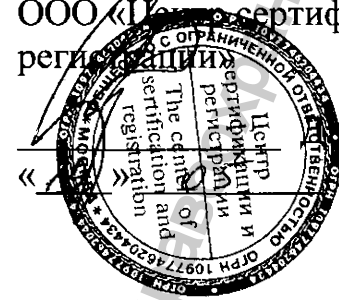


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Ф. Зубарев
2010 г.

Руководство по эксплуатации

Электрокардиограф МАС 600 с принадлежностями
(см. на CD)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

GE Healthcare

MAC™ 600

Система анализа ЭКГ в состоянии покоя

Руководство оператора

Версия программного обеспечения 1.0
2047426-025 Редакция А



На русском языке
© 2009 General Electric Company.
Все права защищены.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Сведения, приведенные в настоящем руководстве, касаются только системы MAC 600 для анализа ЭКГ в состоянии покоя с программным обеспечением версии 1.0. Они не распространяются на более ранние версии программного обеспечения.

Hookup Advisor, MAC, MULTI-LINK, MUSE, MACTRODE и 12SL являются товарными знаками, принадлежащими компании GE Medical Systems *Information Technologies*, которая входит в состав компании General Electric и действует на рынке под названием GE Healthcare. Все остальные товарные знаки, упоминаемые в данном документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Головной офис в Индии

Wipro GE Healthcare Pvt. Ltd.
No.4, Kadugodi Industrial Area
Bangalore - 560 067
Karnataka
India
Тел.: + 91 80 21 2845 2923/25/26
Факс: + 90 80 28452924
www.gehealthcare.com

Информация о маркировке CE



Соответствие

На системе MAC 600 имеется маркировка ЕС «CE-0459» уполномоченной организации GMED, которая подтверждает, что данная система соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и отвечает основным требованиям, изложенным в Дополнении I к этой директиве.

Все другие директивы и стандарты, которым соответствует данное изделие, приведены в общих сведениях руководства оператора данного изделия. См. «Общие сведения» на стр. 15. Страну-изготовителя можно найти на этикетках оборудования. Безопасность и эффективность данного устройства сверялась по устройствам, ранее выпущенным в продажу. Хотя, возможно, не все стандарты, применимые к ныне выпускаемым на рынке устройствам, подходят для предшествующих устройств (например, стандарты электромагнитной совместимости), безопасность и эффективность использования данного устройства не ухудшилась по сравнению с ранее выпускаемыми устройствами.

Информация о маркировке CE

Рекомендации

При установке и эксплуатации медицинского устройства или системы пользователи должны принимать во внимание источники РЧ-излучения, такие как радиостанции и телевизионные станции, а также переносные или мобильные средства двусторонней радиосвязи.

При эксплуатации системы вблизи источников радиочастотных (РЧ) и электромагнитных помех, превышающих уровни, определенные стандартом ЭМС EN60601-1-2 по защищенности от излучаемых помех (уровни сигнала выше 3 В/м), возможно искажение кривых.

Медицинское электрическое оборудование требует специальных мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с данными по ЭМС, приведенными в прилагаемой к оборудованию инструкции по техническому обслуживанию. Медицинское электрическое оборудование подвержено влиянию портативных и мобильных средств связи.

Использование не указанных производителем принадлежностей, датчиков и кабелей, за исключением датчиков и кабелей, продаваемых производителем данной системы в качестве взаимозаменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к возрастанию излучения и снижению помехозащищенности системы.

Информация о маркировке CE

Данную систему нельзя использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать ее над (под) другим оборудованием. Если такое размещение неизбежно, необходимо провести наблюдения за системой, чтобы убедиться в возможности ее нормальной работы в таких условиях. Ознакомьтесь с Техническим информационным отчетом (TIR) комитета AAMI №18, Guidance on Electromagnetic Compatibility of Medical Devices for Clinical/Biomedical Engineers (Рекомендации по электромагнитной совместимости медицинского оборудования для клинических/биомедицинских инженеров). В этом руководящем документе приведены методы оценки и управления электромагнитными помехами в медицинских учреждениях.

С целью снижения риска электромагнитных помех для медицинских устройств и достижения электромагнитной совместимости можно предпринять следующие меры:

- Оцените электромагнитную обстановку в учреждении здравоохранения (например, выявите радиопередатчики вокруг учреждения) и определите места использования особо важного медицинского оборудования (например, отделение скорой помощи, отделение интенсивной терапии, отделение реанимации и интенсивной терапии, отделение интенсивной терапии для новорожденных).
- Увеличьте расстояние между источниками электромагнитных помех и восприимчивыми устройствами.
- Уберите устройства с высокой восприимчивостью к электромагнитным помехам.
- Снизьте мощность излучения электрического и электронного оборудования (источников электромагнитных помех), находящегося в распоряжении лечебного учреждения (например, систем персонального вызова).

Информация о маркировке CE

- Пометьте устройства, восприимчивые к электромагнитным помехам.
- Проведите занятия с персоналом лечебного учреждения (с сестрами и врачами), чтобы они понимали и умели распознавать неполадки, которые могут быть связаны с электромагнитными помехами.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Содержание

1	Введение	1
	Информация о руководстве	1
	Назначение	1
	Для кого предназначено это руководство	1
	Показания к применению	2
	Противопоказания	2
	Предыдущие издания	3
	Условные обозначения	3
	Справка об изделии	4
	Иллюстрации	4
	Пустые страницы	4
	Информация по технике безопасности	5
	Сообщения, относящиеся к обеспечению безопасности	5
	Действующие предупреждения об опасности	6
	Классификация	13
	Ответственность изготовителя	14

Общие сведения	15
Регистрация ЭКГ в процессе дефибрилляции	15
Регистрация ЭКГ пациентов с кардиостимуляторами	16
Точность воспроизведения входного сигнала	17
Эффекты модуляции в цифровых системах	17
Детали и принадлежности	18
Обозначения на устройстве	18
Сведения о техническом обслуживании ..	26

2 Ознакомление с оборудованием

Вид спереди	31
Вид сбоку	33
Вид сзади	34
Вид изнутри	36

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Вид снизу	37
Клавишная панель	38
Начало работы	41
Проверка содержимого коробки	41
Заказ дополнительных принадлежностей	42
Покупка дополнительных программных модулей	43
Подключение кабеля пациента	44
Заправка бумаги	44
Включение системы	47
Настройка устройства	47
Проверка функций устройства	48
Работа с системой	48
Экран запуска	49
Выбор пунктов меню	51
Использование клавиш со стрелками	51

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

3	Подготовка пациента	53
	Подготовка кожи пациента	53
	Наложение электродов для ЭКГ в состоянии покоя	55
	Размещение стандартных 12 отведений	55
4	Получение ЭКГ	59
	Регистрация ЭКГ в состоянии покоя	59
	Ввод сведений о пациенте	62
	Параметры ЭКГ — перед получением ЭКГ	64
	Параметры ЭКГ — после получения ЭКГ	67
	Hookup Advisor (индикатор качества сигнала)	68
	Формирование отчета о ритме (регистрация вручную)	71

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

	Автоматическое сохранение и автоматическая передача	72
	Настройка автоматического сохранения	73
	Настройка автоматической передачи	75
5	Диспетчер файлов	77
	Введение	77
	Доступ к диспетчеру файлов	78
	Печать сохраненных ЭКГ	81
	Report Setup (Настройка отчета)	81
	Отображение сохраненных ЭКГ	83
	Передача сохраненных ЭКГ по последовательной линии	84
	Передача сохраненных ЭКГ в формате XML	85
	Передача сохраненных ЭКГ в сеть MUSE	86

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Удаление сохраненных ЭКГ	87
Сохранение ЭКГ в формате XML	88
Сохранение ЭКГ в формате PDF	88
Использование карты памяти SD (Secure Digital)	89
Блокировка и разблокировка	89
Форматирование карты памяти SD	90
Извлечение карты памяти SD из гнезда накопителя	90

6 Настройка системы 91

Введение	91
Доступ к функции Setup (Настройка)	91
ЭКГ	92
Отчеты по ЭКГ в состоянии покоя	94
Последовательность отведений	97
Группы отведений	98
Настройка самописца	100
Анализ ЭКГ	101
Получение ЭКГ	103

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Основная система	106
Вопросы о пациенте	107
Screen Colors (Экранные цвета)	111
Активация дополнительной функции	112
Прочие настройки	113
Региональные настройки	116
Language (Язык)	117
Дата и время	118
Фильтр переменного тока	118
Обозначения	119
Сохранение	120
Конфигурация PDF	122
Передача	125
Печать настройки	127
Сохранение настройки	127
Восстановление настройки	129

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

А Профилактическое техническое обслуживание 131

Техническое обслуживание устройства 132

Осмотр оборудования. 133

Чистка и дезинфекция внешних поверхностей 134

Меры предосторожности 135

Чистка и дезинфекция кабелей пациента и проводов отведений 136

Чистка и дезинфекция электродов 137

Стерилизация кабелей, проводов отведений и электродов 138

Хранение кабелей и проводов отведений 138

Чистка печатающей головки 139

Проверка калибровки 140

Профилактическое техническое обслуживание 141

Хранение термографической бумаги 141

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Техническое обслуживание аккумулятора	142
Периодическое техническое обслуживание	144
Техника безопасности при обращении с аккумулятором	144
Замена аккумулятора	145
Подсоединение адаптера переменного/ постоянного тока	147
Зарядка аккумулятора	148
Заряжается ли аккумулятор?	149
Когда следует заряжать аккумулятор?	149

В Устранение неполадок

Общие советы по устранению неполадок	151
Неполадки оборудования	153
Система не включается.	153
Недопустимые помехи на получаемых записях ЭКГ	154

Устранение неполадок

Недопустимые помехи на получаемых записях ЭКГ

- Проверьте положение пациента.
В процессе регистрации ЭКГ пациента в состоянии покоя пациент должен оставаться неподвижным.
- Определите причину помех при помощи индикатора Hookup Advisor (индикатор качества сигнала).
Подробнее пп. «Hookup Advisor (индикатор качества сигнала)» іа пдд. 68.
- Убедитесь, что электроды размещены правильно.
Как правильно размещать электроды, пп. «Размещение стандартных 12 отведений» іа пдд. 55.
- Проверьте, правильно ли наложены электроды.
В месте наложения электрода необходимо удалить пот, чрезмерный волосяной покров, лосьоны и омертвевшие клетки кожи. пп. «Подготовка пациента» іа пдд. 53.
- Проверьте исправность и срок годности электродов.
Если возникают какие-либо сомнения в работоспособности электродов, замените их.
- Убедитесь, что кабель пациента исправен, не поврежден и не отсоединился.
Если провода отведений не работоспособны, замените их. пп. «Подключение кабеля пациента» іа пдд. 44.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzorg.ru

Замятие бумаги

В случае замятия бумаги во время печати проверьте, правильно ли заправлена она. пп. «Заправка бумаги» íà òòò. 44.

Ошибка карты памяти SD

Если появляется сообщение о том, что карта памяти SD отсутствует, или ее не удается обнаружить, либо отображается сообщение *SD Card Cannot Be initialized* (Не удается инициализировать карту SD), сделайте следующее:

- Убедитесь, что карта памяти SD вставлена плотно.
Когда карта памяти SD плотно становится на место, раздается щелчок.
- Убедитесь, что карта памяти SD отформатирована для файловой системы FAT или FAT16.
Чтобы проверить, правильно ли отформатирована карта памяти SD, сделайте следующее:
 1. Вставьте карту памяти SD в соответствующее гнездо на ПК.
 2. Скопируйте с карты памяти SD в папку на ПК все файлы, которые требуется сохранить.

Устранение неполадок

3. С помощью команды Format операционной системы Windows отформатируйте карту для файловой системы FAT или FAT16.

ПРИМЕЧАНИЕ

При форматировании карты памяти SD будут стерты все имеющиеся на ней файлы.

4. Скопируйте на вновь отформатированную карту SD файлы из папки на ПК.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если на карте памяти SD нарушена файловая система, появится приглашение восстановить ее путем форматирования карты памяти SD. В результате восстановления файловой системы на карте памяти SD будут уничтожены все хранящиеся на ней ЭКГ.

Системные ошибки

В следующей таблице перечислен ряд потенциальных ошибок, которые могут возникнуть во время эксплуатации системы, их возможные причины и рекомендуемые меры по устранению.

Если выполнение рекомендуемых действий не приводит к устранению неполадки, обратитесь к уполномоченному техническому персоналу.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Устранение неполадок

Неполадка	Причина	Способ устранения
 <p>появляется на экране.</p>	В системе не установлен аккумулятор.	Установите аккумулятор и подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока.
Желтый светодиодный индикатор на клавиатурной панели периодически мигает.	Аккумулятор разряжен.	Подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор.
 <p>появляется на экране.</p>	Открыта дверца самописца.	Закройте дверцу самописца.
На экране появляется сообщение « <i>The writer printhead is too hot</i> » (Перегрев печатной головки самописца)	Механизм самописца перегрелся в результате интенсивного использования.	Выключите систему и спустя 3-4 минуты снова включите. Если эта неполадка вновь возникает в обычном режиме работы, обратитесь в техническую службу.
При работе от аккумулятора система не включается.	Аккумулятор полностью разряжен.	Подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор.

Устранение неполадок

Неполадка	Причина	Способ устранения
Система выключается при работе от аккумулятора.	Разряжен аккумулятор, или включена функция <i>Automatic Shutdown</i> (Автоматическое отключение).	Подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор. Проверьте настройку функции <i>Automatic Shutdown</i> (Автоматическое отключение).
Появляется сообщение "___" Lead disconnected (Отсоединено отведение «___»).	Отсоединение электрода(ов).	Подсоедините заново электрод(ы).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

С Заключение 12SL

Введение

Заключения, приведенные в следующей таблице, не появляются в отчетах по ЭКГ, когда в меню *System Setup* (Настройка системы) включена функция *Screening criteria* (Критерии скрининга).

Заключение
Aberant conduction (Аберрантная проводимость)
Abnormal QRS-T angle, consider primary T wave abnormality (Аномальный угол QRS-T, подозрение на аномалию главного зубца T)
Cannot rule out (Нельзя исключить)
Deep Q wave in lead V6 (Глубокий зубец Q в отведении V6)
Early repolarization (Ранняя реполяризация)

Заключения 12SL

Заключение
Incomplete right bundle branch block (Неполная блокада правой ножки пучка Гиса)
Junctional ST depression, probably abnormal (Атриовентрикулярное снижение сегмента ST, возможно аномальное)
Junctional ST depression, probably normal (Атриовентрикулярное снижение сегмента ST, возможно нормальное)
(masked by fascicular block?) (замаскированное блокадой пучка?)
Minimal voltage criteria for LVH, may be normal variant (Критерии минимального вольтажа для ГЛЖ, возможен вариант нормы)
Moderate voltage criteria for LVH, may be normal variant (Критерии умеренного вольтажа для ГЛЖ, возможен вариант нормы)
Nonspecific intraventricular conduction delay (Неспецифическая задержка внутрижелудочковой проводимости)
Northwest axis (Северо-западная ось)
, plus right ventricular enlargement (, плюс увеличение правого желудочка)
Possible (Возможно)

Заключение
Prominent mid-precordial voltage (Значительный вольтаж в средне-грудных отведениях)
Pulmonary disease pattern (Клиническая картина заболевания легких)
Right axis deviation (Отклонение оси вправо)
Right superior axis deviation (Отклонение оси вправо и вверх)
Rightward axis (Наклон оси вправо)
RSR' or QR pattern in V1 suggests right ventricular conduction delay (Структура RSR' или QR в отведении V1 предполагает задержку проводимости в правом желудочке)
S1-S2-S3 pattern, consider pulmonary disease, RVH, or normal variant (Структура S1-S2-S3, подозрение на заболевание легких, ГПЖ или вариант нормы)
ST elevation, consider early repolarization, pericarditis, or injury (Подъем сегмента ST, подозрение на раннюю реполяризацию, перикардит или повреждение)

Заключения 12SL

Заключение
ST elevation, probably due to early repolarization (Подъем сегмента ST, возможно вследствие ранней реполяризации)
with 2:1 AV conduction (с АВ-проводимостью 2:1)
with 3:1 AV conduction (с АВ-проводимостью 3:1)
with 4:1 AV conduction (с АВ-проводимостью 4:1)
with 5:1 AV conduction (с АВ-проводимостью 5:1)
with a competing junctional pacemaker (с конкурирующим атриовентрикулярным водителем ритма)
with rapid ventricular response (с быстрой желудочковой реакцией)
with retrograde conduction (с ретроградным проведением)
with slow ventricular response (с медленной желудочковой реакцией)
with undetermined rhythm irregularity (с нерегулярностью ритма неустановленного происхождения)

D Форматы отчетов

Описание формата

Для описания порядка отображения данных ЭКГ используются числовые наименования отчетов.

4 by 2.5s + 1

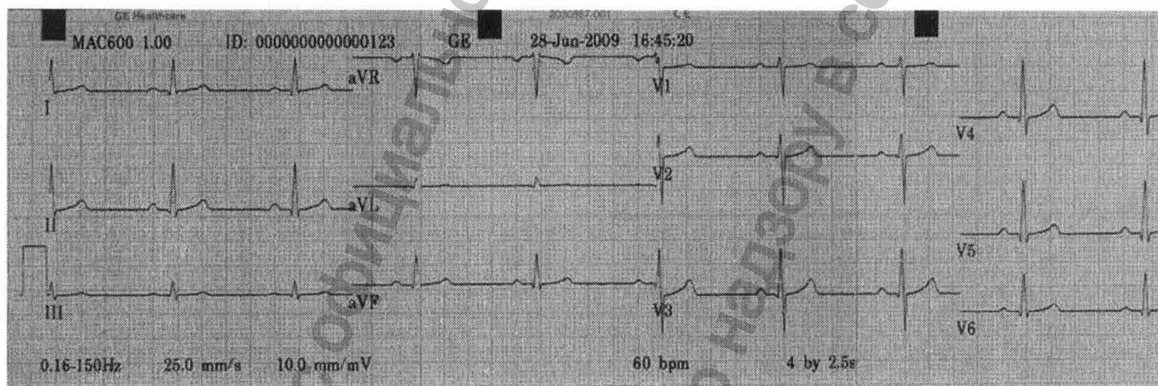
↑
A
↑
B

Обозначение	Описание
A	Четыре столбца данных с 2,5-секундными записями в каждом из трех отведений.
B	Одна 10-секундная запись ритма.

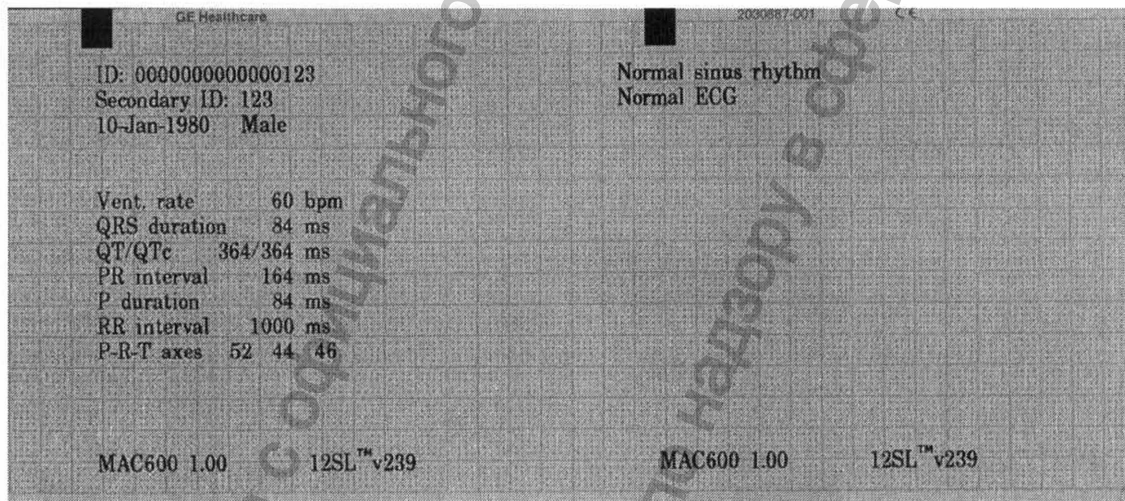
Форматы отчетов

Образцы отчетов:

Ниже приведен образец отчета в формате **4 by 2.5s** (4 по 2,5 с)



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Предметный указатель

Н

Hookup Advisor
(индикатор качества сигнала) 50, 68

А

Автоматическое сохранение
и автоматическая передача 72, 73, 75

Автоматическое сохранение ЭКГ
в формате PDF 73

Б

Биологическая совместимость 14

В

Ввод сведений о пациенте 62

вид изнутри 36

Вид сбоку 33

Вид спереди 32

Включение системы 47

Выбор записей в диспетчере файлов 80

Выбор пунктов меню 51

Г

Гнездо для карты памяти SD 35

Д

Детали и принадлежности 18

Диспетчер файлов 77

Для кого предназначено это руководство 1

Дополнительные принадлежности 42

Дополнительные программные
функции, имеющиеся в продаже 43

Доступ к диспетчеру файлов 78

Доступ к функции настройки 91

З

Замена аккумулятора 145

Заправка бумаги 44

Зарядка аккумулятора 148

И

изменение настройки 51

Иллюстрации 4

Информация о руководстве 1

Информация по технике безопасности 5, 6

Информация по технике безопасности
при обращении с аккумулятором 144

Использование клавиш со стрелками 51

К

Карта памяти SD

 Блокировка и разблокировка 89
 извлечение 90

Классификация оборудования 13

Н

Нарушение файла на карте памяти SD 156

Настройка автоматического сохранения 73

Настройка автоматической передачи 75

Настройка устройства 47

Неполадки оборудования 153

О

Обозначения на устройстве 18

Образец отчета 164

описание клавишной панели 39

Ответственность изготовителя 14

открытие окна 51

отображение дополнительных меню 51

Ошибки карты памяти SD 155

П

Параметры ЭКГ — перед получением ЭКГ 64

Параметры ЭКГ — после получения ЭКГ 67

Передача сохраненных ЭКГ

по последовательной линии 84

Периодическое техническое обслуживание 144

Подготовка кожи пациента 53

Подготовка пациента к снятию ЭКГ 53

Подключение адаптера переменного/
постоянного тока 147

Подключение кабеля пациента 44

Показания к применению 2

последовательный кабель 35

предупреждения 6

Предыдущие издания 3

Проверка функций устройства 48

Противопоказания 2

Пустые страницы 4

Р

Работа с системой 48

Размещение стандартных 12 отведений 55

Разъем входного сигнала ЭКГ 33

Регистрация ЭКГ в процессе
дефибрилляции 15

Регистрация ЭКГ в состоянии покоя 59

Регистрация ЭКГ пациентов
с кардиостимуляторами 16

Рекомендуемые карты памяти SD 89

С

Системные ошибки 156
Советы по устранению неполадок 151
сообщения, относящиеся к обеспечению
безопасности 5
Справка об изделии 4

Т

Техническое обслуживание 131
Техническое обслуживание аккумулятора 142
Точность воспроизведения входного
сигнала 17
Требования по техническому
обслуживанию 26

У

Условные обозначения 3

Ф

Формат серийного номера 28
Формат этикетки с серийным номером 26
Форматы отчетов 163
Формирование отчета о ритме
(регистрация вручную) 71

Х

Хранение кабелей и проводов отведений 138

Э

Экран запуска 49
Этикетка изделия 29
Эффекты модуляции в цифровых
системах 17



GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue
Milwaukee, WI 53223 USA
Тел.: + 1 414 355 5000
1 800 558 7044 (только для США)
Факс: + 1 414 355 3790



GE Medical Systems
Information Technologies GmbH
Munzinger Straße 3-5
D-79111 Freiburg
Germany
Тел.: + 49 761 45 43 - 0
Факс: + 49 761 45 43 - 233

Головной офис в Азии

GE Medical Systems
Information Technologies Asia;
GE (China) Co., Ltd.
No 1 Huatuo Road,
Zhangjiang Hi-tech Park Pudong
Shanghai, P. R. of China 201203
Тел: + 86 21 38777888
Факс: + 86 21 3877 7402

Компания GE Medical Systems *Information Technologies*, входящая в состав General Electric Company, действует на рынке под названием GE Healthcare.

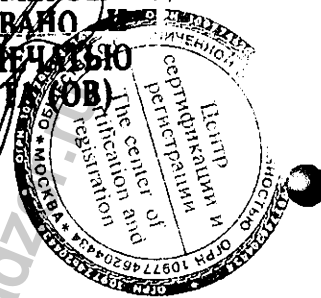
www.gehealthcare.com



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО
ПРОШНУРОВАНО
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
34 ЛИСТА(ОВ)



www.goszdravnadz