

Инструкция пользователя и
технический паспорт на систему

MAC[®] 500

Версия 2.2

2031914-001 RUS

Редакция А



GE Medical Systems
Information Technologies

Содержание


1	Органы управления и индикации кардиографа MAC® 500	4
2	Введение	6
3	Выбор языка, конфигурация	6
4	Установка бумаги	7
5	Ввод в эксплуатацию, проверка функционирования	8
6	Индикация ЧСС	8
7	Автоматический режим	9
8	Режим Вручную	10
9	Режим Аритмия	10
10	Чистка, Дезинфекция, Обслуживание	11
11	Техника безопасности	12
	Алфавитный указатель	14

История версий

Данный документ может изменяться и исправляться GE Medical Systems *Information Technologies*. Код версии – буква, следующая за каталожным номером документа — изменяется при выходе каждой новой версии.

Номер по каталогу/ Код редакции	Дата	Комментарий
2031914-001-A	2006-05	первое издание

Общая информация

- Данная инструкция является переводом сокращенной английской инструкции и является неотъемлемой частью прибора. Она должна всегда храниться вблизи от прибора. Тщательное ознакомление с инструкциями является необходимой предпосылкой для правильной эксплуатации прибора и обеспечения безопасности пациента и персонала.
- Прибор **MAC® 500** соответствуют маркировке CE „CE-0459“ (соответствующий орган GMED) что означает их соответствие требованиям Council Directive 93/42/ЕЕС, касающихся медицинских приборов и выполнение требований Приложения I этого документа. Приборам присвоен класс IIb.
- Система управления качеством GE Medical Systems *Information Technologies* соответствует требованиям стандарта DIN EN ISO 9001 и EN 46001.
- Приборы соответствуют требованиям по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 «Electromagnetic Compatibility - Medical Electrical Equipment».
- Радиопомехи не превышают пределов, установленных EN 55011/CISPR 11, class B.
- Прибор **MAC® 500** разработаны в соответствии с требованиями IEC 60601 / EN 60601. Они имеют класс защиты I и независимый источник питания, рассчитаны на непрерывный режим работы, но не предназначены для работы на открытом сердце.
- Символ  обозначает: Обратитесь к документации. Он обозначает наиболее важные моменты в эксплуатации прибора.
- Маркировка CE относится только к комплектующим, перечисленным в главе «Order Information» (См. подробную английскую инструкцию).
- Безопасность пациента, заявленные точность измерений, и уровень помех гарантируются только при условии использования оригинальных компонентов GE Medical Systems *Information Technologies*.
- Гарантийные обязательства не покрывают ущерба, возникшего в результате использования комплектующих и расходных материалов других производителей.
- GE Medical Systems *Information Technologies* отвечает за безопасность, надежность и функционирование приборов только при условиях:
 - сборка, модернизация, регулировка и ремонт приборов производились представителями GE Medical Systems *Information Technologies* или лицами авторизованными GE Medical Systems *Information Technologies*,
 - прибор использовался в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Инструкции соответствуют спецификациям и стандартам на медицинские приборы, действующим на момент публикации. Все права на приборы, схемы, технологии, программное обеспечение и названия, встречающиеся в инструкции, защищены.
- По требованию GE Medical Systems *Information Technologies* может поставить инструкцию по сервису.

GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc.
 8200 West Tower Avenue
 Milwaukee, WI 53223 USA
 телефон +1.414.355.5000
 800.558.5120 (только для США)
 телефакс +1.414.355.3790

Уполномоченным для GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc. в Европе является:
 GE Medical Systems *Information Technologies* GmbH
 Munzinger Str. 3
 D-79111 Freiburg
 Germany
 телефон +49 7 61 45 43-0
 телефакс +49 761 45 43-233

Страна происхождения товара указана на ярлыке.

© 2006 General Electric Company.
 All rights reserved.

1 Органы управления и индикации кардиографа MAC® 500

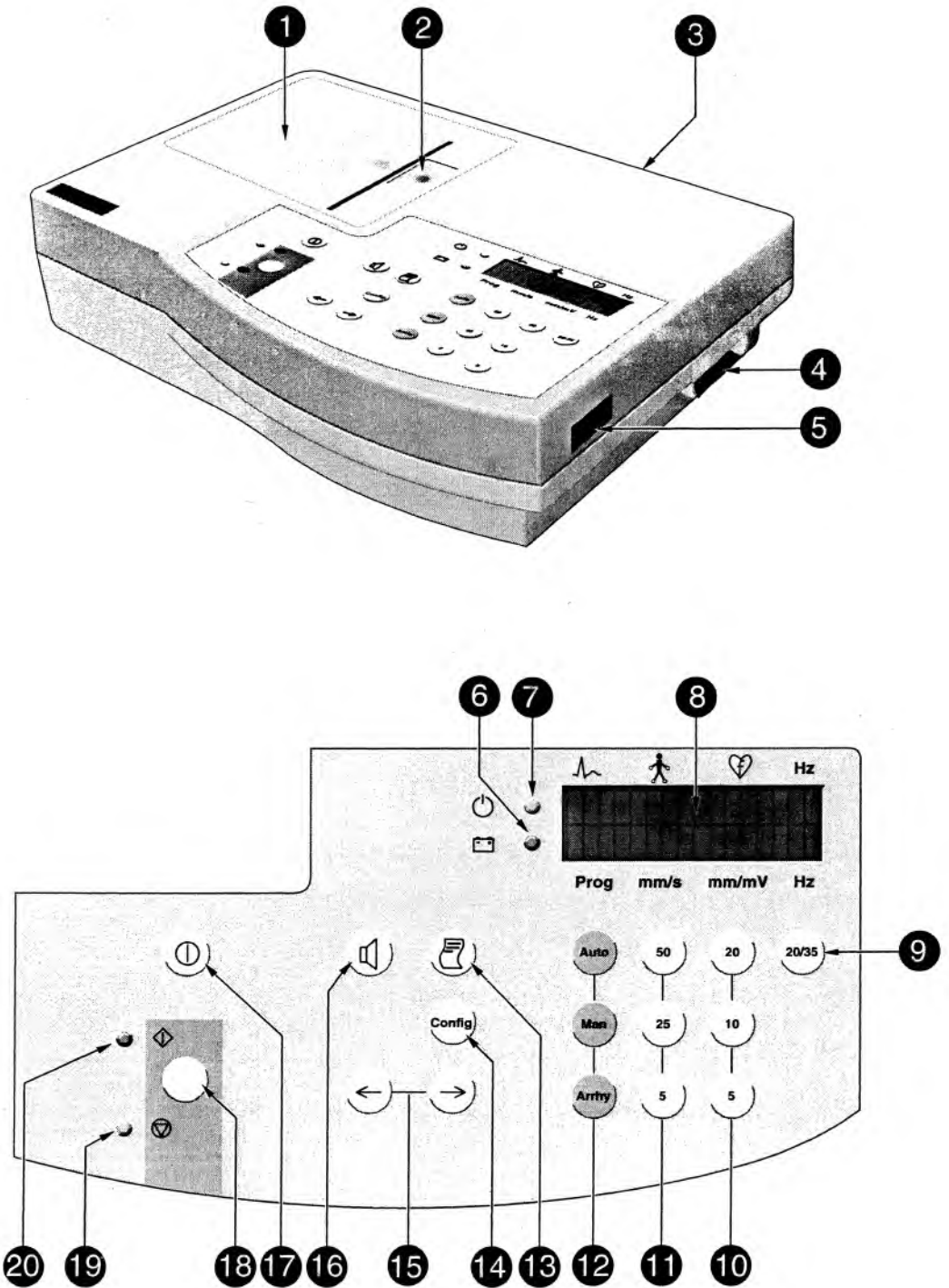


Рис. 1-1. Органы управления и индикации кардиографов MAC® 500

- | | |
|--|--|
| <p>1 Крышка отделения для бумаги</p> <p>2 Замок: открывает отделение для бумаги</p> <p>3 Сетевой разъем</p> <p>4 Разъем кабеля пациента (Тип CF, высокоизолированный, защищенный от дефибрилляции)</p> <p>5 Инфракрасный порт (только для MAC® 500 101 134 10)</p> <p>6 Индикатор (желтый): горит, когда аккумулятор требует замены</p> <p>7 Индикатор (зеленый): горит, когда прибор работает от сети</p> <p>8 2-х строчный дисплей</p> <p>9 Включение/отключение фильтра мышечной дрожи</p> <p>10 Кнопки выбора усиления - 5, 10, 20 мм/мВ</p> | <p>11 Кнопки выбора скорости - 25, 50 or 5 мм/сек (5 мм/сек - в режимах Вручную и Аритмия)</p> <p>12 Кнопки выбора режима</p> <p>13 Распечатывает дополнительный отчет (например, при смене последовательности отведений), инициирует передачу данных (только для MAC® 500 101 134 10))</p> <p>14 Изменение конфигурации прибора</p> <p>15 Выбор последовательности отведений в режимах Вручную и Аритмия, управление курсором в меню конфигурации.</p> <p>16 Вкл/выкл звука QRS, отключение звука</p> <p>17 Сетевой выключатель (ON/OFF)</p> <p>18 Включение и остановка записи ЭКГ</p> <p>19 Желтый индикатор горит, когда запись остановлена</p> <p>20 Зеленый индикатор горит, когда идет запись</p> |
|--|--|

Объяснение символов

- | | |
|--|--|
| <p> Внимание! Обратитесь к инструкциям</p> <p> Вход CF: Высокая изоляция, защита от дефибрилляции</p> <p> Пуск</p> <p> Стоп</p> <p> Аккумулятор</p> <p> Питание от сети</p> <p> Дополнительный отчет, передача данных</p> | <p> Отведения ЭКГ</p> <p> Индикатор обрыва отведения</p> <p> ЧСС (уд/мин)</p> <p> Звук QRS /звуковые сигналы</p> <p> Управление курсором, выбор отведения</p> <p> Управление курсором, выбор отведения</p> <p> Выключатель ON/OFF</p> |
|--|--|

2 Введение

Кардиографы MAC® 500 могут работать от сети или встроенного аккумулятора и записывать одновременно 3 отведения в режимах:

Автоматический, **Вручную** и **Аритмия**.

В Автоматическом режиме MAC® 500 одновременно снимает 12 отведений ECG в течение 10сек. и затем распечатывает их.

Пользователь может выбрать **одновременный** или **последовательный** режимы распечатки ЭКГ:

Одновременный: Во всех отведениях распечатывается один и тот же временной фрагмент (10 сек. = длинный формат, или 3 сек. = короткий формат).

Последовательный: 10-секундный фрагмент делится на четыре сегмента по 2.5секунды. Первые три отведения показывают первый сегмент (от 0 до 2.5 сек.), следующие три отведения – второй сегмент (от 2.5 до 5 секунды), и т. д.

Можно выбирать между стандартной последовательностью отведений и CABRERA.

В режиме **Вручную** MAC® 500 непрерывно записывает три отведения.

В режиме **Аритмия**, MAC® 500 анализирует ЭКГ и включает запись при нарушениях ритма:

- когда ЧСС выходит за установленные пределы
- когда интервал RR меньше 0.8 или больше 1.5 от среднего значения RR предшествующих четырех QRS.

MAC® 500 продолжает запись, пока аритмия не прекратится. Первые 30 секунд пишутся с выбранной скоростью, затем прибор переключается на скорость 5 мм/сек.

Многие установки прибора могут быть изменены пользователем (См. раздел 3 Конфигурация).

Модель MAC® 500 (101 134 10) в отличие от обычного MAC® 500 имеет функцию измерения ЭКГ и инфракрасный порт для передачи данных. Кроме того, MAC® 500 (101 134 10) может дополняться опцией «Интерпретация» (распечатка автоматического заключения после результатов измерения).

Перед каждым использованием:

Визуально проверьте прибор, кабели и электроды на наличие повреждений.







При обнаружении неисправности или повреждений необходимо их исправить до применения прибора. Поврежденные кабели или электроды должны быть немедленно заменены. Эксплуатация неисправного прибора или поврежденных кабелей запрещена.

3 Выбор языка, конфигурация

Медицинские приборы, такие как MAC® 500, могут использоваться только авторизованным персоналом который был обучен работе на данных приборах.


Выбор языка

Вы можете настроить прибор на нужный Вам язык.

- Нажмите  для входа в меню конфигурации. Первый пункт меню – «Язык»
- Используйте кнопки  и  для выбора языка, подтвердите выбор кнопкой  
- Выход из меню – кнопка .

Конфигурация

Пользователь может изменять многие настройки прибора в соответствии со своими потребностями. Выбранная опция показывается в квадратных скобках [...]. Новые значения сохраняются автоматически при выходе из меню.

- Нажмите  для входа в меню конфигурации.
- Кнопкой   установите курсор на нужный пункт.
- Кнопками  и  выделите нужное значение.
- Нажмите   для подтверждения выбора.
- По завершении конфигурации нажмите  для выхода из меню.

4 Установка бумаги

Внимание

*Используйте только бумагу CONTRAST®
(листы: 226 167 02, рулоны: 226 168 02).*

*Использование другой бумаги может
привести к ухудшению качества записи,
загрязнению и преждевременному выходу из
строя печатающей головки.*

Предупреждение

*Не прикасайтесь к печатающей головке.
Опасность ожога!*

- Выключите прибор.
- Нажмите на замок отделения для бумаги и откройте крышку (Рис. 4-1).

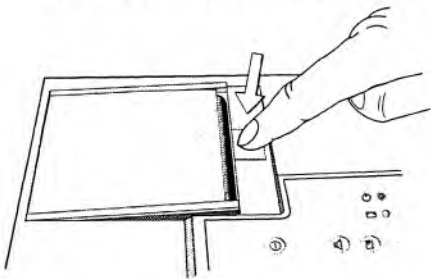


Рис. 4-1. Открывание крышки

- Выньте картонку, оставшуюся от предыдущей пачки или ось от рулона.

Как вставлять рулон



Рис. 4-2. Как вставлять рулон

Вставьте рулон как показано на рис. 4-2. Перед закрытием крышки бумага должна находиться под прижимным роликом.

Как вставлять Z-листы

- Снимите картонку с новой пачки и установите пачку вместе с нижней картонкой в отделение, стрелка должна быть расположена, как на рисунке (Рис. 4-3).

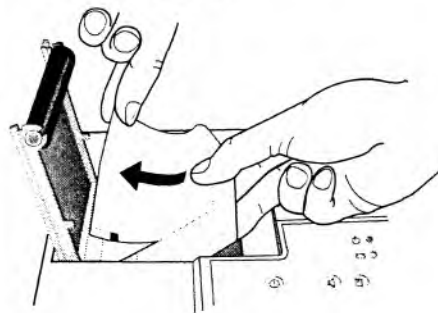


Рис. 4-3. Установка Z- листов

- Вытяните первый листок из пачки и закройте отделение так, чтобы листок был расположен под прижимным роликом (Рис. 4-4).

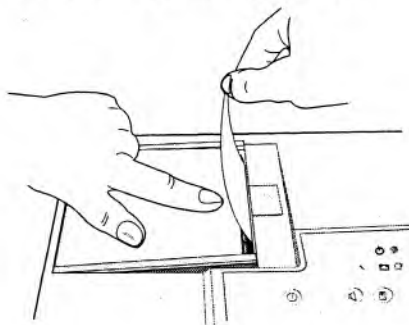


Рис. 4-4. Закрывание крышки


Если Вы вставляете начатую пачку, сторона с сеткой должна быть обращена к печатающей головке а чистая сторона – к прижимному ролику.

Индикация конца бумаги

Последние 10 листов пачки отмаркированы.

Сообщение об ошибке

Если появилось сообщение «Paper Problem»

- нажмите , чтобы стереть сообщение
- Проверьте наличие бумаги и правильность фиксации крышки
- Убедитесь, что MAC® 500 настроен на правильный тип бумаги (Z- листы /рулон).

Важно: После установки бумаги убедитесь, что крышка защелкнулась с обеих сторон.

5 Ввод прибора в эксплуатацию, проверка функционирования

5.1 Установка и включение

- Нельзя использовать или хранить МАС® 500 во влажных или пыльных помещениях. Кроме того, не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Не устанавливайте прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей – рентгеновских установок, трансформаторов и т. п.
- На Рис. 5-1 показано обычное расположение прибора относительно пациента. Для уменьшения помех следите, чтобы кабель пациента не шел параллельно с сетевым кабелем.

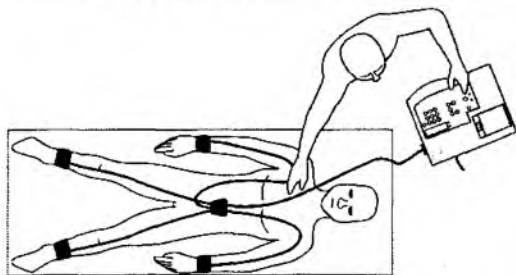


Рис. 5-1. Расположение прибора относительно пациента


- Присоедините прибор к сети при помощи сетевого шнура (вход АС 3, Рис. 1-1). Используйте только оригинальный кабель или аналогичный ему.
- Прибор поставляется с полностью заряженной батареей. Подзарядка батарей необходима, когда горит индикатор 6.
- Проверьте бумагу. В разделе 4 описывается процедура установки бумаги.

5.2 Проверка функционирования

Проверка функционирования производится раз в месяц, когда прибор не используется.

- Включите прибор сетевым выключателем 17, загорится желтый индикатор 19.











Если прибор исправен, он переходит в Автоматический режим.

Символ ^^ на дисплее показывает, что кабель пациента не присоединен. При подключении кабеля прибор начнет определять исправность отведенный (на дисплее метка неисправного провода, раздастся звуковой сигнал. Звуковой сигнал можно отключить кнопкой ). После присоединения всех электродов МАС® 500 автоматически начинает определять ЧСС.




6 Индикация ЧСС

МАС® 500 подает звуковой сигнал при выходе значения ЧСС за установленные границы во всех режимах работы и независимо от того, производится запись ЭКГ или нет. Опция может отключаться в меню конфигурации. Можно также изменить предельные значения ЧСС (по умолчанию – 45 и 130 уд/мин).

Настройка предельных значений


- Нажмите  для входа в меню.
- Кнопкой   установите курсор на "HR Control": Курсор мигает на значении нижнего предела ЧСС.
- кнопками  и  измените значение (диапазон: от 30 до 120 уд/мин).
- Нажмите   для подтверждения нового значения.
- Таким же образом настройте верхний предел (диапазон: от 80 до 240 уд/мин), подтвердите ввод кнопкой  .
- Нажмите  для выхода из меню.

7 Автоматический режим


В Автоматическом режиме 12 отведений регистрируются одновременно в течение 10 секунд. Режим включается кнопкой  на передней панели. После нажатия кнопки   начинается автоматическая регистрация ЭКГ и распечатка отчета.

MAC® 500 (101 134 10) генерирует дополнительный отчет с результатами измерений и, если активно опция «интерпретация», с заключением. Кроме того можно передать ЭКГ на компьютер через инфракрасный порт (на компьютере должна быть установлена программа «CardioSoft»)



7.1 Запись ЭКГ

- Включите прибор и дождитесь конца самотестирования.
- Наложите электроды.
- Проверьте настройки (последовательность отведений, формат отчета).
- Убедитесь, что пациент лежит спокойно.
- Нажмите  , чтобы начать запись
- Вращающийся символ на экране говорит о том, что идет запись.
- Запись может быть прервана кнопкой  .

На экране отображаются: режим работы, последовательность отведений, состояние электродов, ЧСС и параметры записи.

- Копия записи может быть распечатана нажатием кнопки .

Перед распечаткой копии Вы можете:



- Изменить усиление кнопками *mm/mV*
- Изменить скорость развертки кнопками *mm/s*
- Изменить последовательность отведений кнопками  и .

7.2 MAC® 500 (101 134 10) - передача данных исследования




MAC® 500 (101 134 10) может передавать исследования и результаты анализа, проведенные в автоматическом режиме на CardioSys или компьютер с установленным CardioSoft (V 3.01 или более поздняя). Данные могут передаваться через инфракрасный порт или по телефонной линии (через модем).

8 Режим Вручную

В режиме записи ЭКГ **Вручную** одновременно записываются три отведения в реальном времени.

Режим выбирается кнопкой  на передней панели прибора. Пуск и остановка записи производятся кнопкой .

8.1 Запись ЭКГ

- Включите прибор и дождитесь конца самотестирования.
- Наложите электроды.
- Выберите режим кнопкой .
- Проверьте настройки (последовательность отведений, формат отчета).
- Нажмите , чтобы начать запись.
- Группу отведений можно изменить кнопками  и .
- Фильтр мышечной дрожи включается и отключается кнопкой **20/35**.
- Запись прекращается нажатием кнопки .

На экране отображаются: режим работы, последовательность отведений, состояние электродов, ЧСС и параметры записи.

При изменении параметров записи во время исследования (скорости, усиления, последовательности отведений, фильтра) MAC® 500 на короткое время приостанавливает запись, протягивает бумагу до начала следующего листка и продолжает запись с новыми установками.

9 Режим Аритмия

В режиме Аритмия MAC® 500 непрерывно анализирует ЭКГ и при обнаружении эпизода аритмии начинает запись. Эпизод всегда регистрируется «в контексте» вместе с 5-и секундным фрагментом, предшествовавшим аритмии. Запись продолжается до окончания аритмии. Первые 30 секунд записываются с выбранной скоростью, затем кардиограф переключается на скорость 5 мм/сек.

Запись инициируется следующими событиями:

- ЧСС выходит за установленные пределы (по умолчанию: от 45 до 130 уд/мин)
- Когда интервал RR меньше 0.8 или больше 1.5 от среднего значения RR предшествующих четырех QRS.

9.1 Запись ЭКГ

- Включите прибор и дождитесь конца самотестирования.
- Наложите электроды.
- Выберите режим кнопкой .
- Проверьте настройки (последовательность отведений, формат отчета).
- Нажмите , чтобы начать запись.
- Фильтр мышечной дрожи включается и отключается кнопкой **20/35**.
- Запись прекращается нажатием кнопки .

На экране отображаются: режим работы, последовательность отведений, состояние электродов, ЧСС и параметры записи.

При изменении параметров записи во время исследования (скорости, усиления, последовательности отведений, фильтра) MAC® 500 на короткое время приостанавливает запись, протягивает бумагу до начала следующего листка и продолжает запись с новыми установками.

10 Чистка, Дезинфекция, Обслуживание

10.1 Чистка и дезинфекция

Наружные поверхности

Опасность

Перед чисткой и дезинфекцией отсоедините прибор от сети.

Опасность

- *Жидкость не должна попадать внутрь прибора. Если жидкость все-таки попала в прибор, необходимо проверить его в сервисном центре перед тем как использовать.*
- *Прибор не имеет дополнительной защиты от попадания в него воды.*

- Очищайте поверхности прибора тканью, смоченной очищающим раствором. Ткань должна быть хорошо отжата – попадание жидкости в прибор не допускается. Как правило подходят обычные моющие и дезинфицирующие растворы, применяемые в медицинском учреждении и содержащие не более 70% алкоголя.
- Нельзя использовать дезинфицирующие вещества на основе фенола и пероксидов.

Инструкцию по очистке кабелей и электродов Вы найдете в документации на соответствующие изделия.

10.2 Обслуживание

Проверка технического состояния

Для обеспечения безопасной работы приборов необходимо регулярно проводить их техническое обслуживание. Чтобы обеспечить безопасную работу электрокардиографа MAC[®] 500, рекомендуется проводить проверку его технического состояния не реже одного раза в год.

Техническое обслуживание должно проводиться авторизованными лицами, прошедшими соответствующее обучение.

Техническое обслуживание входит в пакет услуг, предоставляемый GE Medical Systems *Information Technologies* в соответствии с сервисным контрактом.

Техническое обслуживание включает в себя:

- Внешний осмотр прибора и кабелей на наличие механический повреждений.
- Проверка читаемости предупреждающих надписей, нанесенных на приборе.
- Проверка функционирования прибора в соответствии с разделом 5.2.
- Проверка сопротивления «земли» и токов утечки в соответствии с требованиями местных стандартов.

11 Техника безопасности

В инструкции используются термины **Опасность**, **Предупреждение** и **Внимание**. Обязательно ознакомьтесь с определениями этих терминов:

Опасность

Предупреждает об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, неизбежно приведет к смерти или серьезной травме.

Предупреждение

Предупреждает об опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

Внимание

Предупреждает о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может привести к травме и/или повреждению оборудования.

Опасность

- *Прибор не предназначен для использования в качестве монитора жизненных параметров пациента.*
- *При отключении прибора от сети сначала отсоедините вилку от настенной розетки, и только после этого можно отсоединить сетевой шнур от прибора.*

Предупреждение

- *Прибор следует подключать только к правильно смонтированной настенной розетке с контактом защитного заземления.*
- *Не используйте удлинители для подключения прибора в сеть.*
- *Прибор не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества, например: газы для анестезии или жидкости для обезжиривания кожи. При работе в помещениях, где воздух обогащен кислородом, следует соблюдать величайшую осторожность.*
- *При одновременном присутствии нескольких неблагоприятных факторов, возможна ошибочная интерпретация (и подсчет) импульсов пейсмейкера, как комплексов QRS. Комплексы QRS, в свою очередь могут быть подавлены при определенных условиях. Поэтому при обследовании пациентов с пейсмейкером следует проявлять особую осторожность.*
- *Избегайте контакта прибора с проводящими предметами. Нейтральный электрод ни в коем случае не должен соединяться с «землей».*
- *При использовании прибора на выезде не допускайте охлаждения прибора при транспортировке – это приведет к «отпотеванию» прибора при попадании в теплое помещение. Такой прибор нельзя использовать, пока влага не испарится.*
- *Запрещается подключение к прибору других устройств без предварительного согласования с представителями сервисной службы GE Medical Systems Information Technologies. В любом случае подключаемые приборы должны соответствовать IEC 60601-1-1/EN60601-1-1 и подключение не должно создавать опасности для пациента.*
- *Упаковочный материал должен утилизироваться в соответствии с действующим законодательством и должен быть недоступен для детей.*

Предупреждение

(продолжение)

Предосторожности**при дефибрилляции**

- *Защита входов прибора от импульса дефибриллятора обеспечивается только при условии использования оригинальных кабелей GE Medical Systems Information Technologies, перечисленных в разделе «Order Information» подробной английской инструкции. В любом случае следует соблюдать крайнюю осторожность при проведении дефибрилляции пациента, присоединенного к прибору. Расстояние от пластин дефибриллятора до электродов должно быть не менее 15 сантиметров. В противном случае рекомендуется отключить кабель пациента от прибора на время проведения дефибрилляции или электрохирургического вмешательства.*
- *Если пациенту может потребоваться проведение дефибрилляции, используйте только электроды с контактом серебро-хлорид серебра.*
- *Изучите раздел техники безопасности в инструкции по пользованию дефибриллятором.*

Внимание

- *В месте установки прибора должна обеспечиваться достаточная вентиляция.*
- *По завершении срока службы утилизация прибора должна проводиться в соответствии с действующим в стране законодательством. По вопросам, связанным с утилизацией, обращайтесь в представительство GE Medical Systems Information Technologies.*

Список литературы

Medical Device Directive of August 2, 1994

EN 60601-1/1990 + A 1:1993 + A2: 1995: Medical electrical equipment. General requirements for safety

EN 60601-1-1/9.1994 + A1 12/1995: General requirements for safety. Requirements for the safety of medical electrical systems

IEC-Publication 513/1994: Fundamental aspects of safety standards for medical equipment.

ROY, O.Z.: Summary of cardiac fibrillation thresholds for 60-Hz currents and voltages applied directly to the heart. Med. & Biol. Engr. & Computing 18: 657...659 (1980).