Страна производства
6	Страна производства
7	Наименование изделия
8	Код изделия и версия

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Велозргометр eBike
EL РУ № РЗН
2017/6303

1 

2

REF 3



SN 4 5

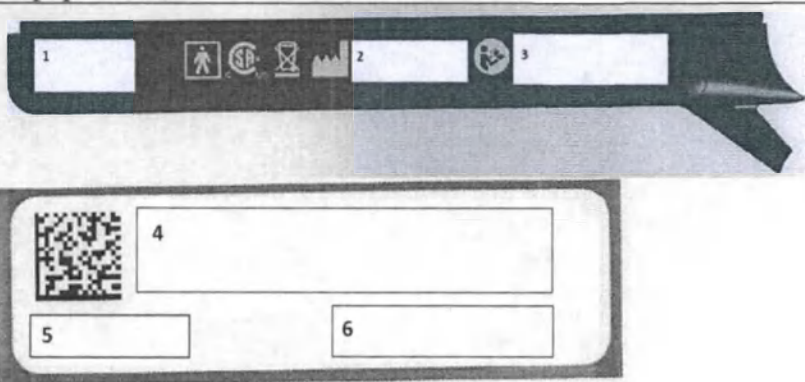
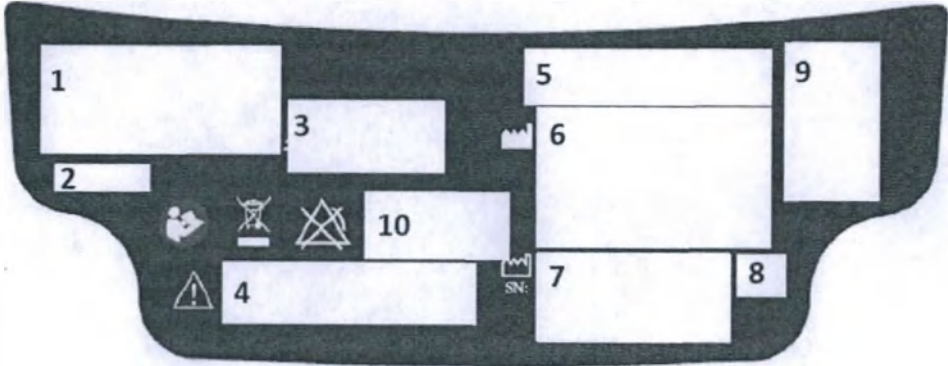
6

7

REF 8

1	Производитель
2	Наименование изделия
3	Код изделия и версия
4	Серийный номер
5	Страна производства
6	Страна производства
7	Наименование изделия
8	Код изделия и версия

Примечание:

	На маркировке также может быть указана дополнительная информация.																				
Спирометр Spiro-SP TrueFlow Sensor	 <table border="1" data-bbox="528 667 1219 898"> <tr><td>1</td><td>Наименование и модель изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Производитель</td></tr> <tr><td>3</td><td>Информация о соответствии</td></tr> <tr><td>4</td><td>UDI</td></tr> <tr><td>5</td><td>Характеристики изделия</td></tr> <tr><td>6</td><td>Описание изделия</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Наименование и модель изделия	2	Производитель	3	Информация о соответствии	4	UDI	5	Характеристики изделия	6	Описание изделия								
1	Наименование и модель изделия																				
2	Производитель																				
3	Информация о соответствии																				
4	UDI																				
5	Характеристики изделия																				
6	Описание изделия																				
Автоматический измеритель артериального давления Tango M2	 <table border="1" data-bbox="523 1480 1214 1906"> <tr><td>1</td><td>Торговая марка производителя</td></tr> <tr><td>2</td><td>Модель изделия</td></tr> <tr><td>3</td><td>Наименование изделия</td></tr> <tr><td>4</td><td>Предупреждение</td></tr> <tr><td>5</td><td>Наименование производителя</td></tr> <tr><td>6</td><td>Адрес, контактные данные производителя, место производства</td></tr> <tr><td>7</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr><td>8</td><td>Характеристики изделия</td></tr> <tr><td>9</td><td>Информация о соответствии</td></tr> <tr><td>10</td><td>Информация о соответствии</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Торговая марка производителя	2	Модель изделия	3	Наименование изделия	4	Предупреждение	5	Наименование производителя	6	Адрес, контактные данные производителя, место производства	7	Серийный номер	8	Характеристики изделия	9	Информация о соответствии	10	Информация о соответствии
1	Торговая марка производителя																				
2	Модель изделия																				
3	Наименование изделия																				
4	Предупреждение																				
5	Наименование производителя																				
6	Адрес, контактные данные производителя, место производства																				
7	Серийный номер																				
8	Характеристики изделия																				
9	Информация о соответствии																				
10	Информация о соответствии																				

Электроды
одноразовые
взрослые, детские

1

2









7
8
9
10
11

3

4

12

5

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.

Электроды системы
вакуумной
аппликации
многоцветные

Diagram showing the layout of a vacuum application electrode system. It includes a REF field (1), a quantity field (2), a model field (3), a name/description field (4), a barcode field (5), a manufacturer field (6), a symbols/signs field (7), a brand field (8), a date field (9), and a serial number field (10). The diagram also shows a factory icon (6) and a barcode icon (9).

1	Код продукта
2	Количество
3	Модель изделия
4	Наименование / Описание
5	Штрихкод
6	Производитель
7	Символы и знаки соответствия
8	Бренд производителя
9	Дата производства
10	Номер серии

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Принадлежности:

ЖК Монитор

Diagram showing the layout of a monitor. It includes fields 1-12, with 10 and 11 at the top right, 12 at the bottom right, and 1-9 on the left. The diagram also shows two QR codes (9) and a large white area (11).

1	Производитель
2	Наименование
3	Модель изделия
4	Страна производства
5,6	Характеристики изделия
7,8	Дата производства

Адаптеры для
многоразовых
электродов
Габбер

для
типа

The diagram shows a rectangular label with 10 numbered fields for information. Field 1 is at the top left with a GE logo. Fields 2, 3, and 4 are in the top row. Fields 5, 6, 7, 8, 9, and 10 are arranged in two rows below. Various regulatory symbols are present: CE, a triangle with an exclamation mark, a globe, 'Rx Only', a crossed-out symbol, a 'e' in a circle, a percentage symbol, and a crossed-out symbol.

1	Наименование и описание изделия
2	Код изделия и штрихкод
3	Номер серии и штрихкод
4	UDI и штрихкод
5	Дата производства
6	Производитель
7	Представитель в ЕС
8	Дистрибьютер
9	Импортер в другой стране
10	Страна производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Адаптеры для
многоразовых
электродов
Мактрод

для
типа

The diagram shows a rectangular label with 10 numbered fields for information. Field 1 is at the top left. Fields 2, 3, and 4 are in the top row. Fields 5, 6, 7, 8, 9, and 10 are arranged in two rows below. Various regulatory symbols are present: CE, a triangle with an exclamation mark, a globe, 'Rev', 'EC REP', a percentage symbol, and a crossed-out symbol.

1	Наименование и описание изделия
2	Код изделия
3	Версия изделия
4	Символы
5	Производитель
6	Представитель в ЕС
7	Страна производства
8	Бренд производителя
9	Номер серии
10	Дата производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Переходники для ЭКГ

The diagram shows a rectangular label for a GE ECG lead adapter. At the top left is the GE logo. Below it are fields 1, 2, and 3, each with a small label above it: 'REF' for field 1, 'LOT' for field 2, and 'UDI' for field 3. To the right of these fields are several regulatory symbols: CE, a triangle with an exclamation mark, a crossed-out circle, 'Rx Only', a crossed-out circle with a dot, a circle with 'e', a crossed-out circle with a percentage, and a crossed-out circle with a lightning bolt. Below these symbols are fields 4, 5, 6, 7, 8, and 9. Field 4 has a small factory icon to its left. Field 6 has a small 'EC REP' label above it. Field 10 is a large box at the top right. Field 9 is a small box at the bottom right.

1	Код изделия и штрихкод
2	Номер серии и штрихкод
3	UDI и штрихкод
4	Дата производства
5	Производитель
6	Представитель в ЕС
7	Дистрибьютер
8	Импортер в другой стране
9	Страна производства
10	Наименование и описание изделия

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Внутренний насос KISS CASE.

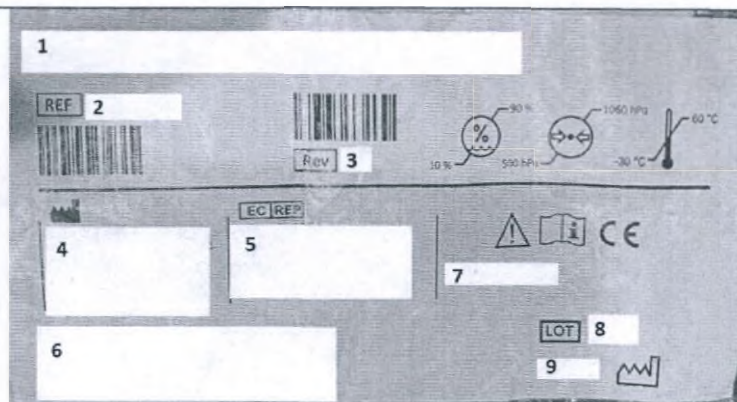
The diagram shows a rectangular label for a KISS CASE internal pump. At the top left is a small factory icon. Below it are fields 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, and 9. Field 1 is at the top. Field 2 has a small 'EC REP' label above it. Field 3 is below field 2. Field 4 is below field 3. Field 5 has a small 'REF' label above it. Field 6 has a small 'REV' label above it. Field 7 is below field 6. Field 8 has a small 'SN' label above it. Field 9 is at the bottom right. There is a small factory icon to the right of field 9.

1	Производитель и страна производства
2	Представитель в ЕС
3	Наименование изделия
4	Входная мощность и знаки соответствия
5	Код изделия
6	Версия изделия
7	Штрихкод
8	Серийный номер
9	Дата производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Диски для
электродов KISS

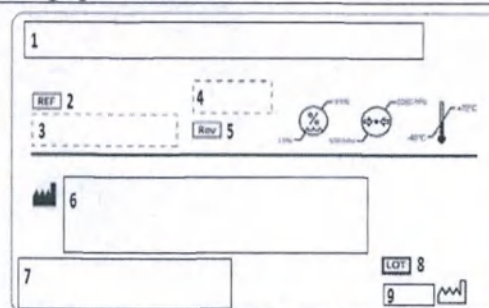


1	Наименование, модель, количество
2	Код изделия
3	Версия
4	Производитель
5	Представитель в ЕС
6	Логотип производителя
7	Страна производства
8	Номер серии
9	Дата производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Соединительный
серийный кабель
для велоэргометра



1	Наименование и характеристики изделия
2	Код изделия
3	Штрихкод
4	Штрихкод
5	Версия изделия
6	Производитель и страна производства
7	Бренд производителя
8	Номер серии
9	Дата производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Соединительный
серийный кабель
для беговой
дорожки

The diagram shows a rectangular label with 14 numbered fields for information. Fields 1 and 2 are at the top left, followed by 3 and 4. Field 5 is below 4. Fields 6, 13, and 14 are at the bottom. Fields 7, 8, and 9 are in the top right. Fields 10, 11, and 12 are in the middle right. There are two barcode areas: one between fields 1 and 2, and another between fields 7 and 8. Various symbols are present, including a CE mark, a triangle with an exclamation mark, a globe, and an umbrella.

1	Код изделия
2	Номер изделия
3	Описание
4	Производитель лейбла
5	Производитель
6	Информация о дистрибьюторе
7	Серийный номер
8	Дата упаковки
9	Количество
10	Условия по влажности
11	Условия по температуре хранения
12	Условия по температуре эксплуатации
13	Информация о дистрибьюторе
14	Информация о дистрибьюторе

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

USB кабель для
велозргометра /
беговой дорожки

The diagram shows a rectangular label with three numbered fields (1, 2, 3) arranged vertically.

1	Наименование и описание изделия
2	Код и версия изделия
3	Код изделия производителя

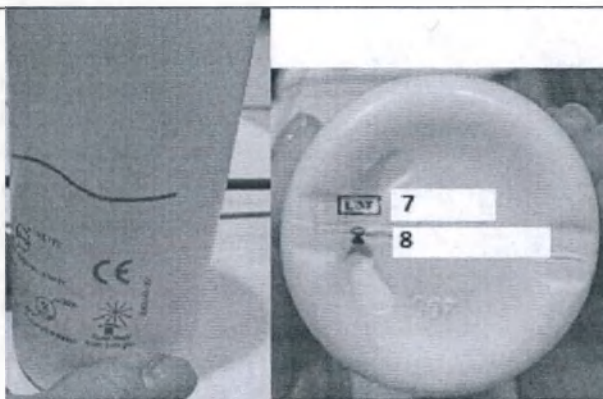
Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Кабель
соединительный для
подключения
тележки системы к
сети

The diagram shows a rectangular label with three numbered fields (1, 2, 3) arranged vertically.

	<table border="1"> <tr><td>1</td><td>Наименование изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Код и версия изделия</td></tr> <tr><td>3</td><td>Характеристики изделия</td></tr> </table>	1	Наименование изделия	2	Код и версия изделия	3	Характеристики изделия																	
1	Наименование изделия																							
2	Код и версия изделия																							
3	Характеристики изделия																							
Кабель соединительный тележка – модуль получения данных	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация. <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Код изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Количество</td></tr> <tr><td>3</td><td>Модель</td></tr> <tr><td>4</td><td>Описание</td></tr> <tr><td>5</td><td>Штрихкод</td></tr> <tr><td>6</td><td>Производитель и страна производства</td></tr> <tr><td>7</td><td>Указания по применению</td></tr> <tr><td>8</td><td>Символы и знаки соответствия</td></tr> <tr><td>9</td><td>Бренд производителя</td></tr> <tr><td>10</td><td>Дата производства</td></tr> <tr><td>11</td><td>Номер серии</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код изделия	2	Количество	3	Модель	4	Описание	5	Штрихкод	6	Производитель и страна производства	7	Указания по применению	8	Символы и знаки соответствия	9	Бренд производителя	10	Дата производства	11	Номер серии	
1	Код изделия																							
2	Количество																							
3	Модель																							
4	Описание																							
5	Штрихкод																							
6	Производитель и страна производства																							
7	Указания по применению																							
8	Символы и знаки соответствия																							
9	Бренд производителя																							
10	Дата производства																							
11	Номер серии																							
Спреи электродные во флаконе (не более 20 флаконов / упаковке)																								

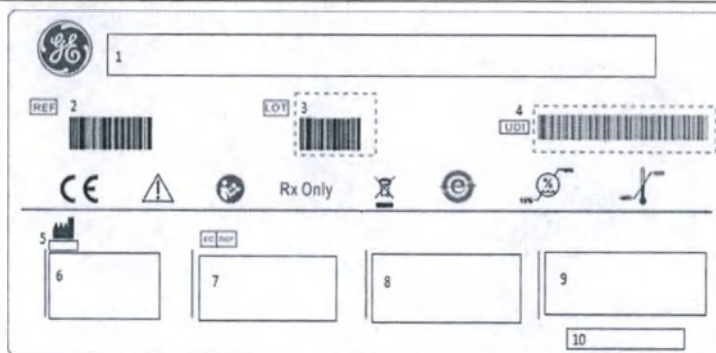


1	Код изделия
2	Наименование изделия
3	Описание
4	Указание на расположение номера серии и срока годности
5	Производитель
6	Бренд производителя
7	Номер серии
8	Срок годности

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Набор отведений для ЭКГ покоя с адаптерами IEC



1	Наименование и описание изделия
2	Код изделия
3	Номер серии
4	UDI
5	Дата производства
6	Производитель
7	Представитель в ЕС
8	Дистрибьютер
9	Импортёр в другой стране
10	Страна производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Набор из 10
проводов отведений

1	Наименование и описание изделия
2	Код изделия
3	Версия
4	Производитель
5	Представитель в ЕС
6	Страна производства
7	Бренд производителя
8	Номер серии
9	Дата производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Набор из 14
проводов отведений

1	Наименование и описание изделия
2	Код изделия
3	Версия
4	Производитель
5	Представитель в ЕС
6	Страна производства
7	Бренд производителя
8	Номер серии
9	Дата производства

Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

Поворотный рычаг
крепления для
системной тележки.

1	Наименование изделия
2	Код изделия
3	Штрихкод
4	Штрихкод
5	Версия
6	Производитель
7	Представитель в ЕС
8	Страна производства
9	Номер серии
10	Дата производства

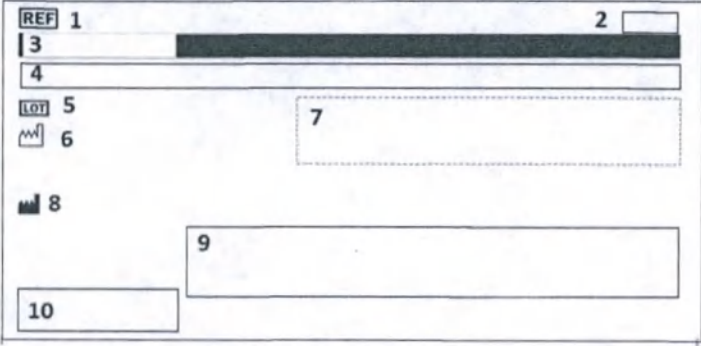
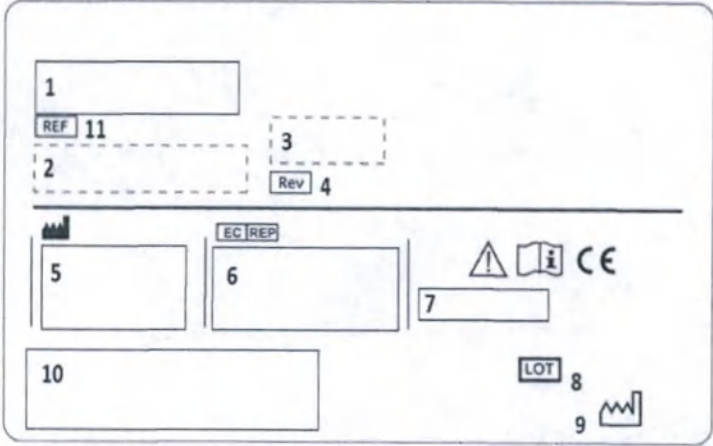
Примечание:

На маркировке также может быть указана дополнительная информация.

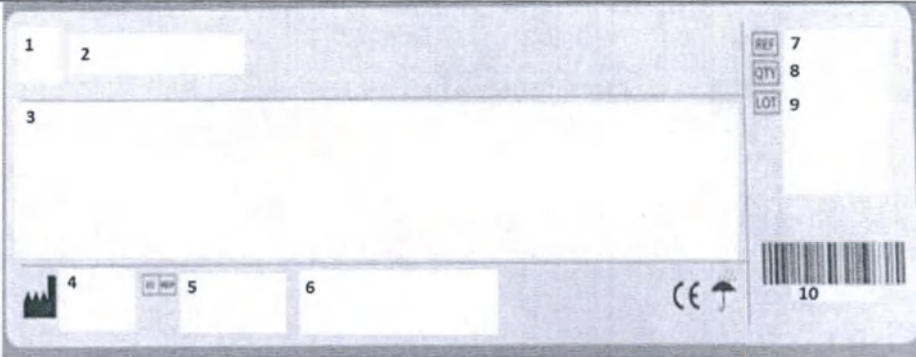
Система вакуумной
аппликации
электродов KISS.

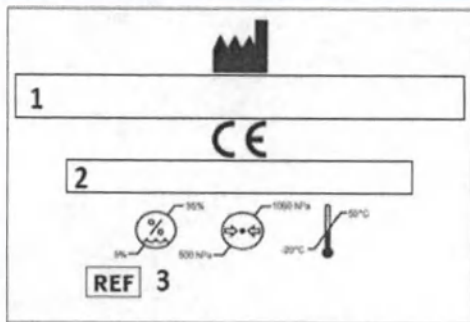
1	Производитель
2	Представитель в ЕС
3	Страна производства
4	Наименование и описание изделия
5	Код изделия
6	Версия
7	Знаки соответствия
8	Серийный номер
9	Дата производства

	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.																				
Комплект отведений для системы вакуумной фиксации электродов KISS	REF 1 2 3 6 7 8 9 LOT 10 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td style="width: 30px; text-align: center;">1</td><td>Код продукта</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td>Количество</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3</td><td>Бренд изделия</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">4</td><td>Описание</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5</td><td>Штрихкод</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6</td><td>Производитель</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">7</td><td>Символы и знаки соответствия</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">8</td><td>Бренд производителя</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">9</td><td>Дата производства</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">10</td><td>Номер серии</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код продукта	2	Количество	3	Бренд изделия	4	Описание	5	Штрихкод	6	Производитель	7	Символы и знаки соответствия	8	Бренд производителя	9	Дата производства	10	Номер серии
1	Код продукта																				
2	Количество																				
3	Бренд изделия																				
4	Описание																				
5	Штрихкод																				
6	Производитель																				
7	Символы и знаки соответствия																				
8	Бренд производителя																				
9	Дата производства																				
10	Номер серии																				
Помпа для системы вакуумной аппликации электродов KISS.	EC REP 1 ☐ 2 3 SN 4 UDI 5 6 REF 7 8 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <tr><td style="width: 30px; text-align: center;">1</td><td>Представитель в ЕС</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td>Входная мощность</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3</td><td>Знаки соответствия</td></tr> </table>	1	Представитель в ЕС	2	Входная мощность	3	Знаки соответствия														
1	Представитель в ЕС																				
2	Входная мощность																				
3	Знаки соответствия																				

	<table border="1"> <tr><td>4</td><td>Серийный номер</td></tr> <tr><td>5</td><td>UDI</td></tr> <tr><td>6</td><td>Наименование и описание изделия</td></tr> <tr><td>7</td><td>Код изделия и версия</td></tr> <tr><td>8</td><td>Производитель и страна производства</td></tr> </table>	4	Серийный номер	5	UDI	6	Наименование и описание изделия	7	Код изделия и версия	8	Производитель и страна производства											
4	Серийный номер																					
5	UDI																					
6	Наименование и описание изделия																					
7	Код изделия и версия																					
8	Производитель и страна производства																					
Адаптеры — переходники для системы наложения электродов KISS	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.  <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Код изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Количество</td></tr> <tr><td>3</td><td>Модель изделия</td></tr> <tr><td>4</td><td>Описание</td></tr> <tr><td>5</td><td>Номер серии</td></tr> <tr><td>6</td><td>Дата производства</td></tr> <tr><td>7</td><td>Штрихкод</td></tr> <tr><td>8</td><td>Производитель</td></tr> <tr><td>9</td><td>Символы и знаки соответствия</td></tr> <tr><td>10</td><td>Бренд производителя</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код изделия	2	Количество	3	Модель изделия	4	Описание	5	Номер серии	6	Дата производства	7	Штрихкод	8	Производитель	9	Символы и знаки соответствия	10	Бренд производителя	
1	Код изделия																					
2	Количество																					
3	Модель изделия																					
4	Описание																					
5	Номер серии																					
6	Дата производства																					
7	Штрихкод																					
8	Производитель																					
9	Символы и знаки соответствия																					
10	Бренд производителя																					
Заглушки для распределительного блока системы KISS	 <table border="1"> <tr><td>1</td><td>Наименование изделия</td></tr> <tr><td>2</td><td>Штрихкод</td></tr> <tr><td>3</td><td>Штрихкод</td></tr> <tr><td>4</td><td>Версия</td></tr> </table>	1	Наименование изделия	2	Штрихкод	3	Штрихкод	4	Версия													
1	Наименование изделия																					
2	Штрихкод																					
3	Штрихкод																					
4	Версия																					

	5	Производитель
	6	Представитель в ЕС
	7	Страна производства
	8	Номер серии
	9	Дата производства
	10	Код изделия
	Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	

Термобумага A4		
	1	Бренд производителя
	2	Наименование, описание
	3	Наименование, описание
	4	Производитель
	5	Представитель в ЕС
	6	Дистрибьютор
	7	Код изделия
	8	Количество
	9	Номер серии
10	UDI	
Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.		

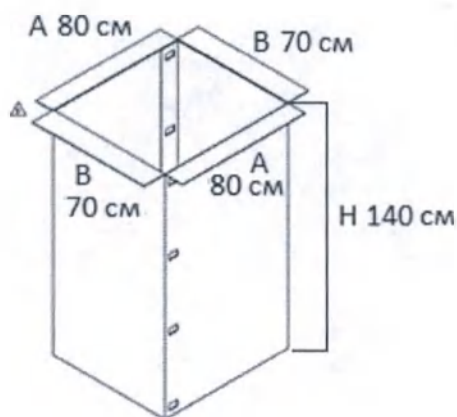
Носовой зажим		
	1	Производитель
	2	Наименование
3	Код изделия	
Примечание:		

	На маркировке также может быть указана дополнительная информация.						
Загубник	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>Наименование</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Производитель</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Патенты</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Наименование	2	Производитель	3	Патенты
1	Наименование						
2	Производитель						
3	Патенты						
Ремень для модуля пациента многоразовый	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td>Код изделия</td></tr> <tr> <td>2</td><td>Дата производства</td></tr> </table> Примечание: На маркировке также может быть указана дополнительная информация.	1	Код изделия	2	Дата производства		
1	Код изделия						
2	Дата производства						

Требования к упаковке медицинского изделия

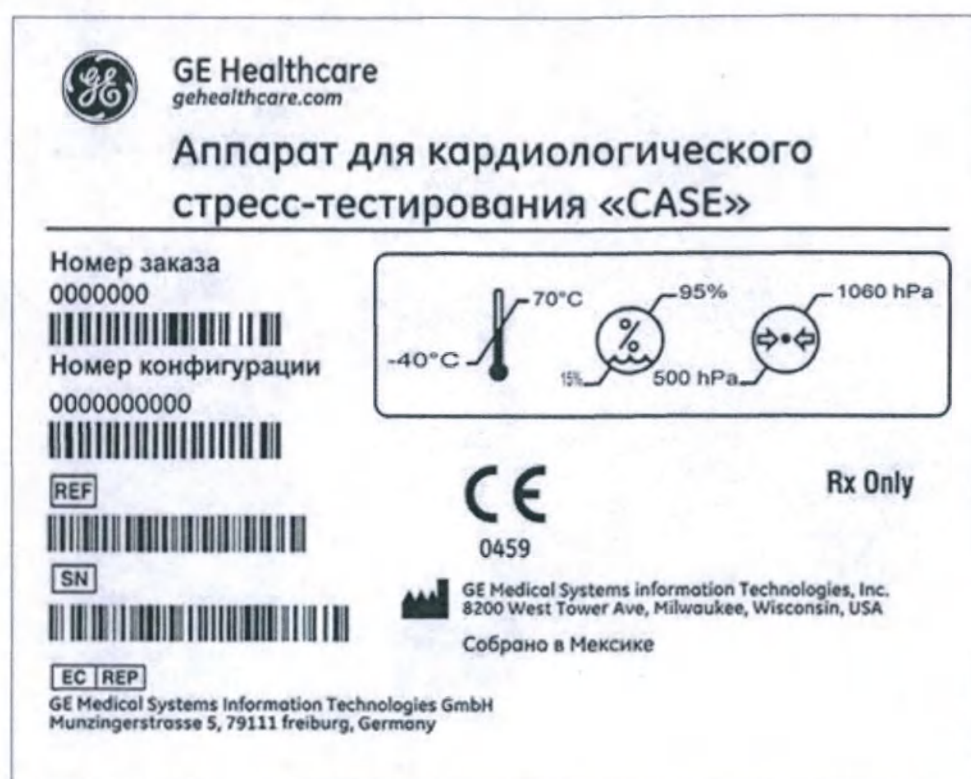
Отдельные компоненты медицинского изделия и его принадлежности упакованы в ящики/коробки, пакеты, тележки и пр. в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

Медицинское изделие готовое к отправке помещается в короб из картона, имеющего следующие конструктивные параметры:



Размеры упаковки – не менее 140 (H) x 70 (B) x 80 (A) см.
Масса упаковки – не менее 10 кг.

Пример маркировки транспортной упаковки:



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 перечисленные 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;

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.

Руководство по сервисному обслуживанию

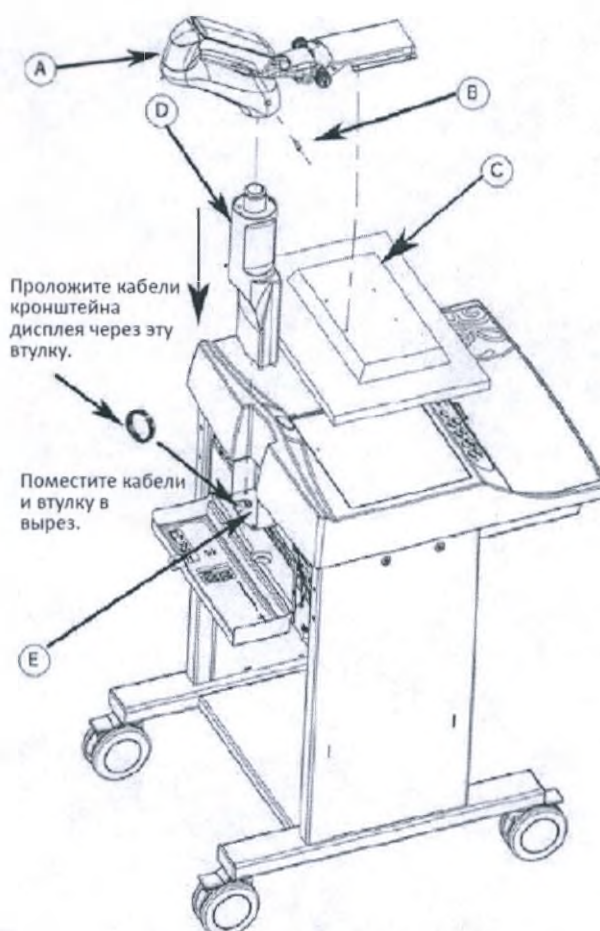
Руководство по обслуживанию программного обеспечения медицинского изделия предназначено исключительно для квалифицированного персонала, обученного проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе, и не является частью эксплуатационной документации, предназначенной для пользователя.

Инструкции по замене некоторых взаимозаменяемых или съемных частей медицинского изделия

Замена кронштейна дисплея

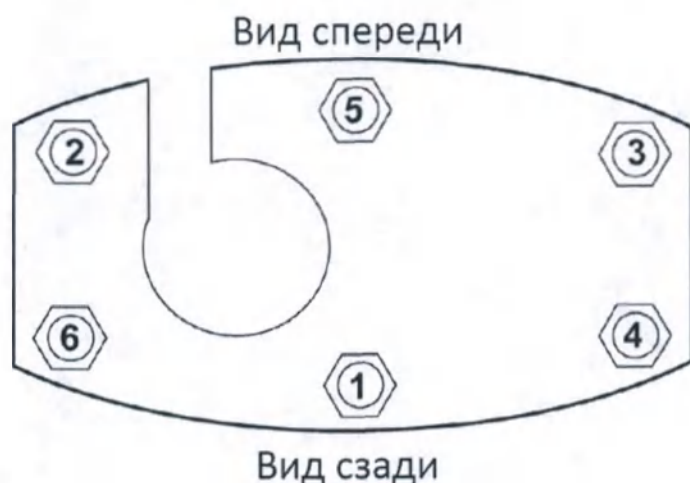
1. Заблокируйте колесики.
2. Откройте заднюю панель, чтобы получить доступ к монтажной поверхности адаптера дисплея.



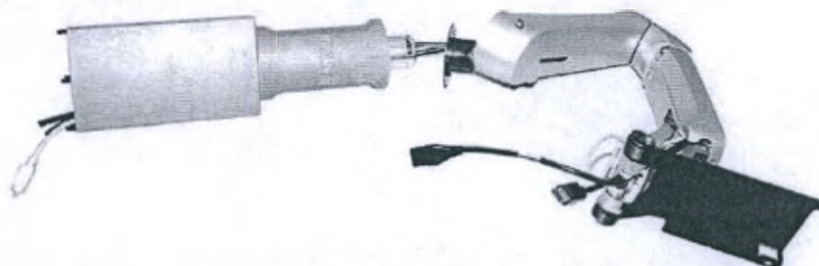


Позиция	Описание
A	Кронштейн дисплея
B	Установочный винт между кронштейном и адаптером
C	Монитор (задняя сторона)
D	Адаптер дисплея
E	Монтажная поверхность адаптера

3. Отсоедините кабели от задней панели монитора.
4. Крепко удерживая монитор, открутите четыре винта М4 с полукруглой головкой, расположенные на пластине сзади монитора.
5. Аккуратно снимите монитор.
6. Отсоедините кабели DP Video, питания переменного тока и освещения на рабочей поверхности от задней части системы CASE.
7. Открутите шесть гаек с удлиненных винтов на нижней стороне монтажной поверхности адаптера.



8. Потяните вверх узел кронштейна дисплея и адаптера, чтобы получить доступ к черной круглой втулке, а затем вытолкните втулку из отверстия монтажной пластины адаптера.
9. Вытяните три кабеля из прорези в монтажной пластине адаптера, извлеките узел кронштейна и адаптера и положите его на ровную поверхность.
10. Открутите установочный винт между кронштейном и адаптером, чтобы можно было отделить адаптер дисплея от кронштейна дисплея. Отодвиньте кронштейн дисплея дальше от адаптера дисплея, внимательно следя за тем, чтобы кабели проходили через центр адаптера дисплея.



11. Чтобы установить новый кронштейн дисплея, выполните шаги с 3 по 10 в обратном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ

Новый кронштейн дисплея поставляется с уже проложенными необходимыми кабелями.

Замена монитора

Чтобы подготовить монитор к установке в системе CASE, выполните следующие действия:

ВНИМАНИЕ

НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАБЕЛЯ. Конфигурация системы CASE предусматривает работу ТОЛЬКО с видеокабелем цифровой панели (DP) из комплекта кронштейна дисплея CASE.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для настройки системы CASE кабели DVI или VGA,

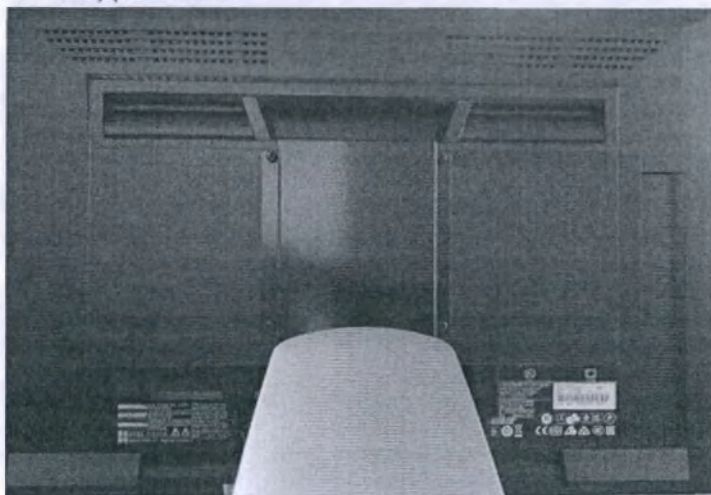
которые могут поставляться в коробке с принадлежностями монитора.
Утилизируйте все кабели из коробки с принадлежностями монитора.

Снятие ЖК монитора

1. Отсоедините кабели от задней панели монитора.
2. Крепко удерживая монитор, открутите четыре винта М4 с полукруглой головкой, расположенные на пластине сзади монитора.
3. Аккуратно снимите монитор.

Монтаж ЖК монитора

1. Извлеките ЖК монитор из упаковки.
2. Держите сменный монитор так, чтобы четыре отверстия в задней панели корпуса монитора совпадали с отверстиями в пластине. Затем, надежно удерживая монитор, прикрепите монтажную пластину к задней пластине корпуса монитора с помощью четырех ранее снятых винтов М4 с полукруглой головкой.
3. Подсоедините к задней панели монитора кабели, которые ранее были отсоединены.



Обслуживание клавиатуры в сборе

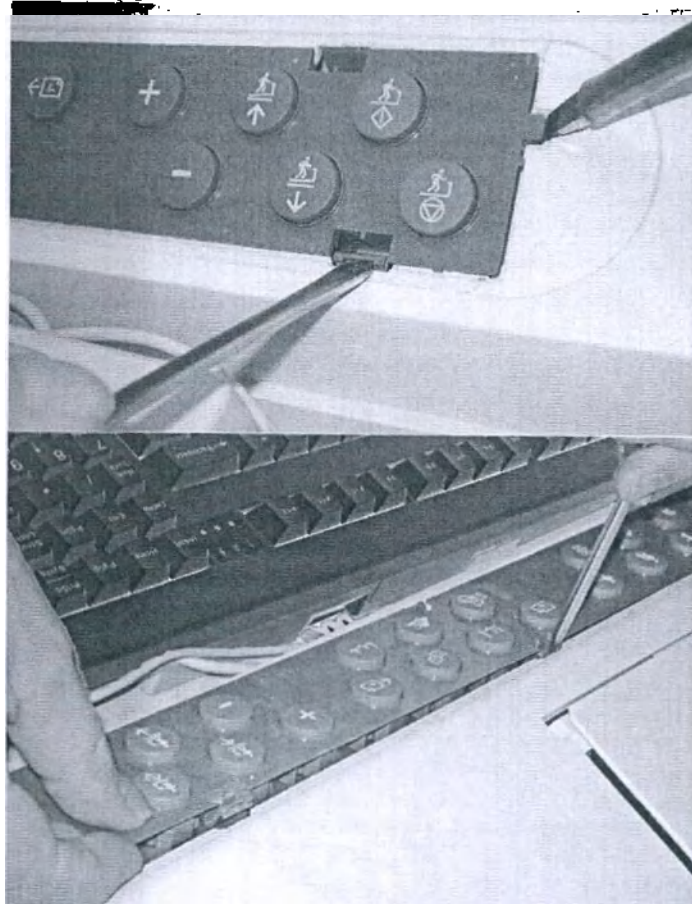
Выйдите из приложения CASE, выключите систему, переведите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.) и отсоедините устройство от розетки.

Чтобы получить доступ к узлу клавиатуры для обслуживания, выполните следующие действия:

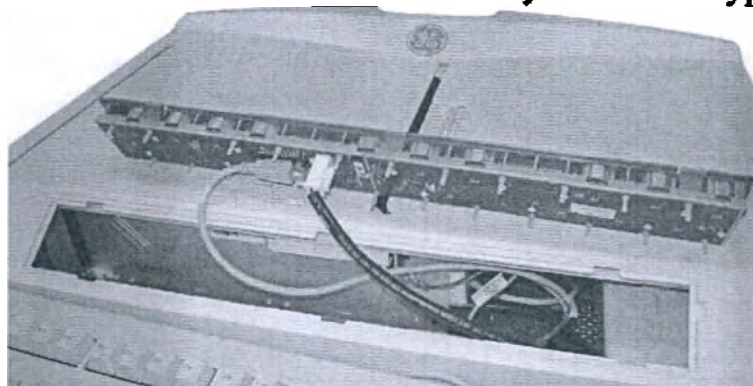
1. Снимите накладку клавиатуры, чтобы получить доступ к фиксаторам узла клавиатуры.



2. Высвободите фиксатора по порядку справа налево. Извлеките узел клавиатуры.



3. Отсоедините оба кабеля и замените узел клавиатуры.



4. Установите узел на место, выполнив описанную процедуру в обратном порядке.
5. Снова подключите устройство CASE к сети переменного тока.

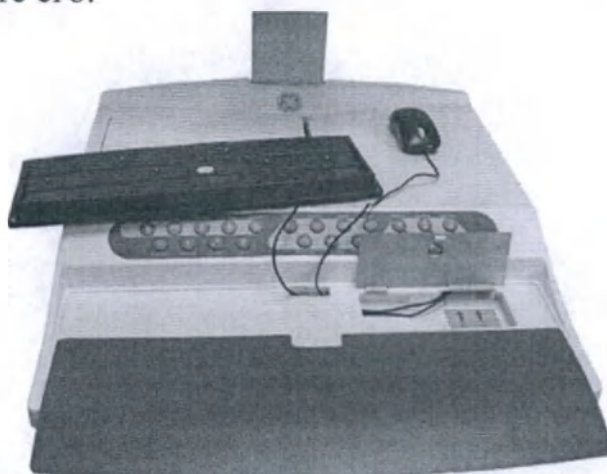
Снятие рабочей поверхности в сборе

Устройство тепловой записи

Выйдите из приложения CASE, выключите систему, переведите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.) и отсоедините устройство от розетки.

Чтобы получить доступ к узлам устройства записи и блока питания, необходимо сначала снять рабочую поверхность CASE. Чтобы снять рабочую поверхность CASE, выполните следующие действия:

1. Отсоедините разъемы клавиатуры и мыши от блока вводов-выводов, протяните кабель через направляющую кабеля и извлеките его.



2. Открутите 12 крепежных винтов с нижней стороны рабочей поверхности.
3. Поднимите рабочую поверхность с передней стороны.

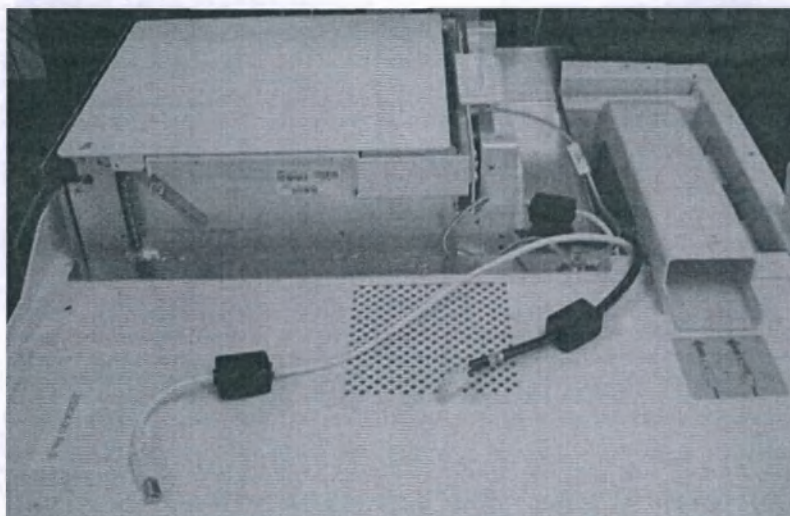
ВНИМАНИЕ

Поднимите переднюю часть системы CASE лишь настолько, чтобы снизу можно было достать и отсоединить кабели клавиатуры. Если поднять систему CASE выше, можно повредить разъемы на плате клавиатуры.

4. Приподняв переднюю часть рабочей поверхности, протяните руку под нее и осторожно отсоедините два кабеля клавиатуры, расположенные слева от узла клавиатуры.



5. Поднимите рабочую поверхность и отложите ее в сторону.



6. Установите узел на место, выполнив описанную процедуру в обратном порядке.
7. Снова подключите устройство CASE к сети переменного тока.

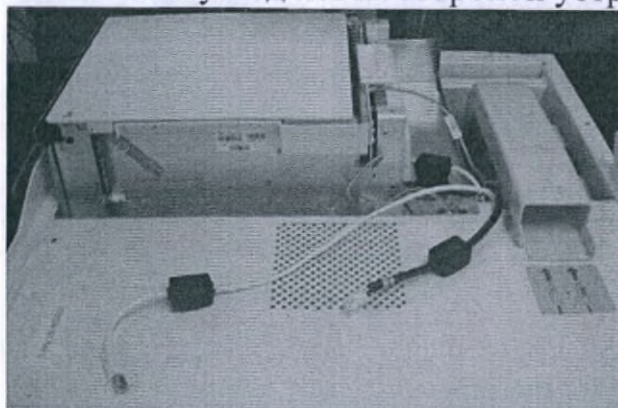
Обслуживание узла распределения питания

Блок распределения питания содержит блок питания на 24 В и плату распределения питания.

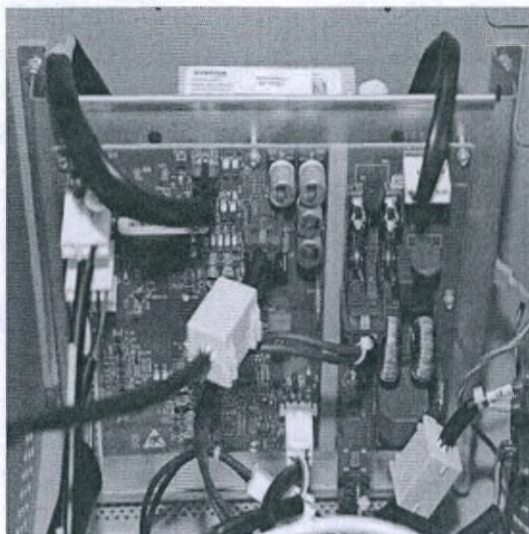
Выйдите из приложения CASE, выключите систему, переведите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.) и отсоедините устройство от розетки.

Для обслуживания блока распределения питания выполните следующие действия:

1. Снимите рабочую поверхность CASE.
2. Открутите две передние стопорные гайки и два задних винта, удерживающие лоток устройства записи. Снимите или переместите узел устройства записи, чтобы получить доступ к узлу распределения питания, расположенному под левой стороной устройства записи.



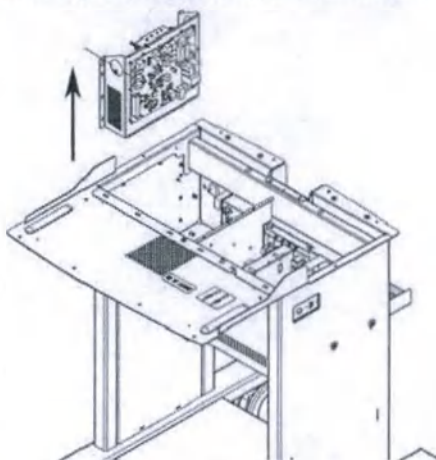
3. Отсоедините кабели, подключенные к блоку питания. Прежде чем отсоединить кабели, запомните их расположение.



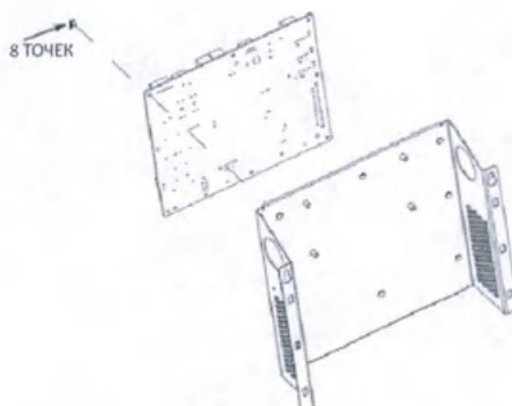
4. Ослабьте две стопорные гайки, удерживающие блок питания.



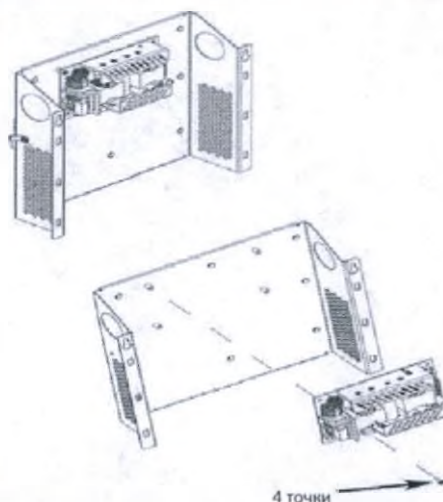
5. Осторожно поднимите узел для проведения обслуживания.



6. Если требуется заменить печатную плату блока распределения питания (PDU), открутите восемь винтов, показанных на рисунке ниже, и замените плату.

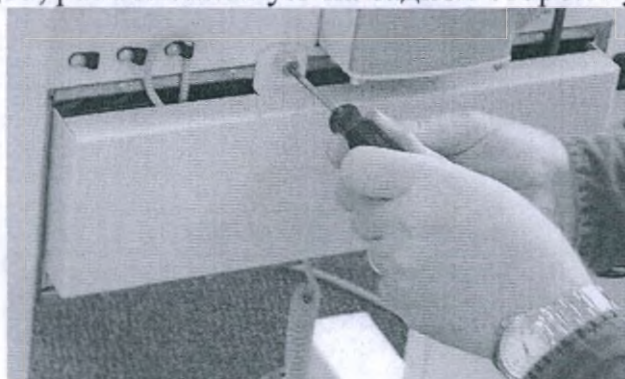


7. Если требуется заменить блок питания на 24 В, открутите винты блока питания, как показано ниже, и замените блок питания.



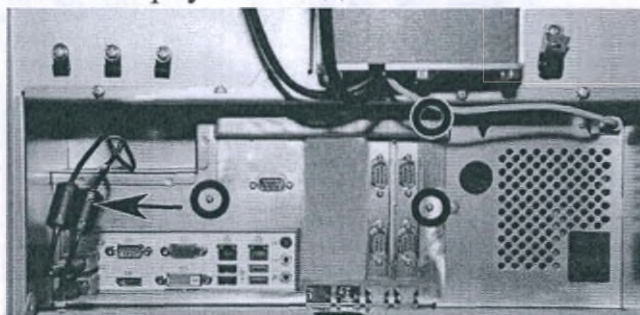
Замена твердотельного накопителя (SSD) FRU

1. Создайте резервную копию конфигурации и пользовательских настроек.
2. Выйдите из приложения CASE, выключите систему, переведите переключатель питания в положение OFF (ВЫКЛ.) и отсоедините устройство от розетки.
3. С помощью отвертки ослабьте крепление и откройте секцию вводов-выводов, расположенную на задней стороне устройства.

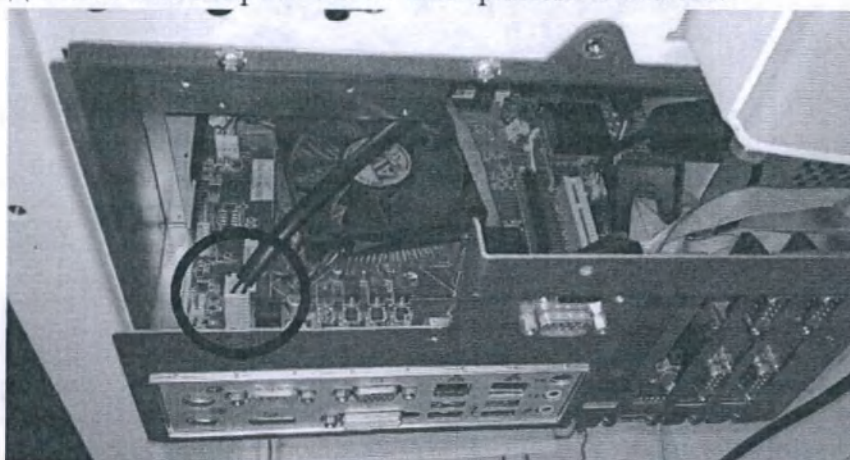


4. Открутите пять крепежных винтов из задней панели секции вводов-

выводов. Запомните, как подключены любые нестандартные кабели, чтобы выполнить сборку впоследствии.



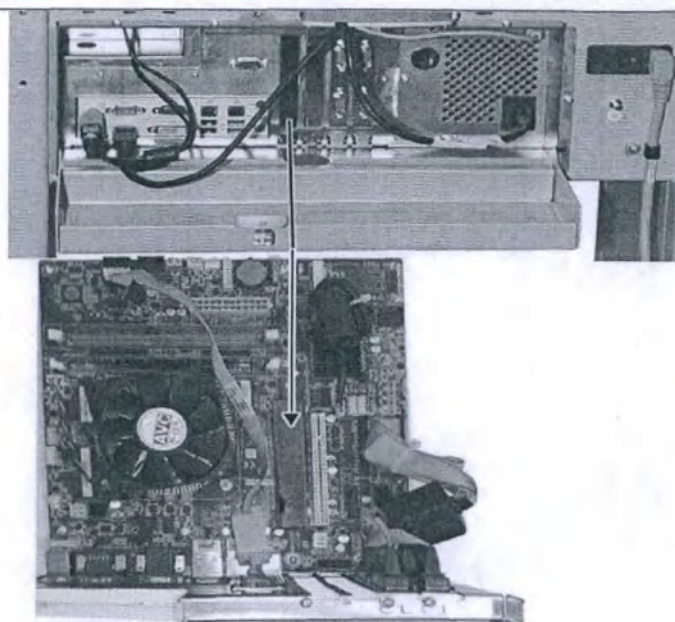
5. Отсоедините белый разъем от материнской платы.



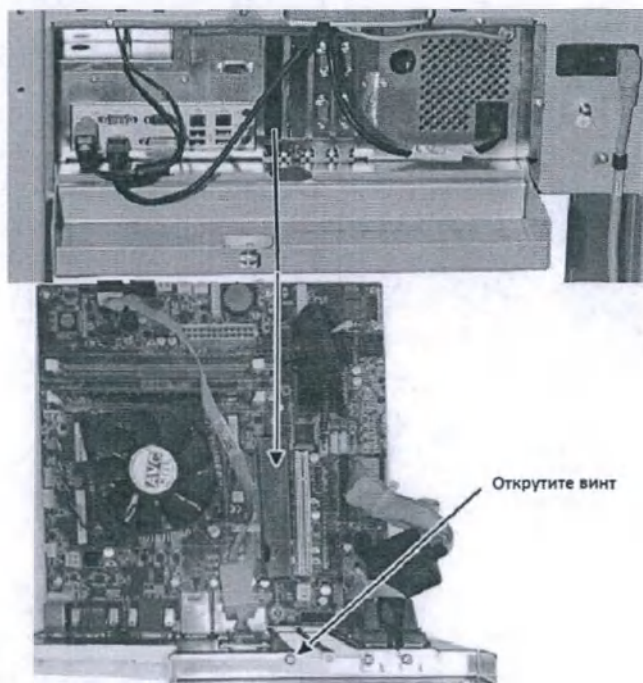
6. Осторожно выдвиньте секцию вводов-выводов, чтобы получить доступ к платам вводов-выводов и узлу материнской платы.

ВНИМАНИЕ

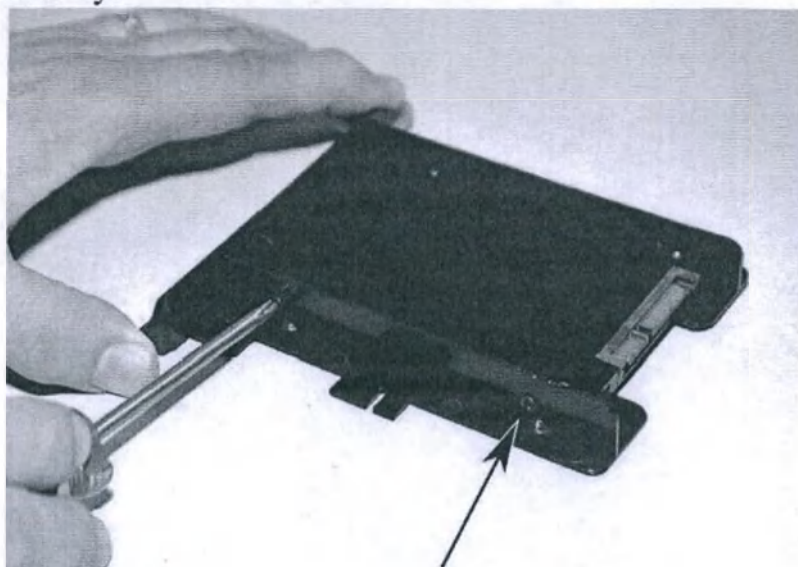
При перемещении секции вводов-выводов удерживайте ее слева или надавливайте на печатную плату, во избежание повреждения боковой стороной шасси.



7. Открутите винт, фиксирующий шасси узла твердотельного накопителя.



8. Снимите разъемы на задней стороне узла твердотельного накопителя.
9. Снимите узел.
10. Открутите два винта, которыми твердотельный накопитель крепится к кронштейну.



11. Замените накопитель.
12. После завершения обслуживания накопителя выполните описанную процедуру в обратном порядке для сборки.

В случае замены SSD выполните восстановление настроек системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

После замены SSD требуется ввести ключ продукта Windows при появлении соответствующего запроса.

13. После установки сменного SSD FRU следуйте инструкциям по восстановлению системы.

8. 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.

9. 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

10. 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».

11. 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.

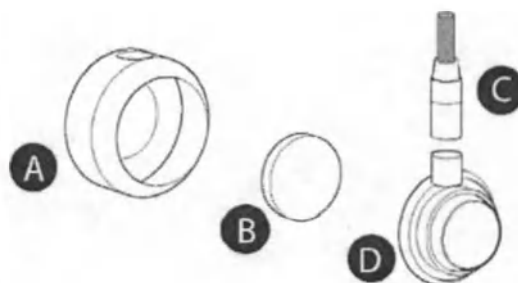
12. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МНОГОРАЗОВЫХ ЭЛЕКТРОДОВ СИСТЕМЫ ВАКУУМНОЙ АППЛИКАЦИИ

- 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.

13. 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)

Аппарат CASE совместим с различными медицинскими изделиями, зарегистрированными в РФ, в том числе:

- Монитор амбулаторный артериального давления Tonoport VI с принадлежностями, РУ № РЗН 2022/17208;
- Велоэргометр для проведения нагрузочных тестов eBike с принадлежностями, в вариантах исполнения: eBike Basic, eBike Comfort, eBike L, eBike EL, РУ № РЗН 2017/6303;
- Кардиологическое информационное программное обеспечение MUSE с принадлежностями, РУ № РЗН 2016/4172.

Для получения информации по совместимости с другими зарегистрированными медицинскими изделиями обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

14. Соответствие МЕ ИЗДЕЛИЯ Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
4	ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ		
4.1	Общие требования к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		
4.1.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ не должны создавать ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ, которые могли бы воздействовать на работу радиослужб и других изделий или повлиять на ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ других МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ		С
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ должны обладать адекватной УСТОЙЧИВОСТЬЮ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ для того, чтобы быть в состоянии обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ при наличии ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.		С
4.1.2	Электрические изделия, не являющиеся МЕ ИЗДЕЛИЯМИ		
	Электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, которое поставляется как часть МЕ СИСТЕМЫ, не подлежит испытаниям на соответствие требованиям ЭМС, установленным в настоящем параллельном стандарте, при выполнении всех условий, указанных ниже (см. также приложение G)		
	а) электрическое изделие, не являющееся МЕ ИЗДЕЛИЕМ, соответствует применимым международным стандартам в области ЭМС;		НП
	б) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не оказывает отрицательного влияния на ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ или ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	с) ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ от электрического изделия, не являющегося МЕ ИЗДЕЛИЕМ, не приводит к превышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИЕЙ от МЕ		НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	СИСТЕМЫ применимых норм.		
4.2	УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ для МЕ ИЗДЕЛИЯ		
	При испытаниях в области ЭМС требования общего стандарта об УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не применяют.		С
5	Идентификация, маркировка и документация		
5.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ		
5.1.1	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, включающих радиочастотные передатчики или преднамеренно использующих радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения		
	МЕ ИЗДЕЛИЯ и МЕ СИСТЕМЫ, включающие в себя радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04). Графический символ показан ниже: 	Для модуля пациента GEN-ECG 1200	С
5.1.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЯ или частей МЕ ИЗДЕЛИЯ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с)		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2.с), должна быть маркировка в виде знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04), примыкающего к каждому соединителю, не подлежащему испытаниям. Графический символ показан ниже: 		НП
5.1.3	Маркировка на наружных поверхностях МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях		
	На МЕ ИЗДЕЛИЯХ и МЕ СИСТЕМАХ, предназначенных для использования только в экранированных помещениях, должно быть нанесено предупреждение о том, что они могут использоваться только в экранированном помещении определенного типа (см. 5.2.2.3).	изделие не предназначено для использования только в экранированных помещениях	НП
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.2.1	Руководство по эксплуатации		С
5.2.1.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		
	а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ; и		С
	б) указание о том, что применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.		С
5.2.1.2	Требования, предъявляемые к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, имеющим соединители, не подлежащие испытаниям в соответствии с 6.2.2.2 с)		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, имеющих соединители, не подлежащие испытаниям на устойчивость к ЭСР в соответствии с 6.2.2.2 с), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		НП
	а) репродукцию знака чувствительности к ЭСР в соответствии с МЭК 60417-5134 (2003-04);		НП
	б) предупреждение о том, что к контактам соединителей, маркированных знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, нельзя прикасаться и нельзя производить соединение с их помощью без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	с) описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР;		НП
	д) рекомендацию всему персоналу, привлекаемому к работе с указанными МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, быть осведомленным о значении знака, предупреждающего о чувствительности к ЭСР, и обученным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР;		НП
	е) требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.		НП
5.2.1.3	Минимальная амплитуда или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в которых отсутствует ручное регулирование чувствительности и для которых изготовитель устанавливает минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА (см.		НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	6.2.1.7, первый дефис), руководство по эксплуатации должно содержать следующую информацию:		
	а) минимальную амплитуду или значение физиологического сигнала от ПАЦИЕНТА;		НП
	б) предупреждение о том, что функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ при меньших амплитуде или значении сигнала может привести к неточным результатам.		НП
5.2.1.4	Требования, предъявляемые к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		
	Если ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ МЕ ИЗДЕЛИЕ ТИПА А или ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ МЕ СИСТЕМА ТИПА А предназначены для применения в жилых зданиях или подключения к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ (см. 6.1.1.1 f)), то руководство по эксплуатации должно содержать следующие предупреждение или эквивалентную информацию.		НП
5.2.2	Техническое описание		
5.2.2.1	Требования, предъявляемые ко всем МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	а) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, не влияющие на соответствие указанным подпунктам, не вносят в этот перечень. Сведения о ПРИНАДЛЕЖНОСТЯХ, преобразователях и кабелях, внесенные в перечень, могут быть приведены либо в общем виде (например, путем указания: экранированный кабель, с определенным волновым сопротивлением), либо конкретно (например, путем указания типа и модели или заводского номера компонента);		С
	б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		С

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	с) таблицу 1		С
	d) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в данной конфигурации;		С
	е) обоснование каждого УРОВНЯ СООТВЕТСТВИЯ (ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ), значение которого ниже, чем значение ИСПЫТАТЕЛЬНОГО УРОВНЯ по МЭК 60601 для испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ различного вида. Эти обоснования должны быть основаны только на физических, технологических или физиологических факторах, влияние которых позволяет применить испытательные уровни, сниженные в сравнении с ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ УРОВНЯМИ по МЭК 60601;		НП
	f) таблицу 2		С
	g) качество функционирования МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, которое было определено, должно учитывать ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.		С
5.2.2.2	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, отличным от применяемых только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже. Применимые таблицы: 3 и 5 или 4 и 6.		С
5.2.2.3	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, предназначенным для применения только в экранированных помещениях		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	а) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМУ следует применять только в экранированных помещениях установленного типа;		НП
	б) если применяются допустимые уровни излучаемых электромагнитных помех или напряжений помех на сетевых линиях в соответствии с 6.1.1.1 d)		НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	с) требования к характеристикам ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ другого оборудования, которое может находиться в экранированном помещении совместно с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, перечень разрешенного для совместного применения оборудования или перечень типов запрещенного оборудования [см. 6.2.3.1 с) и 6.2.6.1 с)], а также рекомендацию о том, что предупреждение, содержащее указанную информацию, должно быть размещено при входе в экранированное помещение;		НП
	d) применимую таблицу (таблицу 7 или таблицу 8); таблицу 7 применяют для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ, таблицу 8 - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ; таблицы должны быть заполнены в соответствии с приведенными ниже требованиями		НП
5.2.2.4	Требования к МЕ ИЗДЕЛЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, преднамеренно использующим радиочастотную энергию для диагностики или лечения		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		НП
5.2.2.5	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, которые преднамеренно воспринимают радиочастотную электромагнитную энергию при функционировании		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		НП
	a) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ в этих полосах частот;		НП
	b) предупреждение о том, что нормальное функционирование МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.		НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.2.2.6	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики		
	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, в состав которых входят радиочастотные передатчики, в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ должны быть указаны каждая частота или полоса частот передачи, вид и частотные характеристики применяемой модуляции, а также ЭФФЕКТИВНАЯ ИЗЛУЧАЕМАЯ МОЩНОСТЬ.	В руководстве по эксплуатации модуля пациента GEN-ECG 1200	С
5.2.2.7	Требования к кабелям, преобразователям и другим ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2		
	Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	а) перечень всех образцов МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ;		НП
	б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ.		С
5.2.2.8	Требования к КРУПНОГАБАРИТНЫМ СТАЦИОНАРНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ		
	Для КРУПНОГАБАРИТНЫХ СТАЦИОНАРНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, к которым применено освобождение от испытаний в соответствии с 6.2.3.2 i), ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию:		
	а) указание о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю во всей полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц;		НП
	б) предупреждение о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА проверялись на УСТОЙЧИВОСТЬ к		НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	излучаемому радиочастотному электромагнитному полю только на отдельных выбранных частотах;		
	с) *перечень передающих устройств или оборудования, используемых в качестве источников испытательного радиочастотного электромагнитного поля, а также частот и характеристик модуляции каждого источника.		НП
5.2.2.9	Требования к МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ, не обеспечивающим ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
	а) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые не испытывались на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ или для которых КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, вместо сведений, установленных в 5.2.2.1 е) и f); 5.2.2.2; 5.2.2.3 с) и d) и 5.2.2.8, должна содержать заявление о том, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА не испытывались на УСТОЙЧИВОСТЬ к ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ;		НП
	б) Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, которые по результатам оценки не обеспечивают ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ и которые были испытаны на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ при выполнении всех ФУНКЦИЙ, причем КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ допускают любое УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, применимую для МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, установленную в 5.2.2.1-5.2.2.8.		НП
5.2.2.10	Требования к ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ МЕ ИЗДЕЛИЯМ и МЕ СИСТЕМАМ ТИПА А		
	Для ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ ТИПА А, предназначенных для применения в жилых зонах или для подключения к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ [см. 6.1.1.1 f)], ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать оправдание несоответствия нормам излучаемых электромагнитных помех группы 2 класса В СИСПР 11 в отношении третьей гармоники основной частоты МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ. Оправдание должно быть основано на		НП

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	существенных физических, технологических или физиологических ограничениях, которые препятствуют соответствию. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна также содержать оправдание того, что МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА нуждаются в применении в жилых зонах или в подключении к ОБЩЕСТВЕННЫМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СЕТЯМ		

15. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством стран, в которых оно обращается.



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».

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

Ожидаемый срок службы изделия - 5 лет при условии эксплуатации медицинского изделия согласно документации производителя.

18. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ДАННЫЕ О НАИМЕНОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / обозначение модели	Описание
CASE	Полное наименование медицинского изделия: «Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями».

19. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО РУКОВОДСТВАМ, УКАЗАННЫМ В ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

«Руководство врача Physician's Guide to GE Stress Systems», «Руководство по расходным материалам и принадлежностям для диагностической кардиологии» не предоставляются пользователю в Российской Федерации и не является частью эксплуатационной документации.

Аппарат для кардиологического стресс-тестирования «CASE» с принадлежностями

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации

Номер документа

2096198-999

/Подпись/

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

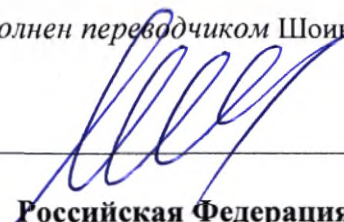
Настоящий документ был подписан в моем присутствии 13 сентября 2022 г.

Дженнифер Страутер.

/Подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР / Публичный нотариус / Штат Висконсин
Полномочия истекают 31.07.2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.


Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-п/77-2022-51-1967

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 82 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



T2100-ST1

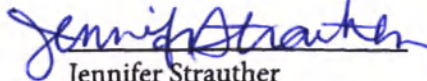
Беговая дорожка, 110 В

T2100-ST2

Беговая дорожка, 220 В

Руководство оператора

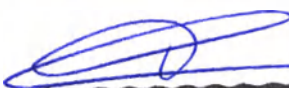
2097937-221, ред. E


Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader

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-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER


TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

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 медицинскому оборудованию 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 6060-1 2005 (3^е 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.

Сведения о редакциях

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

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
	Нормативные требования и информация по безопасности	7
	Условные обозначения по технике безопасности	8
	Угрозы безопасности	8
	Классификация медицинского устройства	12
	Соответствие нормативным требованиям и требованиям безопасности	12
	Ответственность изготовителя	17
	Ответственность клиента	18
	Информация об изделии и об упаковке	20
	Обозначения	21
	Идентификация оборудования	28
	Маркировочная табличка изделия	28
	Сведения о техническом обслуживании	29
	Требования к техническому обслуживанию	29
	Информация о гарантии	29
	Дополнительная помощь	30
	Ведение отчетности по серьезным происшествиям	30
	Информация о руководстве	30
	Назначение руководства	30
	Условные обозначения	31
	Сопутствующие документы	32
	Обучение	33
2	Обзор изделия	35
	Система обеспечения безопасности	36
	Беговая дорожка	36
	Система привода	36
	Диапазон скоростей	36
	Диапазон уклона	37
	Контактная поверхность бегового полотна	37
	Коммуникационные порты	37
	Площадь поверхности пола, требуемая для установки оборудования	37
	Рекомендации по условиям эксплуатации и хранения	37

	Требования к электропитанию	37
3	Монтаж и настройка	41
	Инструкции по технике безопасности при обращении с оборудованием	41
	Первоначальная настройка	42
	Местоположение	44
	Окончательная настройка - регулировка слежения за положением бегового полотна	45
	Окончательная настройка - регулировка натяжения бегового полотна	45
	Окончательная настройка - регулировка натяжения приводного ремня	45
	Окончательная настройка - процедура проверки тестового штекера	46
	Использование тестового штекера	46
	Место получения коммуникационного доступа	48
4	Руководство по эксплуатации	49
	Проверка электробезопасности	49
	Органы управления	50
	Управление беговой дорожкой	50
	Выключатель питания	50
	Кнопка аварийной остановки	50
	Проверка кнопки аварийной остановки	50
	Разъединитель вытяжного страховочного ремешка	51
	Проверка разъединителя вытяжного страховочного ремешка	51
	Регулируемый поручень (опция)	51
5	Профилактическое техническое обслуживание	53
	Инструкции по промежуточной обработке	53
	Ежедневное техобслуживание	53
	Еженедельное техобслуживание	54
	Ежемесячное техобслуживание	54
	Полугодовое техобслуживание	54
	Очистка и осмотр ремня	54
	Регулировка слежения за положением бегового полотна	55
	Регулировка натяжения бегового полотна	56
	Регулировка натяжения приводного ремня	57
	Внешний уход	57
	Смазка винта подъемного механизма	57
	Обслуживание беговой деки	58

6	Поиск и устранение неисправностей	59
	Выключатель питания не светится	59
	При подаче питания срабатывает автоматический прерыватель установки	60
	Беговая дорожка не запускается	60
	При эксплуатации беговое полотно проскальзывает	60
	Беговое полотно находится не по центру	60
	Задержка хода или проскальзывание бегового полотна при использовании на высокой скорости.....	60
	Расположение внутреннего автоматического прерывателя и его сброс...	61

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 стресс-исследований.

Ограничение использования устройства

ВНИМАНИЕ!

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

Нормативные требования и информация по 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.
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. 18, 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 вилок.
- 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 В.
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	Не применяются
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
Гармоники по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	

Испытания на излучение	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Мерцание по стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	низковольтным сетям электроснабжения жилых домов.

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 электромагнитной 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 помехоустойчивость	IEC 60601 Уровень испытаний	Уровень со-ответствия	Указания по электромагнитной среде
Кондуктивные РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадратичное От 150 кГц до 80 МГц	3 В, 6 В в ISM + (Любительские частоты)	Портативное и мобильное оборудование связи должно находиться отдельно от серии T2100-ST на расстоянии не менее, чем рассчитанное / указанное ниже: $D = (3,5/\sqrt{P}) (\sqrt{P})$ 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.
Излучаемые РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м в диапазоне 80-2700 МГц, модуляция AM 9-28 В/м, 385 – 6000 МГц, частотная или цифровая модуляция	

Таблица 4: Рекомендуемые расстояния разноса 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 $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Пространственный разнос (м) от 80 до 800 МГц $D = (3,5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$	Пространственный разнос (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = (7/\sqrt{P})(\sqrt{P})$
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.

- 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.

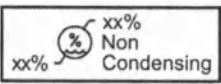
Обозначения

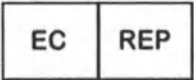
На устройстве или его упаковке могут встречаться следующие обозначения. Знание этих символов помогает безопасно использовать и утилизировать оборудование. Для объяснения символов, которые не показаны на оборудовании, см. руководства OEM-производителей.

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

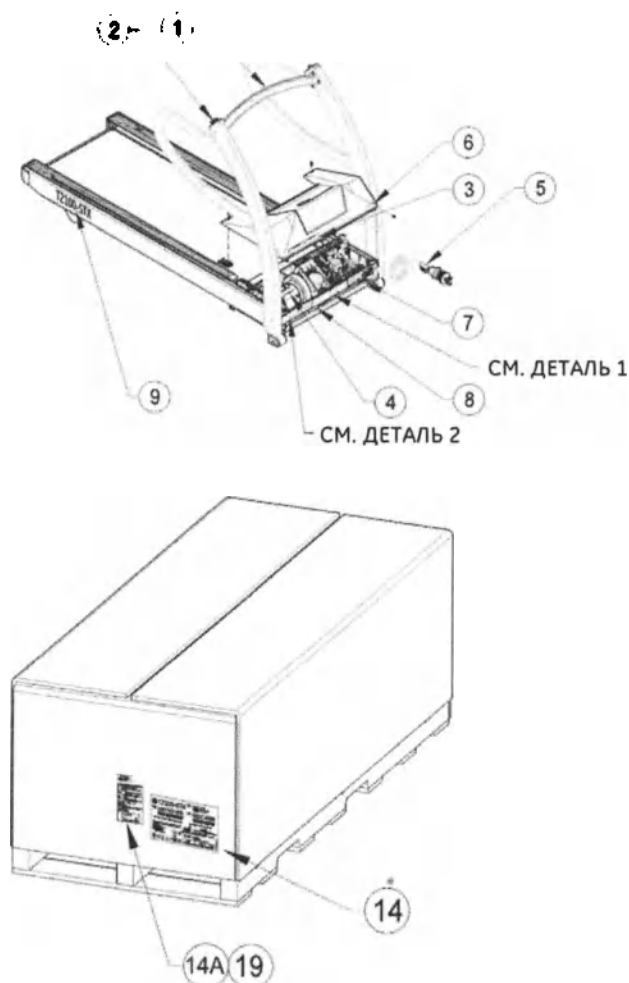
Символ	Описание
 REF ABC123	Каталожный или упорядочиваемый номер детали Указывает каталог или номер детали производителя.
 SN ABC123	Серийный номер Указывает серийный номер производителя.
 YYYY-MM	Дата изготовления (год-месяц) Указывает оригинальную дату изготовления данного устройства.
 Company Address	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.
	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.

Символ	Описание
	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.
	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.

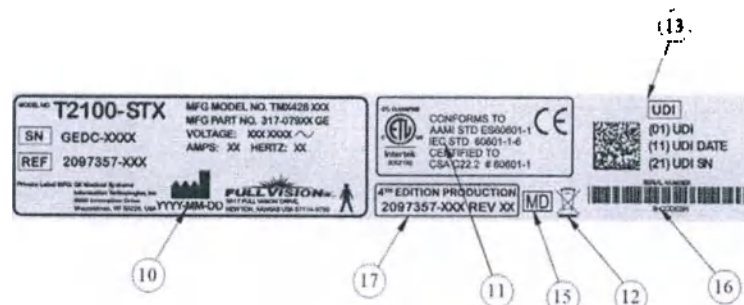
Символ	Описание
	Знак CE Указывает, что устройство или изделие соответствует применимым в ЕС (Европейский Союз) директивам.
	Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества Соответствие действующим техническим нормативам Таможенного союза.
	Лаборатории тестирования электроприборов 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

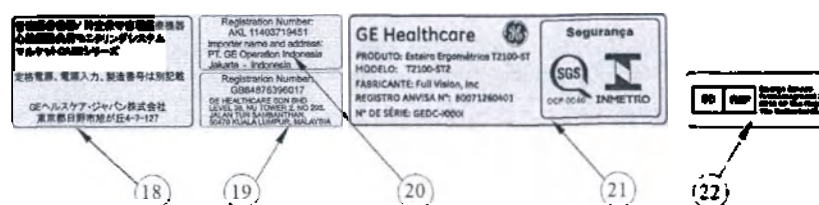
В этом разделе дается расшифровка этикеток и их местоположения на изделии и упаковке.



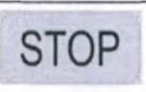
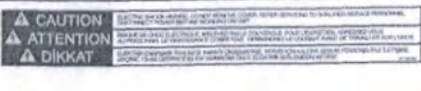
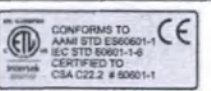
Деталь 1

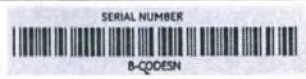
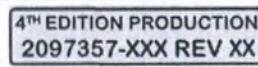
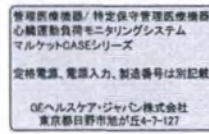


Деталь 2



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. 21.

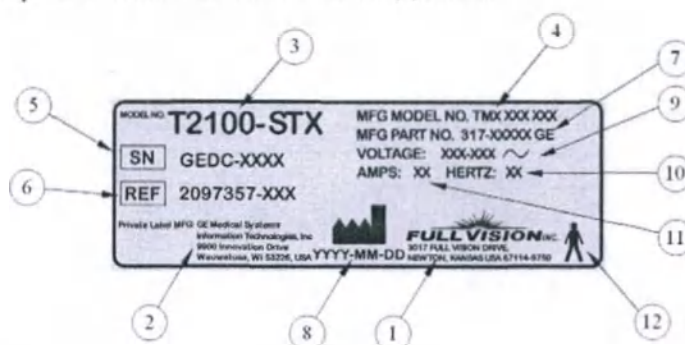
Элемент	Маркировочная табличка	Местоположение	Описание
1		ТМХ428 на центральном поручне панели управления ТМХ428СР	Указывается значение в Руководстве пользователя
2		Упор на правой или левой заглушке поручня	Обозначает аварийный останов
3		На кожухе с передней стороны устройства	Обозначает «Внимание» 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 кожухе 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 «Лев» над задней ножкой.	Обозначение модели GE T2100-STX
10		Передняя часть устройства	Идентифицирует модель изделия.
11		Передняя часть устройства	Идентифицирует перечисленные стандарты
12		Передняя часть устройства	Содержатся требования по утилизации, применяемые в Европейском Союзе

13		На передней стороне устройства (на картотеке 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		Передняя часть устройства	Указывается уровень производства и редакции 4-го издания
18		Передняя часть устройства	Указывается информация для регистрации в Японии

19	Registration Number: APL 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: GB64876396017 GE HEALTHCARE SDN BHD LEVEL 25, MEI TOWER 2, NO.201, JALAN TUN SAMPANJAN, 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 Nº: 80071260401 Nº DE SÉRIE: GE0C-XXXX Segurança SGS INMETRO	Передняя часть устройства	Указывается информация для регистрации в Бразилии
22	EC REP Emerge Europe Prinsengracht 20 2114 AP The Hague The Netherlands	Передняя часть устройства	Определяет информацию EC REP

идентификация оборудования

Маркировочная табличка изделия



Формат маркировочной таблички 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
4	Номер модели производителя	Указывает модель производителя беговой дорожки
5	Serial Number (Серийный номер)	Серийный номер, присвоенный производителем
6	REF	Справочный каталожный номер GE Medical Systems
7	Каталожный номер производителя	Каталожный номер производителя

Элемент	Имя	Описание
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 представителям.

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

О любых серьезных происшествиях, связанных с использованием этого устройства GE Healthcare, следует сообщать как производителю, так и в управление здравоохранения/компетентный орган.

- Для сообщения производителю:



Эл. почта: tmservice@full-vision.com

- Предоставьте следующую информацию:
 - Каталожный номер или обозначение модели устройства, указанные на идентификационной табличке, прикрепленной к устройству
 - Идентификатор системы/серийный номер/номер партии устройства
 - Дата происшествия
 - Описание происшествия, включая любые последствия для пациента или пользователя/травмы
 - Контактная информация (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
Жирный курсивный шрифт	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.
<space>	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: <space>. 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.

Обозначение	Описание
Enter (Ввод)	Указывает, что следует нажать клавишу Enter (Ввод) или Return (Возврат) на клавиатуре. Не вводите слово Enter (Ввод) .
>	Символ «больше» или правая угловая скобка — это краткий способ указания последовательности выбора в системе меню. Например, утверждение «В главном меню выберите System (Система) > Setup (Настройка) > Options (Опции) , чтобы открыть окно Option Activation (Активация опции) » заменяет следующее: 1. В главном меню выберите System (Система), чтобы открыть меню System (Система). 2. В меню System (Система) выберите Setup (Настройка), чтобы открыть меню Setup (Настройка). 3. В меню Setup (Настройка) выберите Options (Опции), чтобы открыть окно Option Activation (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.

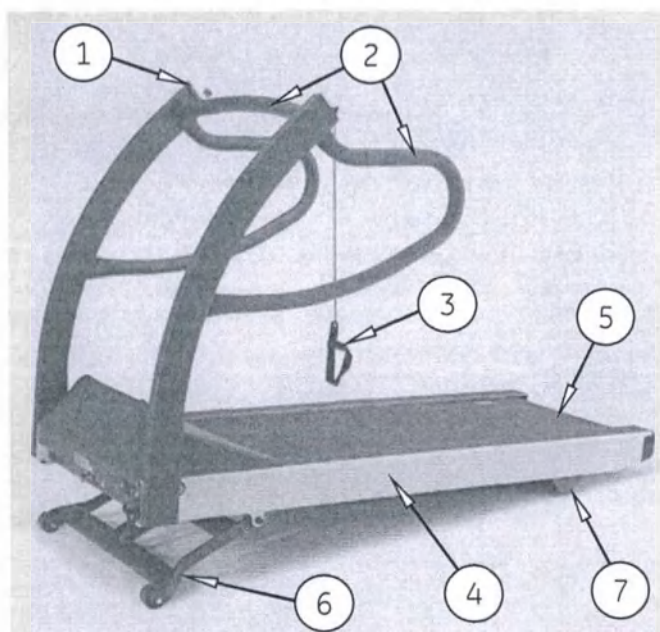
Чтобы посмотреть доступные тренинги, посетите веб-сайт тренингов (<http://www.gehealthcare.com/us/en/education/index.html>). В разделе «Образование в сфере технического обслуживания и текущего ремонта» выберите «Диагностика кардиологии».

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
3	Страховочный ремешок
4	Боковая направляющая

Элемент	Описание
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. 6 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. 44.)

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 сети 200-240 В перемен. 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.



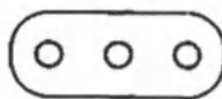
250 В перем. тока
Тип К ДАНИЯ



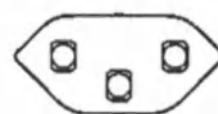
240 В перем. тока
GB 1002



250 В перем. тока
Тип H ИЗРАИЛЬ



250 В перем. тока
Тип L ИТАЛИЯ



250 В перем. тока
Тип J
ШВЕЙЦАРИЯ

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.

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.

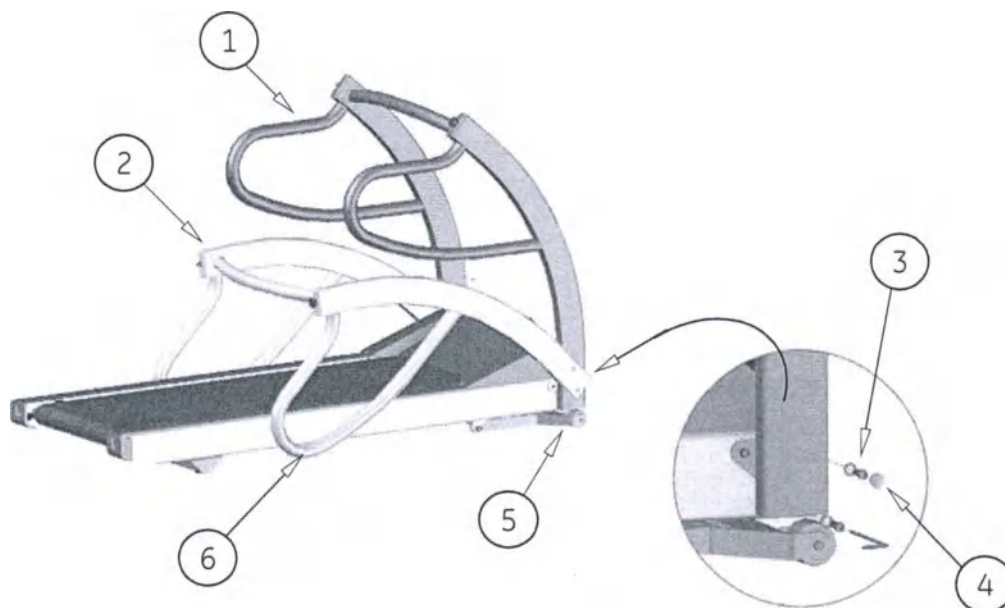
Первоначальная настройка

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.

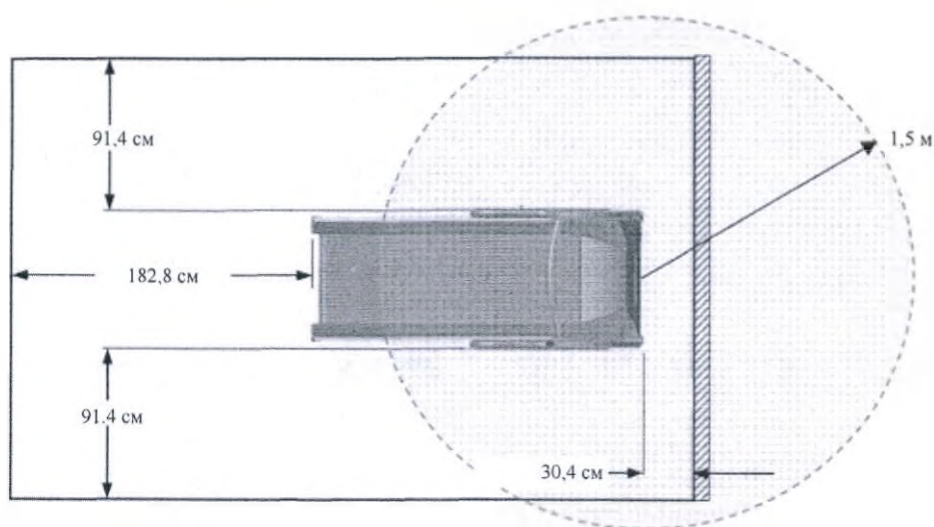
1. Переместите поручень в рабочее положение и вставьте 2 болта 3/8-16 и 2 стопорные шайбы 3/8 с каждой стороны. Надежно затяните их.
2. В завершении установите по 2 пластиковых колпачка с каждой стороны.



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 длинноворсистое 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. 55.)

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, потребуется 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. 56.

ПРИМЕЧАНИЕ:

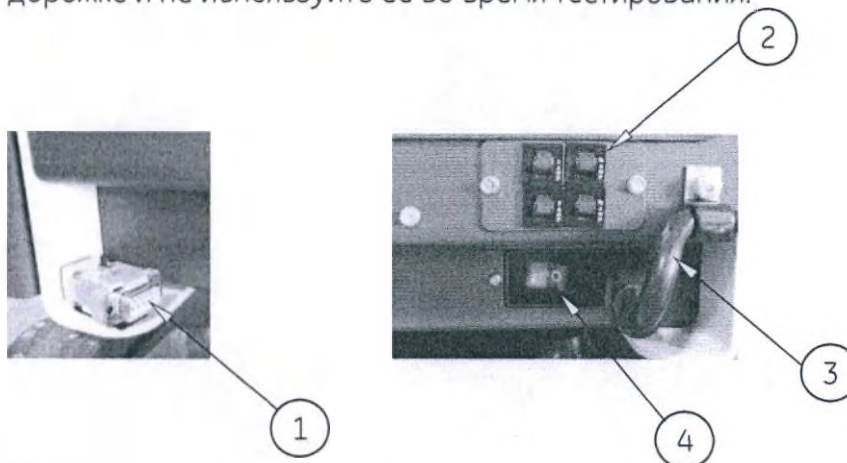
Неправильная регулировка может привести к раскачиванию и отключению. Это создает угрозу падения. Так как эта настройка не подпадает под действие гарантии, необходимо тщательно ознакомиться с этими инструкциями, прежде чем продолжить настройку.

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.

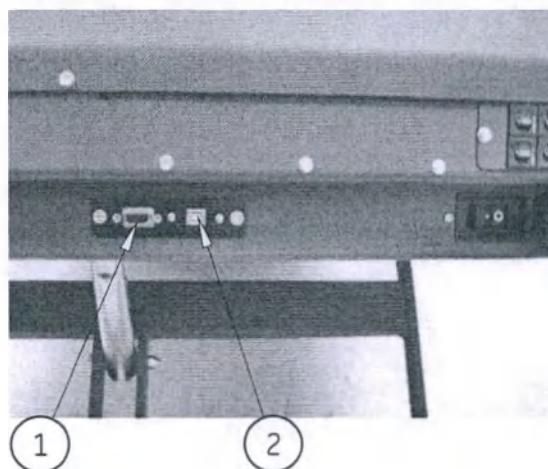
5. Извлеките диагностический разъем.
6. Отключите интерфейсный кабель RS232 или USB от главного компьютера. Теперь Вы готовы начать пусковую процедуру, предусмотренную поставщиком медицинской контрольно-измерительной аппаратуры.

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 «В»

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 оформите платный 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 (O) 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

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

Проверка разъединителя вытяжного страховочного ремешка

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ежемесячная проверка правильности работы разъединителя вытяжного 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. Чтобы вернуть страховочный ремешок в исходное состояние, закрепите зажим в исходном положении на переключателе. Угол наклона беговой дорожки вернется в положение 0,0%.
- Используйте аппаратуру управления для завершения упражнений и выключения беговой дорожки.

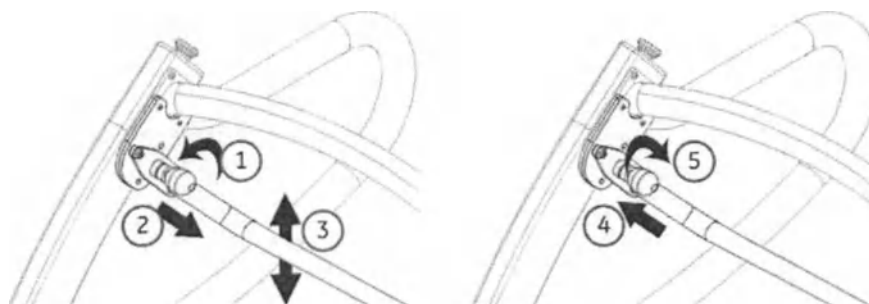
Регулируемый поручень (опция)

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 отпускания 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.

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 относительного 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 $\frac{1}{8}$ по часовой стрелке, а левый болт на $\frac{1}{16}$ 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.

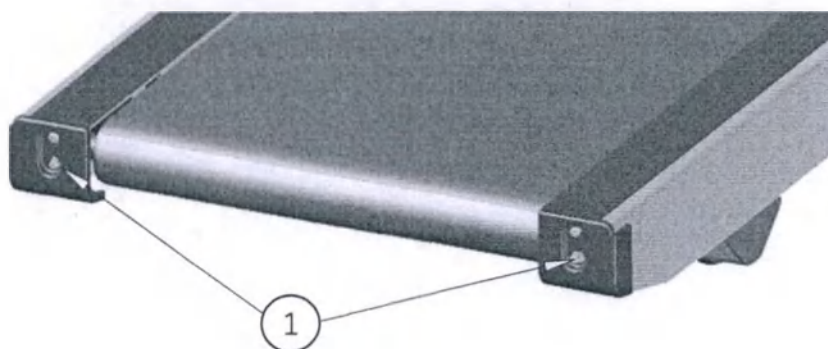
Регулировка натяжения бегового полотна

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 *Руководство по эксплуатационному 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. 45.

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. 45.

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 А)
- 2 шт. Электродвигатель подъема (3 А [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.



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	
ОСТОРОЖНО!	Прежде чем приступить 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	Не применяются		

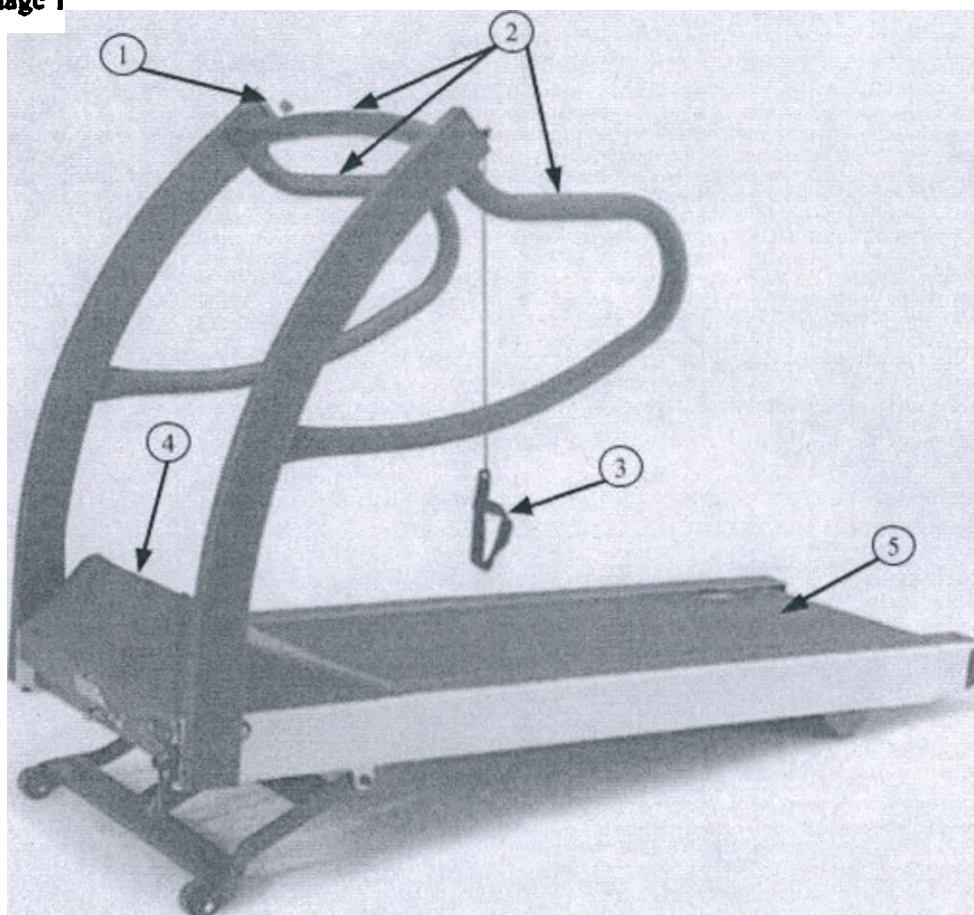
ИНСТРУКЦИИ	
Начальная обработка на месте использования	Используйте мягкую чистую безворсовую салфетку или бумажное полотенце, смоченное (не сырое) водопроводной водой с мягким моющим средством для протирки всех обрабатываемых поверхностей с целью удаления грязи, влаги и осадка.
Подготовка перед очисткой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

Инструкции по промежуточной обработке

Стерилизация	Не применяются
Хранение	
Дополнительная информация	Дополнительные требования отсутствуют
Контактная информация о производителе	Full Vision Inc. Email: tmservice@full-vision.com

Image 1



Элемент	Описание
1	Кнопка аварийной остановки
2	Ручки для захвата пользователем
3	Страховочный фал с браслетом
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
Email: 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



ДжиИ Хэлскеа

Название изделия: T2100-ST1 / Ти2100-ЭсТи1

Беговая дорожка, 110 В

Название изделия: T2100-ST2 / Ти2100-ЭсТи2

Беговая дорожка, 220 В

Руководство оператора

2097937-221 РЕД. Е

/ Подпись /

Штамп:

Дженифер Страутер

Лидер по регуляторным вопросам

Штамп:

ДжиИ Медикал Системс Информейшн
Технолоджиз, Инк.

8200 Вест Тауэр Авеню

Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп:

Округ Уокешо

Этот документ в моем присутствии

19 апреля 2022 г.

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

Штамп:

Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

Действует до 31 июля 2023 г.

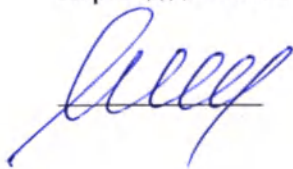
Логотип ДжиИ

T2100-ST1 / Ти2100-ЭсТи1 Беговая дорожка, 110 В /
T2100-ST2 / Ти2100-ЭсТи2 Беговая дорожка, 220 В
Русский

2016, 2018-2019, 2021 General Electric Company /
Дженерал Электрик Компани

Все права защищены

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

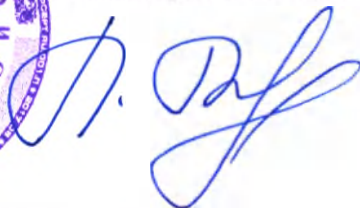
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *11-720*

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



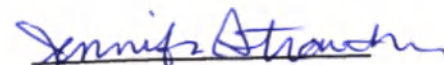
GE Healthcare

eBike PC

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

2018112-081 RUS Редакция E


Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader

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-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER.


TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin
Exp: 7/31/2023



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.

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 неадекватного 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.

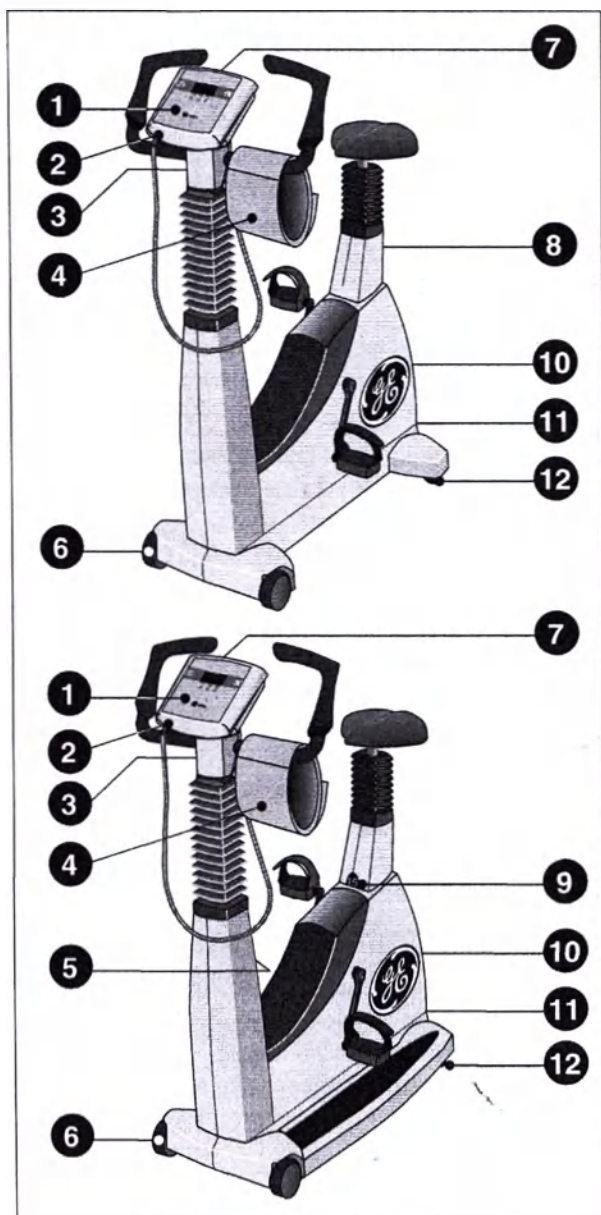


Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы на велоэргометрах eBike basic (сверху) и eBike comfort (снизу)

- 1 Пульт управления.
- 2 Разъем подключения манжеты для измерения артериального давления, рабочая часть типа BF (I/A).
- 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.

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

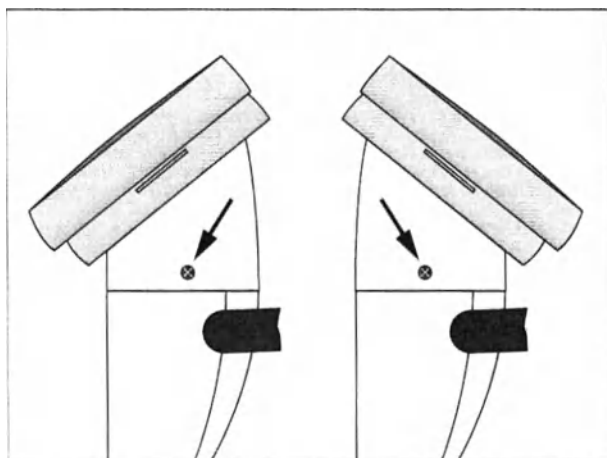


Рис. 3-2 Поворот пульта управления

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, указанным на паспортной табличке эргометра. Паспортная табличка находится снизу на задней части эргометра.



Рис. 3-3 Монтажное положение

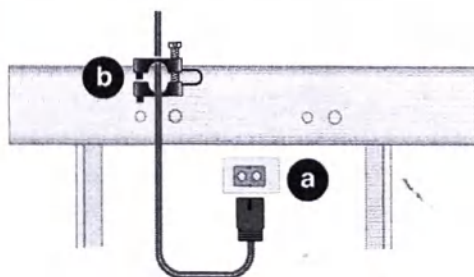


Рис. 3-4 Подключение шнура питания



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 **а** (рис. 3-4).
- Установите натяжной зажим **б**, как показано на рис. 3-4.

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. 3-6)***)	2008110-001	аналоговый, порт 3
	2008114-001	порт 3

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

** Только эргометр eBike со встроенным модулем измерения АД.

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

В момент поставки конфигурация эргометра eBike 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

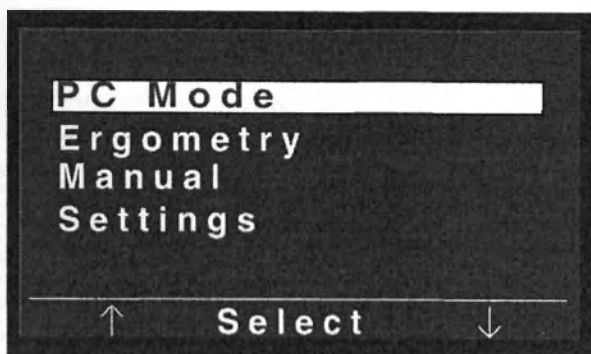


Рис. 4-2 Основное меню

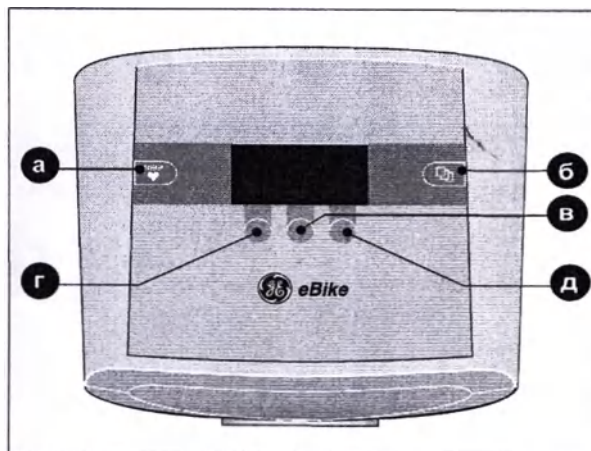


Рис. 4-3 Кнопки на пульте управления

- 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.

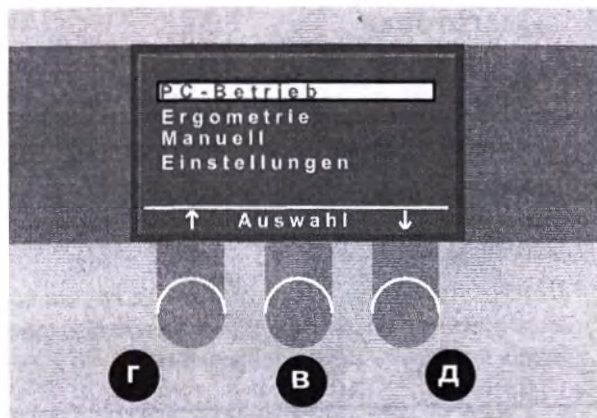


Рис. 4-4 Основное меню



Рис. 4-5 Меню настроек

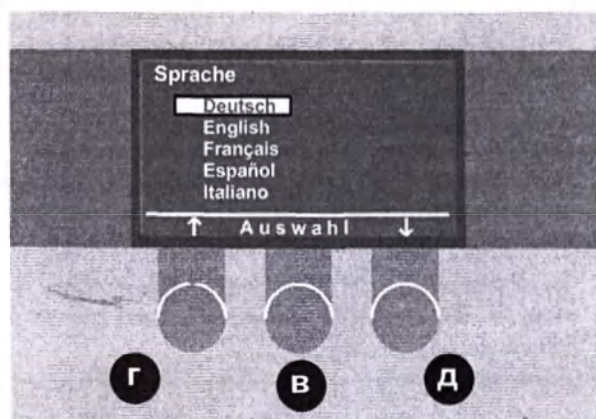


Рис. 4-6 Меню выбора языка

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).

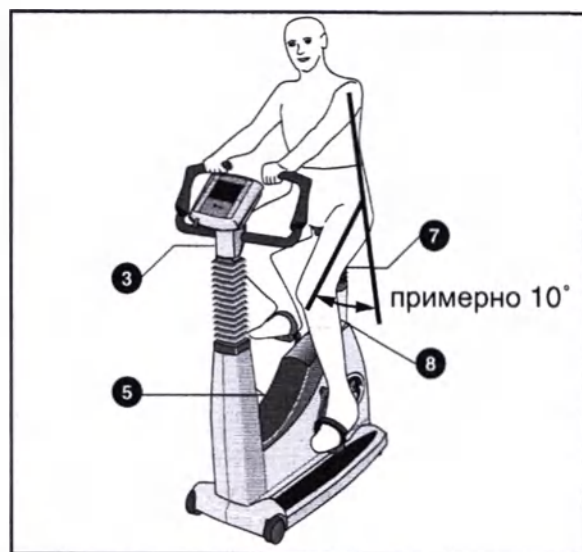


Рис. 4-7 Регулировка высоты седла и положения рукояток

- 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.

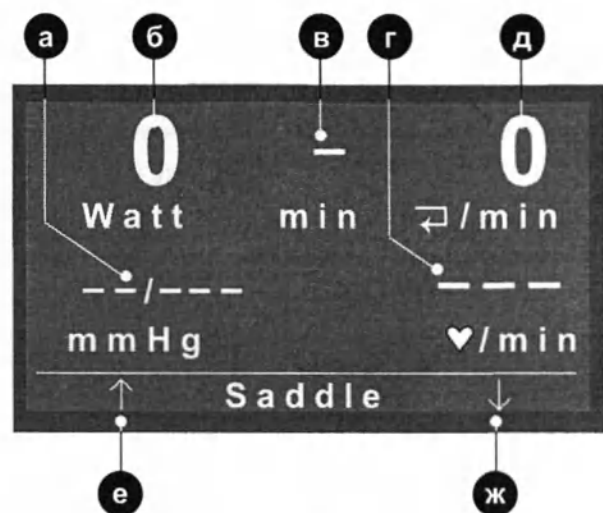


Рис. 4-8 Меню PC Mode (Режим ПК)

- 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.

Наложение манжеты для измерения артериального давления

Размер манжеты

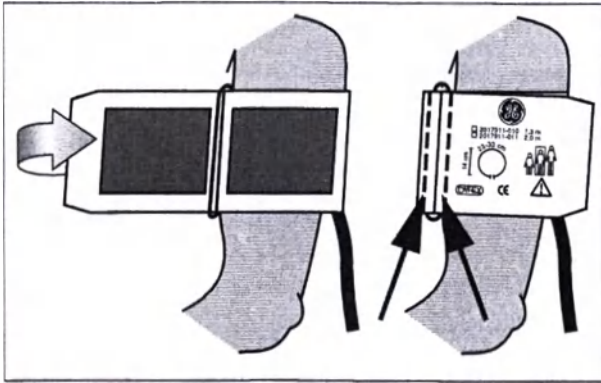


Рис. 4-9 Правильный размер манжеты

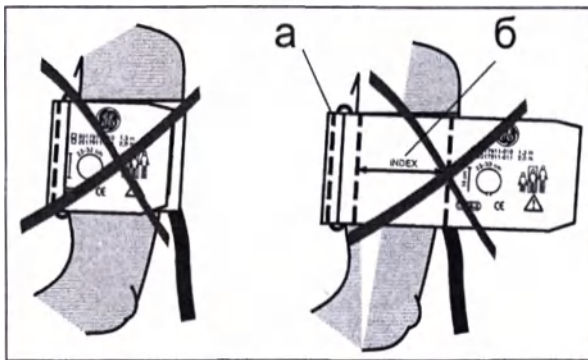


Рис. 4-10 Неправильный размер манжеты

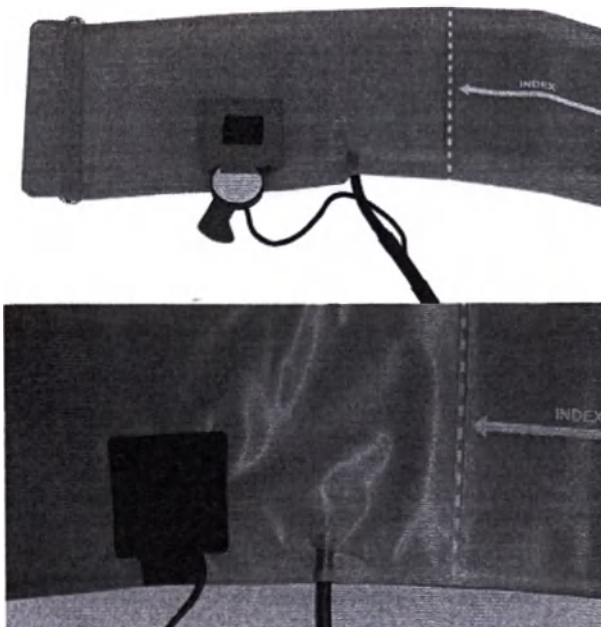


Рис. 4-11 Установка микрофона

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

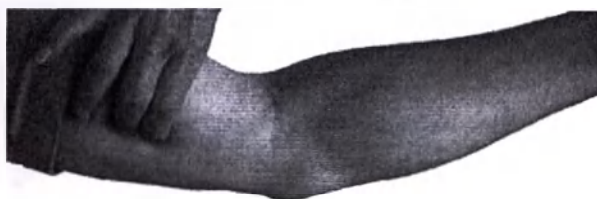


Рис. 4-13 Пальпация плечевой артерии



Рис. 4-14 Наложенная манжета

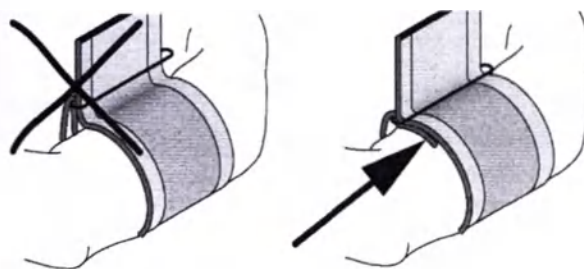


Рис. 4-15 Язычок манжеты



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.

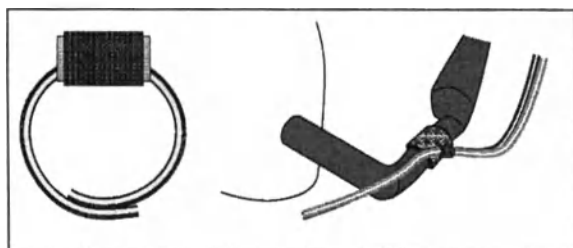


Рис. 4-17 Закрепление трубки манжеты

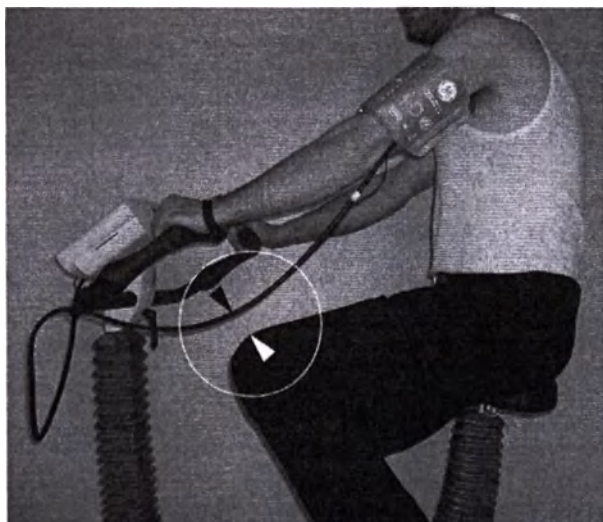


Рис. 4-18 Трубка манжеты

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.

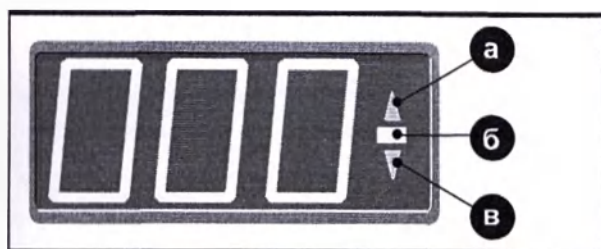


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента

- а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
- б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
- в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

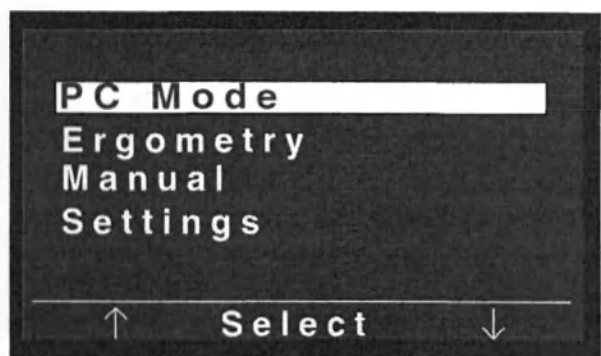


Рис. 5-2 Основное меню

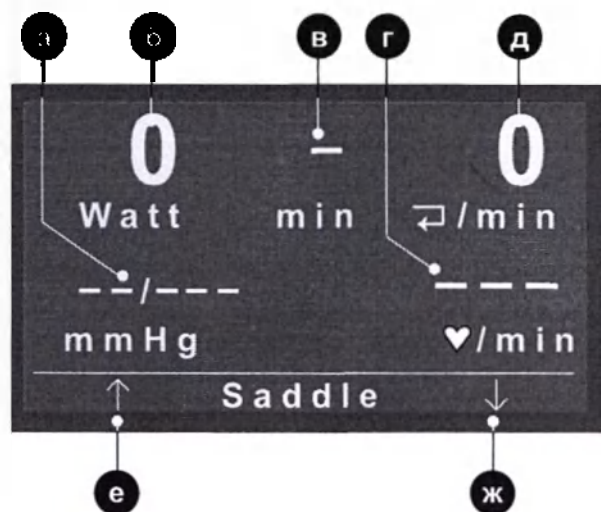


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК

- 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 (см. в гл. «Конфигурация», с. 27).

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.

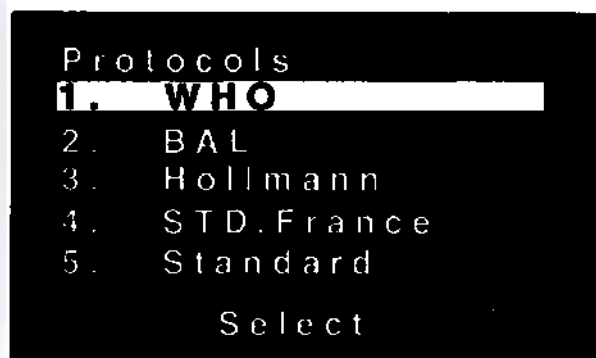


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

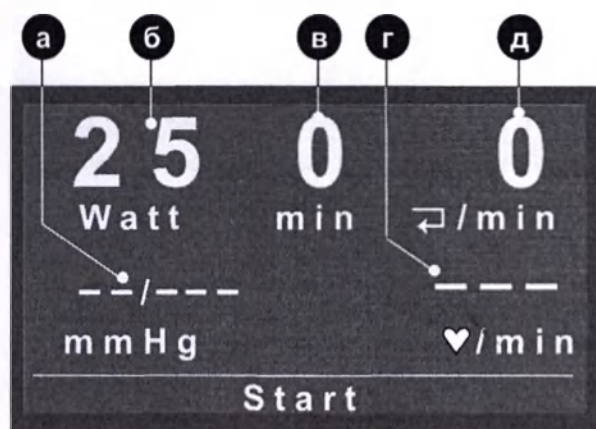


Рис. 5-5 Режим эргометрии

- 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.

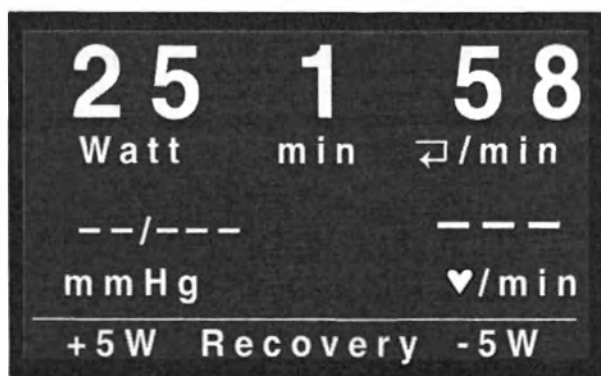


Рис. 5-6 Режим эргометрии



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

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 накладывающиеся 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.

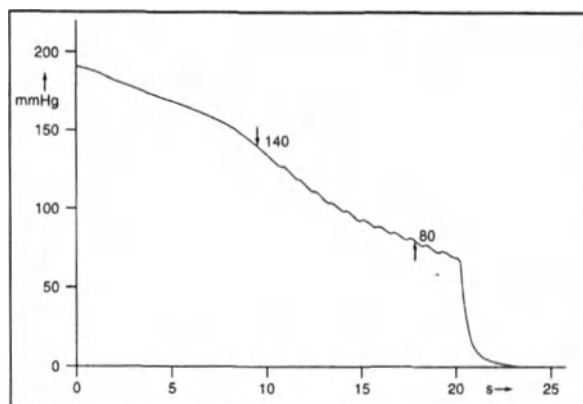


Рис. 6-1 График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое – 80 мм рт. ст.

Примечание

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

Выполнение измерения

Эргометр eVike необходимо включить до того, как накладывать манжету для измерения артериального давления. Во время запуска эргометр eVike 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 eVike 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 eVike сначала проведите три измерения на одной руке с помощью eVike 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 eVike, 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 .

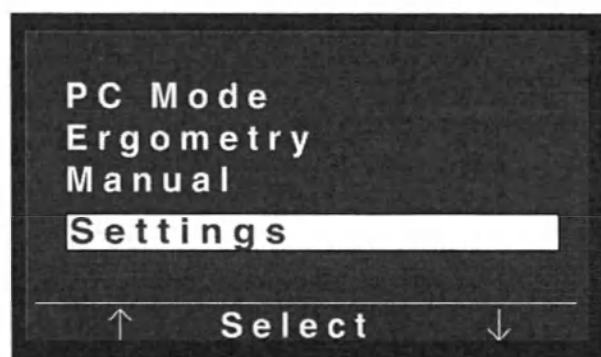


Рис. 7-1 Основное меню

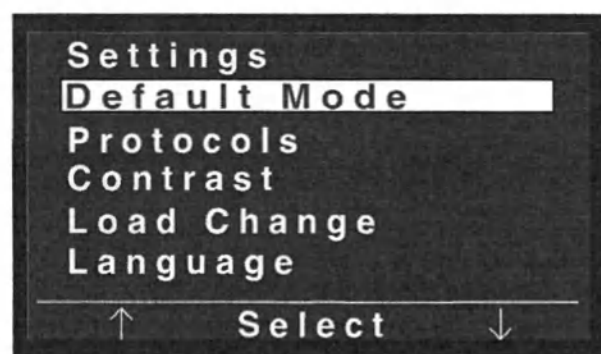


Рис. 7-2 Меню конфигурации

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 .

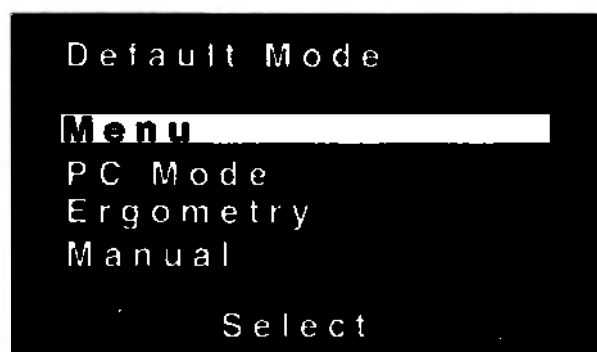


Рис. 7-3 Меню Default Mode
(Режим по умолчанию)

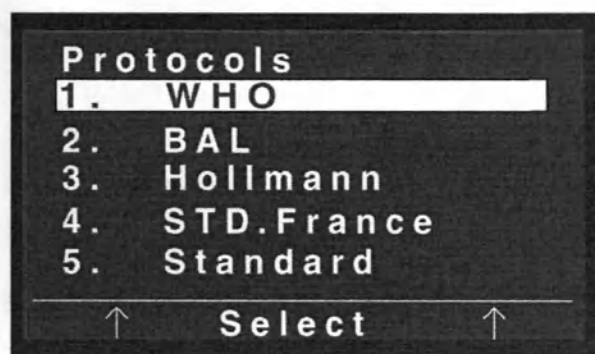


Рис. 7-4 Выбор протокола

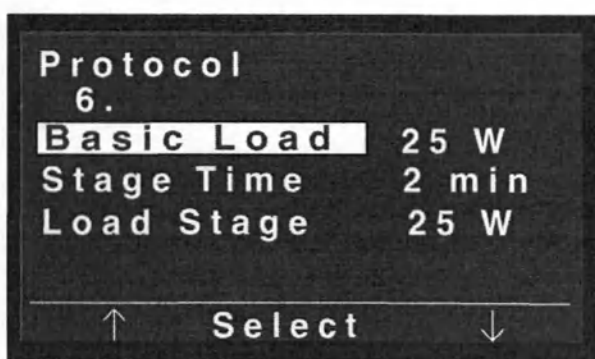


Рис. 7-5 Редактирование протокола

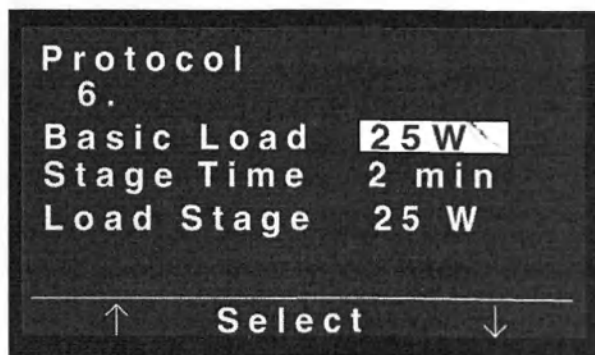


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

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%.

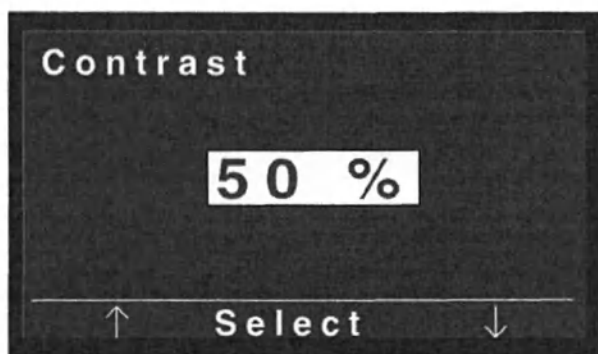


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Изменение нагрузки

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

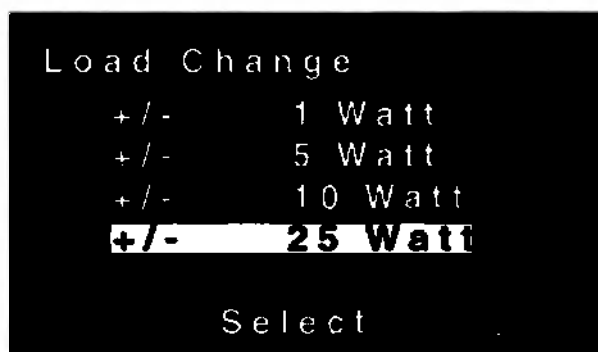


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

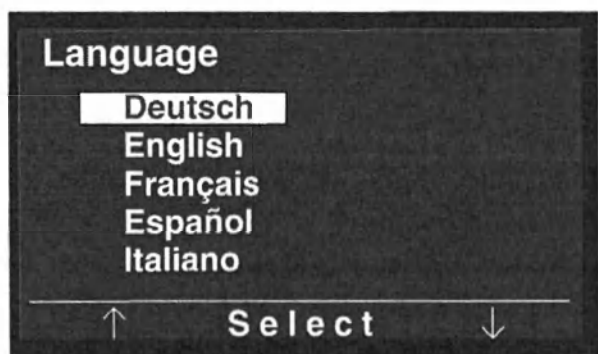


Рис. 7-9 Выбор языка

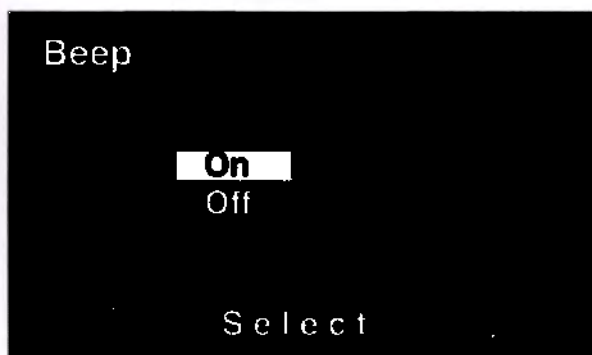


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

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.

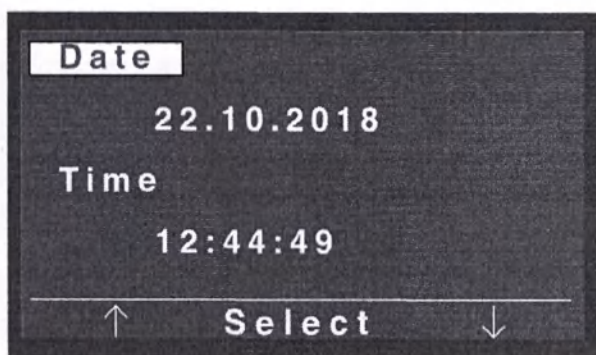


Рис. 7-11 Установка даты

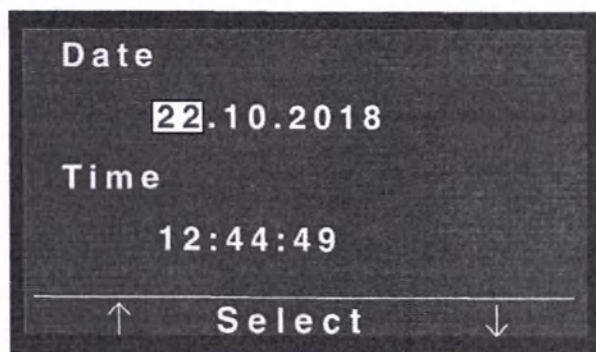


Рис. 7-12 Установка даты

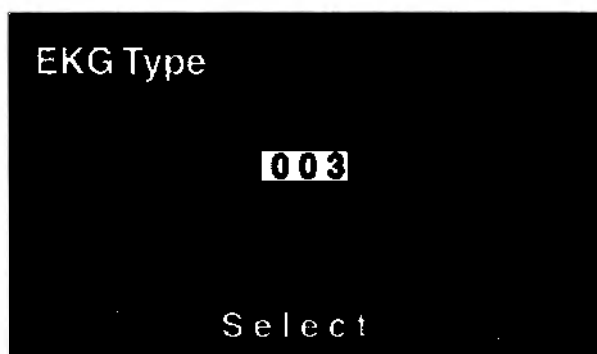


Рис. 7-13 Ввод пароля

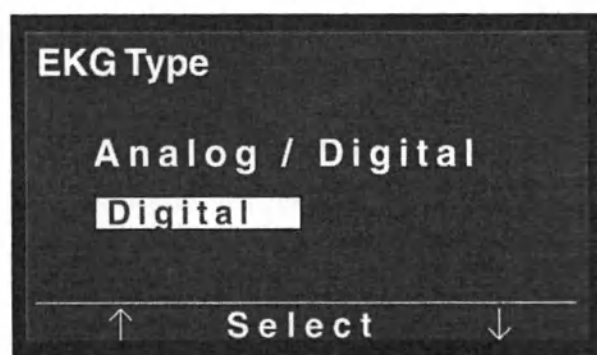


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

ЕКГ Type (Тип ЭКГ)

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

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

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

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

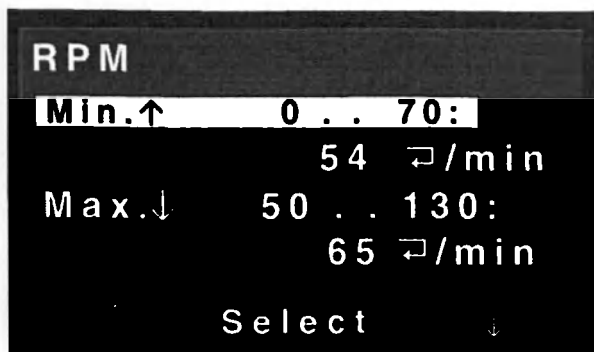


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

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

Рис. 7-16

Скорость вращения

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

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

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

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

Индикация пульса

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

8 Сообщения об ошибках

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

9 Чистка, обслуживание и утилизация

9.1 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция поверхности оборудования

Осторожно!

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

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

Не используйте кислоты, щелочные растворы (бытовые чистящие средства) и едкие дезинфицирующие средства. Для дезинфекции рекомендуется использовать аэрозоль Fugafen 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.

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 специалист 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 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

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

Транспортировка и хранение

- температура: от –20 до +70 °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

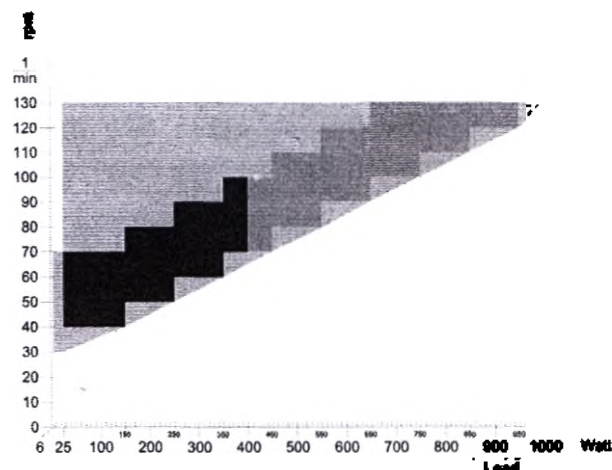


Рис. 10-1 Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения

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

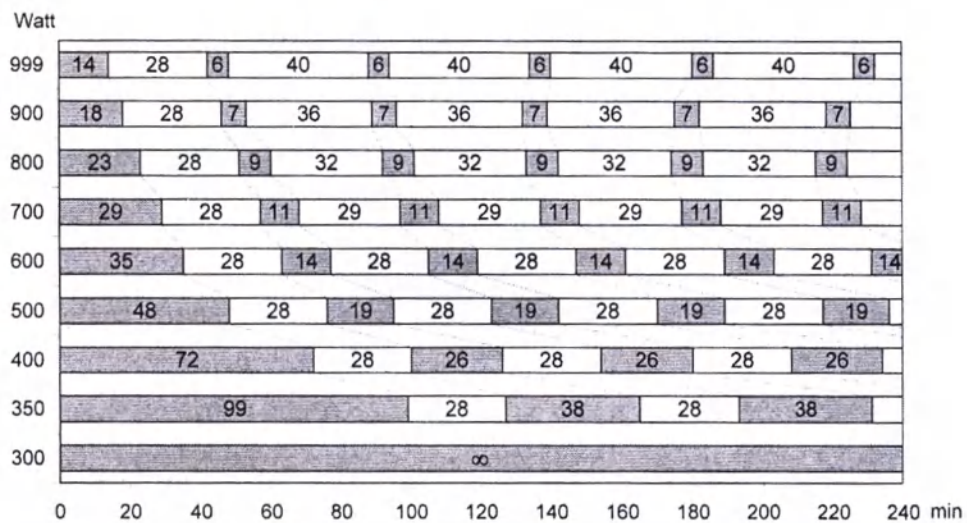


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

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 СОМ-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]	Длительность стадии [мин]	Стадия нагрузки [Вт]	Время перед измерением АД [с]	Нагрузка при восстановлении [Вт]	Длительность восстановления [мин]
1. WHO	стадия	25	2	25	60	25	99
2. BAL	стадия	50	3	50	60	25	99
3. Hollmann	стадия	30	3	40	60	25	99
4. STD.France	стадия	30	3	30	60	25	99
5. Standard	стадия	20	1	25	60	25	99
6.	стадия	25	2	25	60	25 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 регулировки	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 eVike с компьютеризованным пультом управления рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eVike с компьютеризованным пультом управления

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение согласно стандарту EN 55011	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в велоэргометре eVike 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 eVike 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 eVike с компьютеризованным пультом управления рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eVike с компьютеризованным пультом управления			
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 —	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 eVike 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 eVike 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 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 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	
MENU (Меню)	15

Б	
биосовместимость	8

В	
версия программного обеспечения, просмотр	31
время	
– установка	31
выбор языка	30
выключатель питания	15

Д	
дата	
– установка	31
директива о медицинских устройствах	4

З	
звуковой сигнал для QRS-комплексов	
– включение и отключение	31

И	
измерение артериального давления	26

К	
кабели, чистка	35
кнопка	15
– NIBP (АД)	15
контрастность	
– регулировка	30
конфигурация	28

М	
манжета для измерения АД	
– наложение	18
маркировка CE	4
масса	36
модель велоэргометра	
– eBike basic	7
– eBike comfort	7

О	
область применения	7
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

проверка техники безопасности	35
программные кнопки	16
протоколы выполнения теста с физической нагрузкой	40
пульт управления PCplus	7

Р	
размеры	36
регулировка	
– контрастности	30
режим ПК	21
рукоятки	
– регулировка положения	17
ручной режим	25

С	
самотестирование	15
седло	
– высота	17
– регулировка положения	17
семейство характеристик	37
символы на оборудовании	8
сообщения об ошибках	34

Т	
тест с физической нагрузкой	23
– конфигурация	29
техника безопасности	10
технические характеристики	36
тип ЭКГ	32
транспортировка	14

У	
условия эксплуатации и хранения	36
установка	
– времени	31
– даты	31
установка рукояток	12

Ш	
шаг увеличения нагрузки	30

Название изделия: eBike PC / eБайк ПиСи

Программно-аппаратное обеспечение
версии 3

Руководство оператора

2018112-081 RUS Редакция Е

/ Подпись /

Штамп:

Дженифер Страутер

Лидер по регуляторным вопросам

Штамп:

ДжиИ Медикал Системс Информейшн
Технолоджиз, Инк.

8200 Вест Тауэр Авеню

Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп:

Округ Уокешо

Этот документ в моем присутствии
19 апреля 2022 г.

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

Штамп:

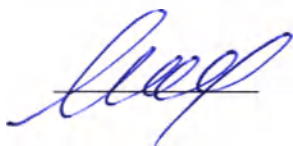
Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

Действует до 31 июля 2023 г.

Логотип ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

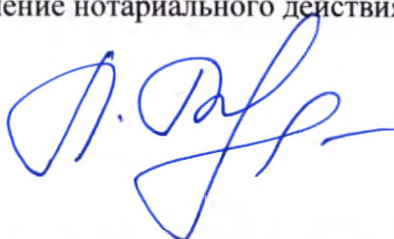
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

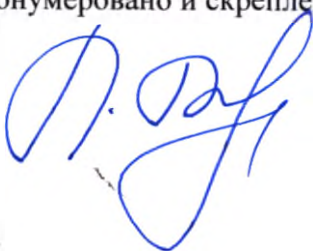
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- Н-916

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



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).



Л.В.Моисеева



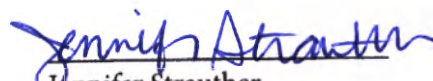
GE Healthcare

eBike EL

Программно-аппаратное обеспечение версии 3

Руководство оператора

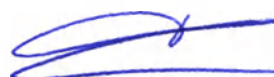
2018112-138 RUS Редакция D


Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader

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-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER.



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023



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

Дистрибьютор:

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

Страна производства указана на паспортной табличке.

1 Об этом руководстве

1.1 Сведения об изданиях

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

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

1.2 Назначение Руководства

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

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

1.3 Лица, которым адресовано Руководство

Данное Руководство предназначается клиническим профессионалам.

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

2 Область применения и техника безопасности

2.1 Область применения

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Текущие результаты измерений выводятся на экране пульта управления.

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

Примечание

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

Примечание – Рабочие части

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

Биосовместимость

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

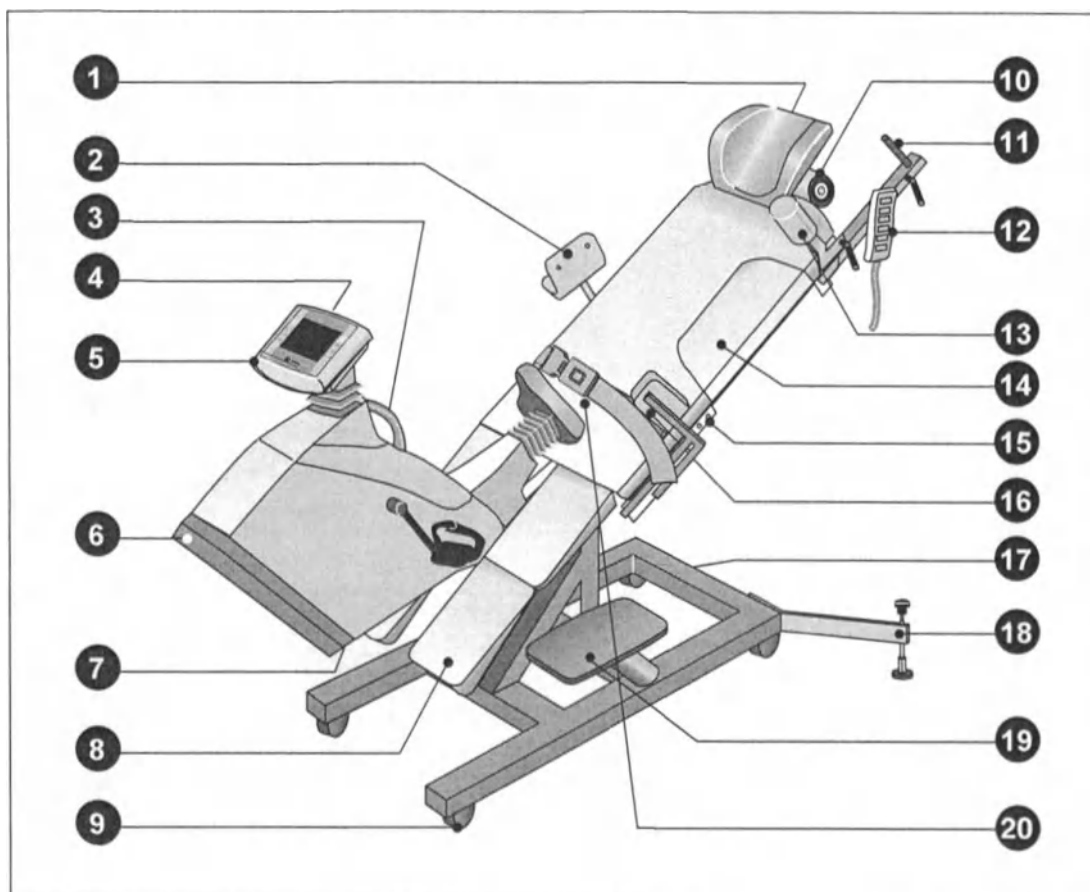


Рис. 2-1 Элементы управления и индикаторы

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

2.2 Символы на оборудовании



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



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



Символ «Рабочая часть типа В».

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



Символ «Рабочая часть типа BF».

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



Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации.



Оборудование класса I.



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

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.



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



Номер по каталогу.



Серийный номер.



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



Выключатель модуля давления



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

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



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

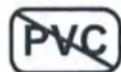


Сведения о производителе.



Дата изготовления.

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



Не содержит ПВХ.



Не содержит латекса.



Для указанной окружности руки.



Малый размер.



Стандартный размер.



Большой размер.



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Верх».



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



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение температуры».



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



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Ограничение давления».



Транспортная маркировка и манипуляционные знаки: «Штабелировать запрещается».



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

2.3 Техника безопасности

Опасно!

Опасность взрыва.

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

Осторожно!

Опасность для пациента и риск повреждения оборудования.

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

3 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.

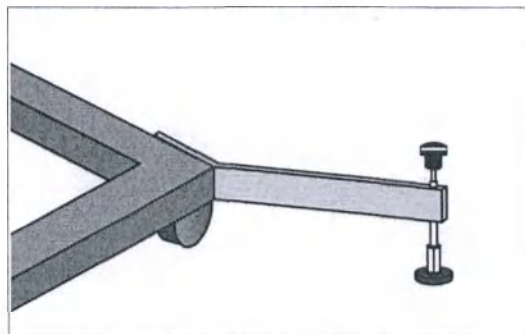


Рис. 3-1 Установка выносного упора

- 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.

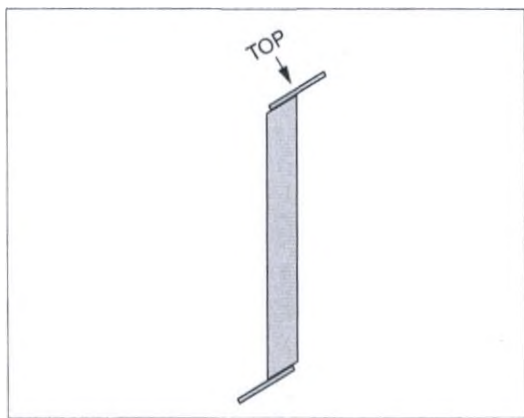


Рис. 3-2. Установка фиксаторов для транспортировки

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.

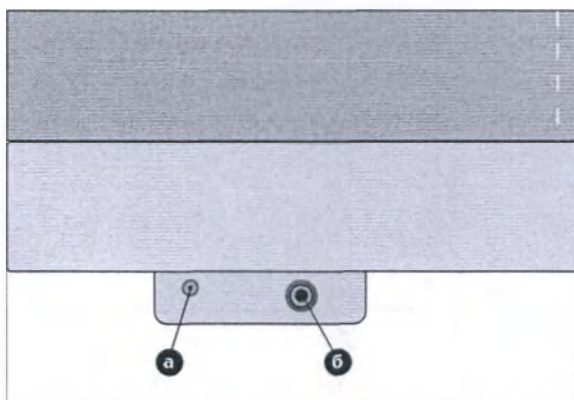


Рис. 3-3 Подсоединение манжеты для измерения артериального давления

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**.

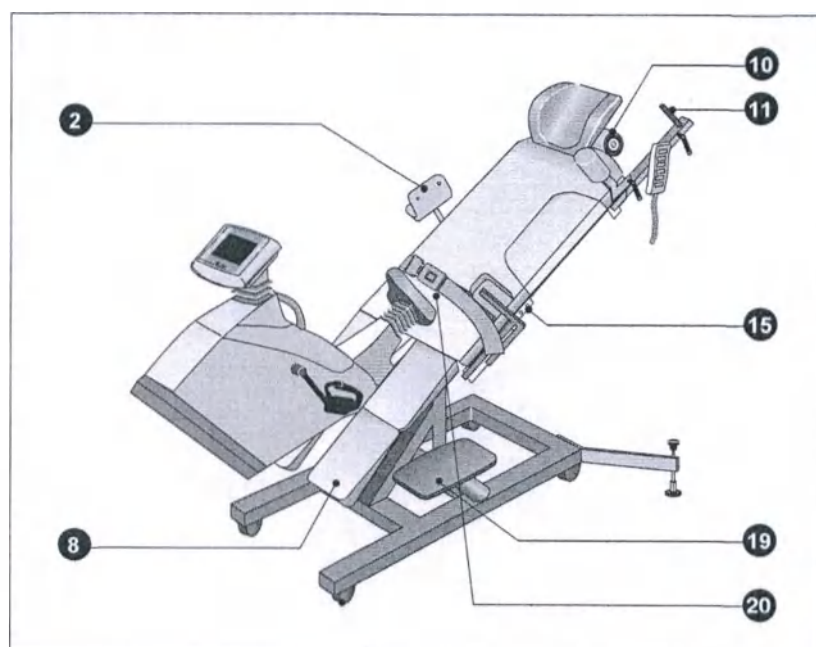


Рис. 3-4 Установка принадлежностей

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).

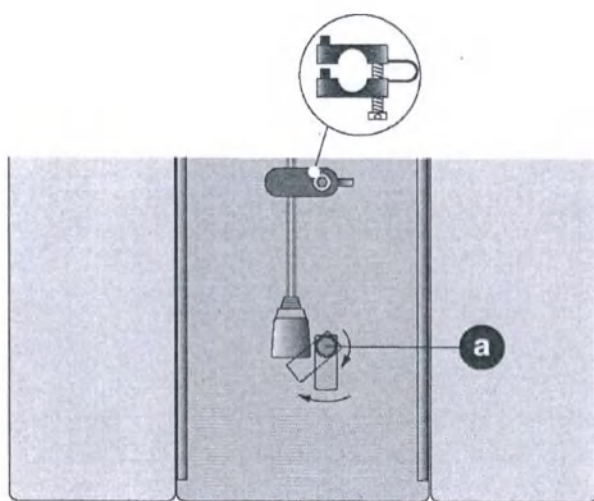


Рис. 3-5 Подключение шнура питания



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

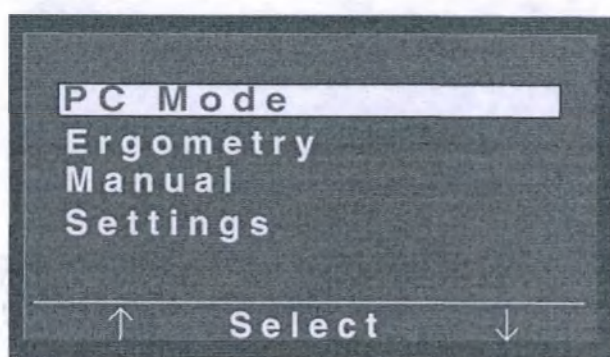


Рис. 4-2 Основное меню

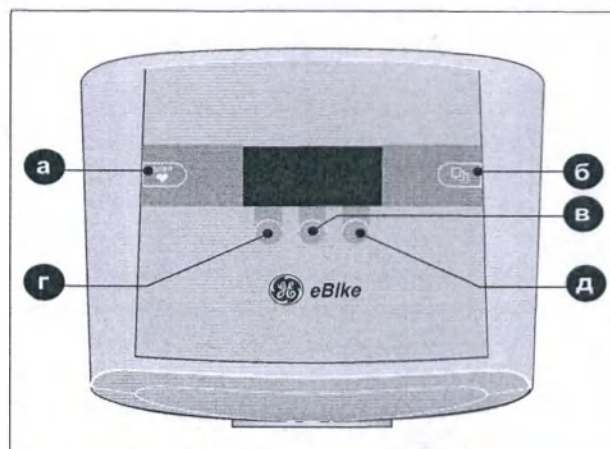


Рис. 4-3. Кнопки на пульте управления

- 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.

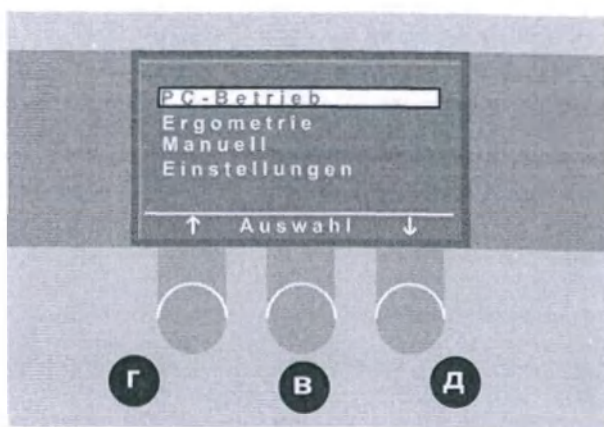


Рис. 4-4 Основное меню

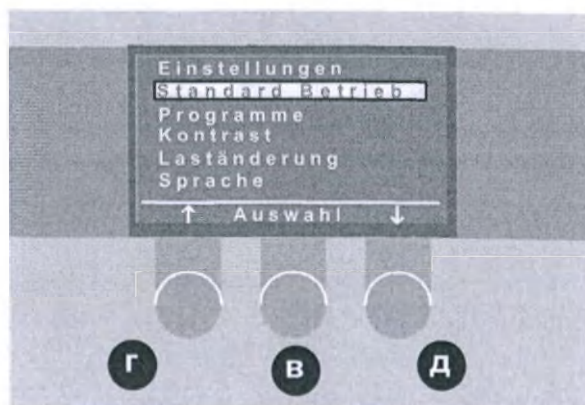


Рис. 4-5 Меню настроек

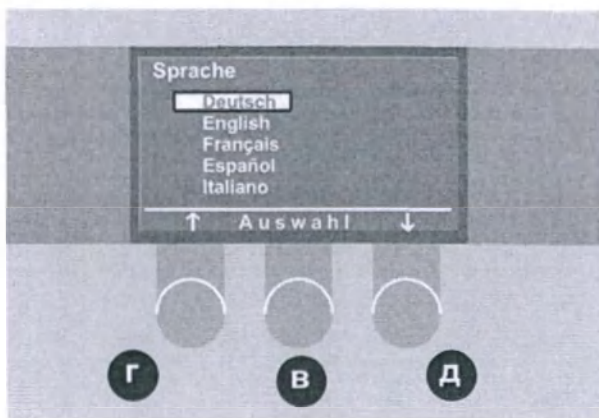


Рис. 4-6. Меню выбора языка

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  (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.

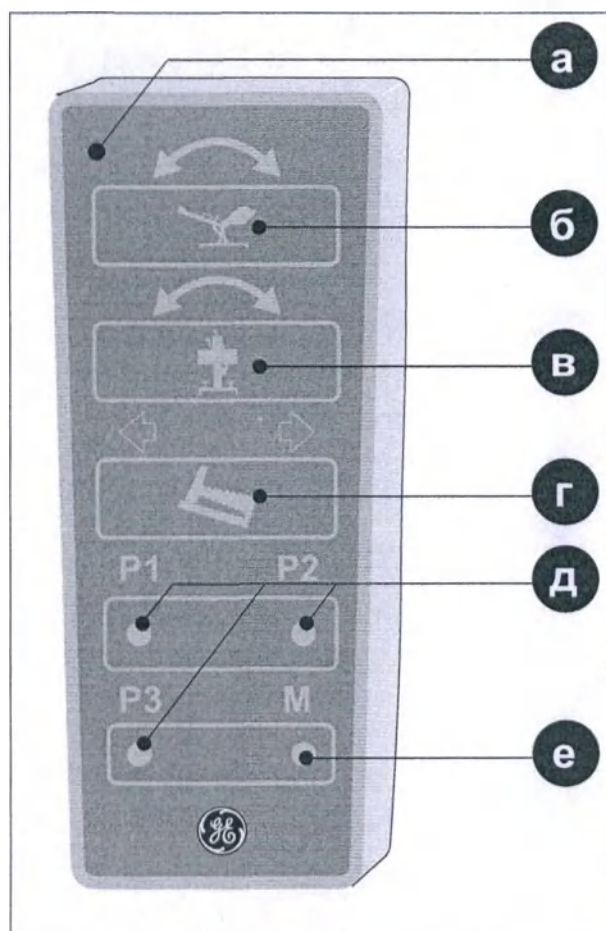


Рис. 4-7. Пульт дистанционного управления

- 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.

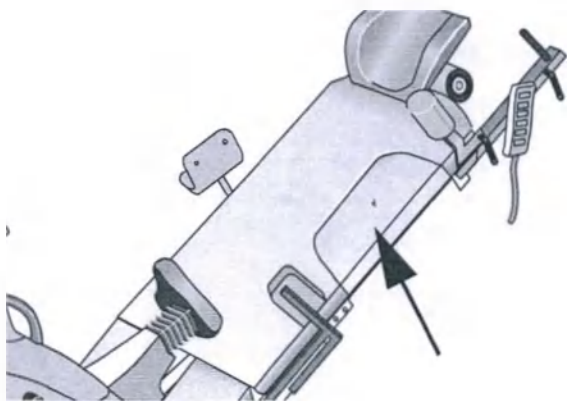


Рис. 4-8. Съемный фрагмент

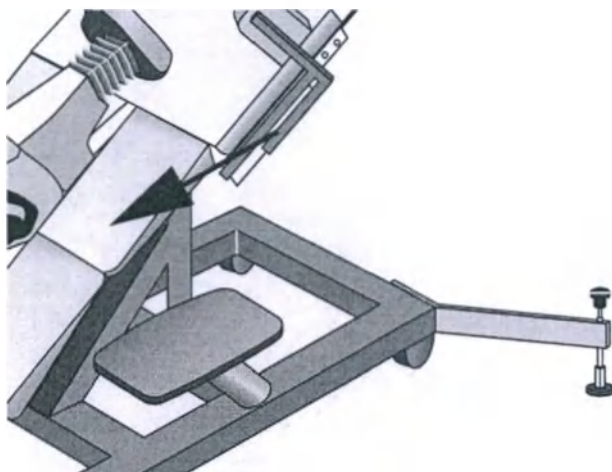


Рис. 4-9. Опора для ног

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.

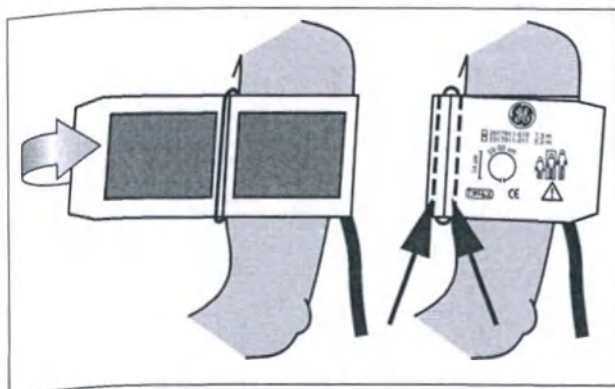


Рис. 4-10 Правильный размер манжеты

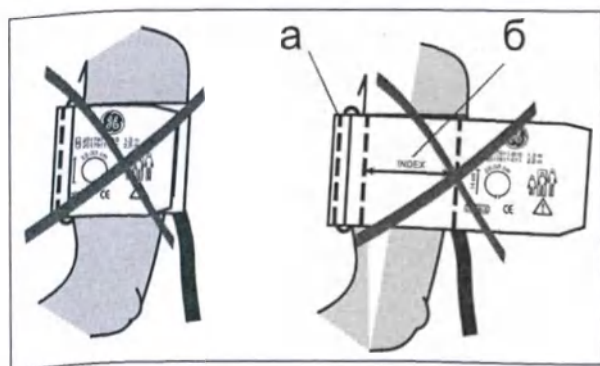


Рис. 4-11 Неправильный размер манжеты

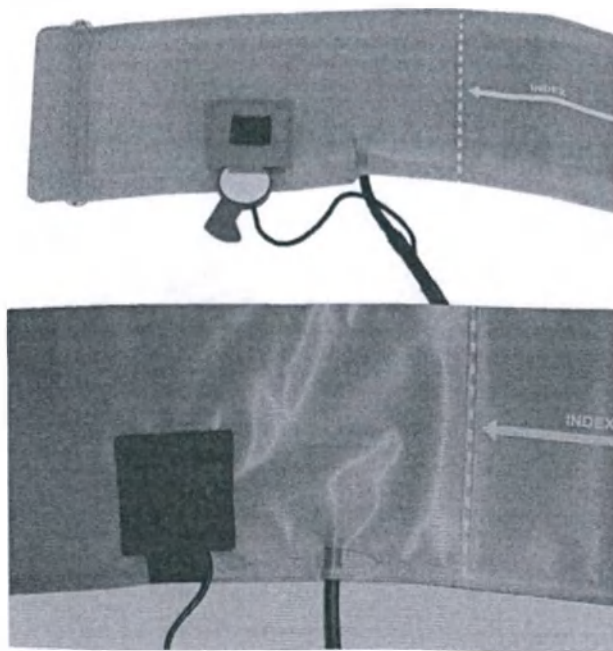


Рис. 4-12 Установка микрофона

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

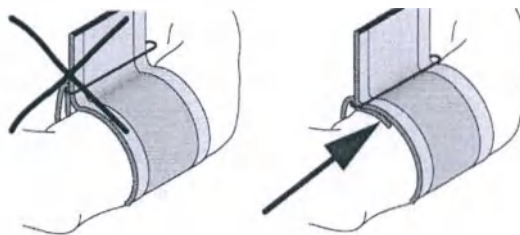


Рис. 4-16 Язычок манжеты

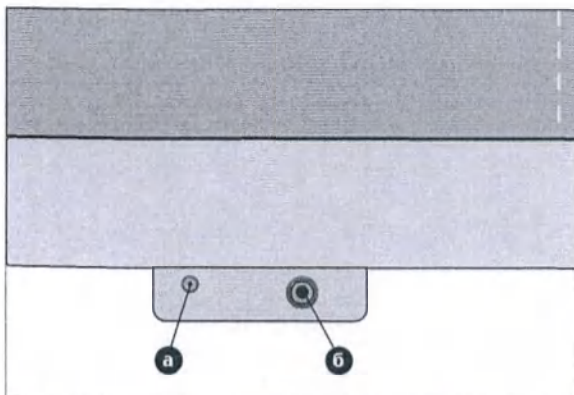


Рис. 4-17 Гнезда для подключения микрофона (а) и трубки манжеты (б)

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.

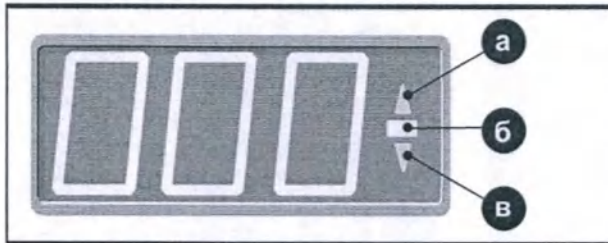


Рис. 5-1 Индикатор скорости для пациента

- а Стрелка светится, если скорость слишком мала.
- б Прямоугольник светится, когда скорость находится в нормальных пределах.
- в Стрелка светится, если скорость слишком высока.

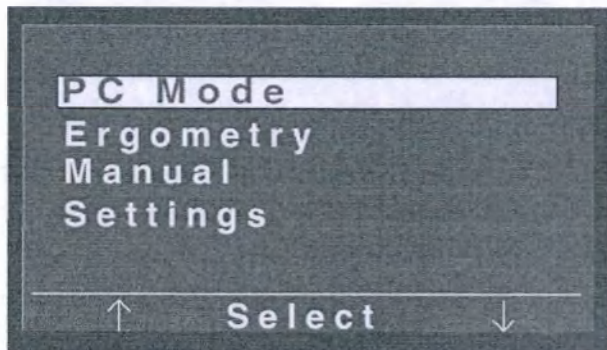


Рис. 5-2 Основное меню

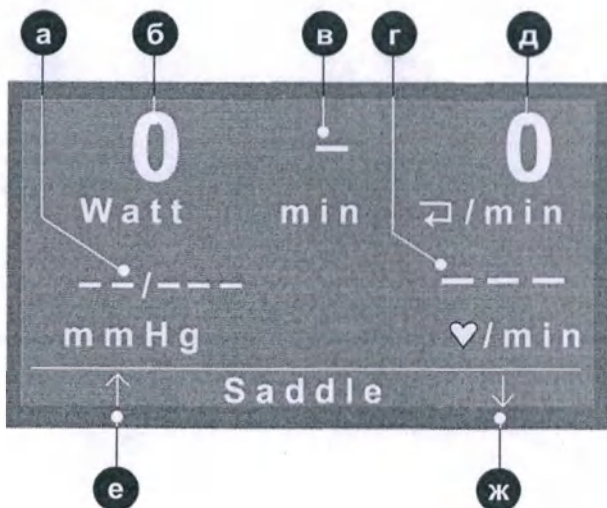


Рис. 5-3 Начальное меню для режима ПК

- 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.

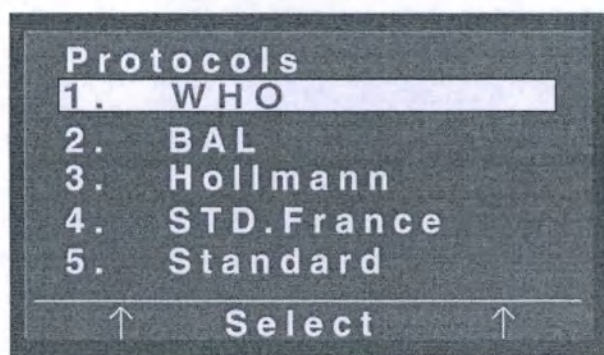


Рис. 5-4 Меню Protocol (Протокол)

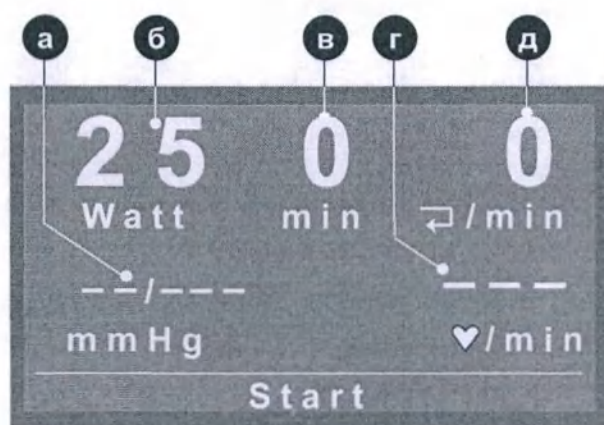


Рис. 5-5 Режим эргометрии

- 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.

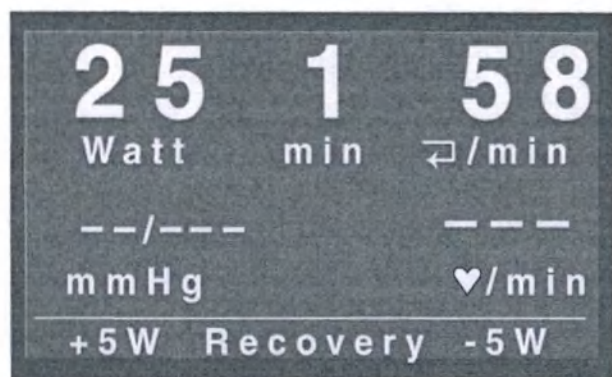


Рис. 5-6 Режим эргометрии

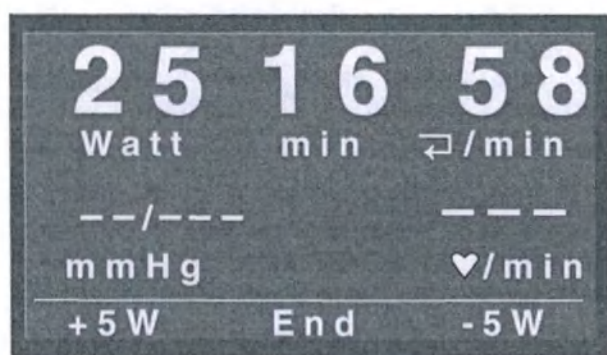


Рис. 5-7 Фаза восстановления

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.

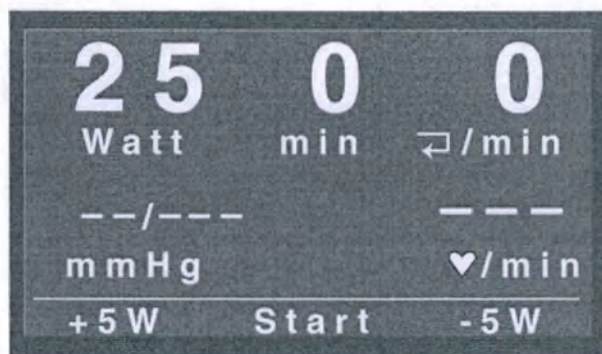


Рис. 5-8 Ручной режим

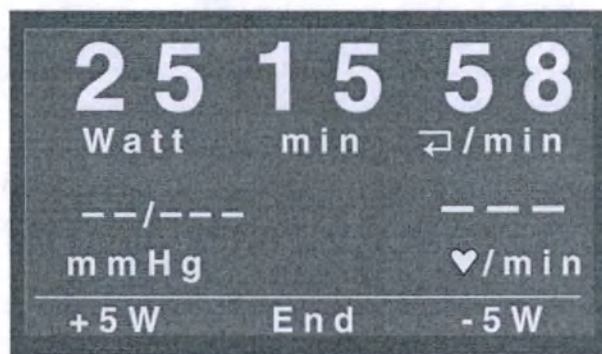


Рис. 5-9 Ручной режим

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.

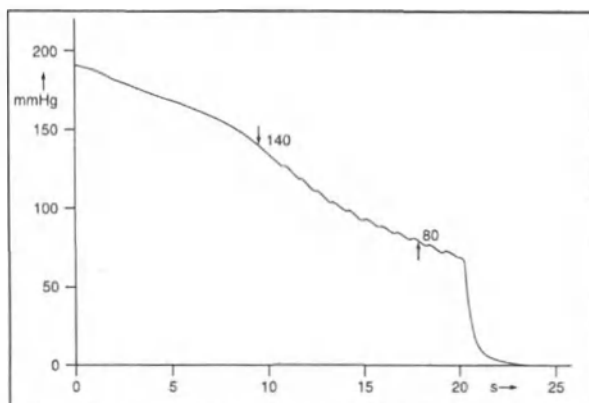


Рис. 6-1. График уменьшения давления в манжете во время измерения: систолическое давление равно 140 мм рт. ст., диастолическое — 80 мм рт. ст.

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 .

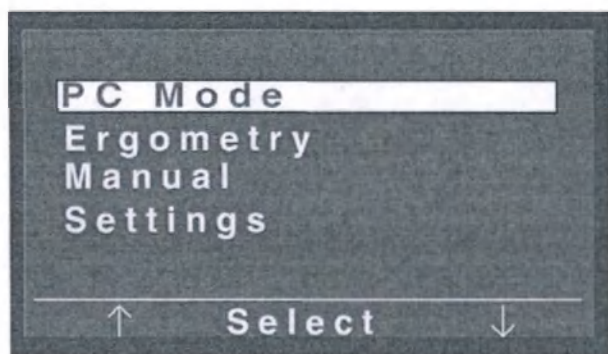


Рис. 7-1 Основное меню

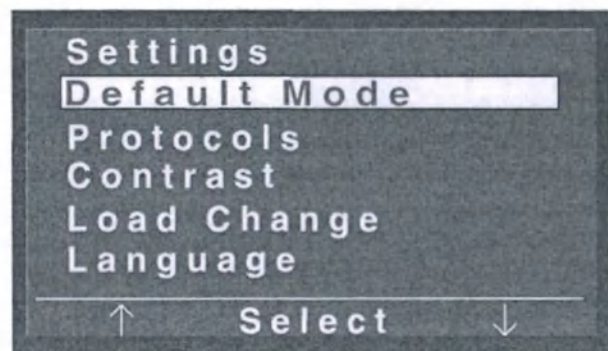


Рис. 7-2 Меню конфигурации

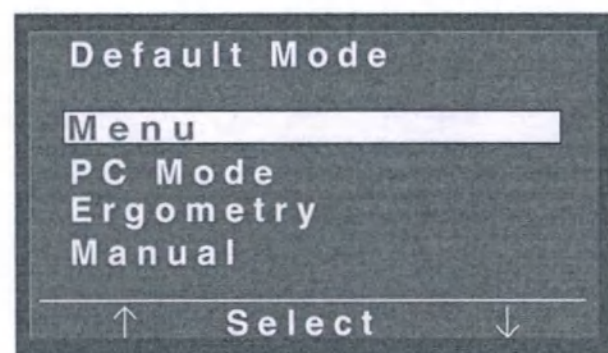


Рис. 7-3 Меню Default Mode (Режим по умолчанию)

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 .

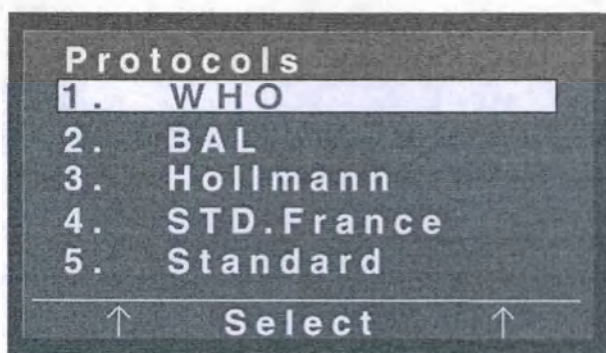


Рис. 7-4 Выбор протокола

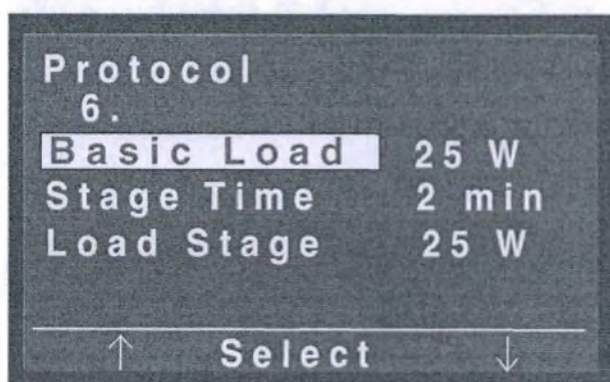


Рис. 7-5 Редактирование протокола

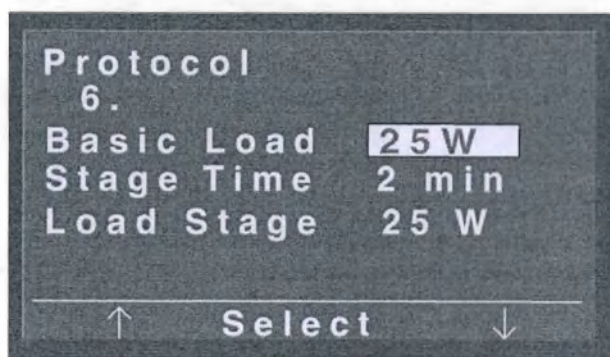


Рис. 7-6 Значение базовой нагрузки отображается в инверсном виде

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.

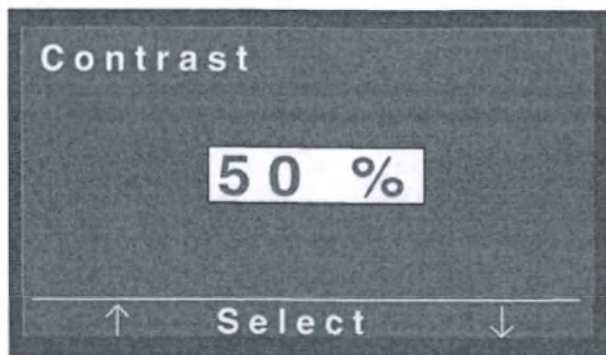


Рис. 7-7 Регулировка контрастности

Контрастность

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

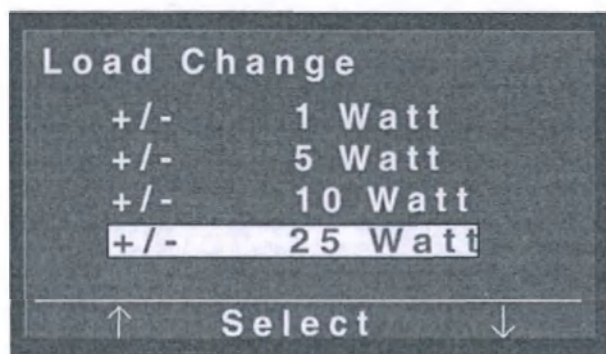


Рис. 7-8 Выбор шага изменения значений параметров

Изменение нагрузки

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

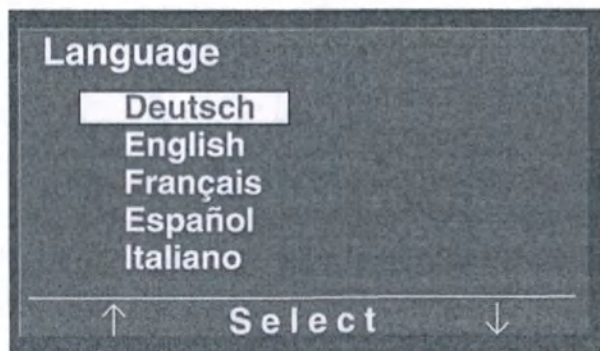


Рис. 7-9 Выбор языка

Язык

Выберите язык, который будет использоваться для вывода текста.

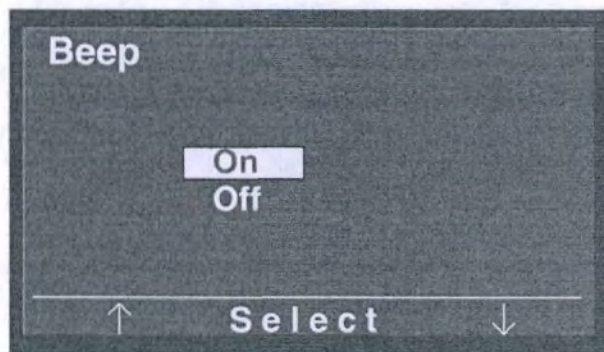


Рис. 7-10 Включение и отключение звукового сигнала для QRS-комплексов

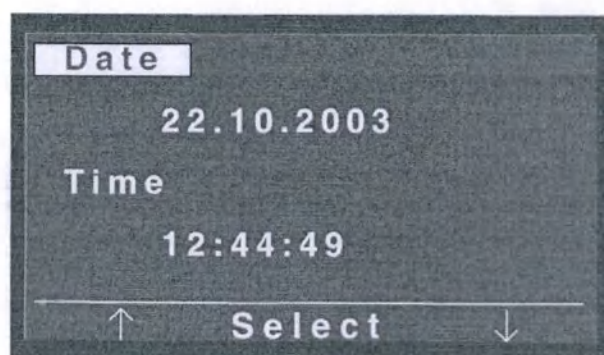


Рис. 7-11 Установка даты

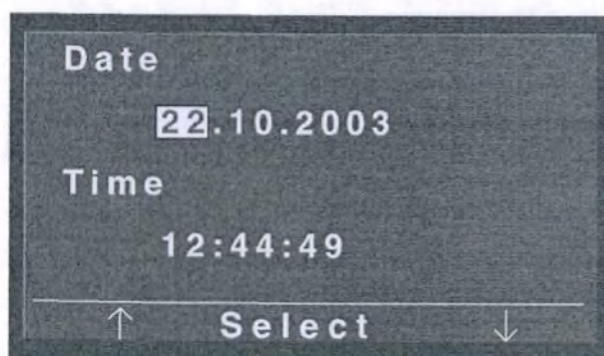


Рис. 7-12 Установка даты

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.

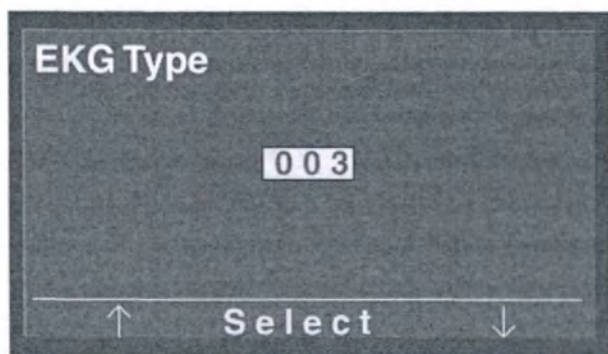


Рис. 7-13 Ввод пароля

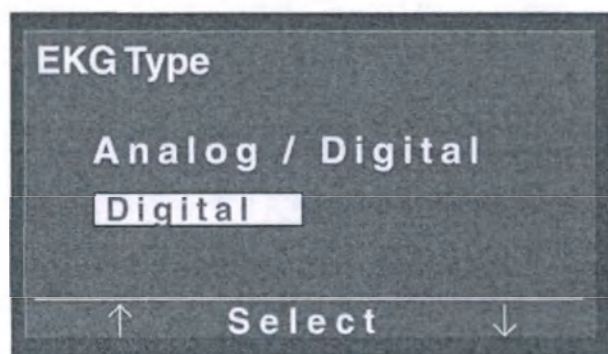


Рис. 7-14 Выбор между цифровым и аналоговым управлением

EKG 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.

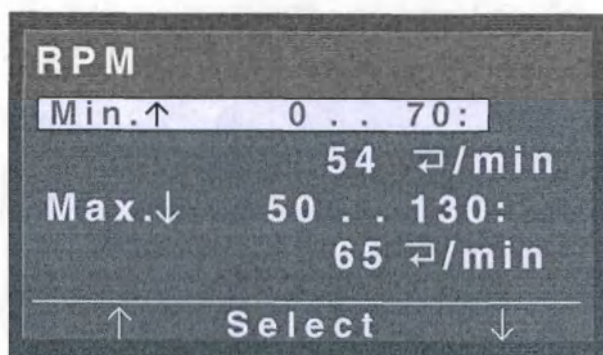


Рис. 7-15 Изменение пределов скорости вращения

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

Велозргометр

Модель

- модульная велозргометрическая система eBike EL.

Режим работы

- непрерывная работа.

Источник питания

- 120 В, 60 Гц;
- 230 В, 50 Гц.

Потребляемая мощность

- макс. 345 ВА.

Предохранители

- 2 x T 5,0 АН – 240 В;
- 2 x T 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

- $10 \text{ кг} \times \text{м}^2$.

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

Транспортировка и хранение

- температура: от –20 до +70 °C;
- 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.

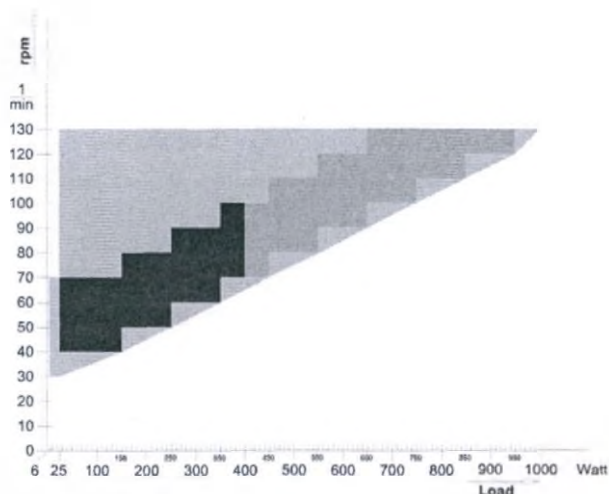


Рис. 10-1. Семейство характеристик диапазона управления крутящим моментом торможения;
 черный цвет: независимый от скорости диапазон, согласно стандарту DIN VDE 0750-238;
 черный + серый цвет: независимый от скорости диапазон eBike L/EL

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

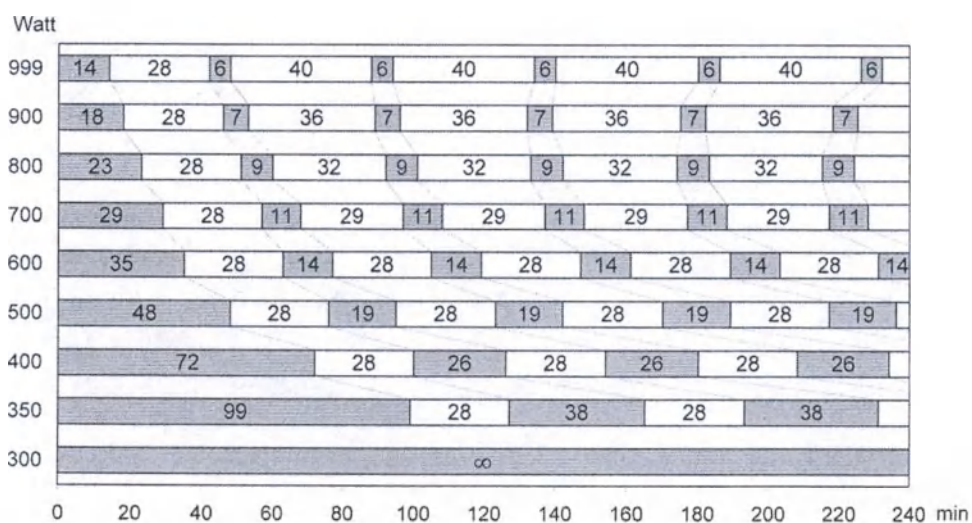


Рис. 10-2 Семейство характеристик диапазонов нагрузки

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).

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

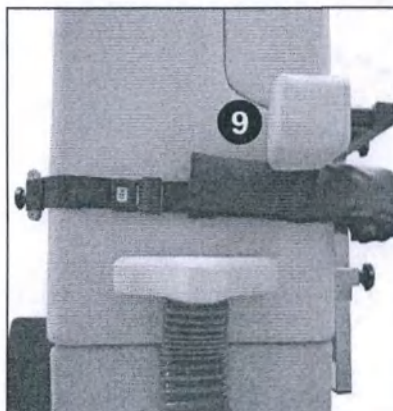
12 Приложение

Установка ремня безопасности



Рис. 12-1. Установка ремня безопасности

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



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

Вставьте защелку замка в пряжку так, чтобы услышать щелчок.

Для освобождения ремня нажмите красную кнопку на пряжке замка.

Перед использованием ремня безопасности проверьте надежность его крепления при затянутом рычаге зажима.

Чтобы спать 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 сбой в ее работе.

Внимание!

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

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

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

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

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
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
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 EL 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 EL нет компонентов, подверженных влиянию магнитных полей.
Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех			
Велоэргометр eBike EL рассчитан на использование в условиях, отвечающих перечисленным ниже требованиям к электромагнитному излучению. За проверку соблюдения этих требований отвечает пользователь велоэргометра eBike EL			
Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Проводимая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-6 Излучаемая радиочастотная энергия согласно стандарту EN 61000-4-3	3 В (эффективное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами велоэргометра eBike EL (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального 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 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 СЕ 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

ДжиИ Хэлскеа

Название изделия: eBike EL / eБайк ИЭл

**Программно-аппаратное обеспечение
версии 3**

Руководство оператора

2018112-138 RUS Редакция D

/ Подпись /

Дженифер Страутер

Лидер по регуляторным вопросам

Штамп:

**ДжиИ Медикал Системс Информейшн
Технолоджиз, Инк.**

8200 Вест Тауэр Авеню

Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп:

Округ Уокешо

Этот документ в моем присутствии

19 апреля 2022 г.

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

Штамп:

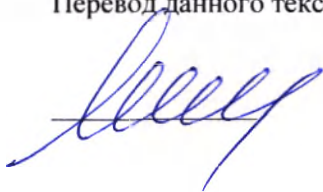
Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

Действует до 31 июля 2023 г.

Логотип ДжиИ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

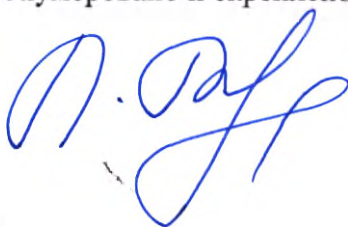
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *11-717*



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

Л.В.Моисеева

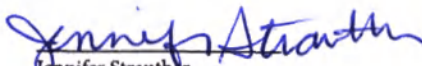
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



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


Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader

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.

Инструкции по применению V03 • Датчик Spiro-SP TrueFlow™

9000786/03 • RU • 01

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER.


TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023

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

- ВНИМАНИЕ!** Перекрестное загрязнение: Всегда меняйте одноразовые перчатки и дезинфицируйте руки между пациентами.
Чтобы снять дыхательную трубку *загубник*, вытяните ее из *Датчик Spiro-SP TrueFlow*.
- 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.

- Перед проведением очистки отсоедините *Датчик Spiro-SP TrueFlow* от хост-системы.
- 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.
- 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	

RU • RU • 9000786/03

Инструкции по применению V03 • Датчик Spiro-SP TrueFlow™

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



C 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

Штамп:
ДжиИ Медикал Системс Информейшн
Технолоджиз, Инк.
8200 Вест Тауэр Авеню
Милуоки, Висконсин 53223, США

Подпись /
Штамп:
Дженифер Страутер
Лидер по регуляторным вопросам

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.

Штамп:
Округ Уокешо

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

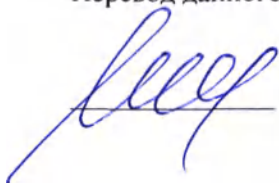
Штамп:

Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

Действует до 31 июля 2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

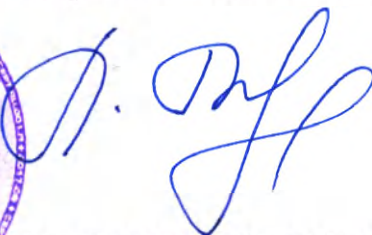
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **50/995-н/77-2022- 11-722**

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



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



GE Healthcare

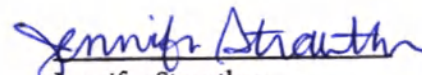
TONOPORT VI

Амбулаторный монитор артериального давления

Версия программно-аппаратного обеспечения 3.0

Руководство оператора

2001589-325 RUS Редакция В


Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader

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

County of Waukesha

This document was signed before me
on 19-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER


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 CISPR 11/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 компаний 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.

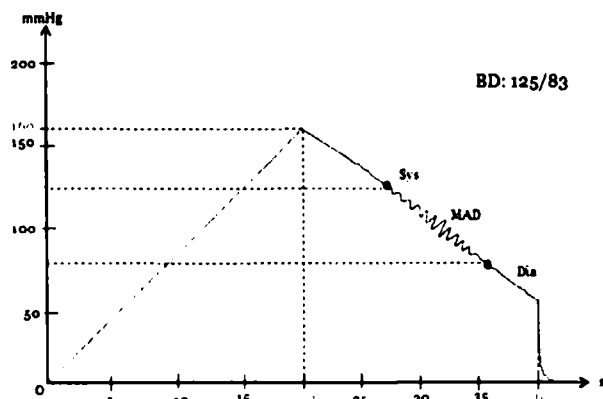


Рис. 1-1 Кривая, характеризующая давление внутри манжеты при использовании дефляционного метода измерения: систолическое артериальное давление равно 125 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление – 83 мм рт. ст.

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.

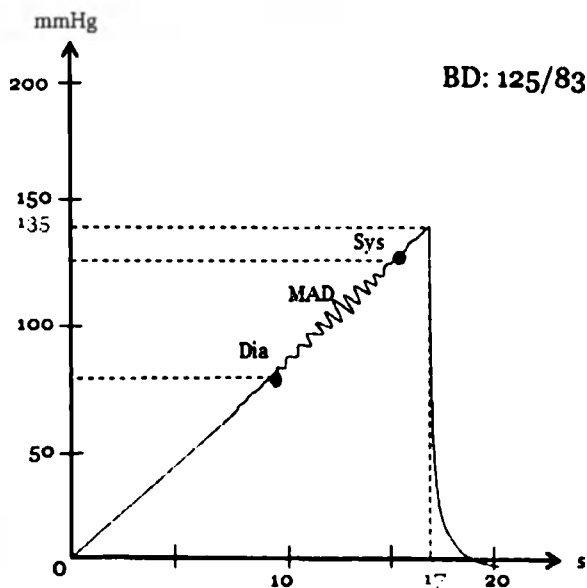


Рис. 1-2 Кривая, характеризующая давление внутри манжеты при использовании инфляционного метода измерения: систолическое артериальное давление равно 125 мм рт. ст., диастолическое артериальное давление – 83 мм рт. ст.

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.

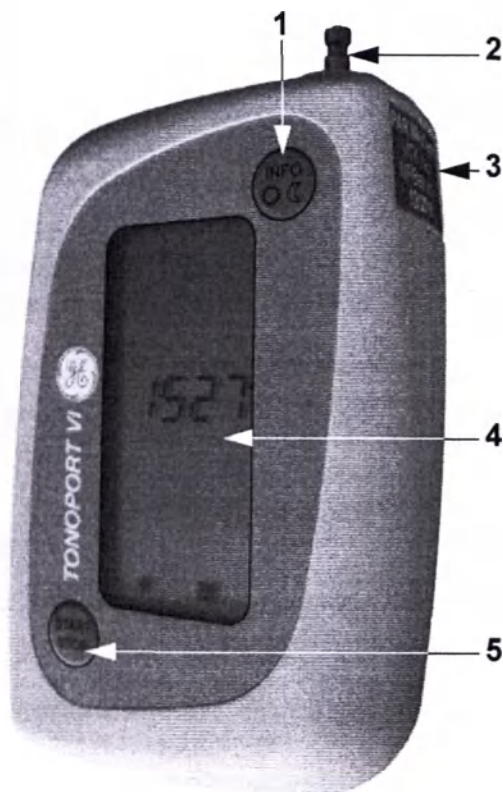
Неверные измерения!

- 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>).

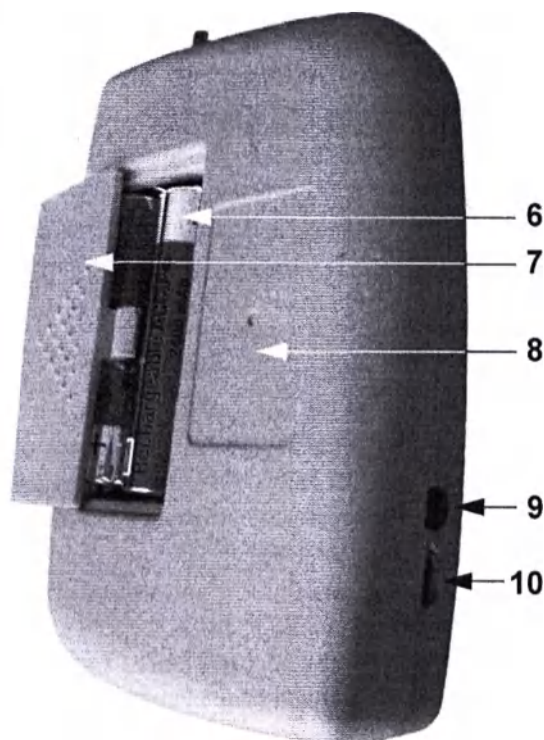
2 Элементы управления и индикаторы



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.



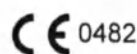
Номер партии

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.

IP20

Защита от проникновения твердых частиц, отсутствие защиты от проникновения воды.

IP02

Отсутствие защиты от проникновения твердых частиц и защита от капель воды при падении с наклоном 15°.



Беречь от влаги.



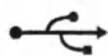
Пределы температур



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



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.

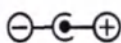


Выбран дневной режим.



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

RoHS

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 «Н 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 «А 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.

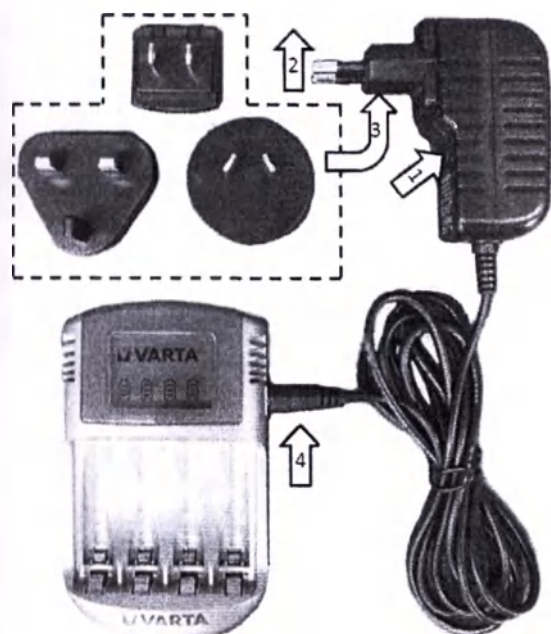


Рис. 3-2 Замена вилки адаптера, подключение зарядного устройства

- 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

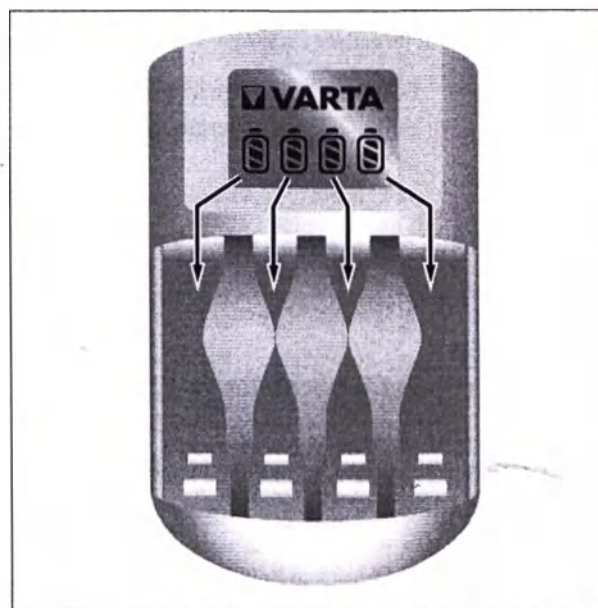


Рис. 3-3 Символы аккумуляторов и полоски на дисплее зарядного устройства

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 полоски не появляются, возможно, вставлен только один аккумулятор или аккумуляторы вставлены неправильно. Когда аккумуляторы зарядятся, полоски 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 «A 100» означает, что заряд аккумуляторов составляет 100%, т. е. они полностью заряжены. Строка «b 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 (M) (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 (M = 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.

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 .

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 .

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 дисплей 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 дисплей 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).

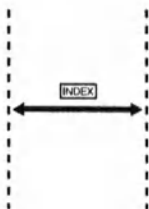
ARTERIA



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 директивы EC

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 накачивания.
- 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.

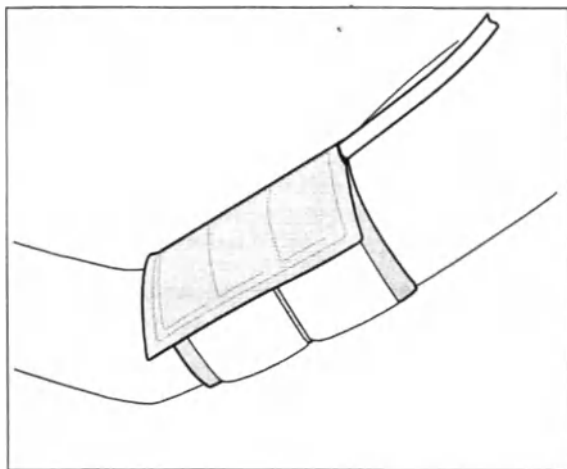


Рис. 4-1 Наложение манжеты

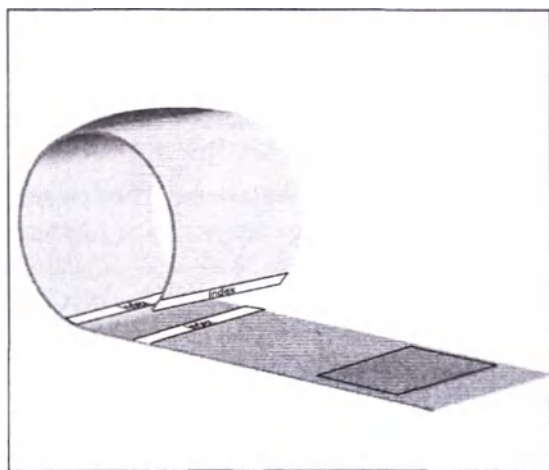


Рис. 4-2 Наложение манжеты

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  дважды, чтобы удалить сохраненные данные. Если сохраненные данные удалять не требуется, выключите монитор АД, не нажимая кнопку .

- Во избежание измерительных ошибок проследите за неподвижностью пациента во время пробного измерения. Пациент может стоять или сидеть.
- Нажмите кнопку  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  (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. предупреждение 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, использующиеся 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.



Рис. 5-1 Гнезда для кабеля подключения к ПК:

a RS232-порт
b USB-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.

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 (b, 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 ВРЕХ 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 T-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 дисплее 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 сбои 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.
Радиочастотная эмиссия согласно стандарту EN 55011/CISPR 11	Класс В	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.
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	$\pm 8,0$ кВ контактный разряд $\pm 2,0$ кВ воздушный разряд $\pm 4,0$ кВ воздушный разряд $\pm 8,0$ кВ воздушный разряд $\pm 15,0$ кВ воздушный разряд	$\pm 8,0$ кВ $\pm 2,0$ кВ $\pm 4,0$ кВ $\pm 8,0$ кВ $\pm 15,0$ 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	$\pm 2,0$ кВ для линий электропитания $\pm 1,0$ 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	$\pm 0,5$ кВ при дифференциальном включении $\pm 1,0$ кВ при дифференциальном включении $\pm 0,5$ кВ при синфазном включении $\pm 1,0$ кВ при синфазном включении $\pm 2,0$ 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 разнеса, 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 подвижными 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 расслаблено 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.

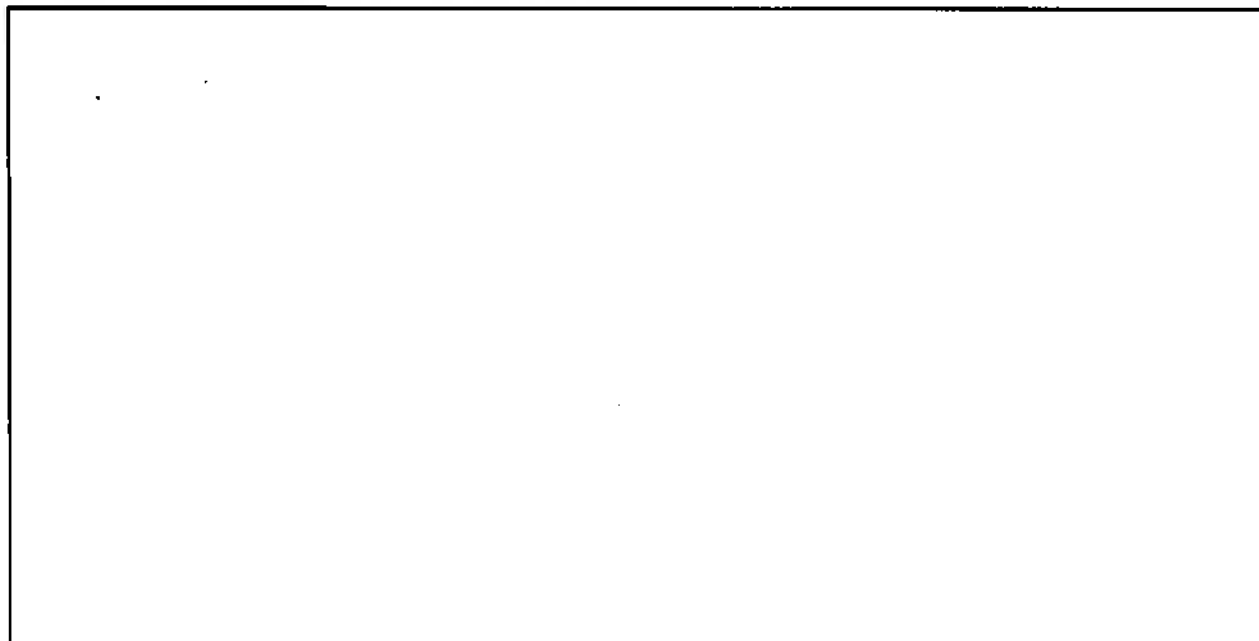
Не открывайте отсек для аккумуляторов. Оберегайте устройство от воздействия воды, избыточной влажности и высоких температур, не вынимайте устройство из чехла для переноски. Носите чехол для переноски поверх одежды. Вам не нужно чистить устройство после длительных измерений. Иногда устройство самостоятельно 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

В

Версия 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

Обслуживание 27

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

Название изделия: TONOPORT VI /
ТОНОПОРТ VI

Амбулаторный монитор артериального
давления

Версия программно-аппаратного
обеспечения 3,0

Руководство оператора

2001589-325 RUS Редакция В

/ Подпись /

Штамп:

Дженифер Страутер

Лидер по регуляторным вопросам

Штамп:

ДжиИ Медикал Системс Информейшн

Технолоджиз, Инк.

8200 Вест Тауэр Авеню

Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп:

Округ Уокешо

Этот документ в моем присутствии

19 апреля 2022 г.

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

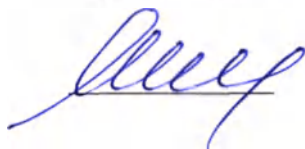
Штамп:

Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

Действует до 31 июля 2023 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

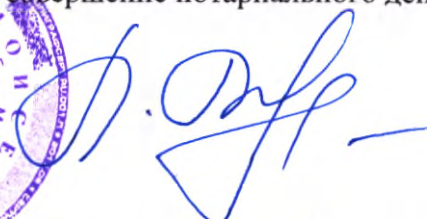
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

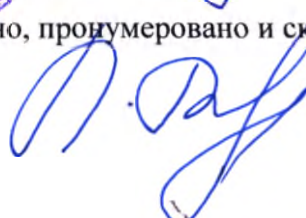
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 11-718

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



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Stress BP



SunTech® *Tango M2*
STRESS BP

Jennifer Strauther
Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader



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

8/10/23
TAMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

JENNIFER STRAUTHER
This document was signed before me
on 19-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER.

**Автоматический монитор
артериального давления для
кардиологических стресс-тестов и
стресс-тестов с физической
нагрузкой
Руководство по эксплуатации**

Stress BP



SunTech® *Tango M2*
STRESS BP

Jennifer Strauther
Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader



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

EXP: 7/31/2023
TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

Jennifer Strauther
This document was signed before me
on 19-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER.

County of Waukesha

**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 обратиться 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

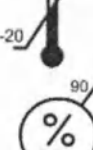
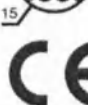
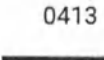
	Разъем BNC для внешнего ЭКГ-триггера	Дизайн Suntech
	Наушники	Дизайн Suntech
	Разъем питания: плюс – напряжение, минус – экранная оплетка.	Дизайн Suntech
	Вскрывать корпус запрещено	Дизайн Suntech

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 эффективности 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 EC
	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

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 помощью 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 сверху 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.



Зеленый значок «бегущего человека» указывает, что монитор настроен на измерение АД в РЕЖИМЕ DKA™ (с физической нагрузкой).



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.

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

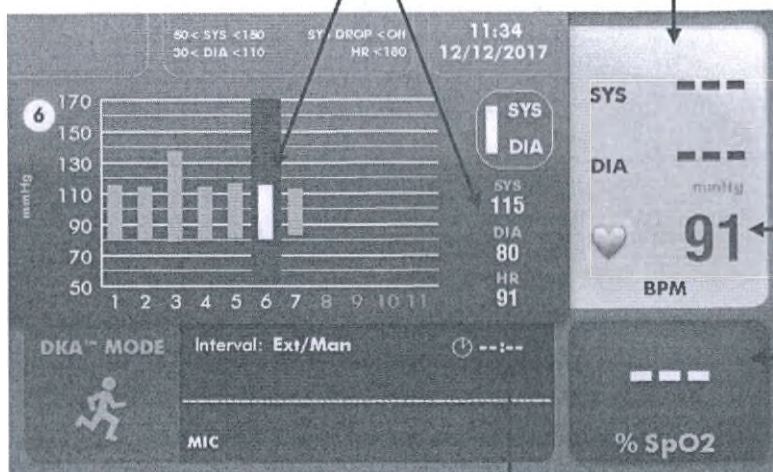
- Обычно в области отображения кривых выводится кривая тонов Короткова, которые регистрируются микрофоном в манжете. Можно настроить монитор так, что в области отображения кривых будет выводиться сигнала ЭКГ, однако в этом случае монитор через 60 секунд снова переключится в режим отображения тонов Короткова.

Экран графиков

На экране графиков отображается сводный график последних результатов измерения АД, а также числовые значения других показателей, представленных на экране измерений.

Артериальное давление и частота сердечных сокращений для выделенного измерения

Измерение артериального давления



ЧСС или
произведение
показателей

SPO₂

Индикатор
интервала и
таймер



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.



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

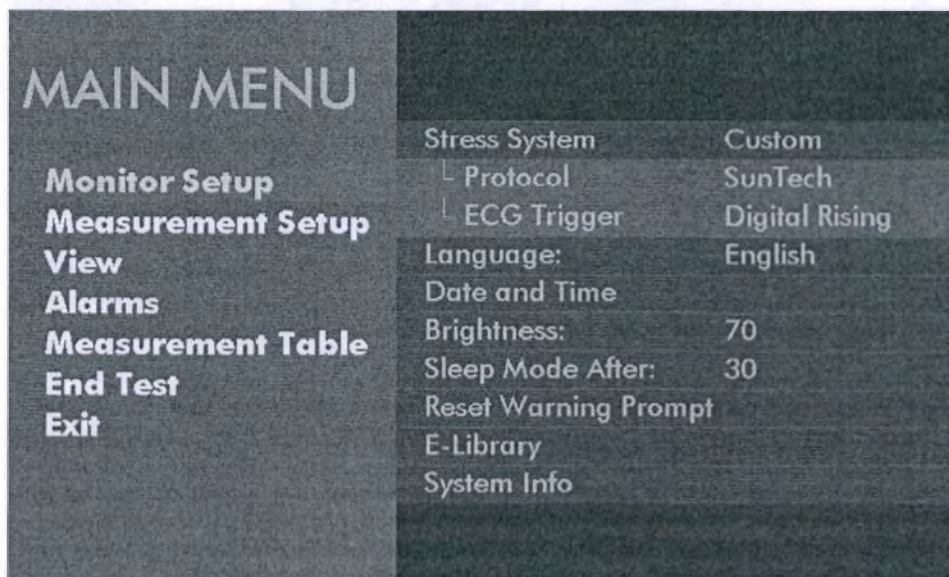
- См. разд., посвященный экрану измерений.

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 АМ/РМ» (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	
Monitor Setup	# Date Time SYS DIA HR Δ
Measurement Setup	7 11-Feb-13 17:27 245 150 80
View	8 11-Feb-13 17:28 >270 105 74
Alarms	NP 11-Feb-13 17:32 >270 114 76
Measurement Table	NP 11-Feb-13 17:35 225 113 79
End Test	2 11-Feb-13 17:38 225 113 79
Exit	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.

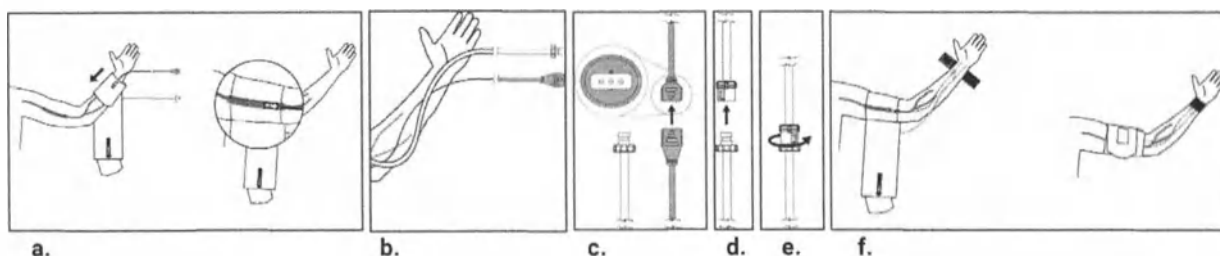
Манжета Orbit-K™

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.

- a. Определите положение плечевой артерии между бицепсом и трицепсом. Предпочтительно использовать левую руку.
- b. Сдвиньте рукав манжеты вверх по руке пациента так, чтобы маркер «АРТЕРИЯ» была направлена к ладони.
- c. 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).
- d. Вставьте 3-контактный разъем микрофона со стороны манжеты в соответствующий разъем кабеля пациента. Разъем можно вставлять в любой ориентации.
- e. Подсоедините трубку от манжеты к соответствующему разъему на кабеле пациента и поверните разъем.
- f. 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.

1. Оберните манжету вокруг плеча пациента.
2. Убедитесь, что МЕТКА (конец манжеты) находится в пределах ДИАПАЗОНА (напечатан на внутренней стороне манжеты).
3. Если МЕТКА находится вне указанного ДИАПАЗОНА, выберите манжету другого размера.

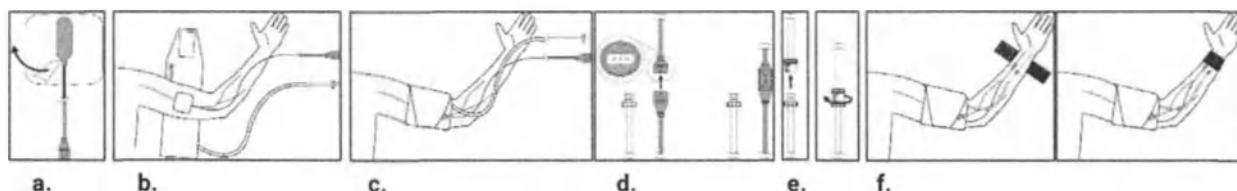


ОСТОРОЖНО! Использование манжеты неправильного размера может привести к ошибкам измерения АД!

ПРИМЕЧАНИЕ. Клейкие наклейки следует использовать до даты истечения срока годности, указанной производителем.

- a. Определите положение плечевой артерии между бицепсом и трицепсом. Установите микрофон на накладку для микрофона. Снимите защитную пленку с наклейки для микрофона.

- b. 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).
- c. Оберните манжету вокруг руки и закрепите ее.
- d. Вставьте 3-контактный разъем микрофона со стороны манжеты в соответствующий разъем кабеля пациента. Разъемы можно вставлять в любой ориентации.
- e. Подсоедините трубку от манжеты к соответствующему разъему на кабеле пациента и поверните разъем.
- f. 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.

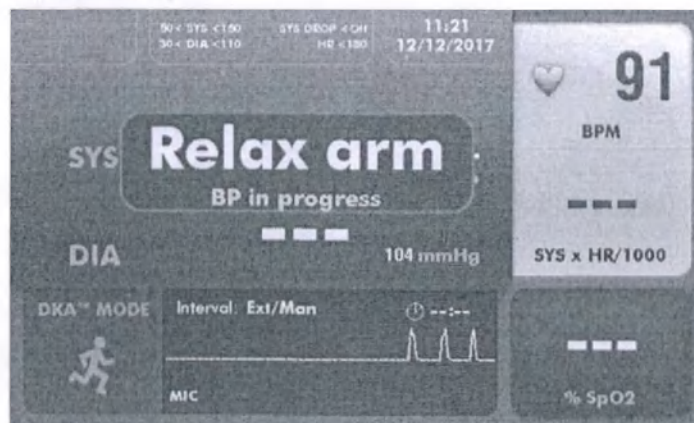
ПРИМЕЧАНИЕ. Tango M2 можно использовать в РЕЖИМЕ OSC для измерения артериального давления без сигнала ЭКГ до начала стресс-теста с физической нагрузкой. Во время измерения пациент должен оставаться неподвижным! Более подробную информацию см. разделе данного руководства с описанием РЕЖИМА DKA и РЕЖИМА 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 подает 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

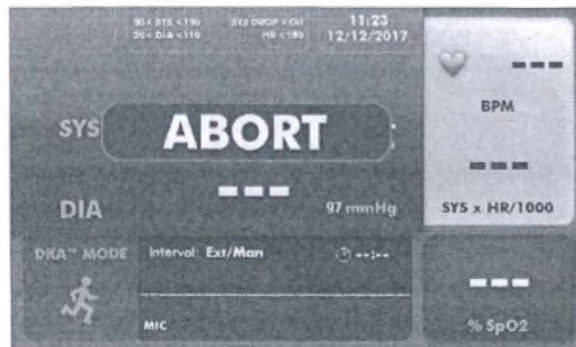
Монитор Tango M2 можно настроить на выполнение дополнительных измерений артериального давления с интервалом от 1 до 20 минут. Для этого следует выбрать пункт Главное меню > Настройка измерений > Интервал.

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 DKA, 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).

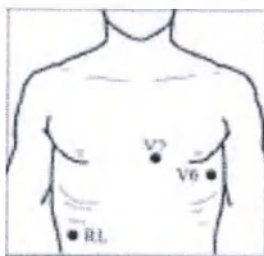
ПРИМЕЧАНИЕ. Важно правильно наложить манжету на руку пациента и установить микрофон над плечевой артерией (между бицепсом и трицепсом на внутренней стороне руки).

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 сбрейте 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 кожи. 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

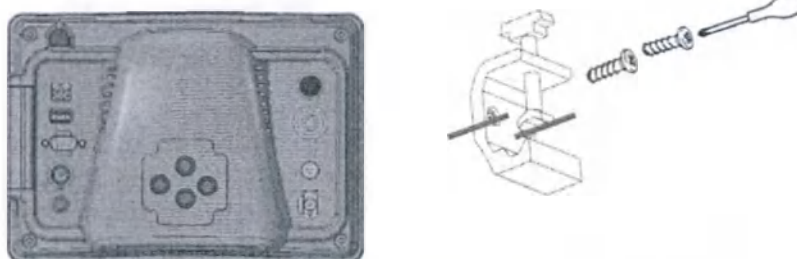
Наушники позволяют слышать тоны Короткова, которые регистрируются микрофоном в манжете. Эти тоны аналогичны тем, которые вы слышите при ручном измерении АД.

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 SpO 2 отсоедините его от монитора Tango и замените на новый датчик Nonin SpO 2.

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 распространяются 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 раздельному 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 легкосъемным, 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

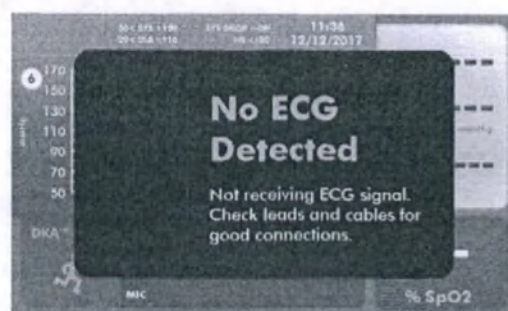
Информационные сообщения

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 удастся 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.

Проверьте микрофон: Проверьте положение микрофона и подключение кабеля.

Слабый сигнал тонов Короткова или его отсутствие.
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 DKA.

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.)

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

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:

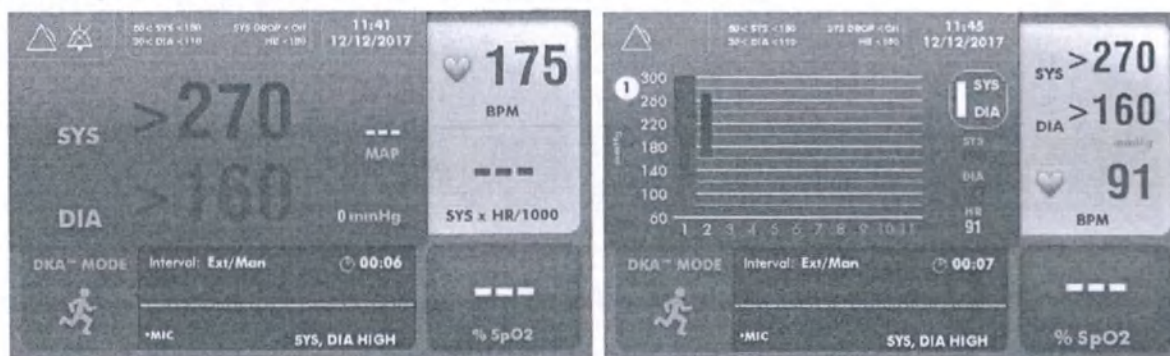
- 1) Настройте монитор Tango M2 для выполнения измерений в соответствии данным руководством.
- 2) Получите начальные значения для пациента в осциллометрическом режиме.
- 3) С помощью меню сигналов тревоги установите порог высокого систолического АД на 20–30 мм рт. ст. ниже значения систолического АД, 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.
	Класс А	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.
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 больницы 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% AM 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 Р – 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.	ЧСС: 40–200 уд/мин (ударов в минуту)
	Давление (режим OSC): Диастолическое: 20–160 мм рт. ст. / Систолическое: 40–260 мм рт. ст.	
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 / Sionmedics 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

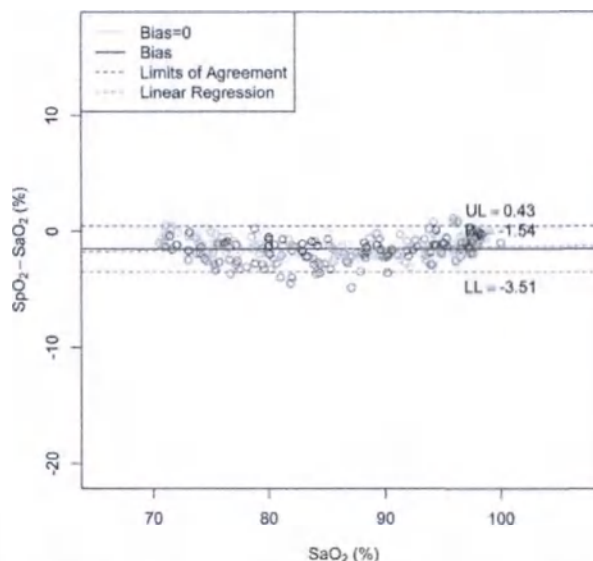
Испытания для оценки точности измерений SpO₂, влияния движений и низкой перфузии проводились компанией Nonin Medical, Incorporated, как описано ниже.

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 (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.

Логотип SunTech® / СанТех®

Название изделия: Tango M2 STRESS BP
/ Танго Эм2 СТРЕСС БиПи

Изображение изделия

Автоматический монитор
артериального давления для
кардиологических стресс-тестов и
стресс-тестов с физической
нагрузкой

Руководство по эксплуатации

Подпись /

Штамп:

Дженифер Страутер
Лидер по регуляторным вопросам

Штамп:

ДжиИ Медикал Системс Информейшн
Технолоджиз, Инк.

8200 Вест Тауэр Авеню
Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп:

Ожрут Уокешо

Этот документ в моем

присутствии

19 апреля 2022 г.

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

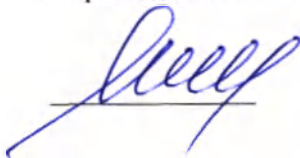
Штамп:

Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

Действует до 31 июля 2023 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

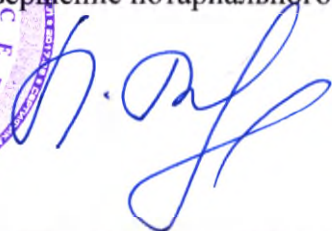
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



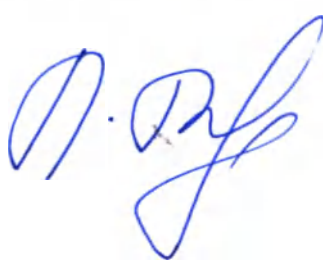
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-11-721

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).



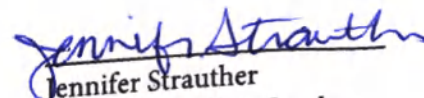
Л.В.Моисеева



GE Healthcare

GEH-ECG 1200

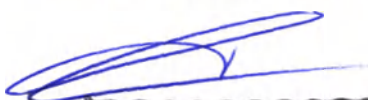
Руководство пользователя
2102322-135 РЕД. 2


Jennifer Strauther
Regulatory Affairs Leader

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-APRIL-2022 by
JENNIFER STRAUTHER.



TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023



ПРИМЕЧАНИЕ. Информация, приведенная в данном руководстве, относится исключительно к продукту GEH-ECG 1200. В связи с постоянным совершенствованием продукта приведенные в данном руководстве характеристики могут быть изменены без дополнительного уведомления.

© General Electric Company, 2021. Все права защищены

Copyright © Norav

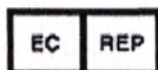
Никакую часть данной публикации не разрешается воспроизводить в какой-либо материальной форме (включая фотокопирование, хранение в каком-либо электронном формате и воспроизведение в связи с другим применением настоящей публикации) без предварительного письменного разрешения, предоставленного владельцем 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 (США)



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 MIS
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 EC 2002/96/EC (WEEE).
 2x1.5V Mignon AA 2x1.2V NIMH ACCU	Необходимый номинал батарей и аккумуляторов

Предупреждения и меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

- **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 аналоговым 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 (PЧ) воздействию и RSS-102 правил ISED по радиочастотному (PЧ) 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 B отвечает канадскому стандарту ICES-003 • Примечание к цифровому устройству FCC, класс B. Это оборудование было протестировано и признано соответствующим заданным ограничениям для цифровых устройств класса B 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

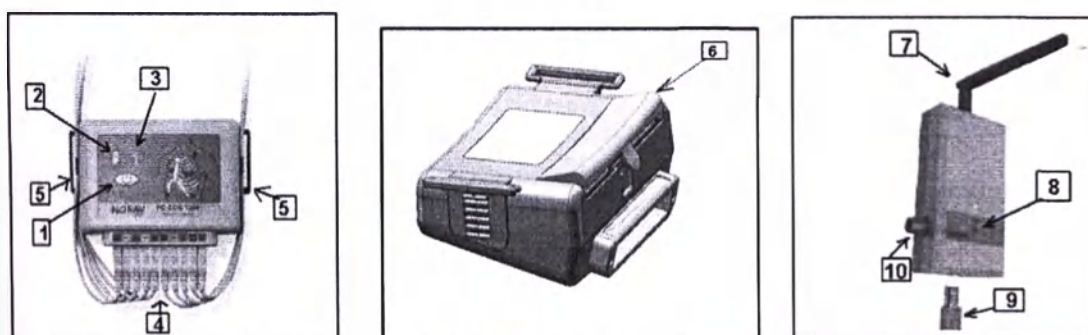
НЕОПТИМАЛЬНАЯ РАБОТА БЕСПРОВОДНОЙ СЕТИ

Обратите внимание, что невозможно гарантировать полную передачу данных в любых условиях при использовании запатентованной радиочастотной технологии компании Norav. 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 Norav 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.

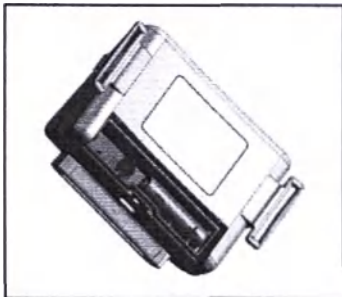
Элементы управления и индикаторы



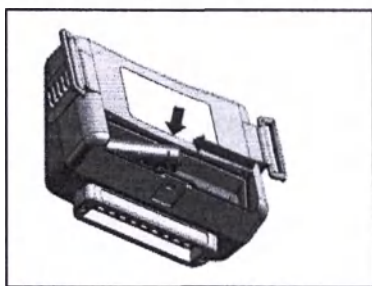
Элемент	Описание
1	Модуль пациента 1200W — кнопка питания
2	Модуль пациента 1200W — индикатор низкого заряда аккумулятора
3	Модуль пациента 1200W — индикатор питания, индикатор передачи и ожидания
4	Модуль пациента 1200W — съемные провода отведений ЭКГ
5	Модуль пациента 1200W — направляющие проводов 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

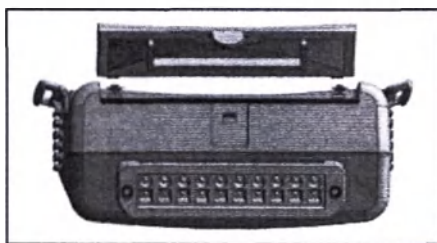
- (1) Вставьте первый аккумулятор и протолкните его вправо.



- (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.

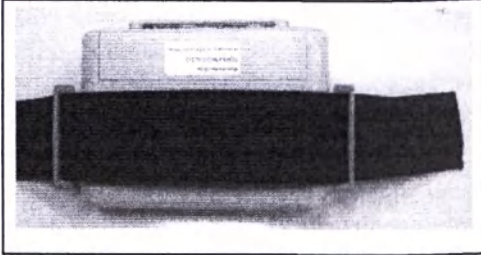


Внимание!

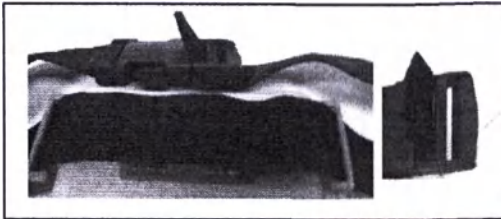
- Не оставляйте аккумулятор в кардиографе на продолжительное время (более двух недель), если он не используется.
- Если используются перезаряжаемые аккумуляторы, то зарядное устройство следует хранить вне досягаемости пациента и зоны подключения.
- Аккуратно утилизируйте отработанные аккумуляторы, по 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 выбрейте) 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 возникнуть 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 коррозии.

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 упаковыванию.

- 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

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, среднеквадратичное 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 ⁹ . 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 AM 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



ДжиИ Хэлскеа

Название изделия: GEN-ECG 1200 /
ДжиИЭн-ИСиджи 1200

Руководство пользователя

2102322-135 РЕД.2

/ Подпись /

Штамп:

Дженифер Страутер

Лидер по регуляторным вопросам

Штамп:

ДжиИ Медикал Системс Информейшн
Технолоджиз, Инк.

8200 Вест Тауэр Авеню

Милуоки, Висконсин 53223, США

Штамп:

Округ Уокешо

Этот документ в моем присутствии

19 апреля 2022 г.

подписан Дженифер Страутер

/ Подпись /

Штамп:

Тамара О'Коннор

Нотариус штата Висконсин

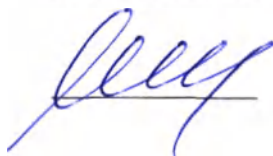
Действует до 31 июля 2023 г.

Логотип ДжиИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация, приведенная в данном руководстве, относится исключительно к продукту GEN-ECG 1200 / ДжиИЭн-ИСиджи 1200/. В связи с постоянным усовершенствованием продукта приведенные в данном руководстве характеристики могут быть изменены без дополнительного уведомления.

General Electric Company / Дженерал Электрик Компани, 2021. Все права защищены

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

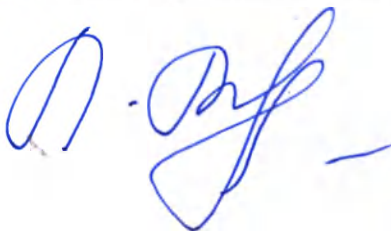
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *11-719*

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано: пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

