

GE Healthcare

## Электрокардиограф MAC в вариантах исполнения

Электрокардиограф MAC 600

Руководство по эксплуатации

Версия программного обеспечения 1.02

2047426-086 Revision 2



MAC™ 600 Resting ECG Analysis System  
Russian

© 2022 General Electric Company.  
Все права защищены.

### **Информация о публикации**

Сведения, приведенные в настоящем документе, касаются только системы анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC™ 600 версии 1.0. Это не относится к более ранним версиям изделия. Ввиду постоянного совершенствования программного обеспечения приведенные в настоящем руководстве технические характеристики могут изменяться без предупреждения.

MAC, MULTI-LINK, MUSE, MACTRODE, Ultra-Archivist, MobileLink и 12SL являются товарными знаками, принадлежащими компании GE Medical Systems Information Technologies, Inc., которая входит в состав компании General Electric и действует на рынке под названием GE Healthcare. Все прочие товарные знаки, упомянутые в данном документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

### **Главное управление, Индия**

Wipro GE Healthcare Pvt. Ltd.

No.4, Kadugodi Industrial Area

Бангалор - 560 067

Карнатака (штат)

Индия

Тел.: + 91 80 21 2845 2923/25/26

Факс: + 90 80 28452924

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

## Тележки MAC для электрокардиографов

2098702-125 Редакция 1  
23 марта 2021 г.

---

### Печать ошибочной ЭКГ пациента

Компьютеризированные электрокардиографы могут распечатывать ЭКГ, которые были получены ранее. Поэтому, если ЭКГ получены последовательно без информации о пациенте, возрастает вероятность случайной печати ранее полученной ЭКГ и ее использования в качестве текущей ЭКГ пациента.

Чтобы избежать этой проблемы, получайте ЭКГ в порядке, описанном в данном документе. Всегда проверяйте дату и время, проставленные на отчете, на предмет их соответствия дате и времени получения ЭКГ.



GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc., компания General Electric, теперь просто - GE Healthcare.  
9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 USA

© 2021 General Electric Company.  
Все права защищены.

## **Обращайте внимание на дату и время получения**

Каждый распечатанный отчет содержит дату и время, когда была получена ЭКГ. Это нужно по нескольким причинам:

- Если на отчете нет информации для идентификации пациента, эти данные являются единственным уникальным идентификатором данного отчета.
- В случае получения нескольких ЭКГ для одного пациента дата и время используются для сортировки набора последовательных ЭКГ, что позволит врачу изучить изменения в ЭКГ для определения заболеваний.[1]
- Для правильной оценки состояния пациента и интерпретации его ЭКГ необходимо знать, когда была снята ЭКГ применительно к симптомам и (или) лечению пациента. [1, 2, 3]
- Своевременное получение ЭКГ было признано наиболее важным фактором в сокращении времени лабораторной обработки при срочной катетеризации сердца.[4, 5, 6, 7] Поэтому дата и время ЭКГ являются обязательным показателем для европейских реестров данных, используемых для оценки и оптимизации времени обработки.[8, 9, 10, 11]

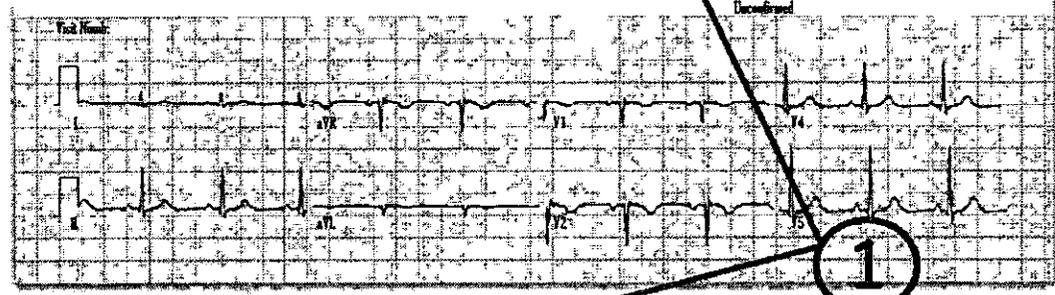
В связи с этим компания GE Healthcare предусмотрела печать даты и времени получения на каждом отчете. Данная практика была введена в рамках требований к безопасности и функционированию для компьютеризированных электрокардиографов в Европе.[12]

## **Как проверить дату и время при получении ЭКГ**

Перед созданием отчета по полученной ЭКГ всегда проверяйте, чтобы дата и время, предоставленные на отчете, совпадали с текущими датой и временем, отображаемыми на электрокардиографе. См. следующий пример:

ID: 123456  
 17-Jul-2014 10:41:53  
 comp  
 Normal sinus rhythm  
 Normal ECG  
 Vent. rate 60 bpm  
 PR interval 164 ms  
 QRS duration 88 ms  
 QT/QTc 364/354 ms  
 P-R-T axes 49 45 50

Technician:



Press 'ECG' to record an ECG.

Smith, Jane  
 123456

10:52:38  
 17-Jul-2014

69 BPH

Поз.	Описание
1	Время и дата, проставленные на распечатанном отчете, должны совпадать со временем и датой получения ЭКГ.

## Порядок получения ЭКГ

Существует много методических материалов, в которых описывается необходимая подготовка кожи, расположение электродов и т.д. для получения качественной записи ЭКГ. Чтобы их не повторять, в данном документе делается акцент на работе пользователя с компьютеризированным электрокардиографом для исключения возможности ошибочного распечатывания ранее полученный ЭКГ и ее использования в качестве актуальной ЭКГ пациента.

### 1. Включите устройство и подключите пациента

На следующем изображении представлен вид экрана, когда устройство включено. По мере подсоединения каждого из выводных проводов к пациенту сигнал электрокардиографа для этого отведения обновляется на дисплее в реальном времени.

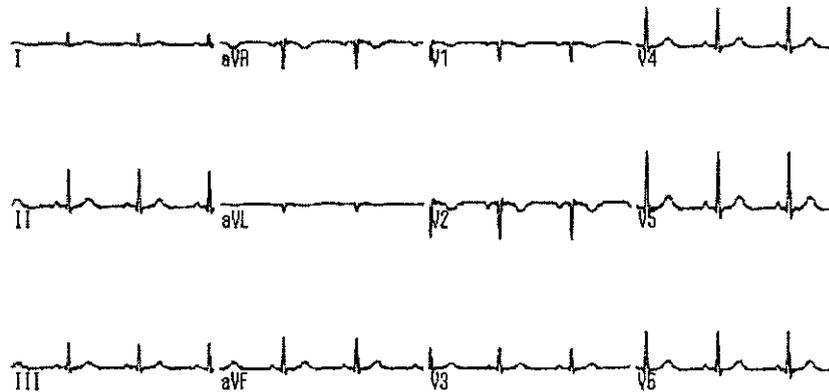
Главной целью отображения данной информации является помочь пользователю определить, является ли качество сигнала электрокардиографа достаточным для получения записи ЭКГ в 12 отведениях, которую можно распечатать, передать и (или) сохранить. Пользователь может выбрать конкретные отведения ЭКГ для более детального обследования с применением различных настроек усиления или фильтрации. Поскольку для установки контакта кожи с электродом

требуется некоторое время, чтобы достичь нужного качества ЭКГ, на данном этапе обследования принято вводить информацию о пациенте.

.Press 'ECG' to record an ECG.

Smith, Jane  
123456

10:52:38  
17-Jul-2014



Patient Data Leads 25 mm/s 10 mm/mV 150 Hz More

В нижней части экрана имеются надписи, которые указывают на текущую функцию экранных кнопок, расположенных непосредственно под дисплеем. На

некоторых устройствах предусмотрено меньше экранных кнопок или специальных аппаратных кнопок для этих функций.<sup>1</sup>

## 2. Введите информацию для идентификации пациента

Если возможно, введите информацию для идентификации пациента. Регулирующие органы уже определили, что основной причиной врачебных ошибок является отсутствие информации для идентификации пациента в клинических отчетах. Поскольку компьютеризированные электрокардиографы могут хранить и распечатывать ранее полученные ЭКГ, существует вероятность того, что распечатанный отчет может относиться к другому пациенту. Иногда возникают ситуации, когда невозможно ввести информацию о пациенте, например, в экстренных случаях. При этом, если ЭКГ получены в установленном порядке без информации о пациенте, возрастает вероятность случайной печати ранее полученной ЭКГ и ее ошибочного использования в качестве текущей ЭКГ пациента.

Можно настроить некоторые электрокардиографы GE Healthcare на запрос информации для идентификации пациента, которую необходимо ввести до получения ЭКГ. Однако, если пользователь не хочет вводить информацию о пациенте, то вышеупомянутая настройка не нужна и отключается.

### **Возможные варианты: сканер для считывания штрих-кода или другой автоматизированный метод**

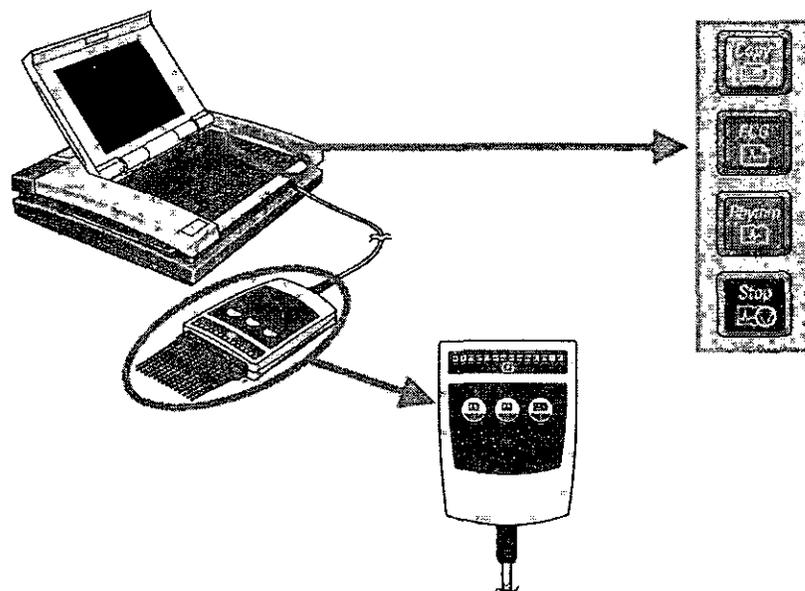
Если в вашем медицинском учреждении используются штрих-коды, некоторые электрокардиографы GE Healthcare можно дополнительно настроить на сканер для считывания штрих-кодов. Очень просто ввести точные персональные данные пациента с наручного браслета или напечатанной наклейки пациента. Через несколько секунд запись ЭКГ может быть однозначно идентифицирована и безошибочно связана с нужной информацией о пациенте. Устройства GE Healthcare могут также поддерживать устройства для считывания с карт или

1. На MAC 1200 нет экранных кнопок. Все функции поддерживаются с помощью аппаратных кнопок. Например, информацию о пациенте можно выбрать с помощью специальной аппаратной кнопки. На MAC 600, MAC 800 имеется 4 экранные кнопки. На MAC 1600, MAC 2000, MAC 3500, MAC 5000, MAC 5500 и MAC 5500 HD имеется 6 экранных кнопок, как показано в пункте 1.

другие комплексные решения, например, автоматическую связь с системами, которые предоставляют информацию о пациентах.

**3. Нажмите аппаратную кнопку ЭКГ для получения ЭКГ**

Для получения записи ЭКГ в 12 отведениях нажмите соответствующую кнопку на электрокардиографе.<sup>2</sup> На некоторых моделях устройств кабель пациента также оснащен кнопкой для получения ЭКГ.

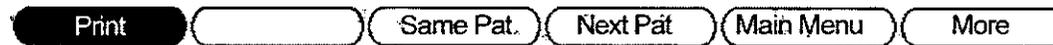
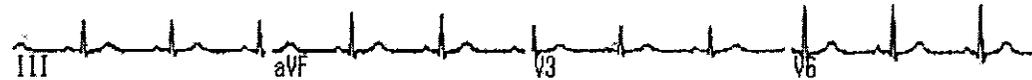


При повторном нажатии на аппаратную кнопку будет получена другая ЭКГ с отметкой более позднего времени получения.

<sup>2</sup> На MAC 1200 это кнопка зеленого цвета с надписью "Start (Пуск)". На других тележках MAC эта кнопка обозначена как "ECG (ЭКГ)".

4. Клавиши Print / Copy (Печать/Копирование) теперь активны

На данном этапе экранное меню отображается в следующем виде.<sup>3</sup>



Это единственный этап в рабочем процессе, когда кнопки печати/копирования активны. Клавиши печати/копирования позволяют просматривать отчет по ЭКГ на дисплее перед его печатью или, при необходимости, создавать дополнительные копии.

Если на данном этапе нажать аппаратную кнопку для записи ЭКГ, будет получена еще одна ЭКГ с использованием тех же персональных данных. Но что еще более важно, только что полученная ЭКГ заменит предыдущую ЭКГ, которая ожидала очереди на печать с помощью кнопок печати/копирования.

3. В конфигурации некоторых устройств может быть предусмотрен экран предварительного просмотра перед печатью. В этом случае на экране больше не отображается кардиограмма в реальном времени. Вместо этого отображается отчет по только что полученной ЭКГ. Если вы хотите принять этот отчет, необходимо выбрать "continue" ("продолжить"), а затем следующий отображаемый экран, который показан в пункте 4.

5. **Выберите любую другую экранную кнопку - кнопки печати/копирования деактивируются**

В случае выбора "Same Pat" ("Тот же пациент") или "Next Pat" ("Следующий пациент") устройство возвращается на этап 1, при этом персональные данные пациента соответствующим образом сохраняются или удаляются.<sup>4</sup>

6. **По завершении работы**

Выключите устройство.<sup>5</sup> Либо, если необходимо оставить устройство включенным, переведите его в "Main Menu" ("Главное меню") или выберите "Next Pat" ("Следующий пациент"). Не оставляйте устройство в состоянии, когда оно находится в процессе получения отчета по ЭКГ пациента. Помните, что следующий человек может быть менее подготовлен, чем вы. Поэтому оставьте устройство в таком состоянии, в котором оно готово начать новое обследование.

## Что следует сделать:

Одно из следующих действий позволит предотвратить начало печати ошибочной ЭКГ пациента:

- Нажатие кнопки ЭКГ для записи ЭКГ,
- Нажатие "Next Patient" ("Следующий пациент"), "Same Patient" ("Тот же пациент") или "Main Menu" ("Главное меню") по завершении обследования ЭКГ,
- Выключение устройства между использованиями или
- Ввод информации о пациенте для каждого пациента.
- Всегда проверяйте дату и время получения на предмет их соответствия времени получения ЭКГ.

4. При нажатии кнопки "Pat Info" ("Информация о пациенте") на MAC 1200 кнопка "Copy" ("Копировать") деактивируется.

5. Некоторые устройства можно настроить на автоматическое выключение.

## Библиография

1. Roffi, M., et al., *2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation*. Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC), 2016. **37**(3): p. 267-315.
2. Priori, S.G., et al., *2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death*. The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), 2015.
3. Kristensen, S.D., et al., *2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management*. The Joint Task Force on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Society of Anaesthesiology (ESA). Vol. 35. 2014. 2383-2431.
4. Rasmussen, M.B., et al., *Diagnostic performance and system delay using telemedicine for prehospital diagnosis in triaging and treatment of STEMI*. Heart, 2014. **100**(9): p. 711-715.
5. Tödt, T., et al., *Strategies To reduce time delays in patients with Acute coronary heart disease treated with primary PCI—the STOP WATCH study: a multistage action research project*. BMJ Open, 2013. **3**(9).
6. Peterson, E.D., et al., *A call to ACTION (acute coronary treatment and intervention outcomes network): a national effort to promote timely clinical feedback and support continuous quality improvement for acute myocardial infarction*. Circulation. Cardiovascular quality and outcomes, 2009. **2**(5): p. 491-9.
7. Lassen, J.F., H.E. Botker, and C.J. Terkelsen, *Timely and optimal treatment of patients with STEMI*. Nat Rev Cardiol, 2013. **10**(1): p. 41-48.
8. Danchin, N., et al., *Comparison of thrombolysis followed by broad use of percutaneous coronary intervention with primary percutaneous coronary intervention for*

*ST-segment-elevation acute myocardial infarction: data from the french registry on acute ST-elevation myocardial infarction (FAST-MI).* Circulation, 2008. **118**(3): p. 268-76.

9. Montalescot, G., et al., *STEMI and NSTEMI: are they so different? 1 year outcomes in acute myocardial infarction as defined by the ESC/ACC definition (the OPERA registry).* Eur Heart J, 2007. **28**(12): p. 1409-17.
10. Gitt, A.K., et al., *BENCHMARKING IN THE MYOCARDIAL INFARCTION REGISTRY RHEINLAND-PFALZ (MIR-RLP) RESULTED IN INCREASE IN PRE-HOSPITAL ECG-RECORDING AND REDUCTION IN ISCHEMIC TIME TO REPERFUSION IN STEMI.* Journal of the American College of Cardiology, 2016. **67**(13\_S): p. 658-658.
11. Hamm, C.W., et al., *ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: The Task Force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC).* European Heart Journal, 2011. **32**(23): p. 2999-3054.
12. *International Standard 60601-2-25:2011 Medical electrical equipment. Particular requirements for safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs*, I.E.C. (IEC), Editor 2011, International Electrotechnical Commission (IEC). p. 190.

## Информация о публикации

### Предыдущие издания

Номер документа по каталогу и номер редакции представлены внизу каждой страницы. Редакция определяет уровень обновления документа. Перечень редакций данного документа представлен в следующей таблице.

Редакция	Дата	Описание
1	23 марта 2021 г.	Выпуск для внутреннего использования.

Для того чтобы получить другую документацию, разработанную компанией GE Healthcare, зайдите на страницу Common Documentation Library (Общий архив документации), расположенную по адресу [www.gehealthcare.com/documents](http://www.gehealthcare.com/documents) и выберите там раздел *Кардиология*.

### 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.

Данное изделие соответствует требованиям, предъявляемым к медицинскому оборудованию следующими регулирующими органами.  
Более подробная информация о соответствии находится в Руководстве по регулированию и технике безопасности для данного продукта.



Год получения первого знака CE — 2010.

Номер документа по каталогу и номер редакции представлены внизу каждой страницы. Редакция определяет уровень обновления документа. Перечень редакций данного документа представлен в следующей таблице.

Редакция	Дата	Описание
1	02 февраля 2021 г.	Первоначальная редакция руководства
2	13 сентября 2022 г.	<p>Обновлены изображения на стр. 35, 36 и 45.</p> <p>В приложении А добавлены разделы «Рекомендованные моющие средства» и «Нерекомендованные моющие средства».</p> <p>Уточнена информация о сертификации.</p> <p>Добавлен раздел «Заказ дополнительных принадлежностей»</p> <p>Добавлено примечание в Параметры ЭКГ — После получения ЭКГ</p> <p>Внесено уточнение в «Удаление сохраненных ЭКГ»</p> <p>Внесено уточнение в «Использование карты SD (защищенные данные)»</p> <p>Внесено уточнение в «Доступ к функции "Настройка"»</p> <p>Внесено уточнение в «Информация о системном пароле в разделе "Прочие настройки"»</p> <p>Добавлено «Изменение пароля»</p> <p>Добавлено «Сброс пароля»</p> <p>Обновлена информация о формате хранения в разделе «Хранение»</p>

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Установка должна выполняться квалифицированными специалистами.

Чтобы получить доступ к другим документам компании GE Healthcare по диагностической кардиологии, перейдите к общему portalу документации (CDP) по адресу <https://www.gehealthcare.com/support/support-documentation-library> и выберите опцию **Вход на портал документации заказчика**. В меню Modality (Модальность) выберите опцию **Диагностическая кардиология (DCAR)**, после чего выберите опцию **Поиск**.

Документация производителей оригинального оборудования (ОЕМ) доступна на веб-сайте производителя устройства.

В этой документации описывается система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC 600, в дальнейшем именуемая как "изделие", "система" или "устройство". Данный документ предназначен для квалифицированного медицинского персонала, который получил надлежащую медицинскую подготовку, обучен работе с системой MAC 600 и занимается ее эксплуатацией, обслуживанием и устранением неполадок.

Данный документ является только дополнением, но не заменой всестороннего обучения по 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 GE Healthcare [www.gehealthcare.com/training](http://www.gehealthcare.com/training). Выберите *Education>Product Education-Technical> Diagnostic Cardiology*.

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

Для криптографической библиотеки TinyCrypt, используемой в MAC600, авторское право (c) 2017, Intel Corporation. Все права защищены. ДАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРАВООБЛАДАТЕЛЯМИ И СОАВТОРАМИ БЕЗ ГАРАНТИЙ, И ЛЮБАЯ ВЫРАЖЕННАЯ ИЛИ КОСВЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, КОСВЕННУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, НЕ ПРИЗНАЕТСЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ВЛАДЕЛЕЦ АВТОРСКИХ ПРАВ ИЛИ СОАВТОРЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ВОЗНИКШИЕ ПРЯМЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ОСОБЫЕ, ШТРАФНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОСТАВКУ ТОВАРОВ-ЗАМЕНИТЕЛЕЙ ИЛИ УСЛУГ, УТРАТУ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ КАЧЕСТВ, ДАННЫХ ИЛИ ВЫГОДЫ, А ТАКЖЕ ПЕРЕРЫВ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ), ВЫЗВАННЫЕ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ И ИСХОДЯ ИЗ ЛЮБОЙ ТЕОРЕТИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, СОГЛАСНО КОНТРАКТУ, ПРЯМОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ДЕЛИКТУ (ВКЛЮЧАЯ НЕБРЕЖНОСТЬ ИЛИ ИНОЕ), ВОЗНИКШИЕ В ХОДЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ БЫЛО СООБЩЕНО.



# Содержание

## 1 Введение

<b>Информация о руководстве</b> .....	<b>15</b>
Назначение .....	15
Целевая аудитория .....	15
Показания к применению .....	16
Противопоказания.....	16
Клинические преимущества.....	16
Справка об изделии.....	17
Иллюстрации.....	17
Пустые страницы .....	17
<b>Нормативная информация</b> .....	<b>17</b>
Уведомление для государств-участников .....	17
<b>информация о технике безопасности</b> .....	<b>17</b>
Сообщения, относящиеся к обеспечению безопасности.....	17
Действующие предупреждения об опасности.....	18
Классификация.....	24
Информация о сертификации .....	25
Биологическая совместимость .....	25
Ответственность изготовителя.....	26
<b>Общая информация</b> .....	<b>26</b>
Запись ЭКГ в процессе дефибрилляции.....	26
Регистрация ЭКГ пациентов с кардиостимуляторами.....	27
Точность воспроизведения входного сигнала .....	27

Модулирующие эффекты в цифровых системах.....	27
Информация о мерах обеспечения безопасности в связи с ЭМИ/ЭМС/РЧ .....	28
Информация о безопасности .....	29
Детали и принадлежности .....	30
Обозначения на устройстве.....	30

<b>Сведения о техническом обслуживании .....</b>	<b>39</b>
Требования к техническому обслуживанию .....	39
Формат этикетки с серийным номером .....	40
Формат серийного номера.....	41
Маркировочная табличка изделия.....	43

## 2 Обзор оборудования

<b>Вид спереди.....</b>	<b>45</b>
<b>Вид сбоку .....</b>	<b>46</b>
<b>Вид сзади.....</b>	<b>47</b>
<b>Вид изнутри .....</b>	<b>48</b>
<b>Вид снизу .....</b>	<b>49</b>
<b>Клавишная панель .....</b>	<b>50</b>
<b>Начало работы .....</b>	<b>52</b>
Проверка содержимого коробки .....	52
Расходные материалы и принадлежности .....	53
Заказ дополнительных принадлежностей .....	53
Покупка дополнительных программных модулей.....	54
Подключение кабеля пациента .....	54
Заправка бумаги .....	55
Включение системы.....	57
Настройка устройства.....	57

	Проверка функций устройства .....	58
	<b>Работа с системой .....</b>	<b>58</b>
	Экран запуска .....	58
	Выбор пунктов меню .....	60
	Использование клавиш со стрелками .....	61
<b>3</b>	<b>Подготовка пациента</b>	
	Подготовьте кожу пациента' .....	63
	Наложение электродов для ЭКГ в состоянии покоя .....	65
	Размещение стандартных 12 отведений .....	66
<b>4</b>	<b>Регистрация и анализ ЭКГ</b>	
	Регистрация ЭКГ в состоянии покоя .....	71
	Ввод сведений о пациенте .....	73
	Параметры ЭКГ — перед получением ЭКГ .....	75
	Параметры ЭКГ — После получения ЭКГ .....	77
	Индикатор качества сигнала .....	78
	Формирование отчета о ритме (регистрация вручную) .....	79
	Автоматическое сохранение и автоматическая передача .....	80
	Настройка автоматического сохранения .....	80

	Настройка автоматической передачи .....	82
<b>5</b>	<b>Модуль упр. файлами</b>	
	Введение .....	83
	Доступ к диспетчеру файлов.....	84
	Печать сохраненных ЭКГ .....	85
	Настройка отчета .....	86
	Отображение сохраненных ЭКГ .....	87
	Передача сохраненных ЭКГ по последовательной линии .....	88
	Передача сохраненных ЭКГ в формате XML .....	89
	Передача сохраненных ЭКГ в систему MUSE.....	90
	Передача сохраненных ЭКГ в систему CardioSoft v6.61 .....	90
	Удаление сохраненных ЭКГ .....	96
	Сохранение ЭКГ в формате XML .....	96
	Сохранение ЭКГ в формате PDF.....	96
	Использование карты памяти SD (Secure Digital) .....	97
	Блокировка и разблокировка.....	97

	Форматирование карты памяти SD .....	98
	Извлечение карты памяти SD из гнезда накопителя .....	98
<b>6</b>	<b>Настройка системы</b>	
	Введение .....	99
	Доступ к функции "Настройка" .....	99
	<b>ЭКГ</b> .....	<b>100</b>
	Resting ECG Reports (Отчеты по ЭКГ в состоянии покоя).....	101
	Последовательность отведений.....	103
	Группы отведений.....	104
	Writer Setup (Настройки самописца).....	105
	ECG Analysis (Анализ ЭКГ).....	105
	Запись ЭКГ.....	106
	<b>Basic System (Основные параметры системы).....</b>	<b>108</b>
	Вопросы пациенту.....	109
	Screen Colors (Экранные цвета) .....	112
	Активация опции .....	113
	Miscellaneous Setup (Прочие настройки).....	114
	Сброс пароля .....	117
	Сменить пароль.....	121
	<b>Выбор страны.....</b>	<b>125</b>
	Язык.....	126
	Дата и время .....	126
	Фильтр линии электропитания .....	127
	Условные знаки .....	127
	<b>Хранение.....</b>	<b>128</b>
	<b>Настройка PDF .....</b>	<b>130</b>

	Передача .....	132
	Настройка параметров печати.....	133
	Сохранение Настроек.....	134
	Restore Setup (Настройки параметров восстановления).....	135
<b>A</b>	<b>Техническое обслуживание</b>	
	Техническое обслуживание устройства .....	138
	Осмотр устройства.....	138
	Чистка и дезинфекция внешних поверхностей .....	138
	Рекомендованные моющие средства .....	139
	Нерекомендованные моющие средства .....	140
	Меры предосторожности .....	140
	Чистка печатающей головки .....	141
	Проверка калибровки.....	141
	Профилактическое техническое обслуживание .....	142
	Хранение термобумаги .....	142
	Техническое обслуживание аккумулятора.....	143
	Периодическое техническое обслуживание .....	144
	Техника безопасности при обращении с аккумулятором.....	145
	Замена аккумулятора .....	146
	Подсоединение адаптера переменного/постоянного тока.....	147
	Зарядка аккумулятора .....	148
	Заряжается ли аккумулятор? .....	148
	Когда следует заряжать аккумулятор? .....	148
<b>B</b>	<b>Поиск и устранение неисправностей</b>	
	Общие советы по устранению неполадок.....	149

<b>Неполадки оборудования.....</b>	<b>150</b>
Система не включается .....	150
Недопустимые помехи на получаемых записях ЭКГ.....	150
Замятие бумаги .....	151
Ошибка карты памяти SD.....	151
Системные ошибки.....	152

**C    **Заключения 12SL****

<b>Введение .....</b>	<b>155</b>
-----------------------	------------

**D    **Форматы отчетов****

<b>Описание формата .....</b>	<b>159</b>
<b>Образцы отчетов.....</b>	<b>160</b>



## Введение

## Информация о руководстве

### Назначение

В настоящем руководстве содержатся сведения, необходимые для безопасной и эффективной эксплуатации системы анализа ЭКГ MAC™ 600.

### Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для квалифицированного медицинского персонала, который получил надлежащую медицинскую подготовку, обучен работе с системой MAC 600 и занимается ее эксплуатацией, обслуживанием и устранением неполадок. Обучение работе с данным изделием можно дополнить изучением и усвоением содержимого настоящего руководства.

Предполагается, что лица, использующие систему MAC 600, обладают знаниями и практическими навыками выполнения соответствующих медицинских процедур и разбираются в терминологии, относящейся к лечению пациентов.

## Показания к применению

Система МАС 600 для анализа ЭКГ в состоянии покоя предназначена для получения, анализа, отображения и регистрации электрокардиографических данных взрослых пациентов и детей.

Базовые системы позволяют получать ЭКГ в 3 или 12 отведениях и могут быть модернизированы для реализации функций компьютерного анализа, например расшифровки электрокардиограммы в диагностических целях.

Передача данных ЭКГ в центральную информационную систему данных сердечно-сосудистых исследований и ЭКГ относится к дополнительным функциям.

Система МАС 600 предназначена для использования квалифицированными операторами в больницах или медицинских учреждениях, а также в клиниках, кабинетах врачей, амбулаториях, а также в других ситуациях, когда проводится исследование ЭКГ путем записи сигналов ЭКГ от поверхностных электродов.

## Противопоказания

Система МАС 600 ПРОТИВОПОКАЗАНА для использования:

- в качестве монитора основных физиологических показателей состояния организма;
- во время транспортировки пациента;
- при выполнении внутрисердечных процедур;
- совместно с высокочастотными электрохирургическими аппаратами.

## Клинические преимущества

Клинические преимущества системы анализа ЭКГ в состоянии покоя МАС 600 включают анализ данных ЭКГ (комплекс QRS) для диагностической интерпретации клиническим специалистом или врачом, помогающей принимать клинические решения при оказании помощи пациентам с заболеваниями сердца. Эти клинические преимущества логически вытекают из назначения и показаний к применению устройства.

## Справка об изделии

В настоящем руководстве описывается система MAC 600 для анализа ЭКГ в состоянии покоя. В данном документе она упоминается как "MAC 600", "система" или "устройство".

## Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве представлены лишь в качестве примеров. Они не обязательно отражают настройку или данные вашей системы.

## Пустые страницы

Пустые страницы в конце глав намеренно оставлены пустыми. Их можно использовать для пометок или пропускать.

## Нормативная информация

### Уведомление для государств-участников

О любых серьезных инцидентах, произошедших с устройством, пользователю и/или пациенту следует сообщать изготовителю и докладывать в соответствующий компетентный орган государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

## информация о технике безопасности

### Сообщения, относящиеся к обеспечению безопасности

В тексте руководства используются термины «Опасно!», «Осторожно!» и «Внимание!», привлекающие внимание пользователя к возможным опасным ситуациям и

обозначающие степень их опасности. Ознакомьтесь с их определениями и их значением.

- Под **ОПАСНОСТЬЮ** понимается причина возможного нанесения травмы тому или иному лицу.
- «**ОПАСНО!**» означает неминуемую угрозу, которая, не будучи предотвращена, приведет к летальному исходу или тяжелой травме.
- «**ОСТОРОЖНО!**» означает потенциальную угрозу или рискованные действия, которые, не будучи предотвращены, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.
- «**ВНИМАНИЕ!**» означает потенциальную опасность или рискованные действия, которые, не будучи предотвращены, могут привести к незначительной травме либо повреждению изделия или имущества.
- В «**ПРИМЕЧАНИИ**» приводятся практические советы и другие полезные сведения, позволяющие максимально эффективно использовать данное оборудование.

## **Действующие предупреждения об опасности**

В данном разделе перечислены предупреждения, применимые к системе MAC 600 для анализа ЭКГ в состоянии покоя.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**СЛУЧАЙНОЕ ПРОЛИТИЕ ЖИДКОСТИ** В случае попадания жидкостей внутрь устройства выключите его и сообщите в техническую службу.

Во избежание поражения электрическим током или неисправности устройства не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ПРОНИКНОВЕНИЕ ВЕЩЕСТВА** В случае проникновения веществ внутрь устройства выключите его и сообщите представителю технической службы.

Во избежание поражения электрическим током или неисправности устройства не допускайте попадания веществ внутрь устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ПИТАНИЕ ОТ АККУМУЛЯТОРА В случае сомнений в целостности провода рабочего заземления перейдите на работу устройства от аккумулятора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

КАБЕЛИ Во избежание угрозы случайного удушья не прокладывайте кабели вблизи от шеи пациента

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ПОДКЛЮЧЕНИЕ К СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА Сетевой штепсель необходимо включить в соответствующий источник электропитания.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ Устройства и материалы одноразового применения следует утилизировать после первого использования. Их нельзя использовать повторно, так как они могут утратить свои качества или загрязниться после первого использования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

КАБЕЛИ ЭЛЕКТРОДОВ Кабели электродов нельзя подсоединять к розетке сети переменного тока.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ С ДЕФИБРИЛЛЯТОРОМ Запрещается касаться пациентов во время дефибрилляции, иначе возможна тяжелая травма или летальный исход.

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 рекомендованными кабелями и проводами отведений.

Успешная дефибрилляция обеспечивается правильным наложением плоских электродов дефибриллятора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ЭЛЕКТРОДЫ Поляризующиеся электроды (из нержавеющей стали или серебра) могут сохранять остаточный электрический заряд после дефибрилляции.

Остаточный электрический заряд препятствует получению сигнала ЭКГ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ОПЕРАТОР Медицинское техническое оборудование, такое как эта электрокардиографическая система, должно использоваться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку по работе с таким оборудованием и способными правильно применять его.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ТРЕБОВАНИЯ К МЕСТУ РАЗМЕЩЕНИЯ Прокладывайте кабели так, чтобы о них нельзя было зацепиться или споткнуться.

По соображениям безопасности все разъемы кабелей пациента и проводов отведений защищены от непреднамеренного отсоединения в том случае, если кто-либо запнется о кабель. Устанавливая устройства над пациентом, необходимо принимать надлежащие меры предосторожности, предотвращающие падение устройств на пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ** Магнитные и электрические поля могут мешать должной 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ПРАВИЛЬНОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ** Неправильное подключение электродов приведет к искажению формы ЭКГ.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ПОВРЕЖДЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ** Аппараты для оказания неотложной медицинской помощи необходимо защищать от воздействия низких температур во время хранения и перевозки во избежание конденсации влаги на элементах, контактирующих с пациентом.

Дождитесь, пока испарится вся влага, прежде чем приступить к работе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** Для снижения опасности поражения электрическим током **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** снимать переднюю и заднюю крышку. Не пытайтесь открыть внешний блок питания переменного/постоянного тока.

За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному персоналу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА В СВЯЗИ С НИЗКИМ ЗАРЯДОМ АККУМУЛЯТОРА** Если аккумулятор довольно долго не заряжался или предпринимались неоднократные попытки включить устройство после разрядки аккумулятора, необходимо заряжать аккумулятор не менее получаса, прежде чем пользоваться устройством. Во избежание отключения из-за разрядки аккумулятора рекомендуется постоянно подзаряжать устройство.

Срок хранения аккумулятора, поставляемого с системой, составляет 6 месяцев.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ВЗРЫВООПАСНОСТЬ НЕ** допускается эксплуатация данного устройства в присутствии огнеопасных анестетических паров или жидкостей.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)** Для обеспечения безопасности пациента используйте только детали и принадлежности, изготовленные или рекомендуемые компанией GE Medical Systems *Information Technologies*.

Используемые детали и принадлежности должны отвечать требованиям соответствующих стандартов по безопасности и основных рабочих стандартов серии IEC 60601, а конфигурация системы должна отвечать требованиям стандарта IEC 60601-1-1, Изделия электрические медицинские.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ ДЕТАЛИ** Данное оборудование не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.

За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному техническому персоналу.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ** Данное оборудование предназначено для использования под непосредственным наблюдением лицензированного практикующего врача.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ** Перед подсоединением устройства к электросети убедитесь, что номинальное напряжение и частота тока электросети и на паспортной табличке устройства совпадают.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С РАСШИФРОВКОЙ ЭКГ** Компьютеризированная интерпретация имеет значение только при использовании вместе с клиническими данными.

Все генерируемые компьютером кривые должны перепроверяться квалифицированным врачом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ** Неправильное использование данного устройства может привести к поражению электрическим током. Неукоснительно руководствуйтесь следующими предупреждениями. Невыполнение этих требований может поставить под угрозу жизнь пациента, пользователя и посторонних лиц.

Отсоединяя устройство от сети питания, в первую очередь вынимайте штепсель из розетки, а затем уже отсоединяйте провод от устройства, иначе в результате случайного соприкосновения металлических деталей с разъемом шнура питания можно оказаться под напряжением сети.

Устройства можно подсоединять к другим устройствам или компонентам систем, только предварительно убедившись в том, что это не поставит под угрозу пациента, оператора или окружающую среду. В любом случае необходимо соблюдать стандарты IEC 60601-1-1/EN60601-1-1.

**ВНИМАНИЕ:**

**ОПАСНОСТЬ В СВЯЗИ С УТИЛИЗАЦИЕЙ** По истечении срока эксплуатации изделие, описываемое в настоящем руководстве, а также все дополнительные принадлежности к нему, должны быть утилизированы с соблюдением местных, региональных или федеральных правил утилизации такой продукции.

Если у вас возникнут вопросы, связанные с утилизацией изделия, обращайтесь в компанию GE или к ее представителям.

## Классификация

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

Тип защиты от поражения электрическим током	Медицинские приборы, Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие типа CF с защищенной от дефибрилляции рабочей частью, имеющей непосредственный контакт с пациентом
Степень защиты от проникновения воды	Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды)
Степень безопасности при применении в присутствии смеси воспламеняющихся ингаляционных анестетиков с воздухом или кислородом либо закиси азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасных смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота
Методы стерилизации или дезинфекции, рекомендованные производителем	Неприменимо
Режим работы	Непрерывная работа

## Информация о сертификации



Система промаркирована знаком CE-0197, указывающим на ее соответствие положениям постановления Совета ЕС 2017/745 по медицинским устройствам, и отвечает требованиям, которые изложены в Дополнении I к этому постановлению.

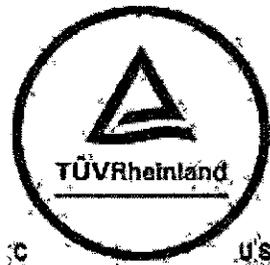
Система относится к устройствам класса В по защите от радиопомех в соответствии со стандартом EN 55011. Страна-изготовитель указана на этикетках оборудования.

Данное изделие отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 "Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость".

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет согласно специальному требованию № 6 в Дополнении I постановления Совета ЕС 2017/745.

### Медицинское оборудование

Класс оборудования в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания, механического травмирования и других указанных угроз определяется только согласно стандартам UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1, IEC 60601-2-25, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-51.



## Биологическая совместимость

Детали изделия, описываемого в настоящем руководстве, в том числе все принадлежности, предназначенные для непосредственного контакта с пациентом при использовании устройства по назначению, отвечают требованиям к биологической совместимости, предусмотренным применимыми стандартами. По любым вопросам обращайтесь в компанию GE Healthcare или ее представителям.

## Ответственность изготовителя

Компания GE Healthcare несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования только в следующих случаях:

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

## Общая информация

### Запись ЭКГ в процессе дефибрилляции

Данное оборудование снабжено защитой от воздействия разрядов кардиодефибриллятора, которая обеспечивает восстановление работоспособности в соответствии с тестовыми стандартами.

Вход сигналов от пациента на модуле получения данных защищен от разрядов дефибрилляции. Таким образом, нет необходимости снимать электроды ЭКГ с тела пациента перед проведением дефибрилляции.

Под воздействием разряда дефибриллятора в электродах из нержавеющей стали или серебра может сохраняться остаточный заряд, приводящий к возникновению поляризации или напряжения смещения по постоянному току. Поляризация электрода препятствует получению сигнала ЭКГ. Во избежание такой ситуации в тех случаях, когда велика вероятность возникновения необходимости в процедуре дефибрилляции, используйте неполяризующиеся электроды (в которых не образуется напряжение разбаланса постоянного тока под действием постоянного тока), например электроды из серебра или хлористого серебра.

При использовании поляризующихся электродов рекомендуется отсоединять провода отведенный перед подачей разряда.

Восстанавливаемость электрода после дефибрилляции — это способность электрода обеспечивать продолжение регистрации кривой ЭКГ после дефибрилляции. Рекомендуется использовать неполяризующиеся одноразовые электроды, у которых номинальные характеристики восстанавливаемости после дефибрилляции соответствуют требованиям AAMI EC12 4.2.2.4. (электроды Silver MacTrodes компании MMS, номер детали 9623-105, спецификация

TR9623-003). Согласно требованиям AAMI EC12, потенциал поляризации пары электродов не должен превышать 100 мВ через 5 секунд после разряда дефибрилляции.

## Регистрация ЭКГ пациентов с кардиостимуляторами

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

УГРОЗА ДЛЯ ПАЦИЕНТА При одновременном стечении ряда неблагоприятных обстоятельств возможны ошибочная интерпретация импульсов кардиостимулятора и принятие их за комплексы QRS. Пациенты с кардиостимуляторами всегда требуют пристального наблюдения

Система не поддерживает аналоговое обнаружение импульсов кардиостимулятора.

## Точность воспроизведения входного сигнала

- Суммарная системная ошибка измеряется методом, описанным в разделе 3.2.7.1 стандарта AAMI EC11. Суммарная системная ошибка составляет  $\pm 5\%$ .
- Частотная характеристика измеряется методами A и D, описанными в разделе 3.2.7.2 стандарта AAMI EC11.

## Модулирующие эффекты в цифровых системах

В устройстве используются цифровые методы выборки данных, способные вызывать некоторые отклонения амплитуд зубцов Q, R и (или) S в последовательных сердечных сокращениях, которые особенно заметны при регистрации педиатрических ЭКГ.

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.

## **Информация о мерах обеспечения безопасности в связи с ЭМИ/ЭМС/РЧ**

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.

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), находящихся в распоряжении лечебного учреждения (например, систем персонального вызова).
- 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 о безопасности

Информация о безопасности В настоящем разделе содержится информация об обеспечении безопасности пользователя.

- Пользователь должен принять меры, чтобы пароль был изменен во время первоначальной настройки. Также пользователь может осуществлять административный контроль.
- Пользователь должен принять меры, чтобы пароль нельзя было изменить обратно к значениям по умолчанию. Также пользователь может осуществлять административный контроль.
- Система не позволяет настраивать сложность пароля. Клиент может осуществлять административный контроль.

- Пользователь должен внедрить административный контроль, чтобы не использовать сервер терминалов вместе с устройством.
- Пользователю следует внедрить административный контроль для более безопасного стирания данных с SD-карты.

## Детали и принадлежности

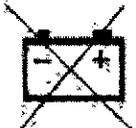
Использование вспомогательного оборудования, не отвечающего требованиям безопасности, равнозначным предъявляемым к данному оборудованию, может привести к снижению уровня безопасности всей системы в целом.

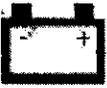
При выборе необходимо учитывать следующие обстоятельства:

- возможность использования вспомогательного оборудования вблизи пациента; и
- подтверждение того, что сертификация вспомогательного оборудования на безопасность выполнялась в соответствии со стандартами IEC 60601-1 и (или) IEC 60601-1-1 и согласованным с ними национальным стандартом.

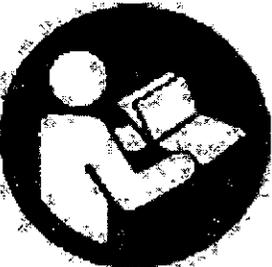
## Обозначения на устройстве

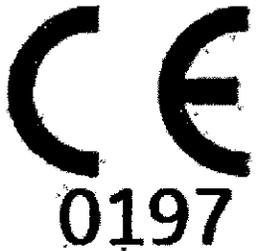
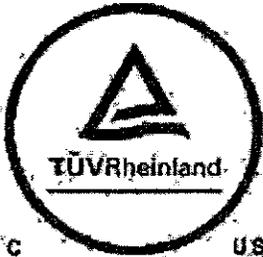
На оборудовании, упаковке и в документации могут встречаться следующие обозначения.

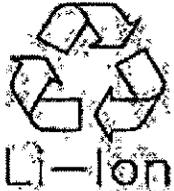
Символ	Описание
	Оборудование типа CF. Модуль получения данных защищен от разрядов дефибрилляции.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать аккумулятор в мусорные отходы.

Символ	Описание
	Это устройство медицинского назначения.
	Переменный ток.
	Указывает, что после окончания срока службы электрического или электронного оборудования его нельзя выбрасывать вместе с обычным бытовым мусором. Вместо этого его следует собирать отдельно. Для получения более подробной информации о порядке вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к представителю компании-изготовителя.
	Запрещается бросать в огонь.
	Мигающий желтый светодиодный индикатор рядом с этим обозначением на клавишной панели указывает, что систему необходимо подключить к источнику переменного тока, чтобы подзарядить аккумулятор. Стрелка в верхней части значка аккумулятора на экране означает, что аккумулятор заряжается.

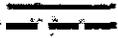
Символ	Описание
	Упаковка данного изделия пригодна для переработки.
	См. сопроводительную документацию
	Уникальный идентификатор устройства — это уникальная отметка, позволяющая однозначным образом указать медицинское устройство.
	Серийный номер.
	Номер по каталогу (Номер детали).
	Номер партии.

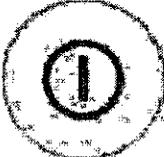
Символ	Описание
	<p><b>Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества</b></p> <p>Знак соответствия требованиям Евразийского экономического сообщества. Единый знак соответствия для оборота изделий на рынках государств-членов Таможенного союза. Данное изделие прошло все процедуры анализа соответствия (утверждения) требованиям действующих технических нормативов Таможенного союза.</p>
	<p>Дата изготовления (год-месяц)</p>
	<p>См. инструкции по эксплуатации.</p>
	<p><b>Следуйте инструкциям по эксплуатации</b></p> <p>Перед использованием устройства или изделия внимательно прочтите и поймите руководство пользователя.</p> <p><i>Так как данный знак обозначает обязательное действие, он имеет вид символа белого цвета на синем фоне.</i></p>

Символ	Описание
	<p>Указывает, что устройство или изделие соответствует применимым в ЕС (Европейский Союз) директивам.</p>
	<p>Класс оборудования в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания, механического травмирования и других указанных угроз определяется только согласно стандартам UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 № 601.1, IEC 60601-2-25, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-51.</p>
	<p>Экологически безопасный период использования в соответствии с китайским стандартом SJ/T11363-2006 (применяется в Китае).</p>
	<p>Экологически безопасный период использования в соответствии с китайским стандартом SJ/T11363-2006 (применяется в Китае).</p>

Символ	Описание
	Ограничение по атмосферному давлению.
	Ограничение по температуре.
	Ограничение по влажности.
	Перерабатываемый аккумулятор.
	Наименование и адрес производителя.

Символ	Описание
	Использовать только в помещении.
	Нет обслуживаемых деталей.
	РСТ. Маркировка ГОСТ, означающая соответствие действующим техническим стандартам и стандартам безопасности, устанавливаемым Госстандартом России.
	Сертификат метрологической службы Китая.
	Маркировка CCC — знак обязательной сертификации Китая.

Символ	Описание
	<p>Маркировка CCC — знак обязательной сертификации Китая по безопасности и электромагнитным помехам.</p>
<p>IP20</p>	<p>По степени защищенности от попадания внутрь твердых частиц и воды относится к устройствам типа 20 согласно классификации, предусмотренной стандартом IEC/EN 60529. В обозначении IP20 цифра 2 означает защиту от проникновения твердых частиц диаметром <math>\geq 12</math> мм, а цифра 0 означает отсутствие защиты от проникновения воды.</p>
	<p>Вход постоянного тока</p>
	<p>Карта Secure Digital (SD).</p>
<p>IOIOI</p>	<p>Последовательный порт.</p>
	<p>Верх устройства.</p>

Символ	Описание
	<p>Хранить в сухом месте.</p>
	<p>Хрупкое оборудование.</p>
	<p>Уполномоченный европейский представитель.</p>
	<p>Полярность разъема выходного постоянного тока.</p>
	<p>Только для США. Только для использования врачом, по предписанию врача или лицами, лицензированными в соответствии с законами штата.</p>
	<p>Кнопка включения и выключения электропитания на клавишной панели устройства. Служит для включения и выключения системы.</p>

Символ	Описание
	Клавиши отведений на клавишной панели устройства.
	Клавиша ЭКГ на клавишной панели устройства. Включение получения данных ЭКГ.
	Клавиша ритма на клавишной панели устройства. Включение печати непрерывного фрагмента ритма ЭКГ в режиме реального времени.
	Клавиша остановки на клавишной панели устройства. Служит для остановки самописца.

## Сведения о техническом обслуживании

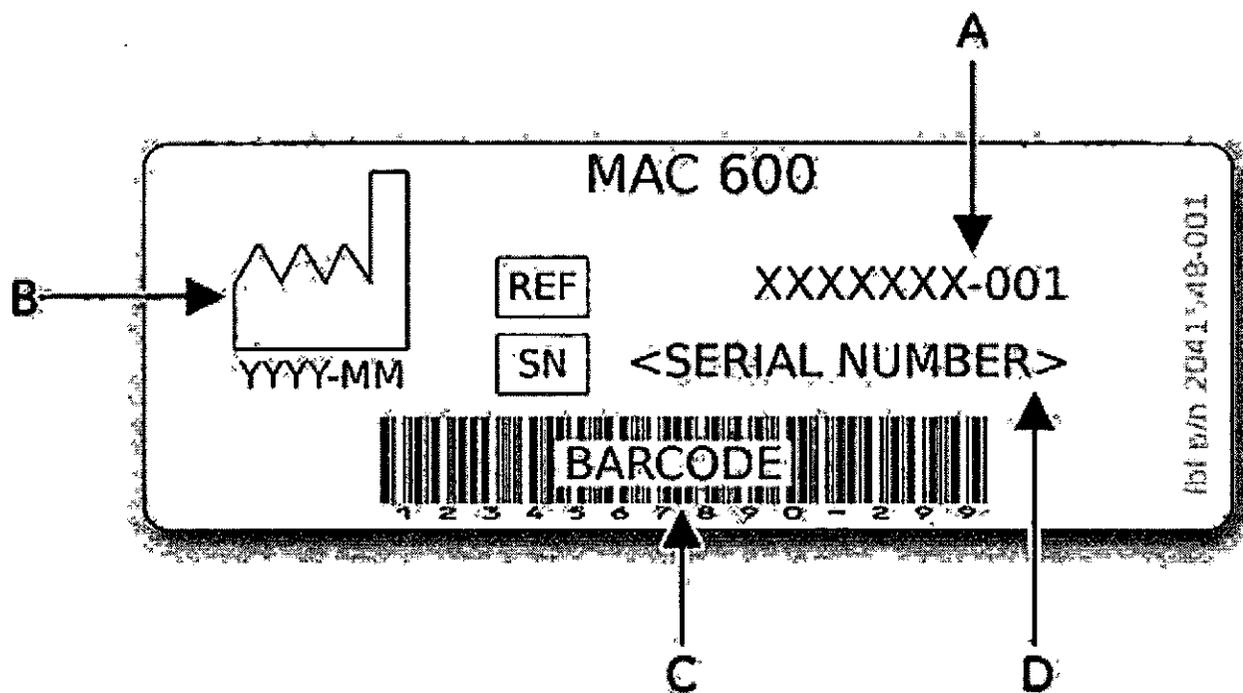
### Требования к техническому обслуживанию

Техническое обслуживание оборудования должно производиться только персоналом, уполномоченным компанией GE Healthcare. Любая несанкционированная попытка ремонта оборудования во время срока гарантийного обслуживания влечет за собой прекращение гарантийного обслуживания. Пользователи' обязаны сообщать компании

GE Healthcare или одному из ее уполномоченных представителей о необходимости технического обслуживания оборудования.

### Формат этикетки с серийным номером

Этикетка с серийным номером находится на обратной стороне устройства. См. раздел "Вид сзади" на стр. 47. Этикетка выглядит примерно так, как показано на следующем рисунке.



A	Номер детали изделия
B	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ

C	Штриховой код
D	Серийный номер изделия

### Формат серийного номера

Каждому устройству производства компании GE присваивается серийный идентификационный номер. Серийный номер указывается на специальной этикетке, находящейся на обратной стороне устройства. См. раздел "Вид сзади" на стр. 47. Серийный номер выглядит примерно так:

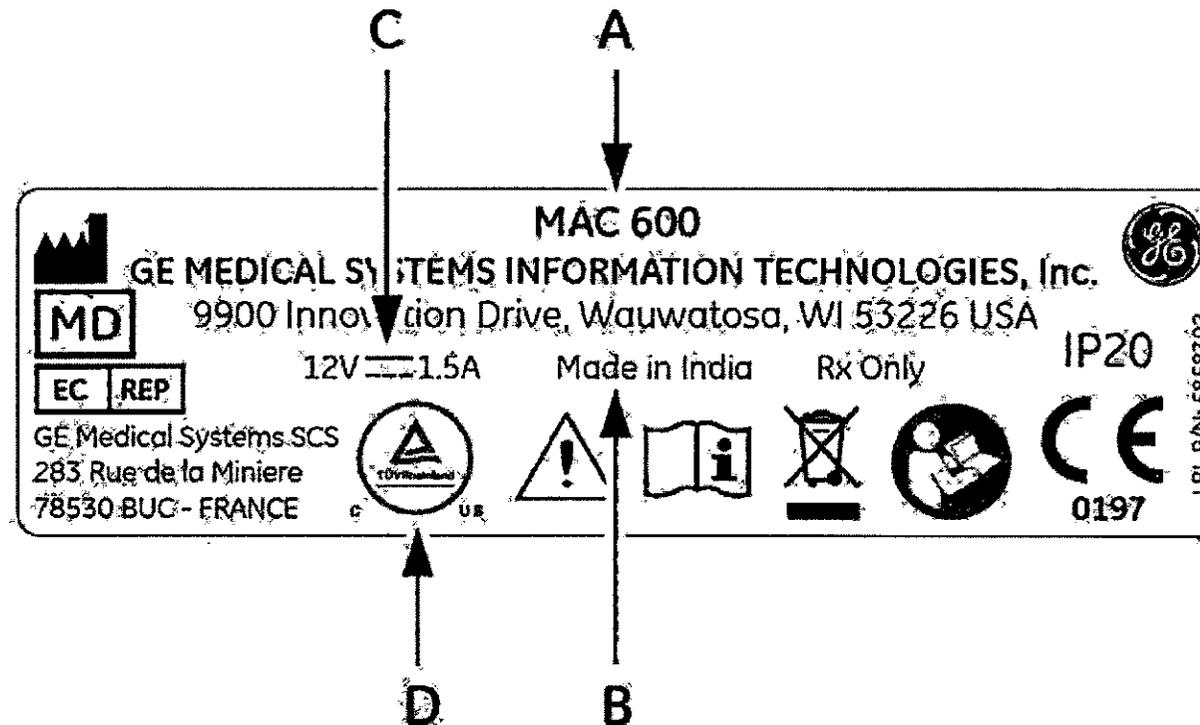
### ## ## ##### # #  
 ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓  
 A B C D E F

Табличка	Описание
A	Код изделия системы MAC 600: SF7
B	Год изготовления (00-99) 00 = 2000 01 = 2001 02 = 2002
C	Фискальная неделя изготовления
D	Последовательный номер изделия

Табличка	Описание
E	Место изготовления
F	Прочие характеристики

## Маркировочная табличка изделия

Этикетка изделия находится на задней стороне устройства рядом с модулем входа внешнего питания.

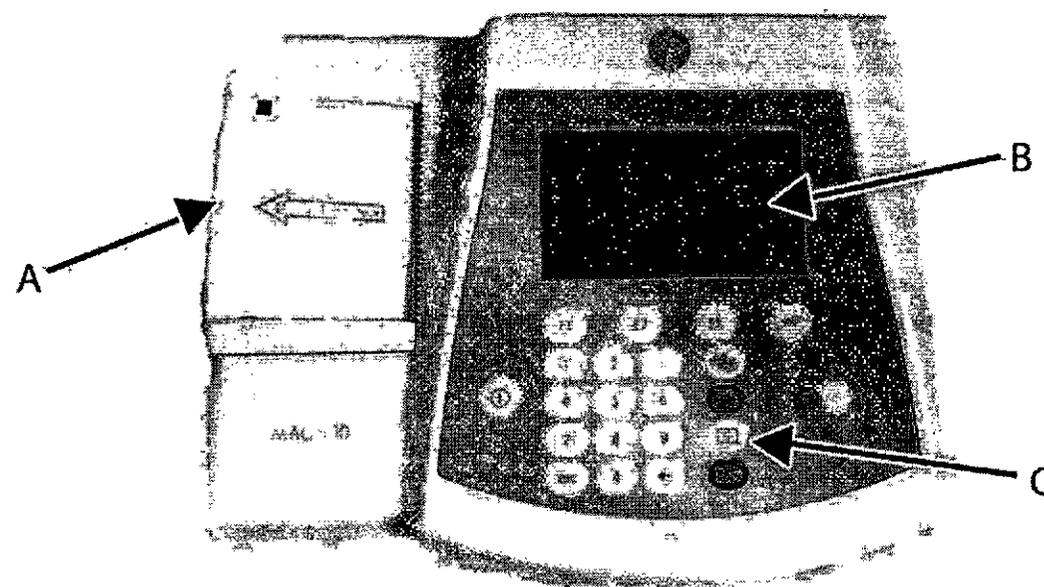


Табличка	Описание
A	Наименование продукта (MAC 600)
B	Страна происхождения

Табличка	Описание
C	Номинальное входное питание
D	Обозначения

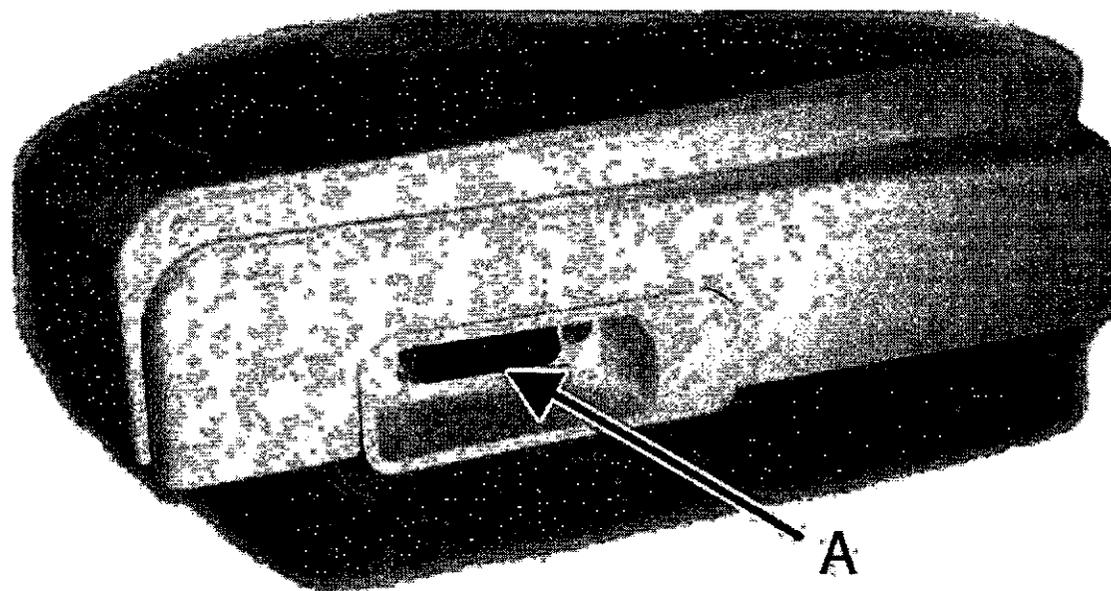
## Обзор оборудования

### Вид спереди



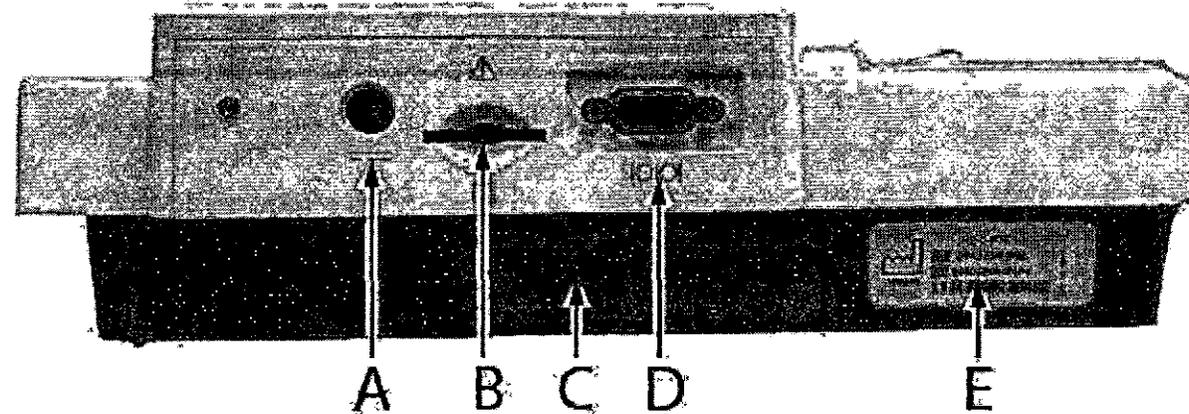
	Имя	Описание
A	Самописец/Принтер	Печать отчетов по ЭКГ
B	Экран дисплея	Отображение кривых и текстовых данных
C	Клавишная панель	Средство управления системой и ввода данных

Вид сбоку



	Имя	Описание
A	Разъем входного сигнала ЭКГ	Подключение кабеля пациента

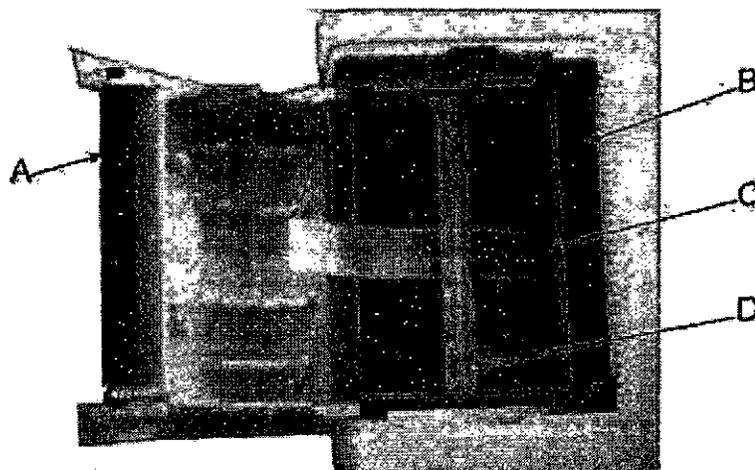
## Вид сзади



	Имя	Описание
A		Подключение указанного компанией GE Healthcare адаптера питания переменного/постоянного тока
B		Служит для вставки карты SD. Система поддерживает карты SD, отформатированные для файловых систем FAT16. (FAT16 могут называть также файловой системой FAT.)
C	Маркировочная табличка изделия	Маркировочная табличка изделия для устройства

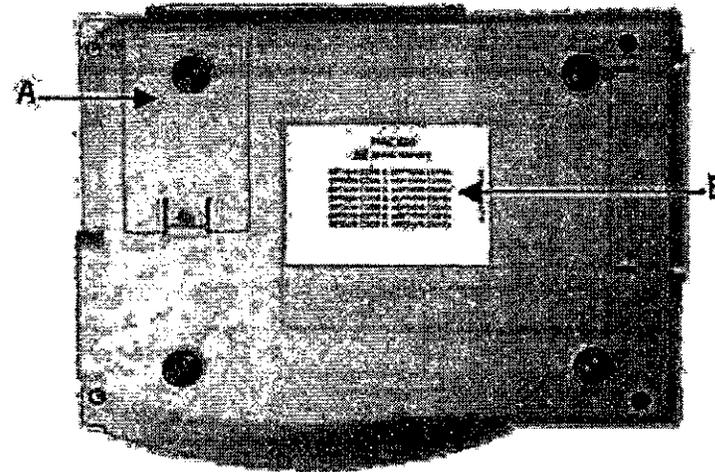
D	IOIOI	Служит для вставки кабеля последовательного порта
E	Этикетка с серийным номером	Этикетка с серийным номером устройства

### Вид изнутри



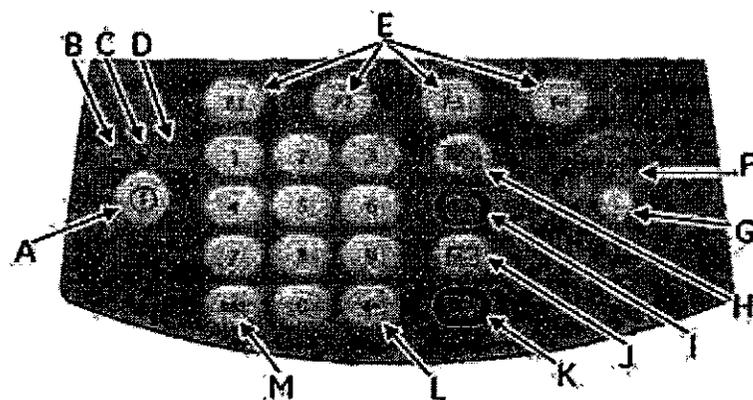
	Имя	Описание
A	Валик принтера	Прижимает бумагу к термопечатающей головке
B	Печатающая головка	Термопечатающая головка
C	Подъемная лента	Помогает поднять пачку фальцованной бумаги
D	Шпиндель	На него надевают рулон бумаги

## Вид снизу



	Имя	Описание
A	Аккумуляторный отсек	Содержит перезаряжаемый ионно-литиевый аккумулятор
B	Этикетка с кодом модуля	Содержит код модуля (дополнительно)

## Клавишная панель



Клавишная панель содержит клавиши с цифрами от 0 до 9, позволяющие вводить числа и буквы в систему. Информация по переключению на буквенный ввод в системе см. “Вопросы пациенту” на стр. 104.

	Имя	Описание
A	Питание	Включение и выключение системы
B	<b>Светодиодный индикатор питания</b>	Подтверждение подключения устройства и подачи на него питания постоянного тока

	Имя	Описание
C	Светодиодный индикатор аккумулятора	Показывает состояние аккумулятора следующим образом: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Непрерывно горит желтым светом — аккумулятор заряжается</li> <li>● Мигает желтым светом — аккумулятор разряжен</li> <li>● Не горит — аккумулятор полностью заряжен или не заряжается в данный момент</li> </ul>
D	Светодиодный индикатор ВКЛ/ВЫКЛ	Яркий свет светодиодного индикатора означает, что система включена
E	Функциональные клавиши (F1 — F4)	Выбор пунктов меню, отображаемых в нижней части дисплея
F	Клавиши со стрелками	Перемещение курсора влево, вправо, вверх или вниз
G	Ввод	Подтверждение выбора
H	Отведения	Прокрутка отведений на дисплее и смена отведений во время печати ритма
I	ЭКГ	Включение получения данных ЭКГ. Нажмите, чтобы с помощью программы 12SL получить запись ЭКГ в состоянии покоя, включая дополнительные измерения и расшифровку.

	Имя	Описание
J	Ритм	Включение печати непрерывного фрагмента ритма ЭКГ в режиме реального времени. Для того чтобы остановить печать фрагмента ритма, нажмите клавишу <b>Стоп</b> .
K	Остановить	Остановка самописца
L	Backspace	Удаление символов
M	esc	Возврат в предыдущее меню

## Начало работы

Прежде чем приступить к работе с системой, полностью зарядите аккумулятор в течение 3-4 часов. В следующих разделах описана процедура установки устройства MAC 600.

### Проверка содержимого коробки

Извлеките устройство и принадлежности из коробки, и установите на плоскую сухую поверхность, подальше от прямых солнечных лучей, источников тепла и пыли. Убедитесь в получении следующих компонентов:

- Система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC 600
- Адаптер питания переменного/постоянного тока вместе со шнуром питания
- Аккумулятор (внутри устройства)
- *Руководство оператора' MAC 600*
- Компакт диск, содержащий *Руководство по обслуживанию MAC 600* и *Справочник врача по работе с программой 12SL*
- Шпиндель рулона бумаги
- *Краткий справочник по MAC 600*

## Расходные материалы и принадлежности

В этом разделе содержится информация о расходных материалах и принадлежностях, которые можно приобрести для вашего изделия.

Следует использовать только расходные материалы и принадлежности, рекомендуемые компанией GE Healthcare. Список рекомендаций приведен в справочном руководстве по расходным материалам и принадлежностям к данной системе.

Прежде чем использовать изделия, не рекомендованные для данной системы, свяжитесь с компанией GE Healthcare.

## Заказ дополнительных принадлежностей

Ниже перечислены дополнительные принадлежности. По вопросам приобретения дополнительных принадлежностей обращайтесь в службу по работе с клиентами компании GE Healthcare. Номера деталей принадлежностей см. в Руководстве по техническому обслуживанию MAC 600.

- Многоразовые электроды с зажимами и колбами-присосками
- Одноразовые электроды
- Гель для электродов
- Кабели пациента
- Карта памяти SD объемом 2 ГБ
- Кабель для последовательного порта
- Многозвенный кабель пациента
- Электрод для грудных детей
- Фальцованная бумага
- Рулонная бумага
- Переносная сумка
-

## Покупка дополнительных программных модулей

Следующие дополнительные программные функции можно приобрести и использовать в системе после их включения.

- Цвет (отображение в цвете)
- Измерение в программе 12SL
- Измерение и расшифровка в программе 12SL
- Внешнее ЗУ (карта SD)
- Передача
- Сохранение ЭКГ в формате XML
- Сохранение ЭКГ в формате PDF

### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Формирование ЭКГ в формате PDF на русском языке не поддерживается.

Все вышеуказанные дополнительные функции описаны в настоящем руководстве. Коды активации для включения вышеперечисленных дополнительных программных функций можно получить в отделе по работе с клиентами компании GE Healthcare.

## Подключение кабеля пациента

Вставьте кабель пациента в разъем на боку системы, как показано в разделе "Вид сбоку" на стр. 46.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** Во избежание возможной травмы в результате поражения электрическим током **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подключать кабели пациента к розетке электропитания переменного тока. Подключайте кабели пациента только к входу сигнала ЭКГ.

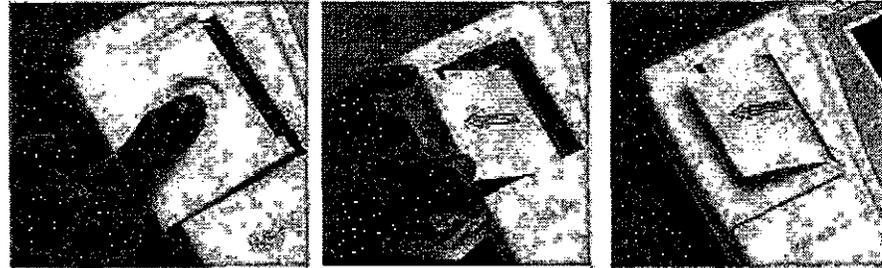
## Заправка бумаги

Прежде чем печатать отчеты по ЭКГ, необходимо заправить в систему бумагу для термопечати.

Устройство поддерживает следующую стандартную бумагу для термопечати:

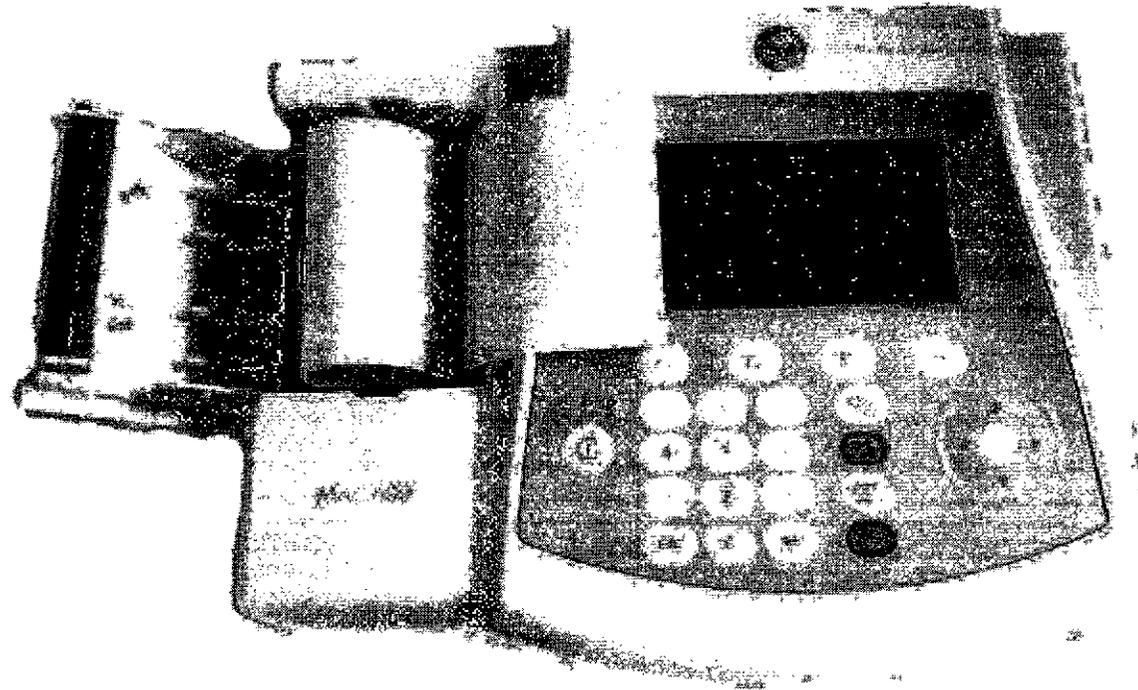
- Фальцованная бумага (номер детали — 2030887-001)
- Рулонная бумага (номер детали — 2030888-001)

Порядок заправки фальцованной бумаги следующий.



1. Откройте дверцу самописца.
2. Вставьте пачку фальцованной бумаги внутрь отсека самописца.
3. Поднимите первый лист пачки фальцованной бумаги.
4. Закройте дверцу самописца.
5. После закрытия дверцы самописца убедитесь, что:
  - a. Бумага лежит на валике самописца.
  - b. Дверца самописца плотно защелкнута.
  - c. Бумага заправлена сеткой вверх.

Порядок загрузки рулонной бумаги в устройство следующий:



1. Откройте дверцу самописца.
2. Снимите остатки бумаги со шпинделя и наденьте на него рулон бумаги.
3. Поместите рулон печатной стороной (красная сетка) к термопечатающей головке в отсек, установив шпиндель в пазы с каждой стороны.
4. Отмотайте начало бумаги и закройте дверцу самописца.

5. Отмотанный конец бумаги должен оказаться поверх дверцы самописца.
6. Выберите тип бумаги *Рулон* в разделе *Настройка > ЭКГ > Настройка параметров самописца > Бумага*.

## Включение системы

Чтобы включить систему, нажмите клавишу **Питание**. После включения системы проверьте следующее:

- Светится светодиодный индикатор ВКЛ/ВЫКЛ.
- Появится экран запуска без каких-либо ошибок, или система предложит ввести дату и время.  
Введите дату и время, если они запрашиваются.

При возникновении любых проблем с включением системы см. ["Общие советы по устранению неполадок"](#) на [стр. 141](#) для получения инструкций по поиску и устранению проблем

## Настройка устройства

Когда устройство будет готово к работе, настройте параметры системы с помощью процедур, описанных в разделе ["Настройка параметров системы"](#) на [стр. 91](#).

Если предполагается использовать одни и те же настройки на нескольких устройствах, сохраните настроенные параметры на карте памяти SD и перенесите их на другие системы MAC 600. Для получения более подробной информации см. ["Сохранить заданные параметры"](#) на [стр. 121](#) и ["Восстановить конфигурацию параметров"](#) на [стр. 123](#).

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Системные настройки можно сохранить на карте памяти SD, даже когда в устройстве не включена функция сохранения на внешнем устройстве.

## Проверка функций устройства

Прежде чем использовать систему с пациентами после того, как она установлена и настроена, проверьте следующее:

- Убедитесь в возможности получения и печати ЭКГ в состоянии покоя. См. “Получение ЭКГ” на см. 55, чтобы узнать как получить ЭКГ покоящегося пациента.
- Убедитесь в возможности сохранения и передачи записей. См. “Автоматическое сохранение и автоматическая передача” на стр. 67.

Теперь устройство готово к работе.

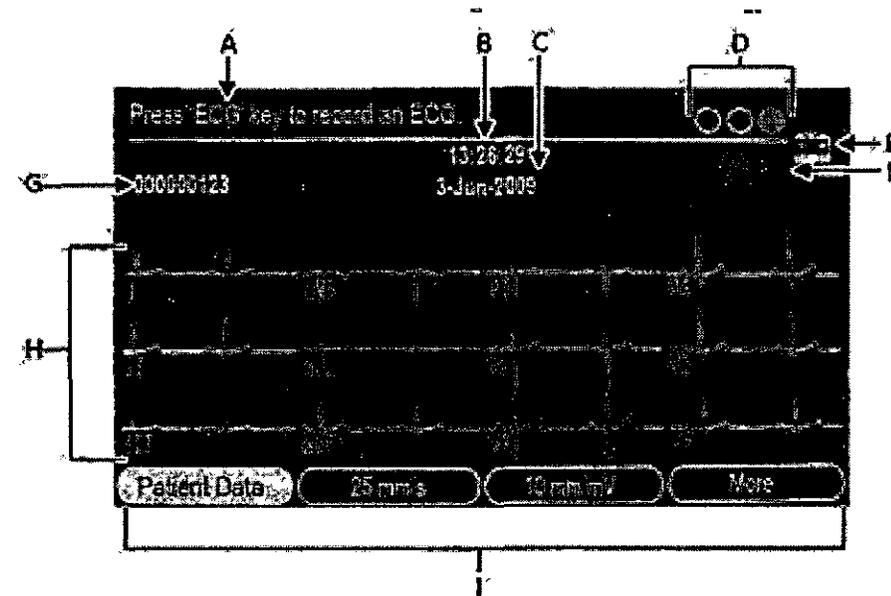
## Работа с системой

Данный раздел знакомит со следующими темами:

- Экран запуска
- Выбор пунктов меню
- Использование клавиш со стрелками

## Экран запуска

Экран запуска выглядит следующим образом (см. рисунок):



В нижней части дисплея отображаются пункты меню. Каждый пункт меню соответствует функциональной клавише (F1–F4), расположенной непосредственно под ним. Одновременно отображаются четыре пункта меню. Чтобы увидеть другие пункты меню, выберите пункт *Прочее*.

	Имя	Описание
A	Information line (Информационная строка)	Отображает сообщение, помогающее выполнять задачу.
B	Время	Текущее системное время.
C	Дата	Текущая системная дата.

	Имя	Описание
D	Индикатор качества сигнала	Показывает качество сигналов отведений. Для получения подробной информации см. "Консультант по лабораторным схемам" на стр. 64.
E	Индикатор состояния аккумулятора	Указывает текущий уровень заряда аккумулятора.
F	ЧСС' пациента	Текущая частота сердечных сокращений пациента, измеряемая как число сокращений в минуту.
G	Версия ПО	В течение нескольких первых секунд после включения отображается версия программного обеспечения системы.
H	Метки отведений	Определяют каждую кривую на дисплее.
I	Пункты меню	Доступные пункты меню.

## Выбор пунктов меню

Для выбора пункта меню нажмите функциональную клавишу, расположенную под ним. В зависимости от выбираемого пункта меню произойдет следующее:

- Открывается окно  
Например, при выборе опции *Данные пациента* открывается окно *Введите данные пациента..*
- Параметр изменяется  
Например, при выборе пункта *25 мм/сек* скорость самописца изменится.
- На экран выводятся дополнительные пункты меню.  
Например, при выборе пункта *Прочее* отобразятся дополнительные пункты меню.

## Использование клавиш со стрелками

- Чтобы переместить курсор на поле ввода данных, расположенное левее, правее, выше или ниже текущего поля, нажмите кнопку с соответствующей стрелкой
- Для выбора текущего поля нажмите клавишу **Ввод**.
- Для подтверждения выбора нажмите клавишу **Ввод**.



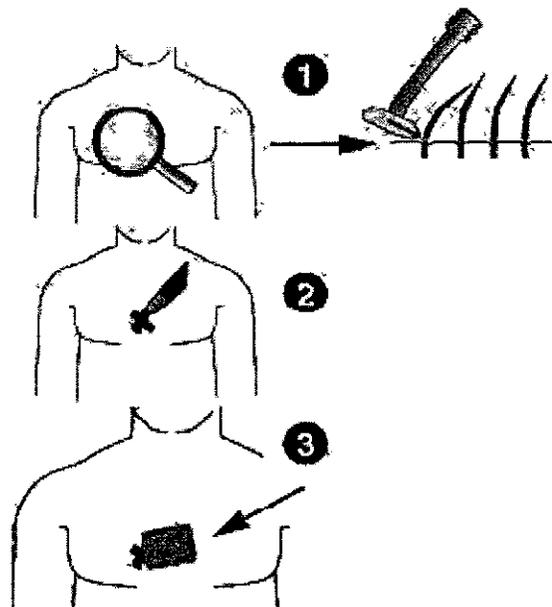
# 3

## Подготовка пациента

### Подготовьте кожу пациента'

Тщательная подготовка кожи в местах установки электродов является крайне важным условием для исключения помех при регистрации ЭКГ. Качество сигнала отведения

отображается индикатором *Консультант по лабораторным схемам*. См. “Консультант по лабораторным схемам” на стр. 64.



1. Обрейте волосы с каждого места наложения электрода и обработайте кожу спиртом.
2. Полностью высушите кожу.

3. Наложите электроды на подготовленные места.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ТОКОМ Электропроводящие части электродов и провода отведений не должны соприкасаться с другими электропроводящими деталями.

Иначе будет нарушена защита, обеспечиваемая изолированным входом сигнала.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

ЭЛЕКТРОПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ Не приближайте электропроводящие детали электродов отведений и сопряженные детали к другим электропроводящим деталям, в том числе к заземлению.

4. Проверьте, что все отведения подсоединены и функционируют должным образом.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Используйте электроды и контактные вещества, рекомендованные компанией GE Healthcare. Качество сигнала на экране проверки отведений не указывается до тех пор, пока не будет наложен электрод RL/N. При отсоединении электрода RA/R система выдаст сообщение *Отведение конечности отсоединено*.

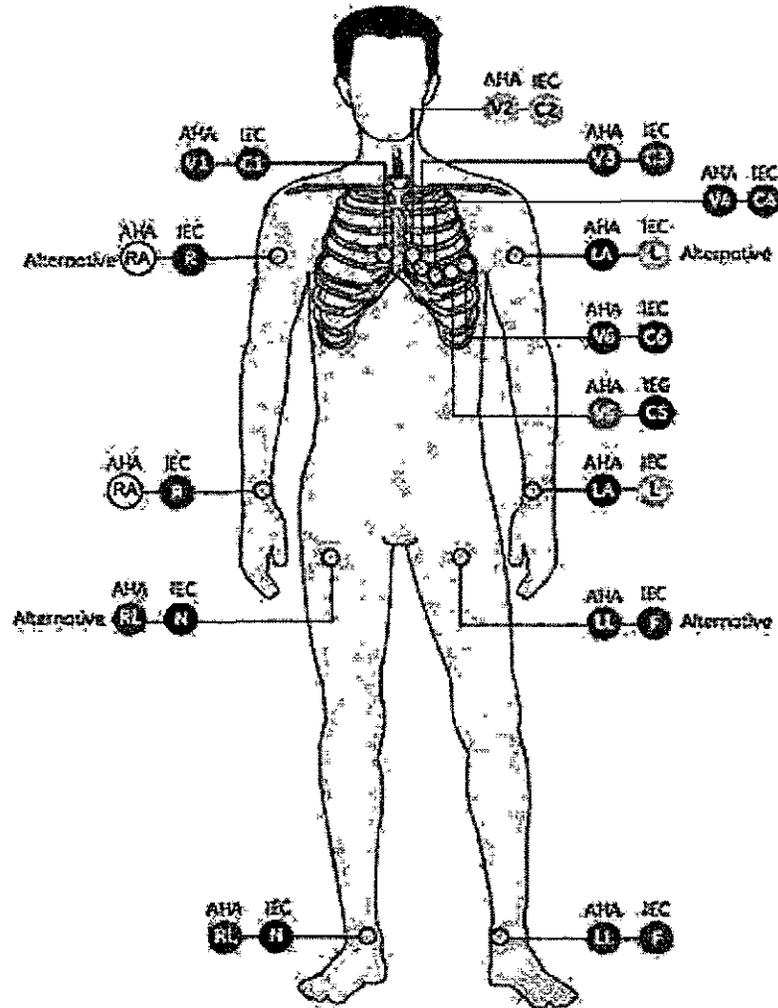
## Наложение электродов для ЭКГ в состоянии покоя

**ВНИМАНИЕ:**

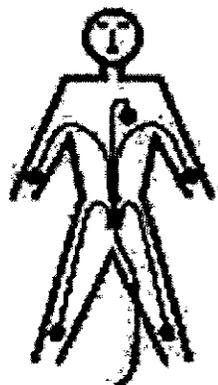
ПРАВИЛЬНОЕ ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРОВОДОВ ОТВЕДЕНИЙ Неправильное подключение электродов приведет к искажению формы ЭКГ. При использовании многозвенных проводов отведений проверьте каждый отдельный провод отведения в модуле кабелей пациента по всей длине, начиная от цветного разъема, и заканчивая должным электродом, и убедитесь, что он соответствует нужному обозначению отведения.

## Размещение стандартных 12 отведений

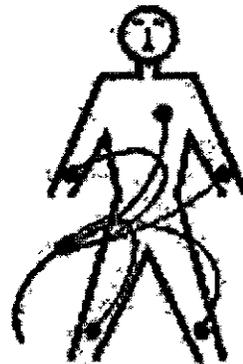
Для получения ЭКГ в 12 стандартных отведениях разместите электроды так, как показано на следующих рисунках.



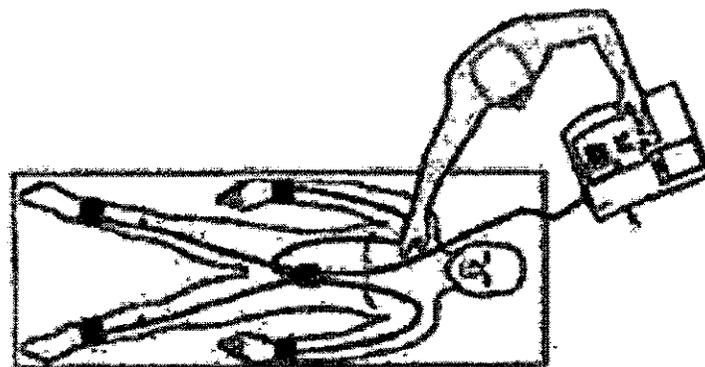
Подготовка пациента



**Correct**



**Incorrect**



**Correct**

## Размещение электродов с 12 отведениями

Обозначение АНА	Обозначение IEC	Описание
V1 красный	C1 красный	Четвертое межреберье по правому краю грудины.
V2, желтый	C2, желтый	Четвертое межреберье по левому краю грудины.
V3, зеленый	C3, зеленый	Посередине между C2/V2 и C4/V4.
V4 синий	C4 коричневый	На среднеключичной линии в пятом межреберье.
V5 оранжевый	C5 черный	Передняя подмышечная линия на одном уровне по горизонтали с C4/V4.
V6 фиолетовый	C6 фиолетовый	Среднеподмышечная линия на одном уровне по горизонтали с C4/V4 и C5/V5.
LA черный	L желтый	Над левым запястьем (другой вариант расположения: левая дельтовидная мышца).
LL	F зеленый	Над левой лодыжкой (Альтернативный вариант размещения – на верхней части ноги ближе к туловищу)

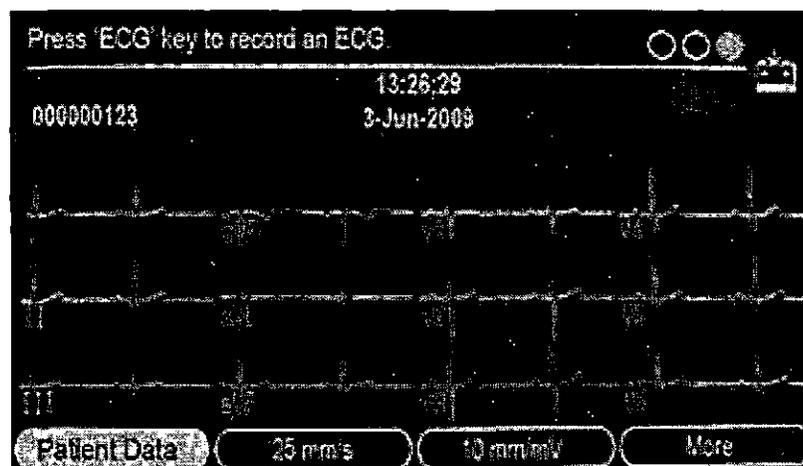
## Размещение электродов с 12 отведениями (cont'd.)

Обозначение АНА	Обозначение IEC	Описание
RL зеленый	N черный	Над правой лодыжкой (другой вариант расположения: верхняя часть ноги ближе к туловищу).
RA белый	R красный	Над правым запястьем (другой вариант расположения: правая дельтовидная мышца).

## Регистрация и анализ ЭКГ

### Регистрация ЭКГ в состоянии покоя

При включении системы открывается окно *Запуск*



чтобы получить запись ЭКГ в состоянии покоя, выполните следующие действия:

1. Подготовьте пациента, как описано в разделе "Подготовка пациента" на стр. 63.
2. Подсоедините кабель пациента и включите систему.
3. Введите данные пациента, как описано в разделе "Ввод сведений о пациенте" на стр. 73".
4. Отрегулируйте *Скорость*, *Усиление* и *фильтр*, добившись требуемой конфигурации кривых.

Дополнительные сведения см. в разделе "Параметры ЭКГ — перед получением ЭКГ" на стр. 75.

5. Чтобы просмотреть отведения, нажмите клавишу **Отведения** .
6. Начните получение данных, нажав клавишу ЭКГ.

На экране появится сообщение о том, что идет получение данных. После окончания получения данных происходит одно из двух действий, в зависимости от параметра *Предварительный просмотр перед печатью* в *Настройка > ЭКГ > Анализ ЭКГ*.

- Если параметр *Предварительный просмотр перед печатью* активирован, на дисплее откроется экран предварительного просмотра 10-секундной ЭКГ. Перейдите к шагу 7.
  - Если параметр *Предварительный просмотр перед печатью* не активирован, данные ЭКГ данные анализируются и распечатываются после их сбора. Перейдите к шагу 8.
7. Во время предварительного просмотра возможны следующие действия:
    - Чтобы принять полученные данные, нажмите клавишу **F1** (Продолжить).
    - Нажмите клавишу **F2** (Анализ/Ритм), чтобы переключиться между следующими экранами.
      - анализ/измерение полученной ЭКГ;
      - полученная кривая ЭКГ.

- Для сохранения текущего отчета по ЭКГ на карту памяти SD нажмите F3 (Записать). Чтобы продолжить, нажмите F1. Для выхода с экрана предварительного просмотра нажмите F1 (Продолжить) или F4 (Отмена).
- Чтобы сбросить полученные данные и начать сбор данных заново, нажмите F4 (Отмена) и повторите действия, начиная с шага 4.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Если система настроена для автоматического сохранения и передачи получаемых ЭКГ, то при нажатии клавиши *Отмена* эти операции будут отменены.

8. Для печати экземпляра ЭКГ, сохранения данных или перехода к следующему пациенту воспользуйтесь пунктами меню.

Описание каждого пункта см. в “Параметры ЭКГ — После получения ЭКГ” на стр. 77.

## Ввод сведений о пациенте

Перед обследованием нового пациента необходимо ввести его данные.

**ВНИМАНИЕ:**

ТОЧНЫЕ СВЕДЕНИЯ О ПАЦИЕНТЕ В системе могут сохраниться сведения о предыдущем пациенте. При вводе нового пациента не забудьте проверить данные на экране информации о пациенте. В случае ввода для пациента информации, относящейся к другому пациенту, в системе оказываются неправильные сведения о пациенте, что может повлиять на постановку диагноза и лечения пациента(-ов).

Следите за тем, чтобы в систему вводились сведения о пациенте, который будет проходить обследование.

1. Чтобы выбрать *Данные пациента*, нажмите F1.  
Откроется следующий экран.



2. Введите Ид. код пациента в поле *Ид. код*.

Для вставки тире во вводимый Ид. код пациента нажмите клавишу F1.

Для вставки знака «+» во вводимый Ид. код пациента нажмите клавишу F2.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

О том, как сделать обязательным ввод идентификационного номера пациента перед получением ЭКГ и задать число символов в ид. коде, см. раздел "Вопросы пациенту" на стр. 109.

3. Введите дату рождения' пациента в поле *Дата рождения*.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

О том, как задать возраст пациента' в формате лет/месяцев/недель/дней/часов, см. раздел "Вопросы пациенту" на стр. 109.

4. Введите половую принадлежность' пациента в поле *Пол*.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Если в окне *Данные пациента* отсутствует поле "Пол", его необходимо активировать. См. раздел "Вопросы пациенту" на стр. 109.

5. Нажмите *Возврат*.

## Параметры ЭКГ — перед получением ЭКГ

В системы предусмотрены параметры для настройки ЭКГ. Эти параметры, отображаемые в виде пунктов меню в нижней части дисплея, перечислены в следующей таблице.

Опция	Описание
<i>Данные пациента</i>	Открытие окна ввода данных пациента.
<i>Скорость</i>	Изменение скорости кривой на дисплее и распечатке. Скорость измеряется в миллиметрах в секунду (мм/с) и может принимать следующие значения: <ul style="list-style-type: none"><li>● 25 мм/сек</li><li>● 50 мм/сек</li><li>● 5 мм/сек</li><li>● 12 мм/сек</li></ul> <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Отчеты по ЭКГ печатаются только со скоростью 25 или 50 мм/с.

Опция	Описание
<i>Усиление</i>	<p>Изменение амплитуды сигнала. Усиление измеряется в миллиметрах на милливольт (мм/мВ) и может принимать следующие значения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 2,5 мм/мВ</li> <li>● 5 мм/мВ</li> <li>● 10 мм/мВ</li> <li>● 20 мм/мВ</li> <li>● 10/5 мм/мВ</li> </ul> <p>При настройке 10/5 усиление отведений конечности равно 10 мм/мВ, а грудных отведений — 5 мм/мВ.</p> <p>Чем больше выбранное значение, тем крупнее кривая. Изменяется только внешний вид кривой, а на уровень сигнала этот параметр не влияет.</p>
<i>Фильтр</i>	<p>Снижение помех на кривых путем ограничения частот. Значения частоты измеряются в Герцах (Гц); допустимы следующие значения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 20 Гц</li> <li>● 40 Гц</li> <li>● 100 Гц</li> <li>● 150 Гц</li> </ul> <p>Выбор частоты устраняет сигналы, превышающие частоту. Чем меньше выбранная частота, тем больше сигналов отфильтровывается. Например, фильтр 40 Гц пропускает только сигналы с частотой не выше 40 Гц, а сигналы выше 40 Гц игнорируются.</p>

Опция	Описание
<i>Настройка</i>	Открывает окно <i>Настройка параметров системы</i> .
<i>Упр. файлами</i>	Открывает окно <i>Упр. файлами</i> .

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

При выборе меню *Настройка* или *Упр. файлами*, параметров *Скорость*, *Усиление* и *Фильтр* сбрасываются до значений по умолчанию или последних сохраненных значений.

## Параметры ЭКГ — После получения ЭКГ

После получения и распечатки ЭКГ система отображает в нижней части экрана пункты меню. Они перечислены в следующей таблице.

Опция	Описание
<i>Печать</i>	Печать еще одного отчета для той же ЭКГ. Перед печатью можно изменить настройки формата отчета, скорости, усиления и фильтра.
<i>Записать</i>	Сохранение текущего отчета об ЭКГ. <b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Файлы XML и PDF не шифруются.
<i>След. пациент</i>	Закрытие текущего экрана и стирание сведений о пациенте.
<i>Тот же пац.</i>	Закрытие текущего экрана с сохранением сведений о пациенте. Система стирает текущую ЭКГ и позволяет получить еще одну ЭКГ для того же пациента.
<i>Упр. файлами</i>	Открывает окно <i>Упр. файлами</i> .
<i>Новый формат</i>	Открывает окно <i>Отчеты с ЭКГ покоящегося пациента</i> .

## Индикатор качества сигнала

Hookup Advisor — это визуальный индикатор качества сигналов в отведениях. Отслеживание качества сигнала помогает сокращать число некачественных ЭКГ или устранять их. Благодаря этому экономится время и отпадает необходимость в получении дополнительных ЭКГ.

Настройка и включение функции Hookup Advisor (индикатор качества сигнала) выполняется в меню *Регистрация и анализ ЭКГ*. Чтобы добраться до меню *Регистрация и анализ ЭКГ*, выберите *Настройка ЭКГ > Регистрация и анализ ЭКГ*. См. раздел “Запись ЭКГ” на стр. 106.

Помимо включения и выключения функции Hookup Advisor (индикатор качества сигнала) можно задать уровень, при котором система подтверждает плохое качество сигнала. Уровень подтверждения может быть желтым или красным (по умолчанию), либо вообще не задаваться.

Индикатор	Описание
Красный	Отказ отведения или чрезмерное сползание изолинии. Красный индикатор всегда находится на левом кружке.
Желтый	Мышечный артефакт, помехи от электросети, блуждание изолинии или помехи электрода. Желтый свет всегда загорается на среднем кружке индикатора.
Зеленый	Сигнал приемлемого качества. Зеленый свет всегда загорается на правом кружке индикатора.

Когда горит красный или желтый индикатор, найдите и устраните ошибку, прежде чем получать ЭКГ.

Функция Hookup Advisor (индикатор качества сигнала) постоянно проверяет данные ЭКГ на предмет приемлемости качества сигнала отведений.

- Если в меню *Настройка параметров системы* включено предварительное получение данных, то индикатор качества сигналов отведений (кружки Hookup

Advisor — консультанта по лабораторным схемам, см. “Экран запуска” на стр. 58) будет отражать состояние данных ЭКГ за все последние 10 секунд. Все отображаемые сообщения будут изменяться в режиме реального времени, отражая регулировки/улучшения качества сигнала отведений. После устранения проблем с качеством сигнала отведений будет отображаться сообщение *“Подождите ...”*, пока система не убедится в приемлемости качества сигнала отведений на протяжении всего 10-секундного интервала.

- Если предварительное получение данных не включено, уровень индикатора Hookup Advisor (индикатор качества сигнала) и сообщения будут реагировать на устранение проблем с качеством сигнала отведений в течение 2-3 секунд.

В случае получения ЭКГ при выключенной функции Hookup Advisor (индикатор качества сигнала) система может отобразить сообщение о плохом качестве сигнала отведений.

Возможные действия:

- выберите *Продолжить*, чтобы продолжить (напечатать ЭКГ), или
- выберите *Отмена*, чтобы отменить.

## Формирование отчета о ритме (регистрация вручную)

Система позволяет формировать отчеты о ритме, которые можно только распечатать. Они не содержат компьютерной расшифровки и измерений и не могут быть сохранены или переданы. Чтобы сформировать отчет о ритме сердца, выполните следующие действия.

1. Подготовьте пациента, как описано в разделе “Подготовка пациента” на стр. 63.
2. Подсоедините кабель пациента и включите систему.
3. Введите данные пациента, как описано в разделе “Ввод сведений о пациенте” на стр. 73.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

На отчете о ритме печатается только идентификатор пациента.

4. Отрегулируйте *Скорость*, *Усиление* и *Фильтр*, добившись требуемой конфигурации кривых.

Дополнительные сведения см. в разделе "Параметры ЭКГ — перед получением ЭКГ" на стр. 75.

5. Чтобы просмотреть отведения, нажмите клавишу **Отведения**.
6. Чтобы начать печать, нажмите клавишу **Ритм**.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Если на дисплее отображается более 3 отведений, система отобразит 3 отведения группы, настроенной для автоматического запуска ритма, и начнет печать ритма с этими тремя отведениями.

7. Для печати следующих трех отведений нажмите клавишу **Отведения**.
8. Для остановки печати нажмите клавишу **Стоп**.

## Автоматическое сохранение и автоматическая передача

В данном устройстве предусмотрена возможность автоматического сохранения и автоматической передачи получаемых ЭКГ.

### Настройка автоматического сохранения

Чтобы настроить устройство для автоматического сохранения получаемых ЭКГ в формате *xml*, выполните следующие действия.

1. В окне настройки параметров системы выберите *Хранилище*.
2. В пункте *Автоматическое сохранение ЭКГ* выберите тип записываемых ЭКГ.
3. Выберите формат сохранения.
4. Для сохранения ЭКГ в формате XML выберите *Да* в *Сохранить в формате XML*.
5. Выбрать *Возврат*.

Чтобы автоматически сохранять ЭКГ в формате PDF, после того как устройство настроено для автоматического сохранения получаемых ЭКГ в формате XML, выполните следующие действия.

1. В пределах функции *Настройка параметров системы* выберите *Настройка PDF*.
2. Выберите *Да* в *Сохранить в формате PDF*.
3. Выберите *Да*, чтобы отображать линии сетки в отчете формата PDF.
4. Выберите формат отчета для ЭКГ.
5. Укажите в *Наст. имени PDF файла* тип конфигурации.  
Дополнительные сведения см. в разделе "Настройка PDF" на стр. 130.
6. Выберите *Возврат*.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Отчеты в формате PDF можно переносить с карты памяти SD на компьютер и затем распечатывать как документ PDF.

Распечатки сохраненных отчетов по ЭКГ не обладают диагностическим качеством, и должны использоваться только для справки.

Имейте в виду, что при распечатке отчетов в формате PDF с компьютера возможны следующие ситуации:

- В печатном отчете PDF возможно несоблюдение масштаба, так как в принтере могут быть заданы настройки автоматического масштабирования распечатываемых данных по размеру бумаги.
- Чтобы напечатать отчет PDF в масштабе, отключите на принтере настройки автоматического масштабирования и выберите формат бумаги A4.
- В зависимости от используемого типа принтера при печати отчета в формате PDF могут не напечататься некоторые детали по краям отчета.

## Настройка автоматической передачи

Чтобы настроить устройство для автоматической передачи получаемых ЭКГ, выполните следующие действия.

1. В окне настройки параметров системы выберите *Передача данных*.
2. В пункте *Автоматическая передача ЭКГ* выберите тип передаваемых ЭКГ.
3. В пункте *Скор. передачи данных* выберите скорость передачи данных.
4. В пункте *Адрес, заданный по умолчанию* выберите каталог назначения передаваемого файла.
5. Выберите *Возврат*.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Если не удастся передать ЭКГ, соответствующий файл сохранится на карте памяти SD.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

При выборе в качестве типа передачи *Отчет MUSE* проверьте конфигурацию *Параметры объекта, Адрес* и *Номер тележки* в *Настройка прочих параметров*.

## Модуль упр. файлами

### Введение

*Упр. файлами* является дополнительной функцией, которая доступна при активной функции сохранения на карту памяти SD.

*Упр. файлами* обеспечивает сопряжение с внешним ЗУ системы. Он предоставляет функции для следующих операций:

- печать сохраненных ЭКГ;
- отображение сохраненных ЭКГ;
- передача сохраненных ЭКГ на внешнее устройство;
- удаление сохраненных ЭКГ;
- сохранение сохраненных ЭКГ в формате XML;
- сохранение сохраненных ЭКГ в формате PDF.

## Доступ к диспетчеру файлов

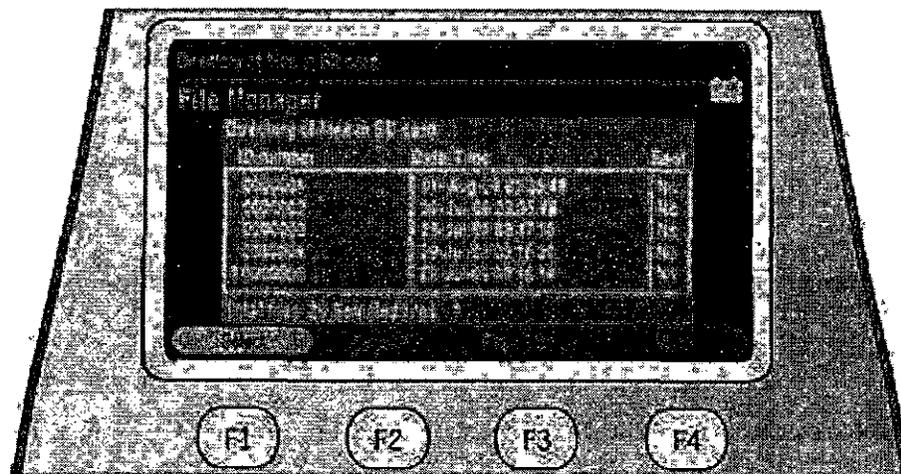
Чтобы получить доступ к *Упр. файлами*, выполните следующее:

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем открывать *Упр. файлами*, убедитесь, что карта памяти SD с сохраненными ЭКГ вставлена в соответствующее гнездо. Если карта памяти SD не вставлена, на экране появится следующее сообщение: *Вставьте SD-карту Нажмите 'Esc' для отмены.*

1. На экране запуска выберите пункт меню *Прочее*, нажав клавишу F4.
2. Для открытия *Упр. файлами* нажмите F3.

На экране отобразится список сохраненных отчетов по ЭКГ, как показано на следующем рисунке.



Меню, отображаемое в нижней части экрана *Упр. файлами*, и его функции описаны в следующей таблице.

Функция	Описание
<i>Выбрать</i>	Выбор файла.
<i>Выбрать все</i>	Выбор всех файлов, сохраненных на карте памяти SD.
<i>Настройка параметров отчета</i>	Определение настроек формата отчета, скорости, усиления и фильтра для сохраненных ЭКГ.
<i>Адрес</i>	Выбор адреса для передачи файла.
<i>Настройка</i>	Открывает окно <i>Настройка параметров системы</i> .
<i>ЭКГ покоящегося пациента</i>	Открывает окно <i>ЭКГ покоящегося пациента</i> .

Чтобы выбрать отчет по ЭКГ из отображаемого списка, сделайте следующее:

1. В *Упр. файлами* выберите параметр *Выбрать*, нажав клавишу **F1**.  
В списке файлов, сохраненных на карте памяти SD, выделится первый файл.
2. Выделите нужный файл с помощью клавиш со стрелками **Вверх** или **Вниз**.
3. Для подтверждения выбора нажмите клавишу **Ввод**.

## Печать сохраненных ЭКГ

1. Нажмите *Выбрать*.
2. Выберите одну или несколько ЭКГ.
3. Выберите *Печать*.

Выбранные ЭКГ распечатаются. Сведения о настройках печати см. в разделе "Настройка отчета" на стр. 86.

## Настройка отчета

Функция *Настройка параметров отчета* позволяет задать следующие параметры сохраненных ЭКГ для вывода на печать:

- Формат отчета
- Скорость
- Усиление
- Фильтр

В следующей таблице описаны пункты меню и функции окна *Настройка параметров отчета*.

Функция	Описание
<i>Формат отчета</i>	Выбор формата отчета для печати сохраненных ЭКГ.
<i>Скорость</i>	Изменение настройки скорости самописца <sup>1</sup> .
<i>Усиление<sup>1</sup></i>	Изменение настройки усиления самописца <sup>1</sup> .
<i>Фильтр<sup>1</sup></i>	Изменение настройки наполнителя самописца <sup>1</sup> .

Чтобы выбрать формат отчета для печати сохраненных ЭКГ, выполните следующие действия.

1. Выберите *Настройка параметров отчета > Формат отчета*.  
Откроется окно *Отчеты с ЭКГ покоящегося пациента*.
2. Введите число экземпляров отчета для требуемого формата отчета.

3. Измените настройки *Авто усиление* и *Автокоррекция изолинии*.
4. Выберите пункт *Возврат* для закрытия окна *Отчеты с ЭКГ покоящегося пациента*.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Внесенные здесь изменения влияют только на текущую ЭКГ. После записи очередной ЭКГ будут печататься отчеты, указанные в системных настройках. См. раздел "Настройка системы" на стр. 99.

## Отображение сохраненных ЭКГ

1. Нажмите *Выбрать*.
2. Выберите одну или несколько ЭКГ.
3. Выберите *Просмотр*.

В следующей таблице описаны пункты меню отображения.

Функция	Описание
<i>Медианные значения/Ритмы</i>	Переключение между отображением необработанных данных ЭКГ и медианных значений данных ЭКГ.
<i>Анализ/Ритм</i>	Переключение между отображением анализа ЭКГ и кривой ЭКГ.
<i>Печать</i>	Печать выбранного файла
<i>Следующий</i>	Отображение следующего файла при выборе нескольких файлов.
<i>Возврат</i>	Выход из каталога файлов.

## Передача сохраненных ЭКГ по последовательной линии

Для передачи сохраненной ЭКГ по последовательной линии связи на любой ПК, на котором выполняется программа эмуляции терминала, или на сервер/клиент MUSE нажмите клавишу F3.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

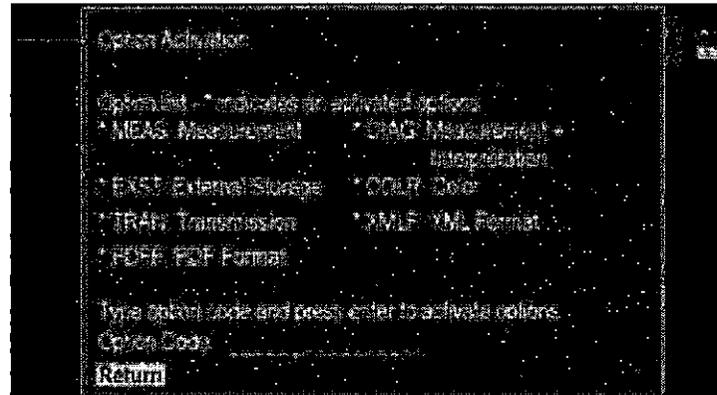
Номер детали последовательного кабеля 2047854-001.

На ПК или сервере/клиенте MUSE должны быть следующие настройки последовательного порта:

- Скорость в бодах: 115,2 кбит/с
- Биты данных: 8
- Четность: Отсутствует
- Стоповые биты: 1

1. Убедитесь, что на MAC 600 активированы параметры *EXST: Внешнее хранилище* и *TRANS: Передача данных* путем выполнения следующих действий:
  - a. Выберите *Настройка*.
  - b. Введите код-пароль 1111 и нажмите *Ввод*.

- c. Выберите *Основные параметры > Активация опции*.  
Откроется окно *Активация опции*.



- d. Убедитесь, что *EXST: Внешнее хранилище* и *TRANS: Передача данных* активированы.  
Если данная функция недоступна, обратитесь к своему торговому представителю компании GE Healthcare.
2. Для настройки связи с устройством MAC 600 выполните шаги, описанные в разделе "Передача" на стр. 132.

## Передача сохраненных ЭКГ в формате XML

1. Соедините один конец последовательного кабеля с последовательным портом системы. Другой конец последовательного кабеля соедините с последовательным портом компьютера, на котором выполняется программа эмуляции терминала.
2. Выберите *Упр. файлами > Адрес > Экспорт в XML*.
3. Нажмите *Выбрать*.

4. Выберите один или несколько файлов.
5. Выберите *Передать*.  
Выбранные файлы будут переданы в формате XML.

## Передача сохраненных ЭКГ в систему MUSE

1. Соедините один конец последовательного кабеля с последовательным портом системы. Другой конец последовательного кабеля соедините с последовательным портом сервера/клиента MUSE.
2. Выберите *Упр. файлами > Адрес > Отчет MUSE*
3. Нажмите *Выбрать*.
4. Выберите один или несколько файлов.
5. Выберите *Передать*.  
Выбранные файлы будут переданы в сеть MUSE.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании MUSE версии 5E.12 или более новой версии сохраненные ЭКГ и файлы XML могут быть переданы непосредственно в систему MUSE через считыватель карт SD.

## Передача сохраненных ЭКГ в систему CardioSoft v6.61

Для передачи записанных ЭКГ в систему CardioSoft v6.61 нужно выполнить те же шаги, что и при передаче записанных ЭКГ в систему MUSE. См. раздел "Передача сохраненных ЭКГ в систему MUSE" на стр. 90.

До передачи записанных ЭКГ в систему CardioSoft v6.61 данную систему необходимо настроить для передачи.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Передача сохраненных ЭКГ в систему CardioSoft версии 6.61 возможна только по последовательной линии связи. Перед передачей убедитесь в том, что она установлена.

Передача ЭКГ, записанных на карту памяти SD, в систему CardioSoft (версии 6.51 и выше) возможна напрямую с помощью устройства считывания карт памяти SD.

Сделайте следующее:

- При использовании сервера базы данных в качестве сервера связи проверьте, что активирована опция программного обеспечения RESB (активация требует наличие аппаратного ключа). Подробную информацию см. в руководстве по установке системы CardioSoft, кат. № 2040396-004, раздел 3.
- Установите на сервере программные средства обеспечения связи с компакт-диска CardioSoft Cardiosoft v. 6.61.
- Настройте Cardiosoft v6.61 для последовательной передачи данных. Для этого сделайте следующие шаги:
  1. Откройте Windows Explorer на сервере связи.
  2. Создайте новую папку и назовите ее MAC 600.
  3. Предоставьте общий доступ к папке с помощью *Разрешение на полный доступ для всех*.

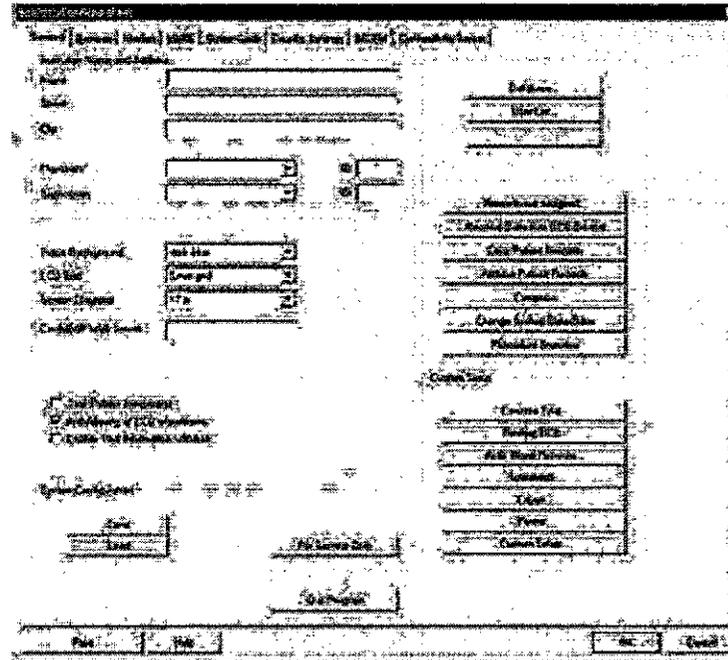
**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Для повышения безопасности право на чтение-запись в данной папке должны иметь только пользователи с правами на запуск работы сервера связи.

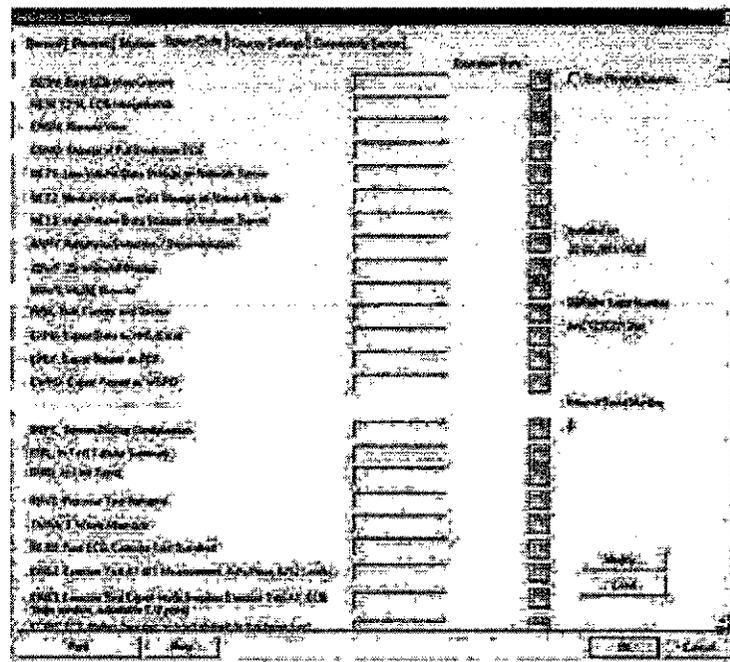
4. Запустите программное обеспечение CardioSoft.

5. В начальном окне CardioSoft на правой панели нажмите кнопку *Конфигурация системы*.

Откроется окно *Конфигурация системы*.



6. Нажмите вкладку *Код опции*, чтобы открыть ее.

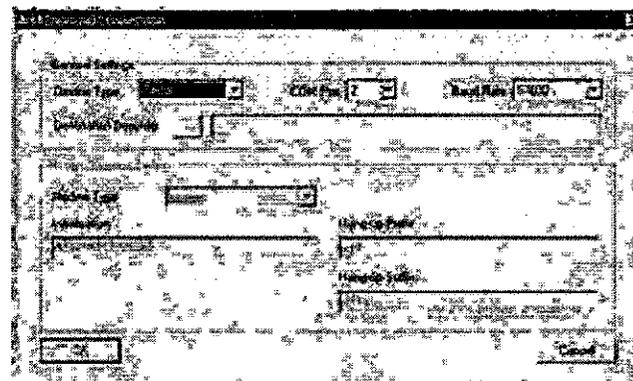


7. Убедитесь, что опция *RESB: ЭКГ покоя/Стандартный тест с упражнением* активирована.

Если данная опция не активирована, см. руководство оператора системы CardioSoft.



9. Добавьте *Входящее соединение*, нажав *Добавить*.  
Откроется окно *Добавить входящее соединение*.



10. Выберите следующие параметры:
- *Тип устройства – Последовательный*
  - *COM-порт* — выберите правильный порт, заданный в вашем учреждении
  - *Скорость передачи данных — 115200*
  - *Каталог назначения* для общей папки.
11. Нажмите *ОК*, чтобы добавить выбранное входящее подключение.  
Система вернется к окну *Сервер подключения*.
12. Для запуска службы *Сервер подключения* нажмите *Перезапуск службы*.  
Светодиодный индикатор должен светиться зеленым, указывая, что работа сервера запущена.
13. Нажмите *ОК*, чтобы выйти из *Конфигурация системы* и вернуться в начальное окно CardioSoft.

## Удаление сохраненных ЭКГ

1. Нажмите *Выбрать*.
2. Выберите одну или несколько ЭКГ.
3. Выберите *Стереть*.  
Появится приглашение ввести пароль.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Пароль для удаления файлов нельзя изменять.

4. Введите пароль пользователя и нажмите клавишу *Ввод*.  
Выбранные файлы будут удалены с карты памяти SD.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

При удалении сохраненных ЭКГ не удаляются соответствующие ЭКГ, сохраненные в формате PDF.

## Сохранение ЭКГ в формате XML

1. Нажмите *Выбрать*.
2. Выберите одну или несколько ЭКГ.
3. Выберите *Сохранить XML-файл*, чтобы сформировать данные в формате XML.  
Получающиеся в результате файлы XML будут сохранены на карте памяти SD в папке XML.

## Сохранение ЭКГ в формате PDF

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Прежде чем сохранять ЭКГ в формате PDF, укажите формат отчета для файла PDF, выбрав *Настройка > Настройка PDF > Формат PDF*.

Чтобы сохранить сохраненные отчеты по ЭКГ в формате PDF на карту памяти SD:

1. Выберите *Упр. файлами > Настройка параметров отчета*.
2. При необходимости измените настройки фильтра и усиления. Дополнительные сведения см. в разделе "Настройка отчета" на стр. 86.
3. Нажмите *Выбрать*.
4. Выберите одну или несколько ЭКГ.
5. Выберите *Сохранить PDF-файл*.

Получающиеся в результате файлы PDF будут сохранены на карте памяти SD в папке PDF.

## Использование карты памяти SD (Secure Digital)

Компания GE Healthcare рекомендует использовать карту памяти SanDisk или Transcend SD объемом 2 ГБ.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте карту памяти SD исключительно для хранения ЭКГ. Не используйте данную карту SD для других целей. Карта памяти SD должна быть отформатирована для файловой системы FAT16. Регулярно создавайте резервные копии, копируя все содержимое карты памяти SD.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Файлы ЭКГ, хранящиеся на SD-карте, зашифрованы, за исключением XML и PDF файлов. SD-карту, используемую в конкретном устройстве, нельзя использовать в другом устройстве MAC600.

## Блокировка и разблокировка

Чтобы случайно не удалить данные, защитите карту памяти SD, сдвинув переключатель защиты записи в заблокированное положение. Чтобы сохранить данные на карту памяти SD или удалить их оттуда, сдвиньте переключатель защиты записи в разблокированное положение.

## Форматирование карты памяти SD

Большинство карт памяти SD не требуют форматирования. При попытке использовать в системе неотформатированную карту памяти SD появится следующее сообщение:

*“Эта карта SD не может быть прочитана и требует форматирования. В результате форматирования будут уничтожены все данные на этой карте SD. Действительно отформатировать?”*

Выберите *Да*, чтобы отформатировать карту памяти SD.

## Извлечение карты памяти SD из гнезда накопителя

Чтобы извлечь карту памяти SD, вдавите ее в гнездо накопителя. В гнезде накопителя освободится пружина и вытолкнет карту памяти SD.

## Настройка системы

### Введение

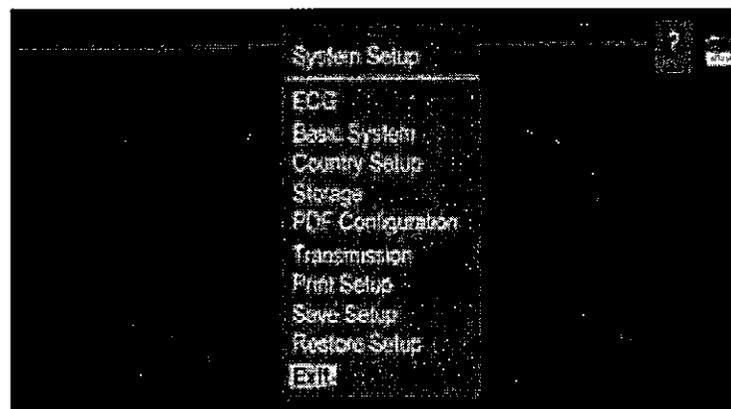
*Настройка параметров системы* предоставляет доступ к функциям, позволяющим настроить параметры системы, и сервисным программам, помогающим управлять этими настройками.

### Доступ к функции "Настройка"

1. На экране запуска выберите пункт меню *Прочее*.
2. Для доступа к функции *Настройка параметров системы* выберите пункт *Настройка*.
3. Введите пароль для *Настройка параметров системы*.

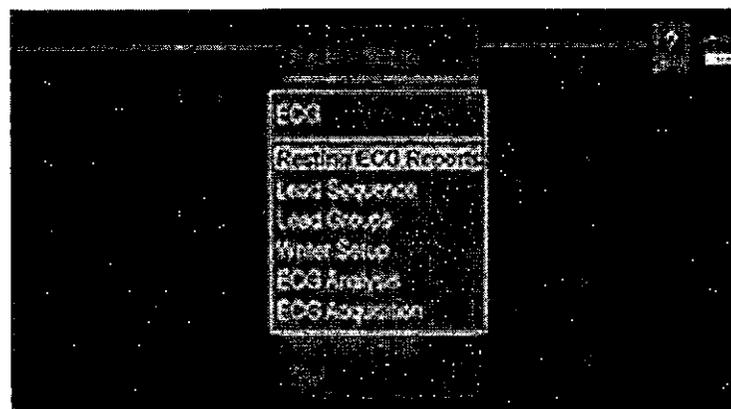
По умолчанию задан пароль 11112222.

Откроется меню *Настройка параметров системы*.



## ЭКГ

Убедитесь, что в меню *Настройка параметров системы* выбран пункт ЭКГ и нажмите клавишу **Ввод**, чтобы открыть функцию ЭКГ. Откроется окно ЭКГ.

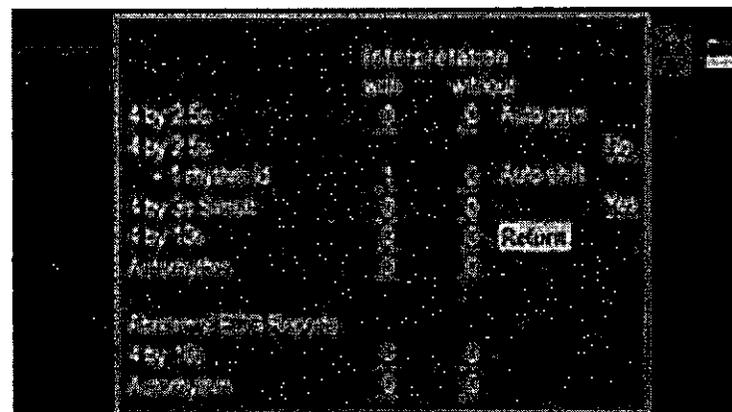


Функция ЭКГ позволяет указать следующие сведения:

- Количество отчетов, печатаемых для имеющихся форматов отчетов
- Автоусиление и автосдвиг
- Последовательность отведений и группы отведений
- Настройки самописца
- Параметры для анализа ЭКГ и получения ЭКГ

## Resting ECG Reports (Отчеты по ЭКГ в состоянии покоя)

При выделении *Отчеты с ЭКГ покоящегося пациента* нажмите клавишу *Ввод*. Откроется следующее окно.



Параметры, доступные в окне *Отчеты с ЭКГ покоящегося пациента*, описаны в следующей таблице.

Функция	Описание
<p><i>Отчеты по нормальным ЭКГ</i></p>	<p>Выберите форматы отчетов, которые система будет печатать автоматически после нажатия клавиши <b>ЭКГ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Выберите, печатать отчеты с расшифровкой или без расшифровки (заключения в результате анализа 12SL).</li> <li>● Выберите число экземпляров для распечатки каждого отчета (0-10 экземпляров). Доступные форматы отчетов: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <i>4 за 2,5 с.</i></li> <li>■ <i>4 за 2,5 с. + 1 отв. ритм</i></li> <li>■ <i>4 за 2,5 с. + 1 отв. ритм</i></li> <li>■ <i>4 за 10 с.</i></li> <li>■ <i>Автомат. ритм</i></li> </ul> </li> </ul> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b>  Формат отчетов по умолчанию: один экземпляр с расшифровкой, формат 4 на 2,5.</p>
<p><i>Отчеты об аномальных ЭКГ</i></p>	<p>Выберите форматы отчетов, которые система будет печатать автоматически, если ЭКГ оценивается как аномальная.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Выберите, печатать отчеты с расшифровкой или без расшифровки (заключения в результате анализа 12SL).</li> <li>● Выберите число экземпляров для распечатки каждого отчета (0-10 экземпляров). Доступные форматы отчетов: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <i>4 за 10 с.</i></li> <li>■ <i>Автомат. ритм</i></li> </ul> </li> </ul> <p>По умолчанию никаких дополнительных отчетов не печатается.</p>

Функция	Описание
<i>Авто усиление</i>	Для активации <i>Авто усиление</i> выберите <i>Да</i> . Функция <i>Авто усиление</i> регулирует усиление, чтобы добиться минимального перекрытия кривых. В зависимости от степени перекрытия <i>Авто усиление</i> может применяться ко всем отведениям или только к грудным отведениям. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Автокоррекция изолинии</i>	Для активации <i>Автокоррекция изолинии</i> выберите <i>Да</i> . Функция <i>Автокоррекция изолинии</i> автоматически сдвигает кривые в вертикальном направлении с целью недопущения (или сведения к минимуму) наложения кривых между строками. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .

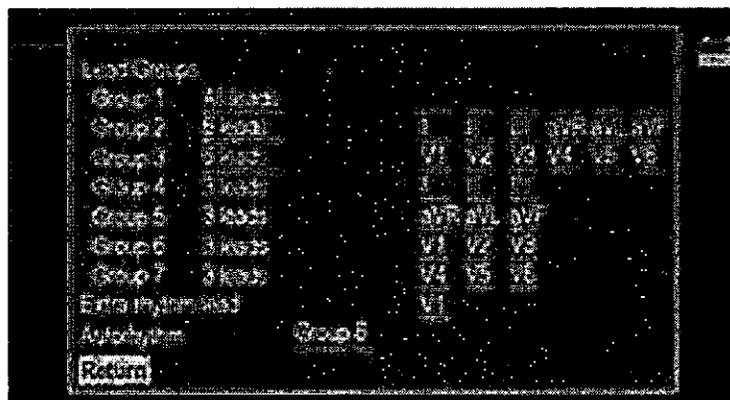
## Последовательность отведений

При выделении *Обновить перв. загр. уст-во* нажмите клавишу *Ввод*. Откроется окно *Обновить перв. загр. уст-во*.

Выберите параметры последовательности отведений *Стандартный* или *Кабрера*. В зависимости от выбранной последовательности отведений соответствующим образом изменятся отведения в блоке *Группы опережения*. По умолчанию выбрана последовательность отведений *Стандартный*.

## Группы отведений

При выделении *Группы опережения* нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Группы опережения*.



В следующей таблице описано, как определять группы опережения, дополнительное отведение ритма и группу отведений для автоматического ритма.

Функция	Описание
<i>Группа 1 – Группа 3</i>	Эти группы лишь отображаются на экране. Ниже представлены опции, доступные под отведениями: <i>Все отведения</i> и <i>6 отведений</i> . Для <i>Группа 1</i> по умолчанию установлено <i>Все отведения</i> , а для <i>Группа 2</i> и <i>Группа 3–6</i> .
<i>Группа 4 – Группа 7</i>	Эти группы предназначены для отображения и печати ритма. Можно выбрать по три отведения.
<i>Доп. отведение ритма</i>	Для формата отчета <i>4 за 2,5 с. + 1 отв. ритм</i> укажите отведение ритма. По умолчанию выбрано отведение <i>V1</i> .
<i>Автомат. ритм</i>	Выберите группу (с 4 по 7) для печати в отчете об авторитме.

## Writer Setup (Настройки самописца)

При выделении *Настройка параметров самописца* нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Настройка параметров самописца*.

Параметры, доступные в окне *Настройка параметров самописца*, описаны в следующей таблице.

Функция	Описание
<i>Скорость<sup>1</sup></i>	Выберите настройку скорости самописца <sup>1</sup> в миллиметрах в секунду. По умолчанию установлено значение <b>25 мм/сек</b> .
<i>Усиление<sup>1</sup></i>	Выберите настройку усиления самописца <sup>1</sup> . По умолчанию установлено значение <b>10 мм/мВ</b> .
<i>Фильтр<sup>1</sup></i>	Выберите настройку фильтра самописца <sup>1</sup> . По умолчанию установлено значение <b>150 Гц</b> .
<i>Бумага</i>	Укажите тип бумаги <b>Фальцовка гармошкой/Рулон</b> . По умолчанию установлено значение <b>Фальцовка гармошкой</b> .
<sup>1</sup> Эта настройка действует также для форматов PDF.	

## ECG Analysis (Анализ ЭКГ)

При выделении *Анализ ЭКГ* нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Анализ ЭКГ*.

Параметры, доступные в окне *Анализ ЭКГ*, описаны в следующей таблице.

Функция	Описание
<i>Предварительный просмотр перед печатью</i>	Отображение 10-секундной ЭКГ и результатов анализа 12SL. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .
<i>Критерии проверки</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы предотвратить появление в отчетах определенных заключений анализа 12SL. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> . См. раздел "Заключения 12SL" на стр. 147 для получения перечня этих заключений.
<i>Изложение причин</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы разрешить включать в отчет изложение причин. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Исключить сообщение НОРМАЛЬНАЯ ЭКГ</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы предотвратить появление в отчетах заключений по анализу нормальных ЭКГ с помощью алгоритма 12SL. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Исключить сообщения АНОМАЛЬНАЯ ЭКГ и ПОГРАНИЧНАЯ ЭКГ</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы предотвратить появление в отчетах заключений по анализу аномальных и пограничных ЭКГ с помощью алгоритма 12SL. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .

## Запись ЭКГ

При выделении *Регистрация и анализ ЭКГ* нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Регистрация и анализ ЭКГ*.

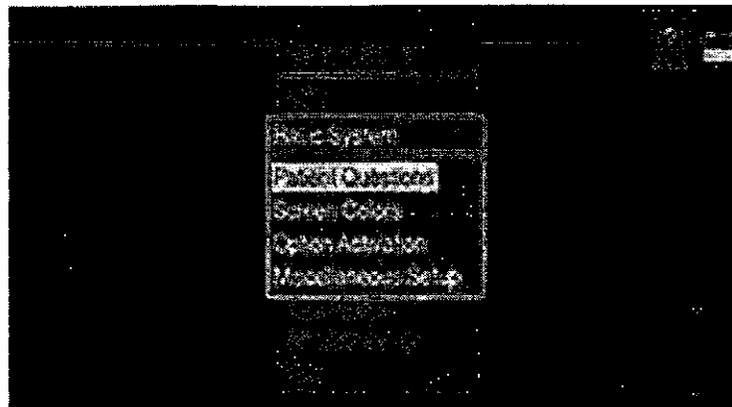
Параметры, доступные в окне *Регистрация и анализ ЭКГ*, описаны в следующей таблице.

Функция	Описание
<i>Фильтр качания базовой линии</i>	Используйте этот фильтр для удаления качания изолинии. Чем выше значение этой настройки, тем сильнее фильтр сглаживает блуждание изолинии. Этот фильтр НЕ искажает сегмент ST, отображаемый в отчетах по ЭКГ. По умолчанию установлено значение <i>0,16 Hz</i> .
<i>Выключить автопроверку усиления</i>	Выберите <i>Нет</i> , чтобы после того, как пользователь нажмет клавишу ЭКГ, отображалась подсказка в случае слишком сильного или слишком слабого усиления регистрируемой ЭКГ. После этого пользователь сможет вручную отрегулировать усиление. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Выкл. функцию проверки отсоединения отведений<sup>1</sup></i>	Выберите <i>Нет</i> , чтобы на экране отображалось сообщение, когда система обнаруживает отсоединение провода отведений. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Предупреждение об отклонении базовой линии<sup>1</sup></i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы на экране отображалось сообщение, когда система обнаруживает отклонение изолинии. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Предупреждение о регистрации мышечного тремора<sup>1</sup></i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы на экране отображалось сообщение, когда система обнаруживает дрожание мышц. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Предупреждение о повышении уровня шумов в сети<sup>1</sup></i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы запрограммировать систему на проверку помех от сети электропитания во время регистрации ЭКГ. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .

Функция	Описание
<i>Консультант по лабораторным схемам</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы включить функцию <i>Консультант по лабораторным схемам</i> , следящую за качеством ЭКГ в состоянии покоя. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .
<i>Уровень предупреждения</i>	Выберите уровень, при котором система опознает плохое качество сигнала. См. "Индикатор качества сигнала" на стр. 78, где приведены сведения о настройке этой функции. По умолчанию установлено значение <i>Красный</i> .
<i>Подготовка к регистрации</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы получение данных ЭКГ запускалось, как только система переключится на режим ЭКГ в состоянии покоя. Система начнет сбор данных ЭКГ, не дожидаясь, пока будет нажата клавиша ЭКГ. Когда включена функция <i>Подготовка к регистрации</i> , для анализа готовы данные ЭКГ за последние 10 секунд. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<sup>1</sup> Если включен <i>Консультант по лабораторным схемам</i> , то эта опция отключается <i>Консультант по лабораторным схемам</i> .	

## Basic System (Основные параметры системы)

В меню *Настройка параметров системы* с помощью клавиш со стрелками выделите пункт *Основные функции системы* и нажмите клавишу **Ввод**. Открывается окно *Основные функции системы*.

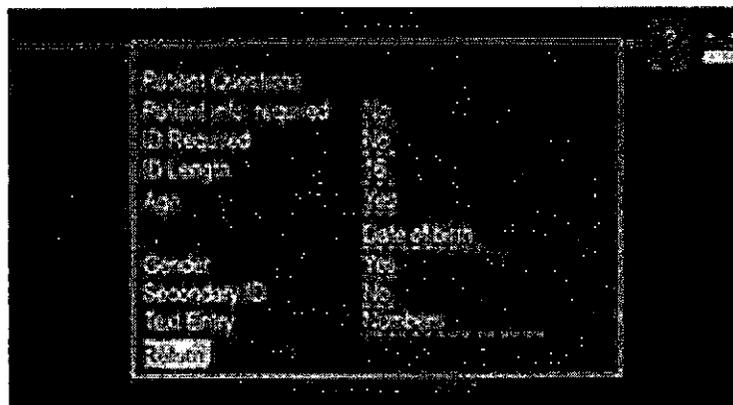


Функции, представленные в окне *Основные функции системы*, позволяют сделать следующее

- настроить вопросы о пациенте;
- задать цвета экрана;
- включить функцию;
- изменить настройки прочих параметров.

## Вопросы пациенту

В меню *Настройка основных параметров* выберите пункт *Вопросы пациенту* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Вопросы пациенту*.



Параметры, доступные в окне *Вопросы пациенту*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Требуются данные пациента</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы после нажатия клавиши <b>ЭКГ</b> отображалось приглашение ввести сведения о пациенте. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Треб. идент. код</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы перед регистрацией <b>ЭКГ</b> обязательно нужно было ввести ид.код пациента'. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Число символов в ид. коде</i>	Введите число символов, используемых в идентификационном номере пациента. Выберите символы от <b>3</b> до <b>16</b> . Используйте формат, совместимый с системой MUSE, с которой данная система анализа <b>ЭКГ</b> обменивается данными. Это касается устройств, в которых активны функции передачи или сохранения. По умолчанию установлено значение <b>16</b> .
<i>Возраст</i>	Чтобы добавить поле <i>Возраст</i> в окно <i>Данные пациента</i> , выберите <i>Да</i> . По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .

Функция	Описание
<i>Способ ввода возраста</i>	Выберите способ ввода возраста пациента': <ul style="list-style-type: none"><li>• Выберите <i>Дата рождения</i>, чтобы ввести дату рождения пациента' в формате «день-месяц-год». При такой настройке на печатной записи ЭКГ будет отображаться дата рождения пациента'.</li><li>• Выберите <i>Возраст (лет)</i>, чтобы вводить возраст пациента' в годах, месяцах, неделях, днях или часах. При такой настройке на печатной ЭКГ будет отображаться возраст пациента' в годах, месяцах, неделях, днях или часах. По умолчанию установлено значение <i>Дата рождения</i>.</li></ul>
<i>Пол</i>	Чтобы добавить поле <i>Пол</i> в окно <i>Данные пациента</i> , выберите <i>Да</i> . По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .

Функция	Описание
<i>Вторичный ид. Код</i>	Чтобы добавить поле <i>Вторичный ид. Код</i> в окно <i>Данные пациента</i> , выберите <i>Да</i> . По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>Текстовая строка</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Выберите <i>Цифры и буквы</i>, если ид. код пациента и вторичный идентификационный код будут вводиться в буквенно-числовом формате.</li> <li>● Выберите <i>Цифры</i>, если ид. код пациента и вторичный идентификационный код будут вводиться в числовом формате.</li> </ul> <p>Двадцать шесть букв отображены на 8 числовых клавиш (от 2 до 9). При многократном нажатии клавиши связанные с ней буквы выбираются по кругу. Например, чтобы ввести ACE200, нажмите 22 <b>Ввод</b> 2222 <b>Ввод</b> 333 <b>Ввод</b> 2 <b>Ввод</b> 0 0 <b>Ввод</b>.</p> <p>ИЛИ</p> <p>22 <b>Ввод</b> 2222 333 2 0 0 <b>Ввод</b></p> <p>По умолчанию установлено значение <i>Только числа</i>.</p>

## Screen Colors (Экранные цвета)

В меню *Настройка основных параметров* выберите пункт *Цвета на экране* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Цвета на экране*.

Параметры, доступные в окне *Цвета на экране*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Монохромат.</i>	Выберите <i>Монохромат.</i> для просмотра белых элементов экрана.
<i>Вариант 1</i>	Выберите <i>Вариант 1</i> для просмотра белых, зеленых, желтых и красных элементов экрана. По умолчанию установлено значение <i>Вариант 1</i> .
<i>Вариант 2</i>	Выберите <i>Вариант 2</i> для просмотра белых, зеленых, желтых и красных элементов экрана.

## Активация опции

В меню *Настройка основных параметров* выберите пункт *Активация опции* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Активация опции*.



В этом окне отображаются доступные дополнительные функции. Каждая дополнительная функция, активированная в данный момент в системе, помечена

звездочкой (\*). Для активации дополнительной функции в системе руководствуйтесь следующими инструкциями.

1. 1. В поле *Код опции* введите код активации опции, состоящий из 12 цифр, и нажмите клавишу **Ввод**.  
Если ввести код для дополнительной функции, которая была приобретена для системы, в списке рядом с этой функцией появится звездочка.
2. 2. Повторите шаг 1 для каждой дополнительной функции, которую требуется активировать.
3. 3. Выделите пункт *Возврат* и нажмите клавишу **Ввод**, чтобы вернуться в меню *Основные функции системы*.

## Miscellaneous Setup (Прочие настройки)

В меню *Настройка основных параметров* выберите пункт *Настройка прочих параметров* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Настройка прочих параметров*.

Параметры, доступные в окне *Настройка прочих параметров*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Зуммер</i>	Включите зуммер системы', выбрав <i>Вкл.</i> . Выключите зуммер системы', выбрав <i>Выкл.</i> . По умолчанию установлено значение <i>Вкл.</i> .
<i>Информационная строка</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы включить на экране информационную строку справки. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .
<i>Номер тележки</i>	Введите номер, однозначно идентифицирующий эту систему.

Функция	Описание
<i>Номер отдела</i>	Введите число от 1 до 32, чтобы указать, в каком месте системы MUSE будут храниться данные. Используемый <i>Номер отдела</i> должен совпадать с номером отдела в системе MUSE, с которой данная система анализа ЭКГ обменивается данными.
<i>Номер адреса</i>	Введите число, чтобы указать местоположение данной системы анализа ЭКГ в системе MUSE. Для системы MUSE с программным обеспечением версии 7 или выше используйте значение от 0 до 9999. Используемый <i>Номер адреса</i> должен совпадать с номером адреса в системе MUSE, с которой данная система анализа ЭКГ обменивается данными.
<i>Сорт. модулем упр. Файлов</i>	Выберите метод сортировки, с помощью которого функция <i>Упр. файлами</i> отображает сохраненные ЭКГ. По умолчанию установлено значение <i>По ид. кодам</i> .
<i>Автоматическое отключение</i>	Введите количество минут (x) более нуля для режима экономии энергии аккумулятора. Если в течение (x) минут не нажата ни одна клавиша, система автоматически выключается. Этого не происходит, если система подсоединена к источнику постоянного тока. По умолчанию выбран 0 (нуль), т.е., функция <i>Автоматическое отключение</i> выключена.

Функция	Описание
<i>Системный пароль</i>	<p>Введите числовой пароль (до шести цифр), позволяющий получать доступ к функциям <i>Настройка системы</i>. По умолчанию задан системный пароль 1111. Следите за назначаемым паролем.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Пользователь должен регулярно создавать резервную копию назначенного пароля.</p>
<i>Демонстрационный режим</i>	<p>Для включения <i>Демонстрационный режим</i>, выберите <i>Да</i>. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i>. Окно <i>Демонстрационный режим</i> предусмотрено только для удобства демонстрации.</p>

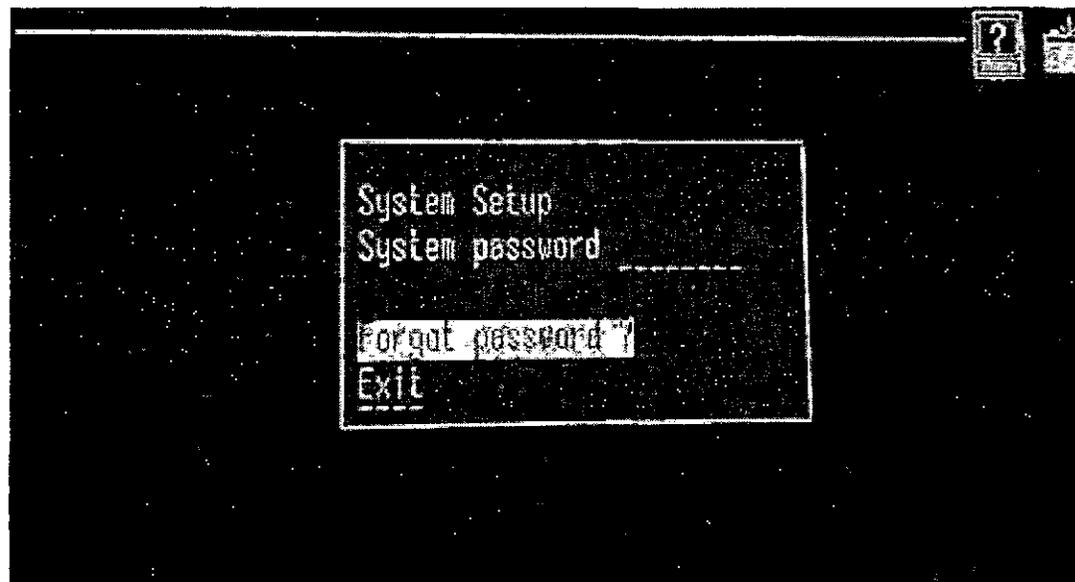
## Сброс пароля

Если вы забыли свой пароль, вы можете восстановить его, выполнив следующие действия.

1. В *Пароль настройки системы* выделите *Забыли пароль* и нажмите клавишу **Ввод**.

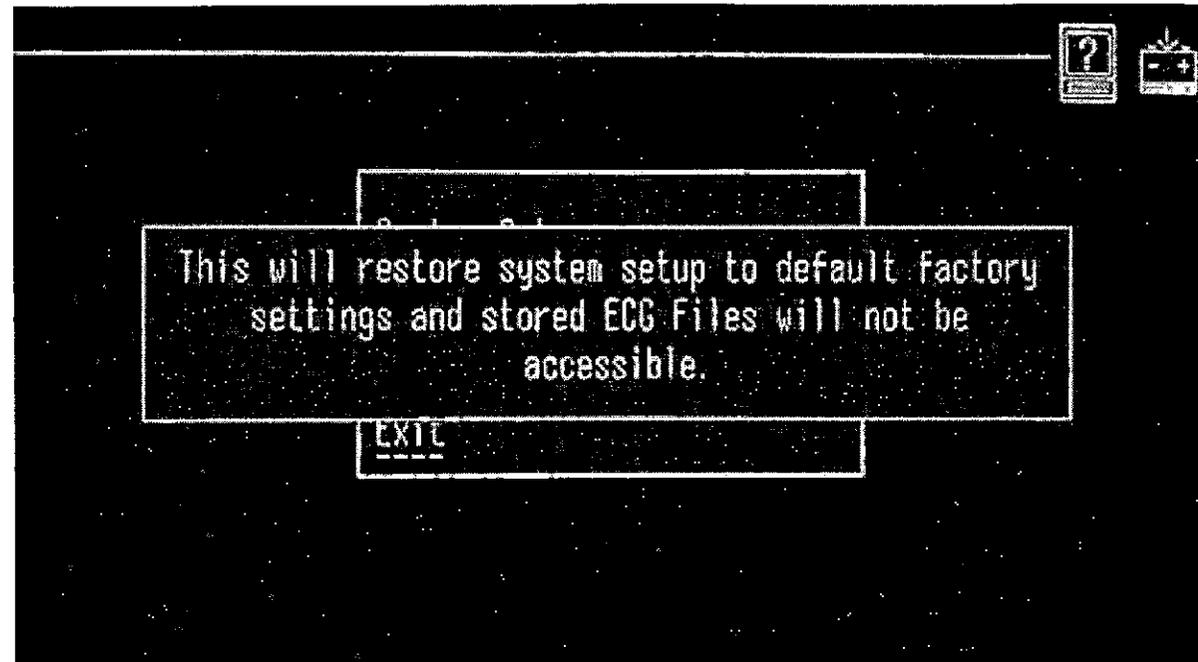
### ПРИМЕЧАНИЕ:

Будет произведен сброс к заводским настройкам по умолчанию, включая ключ шифрования, и сохраненные файлы ЭКГ не будут доступны для оценки.



2. В окне *Забыли пароль* появится следующее сообщение:  
Это приведет к восстановлению заводских настроек системы по умолчанию, и сохраненные файлы ЭКГ не будут доступны для оценки.

Нажмите клавиши Lead (Отведение) + F3, чтобы продолжить.



3. Введите Новый пароль.

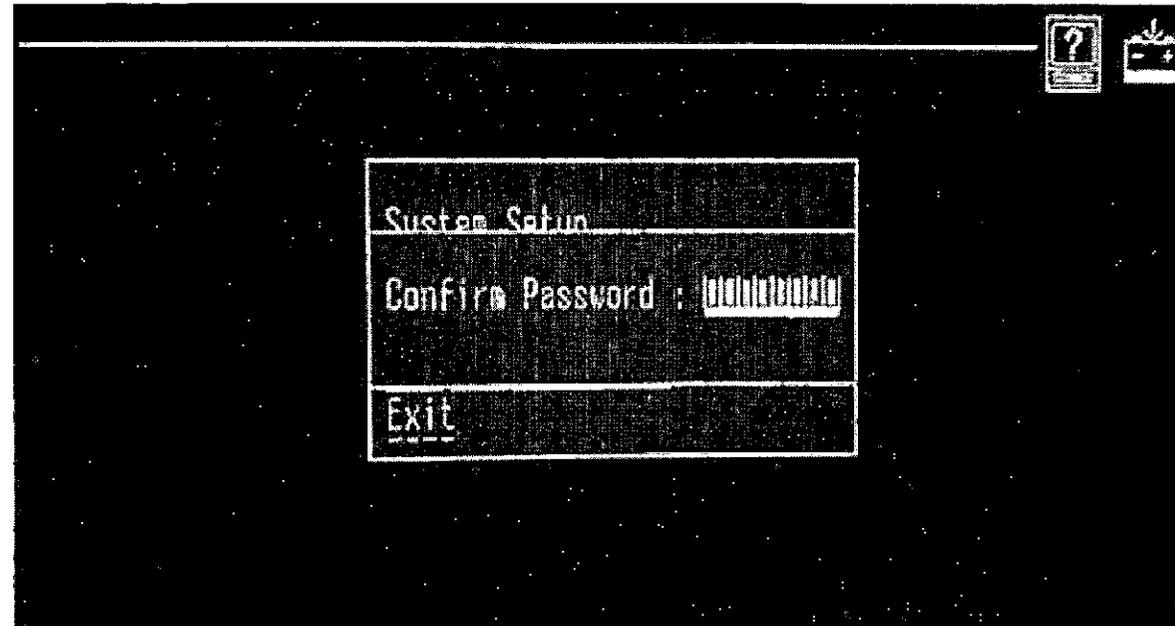


4. Подтвердите Новый пароль.

Будут восстановлены настройки по умолчанию, при этом существующий ключ шифрования будет удален и будет сгенерирован новый ключ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Пароль не экспортируется на SD-карту при настройке сохранения.

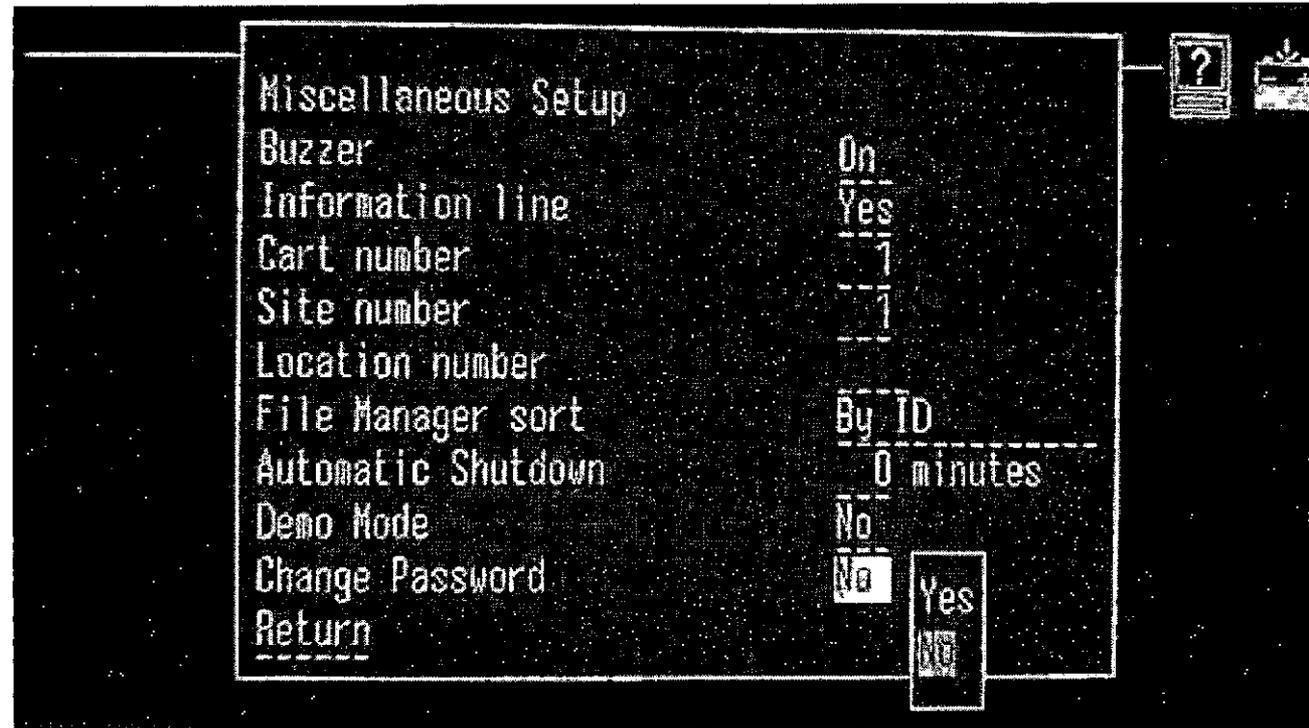


## Сменить пароль

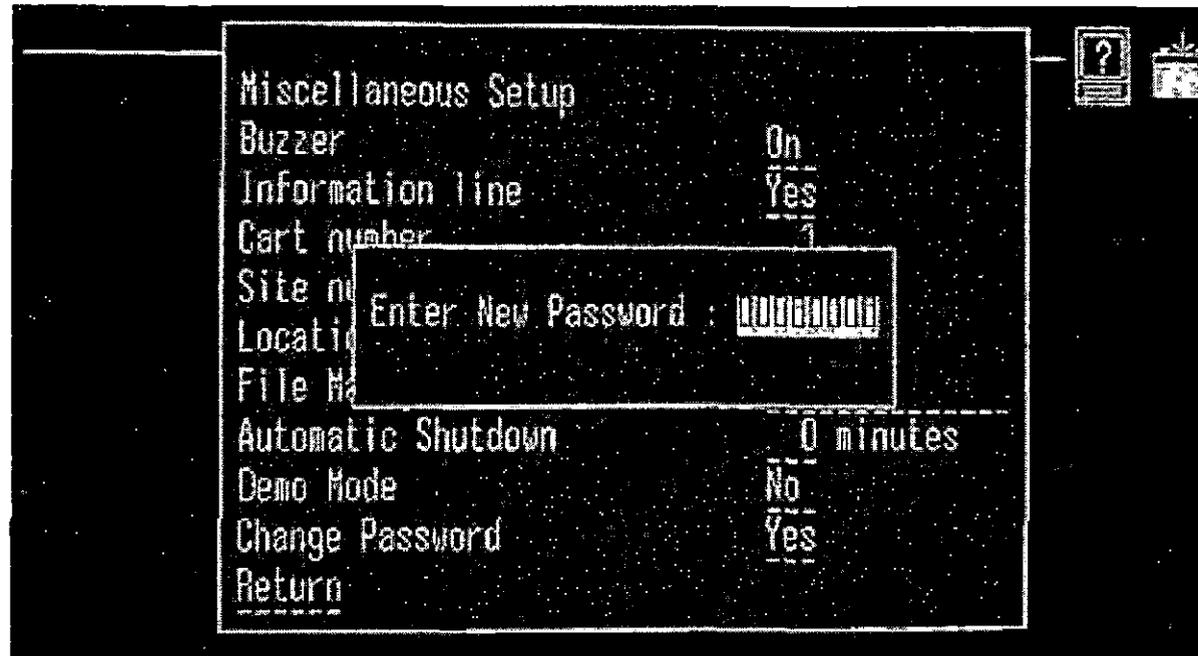
Измените пароль, выполнив следующие действия.

1. В меню *Основные параметры* выберите пункт *Настройка прочих параметров* и нажмите клавишу **Ввод**.  
Откроется окно *Настройка прочих параметров*.
2. В меню *Настройка прочих параметров* выберите *Сменить пароль* и нажмите клавишу **Ввод**.  
Откроется меню *Сменить пароль*.
3. В меню *Сменить пароль* выберите *Да* и нажмите клавишу **Ввод**.

Откроется окно *Сменить пароль*.



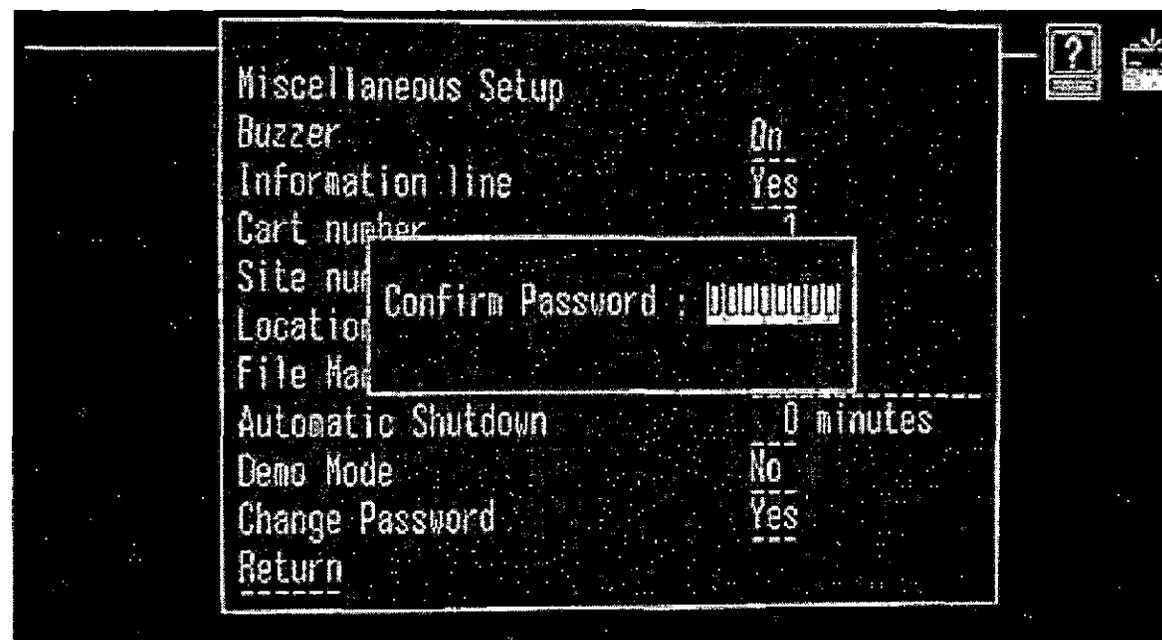
4. Введите Новый пароль.



5. Подтвердите Новый пароль.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

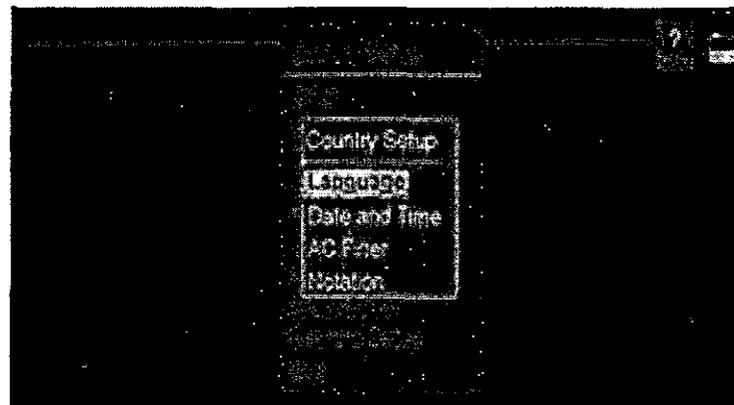
Пароль не экспортируется на SD-карту при настройке сохранения.



6. Выберите **Возврат** и нажмите клавишу **Ввод**.

## Выбор страны

В меню *Настройка основных параметров* выберите пункт *Выбор страны* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Выбор страны*.



Настройки, представленные в окне *Выбор страны*, позволяют сделать следующее:

- Задать язык для устройства;
- задать дату и время;
- задать параметры фильтра переменного тока;
- задать обозначения отведений.

## Язык

В меню *Выбор страны* выберите и задайте язык:

1. Выберите пункт *Язык* и нажмите клавишу **Ввод**.  
Откроется окно *Выбрать новый язык*.
2. Выберите требуемый язык и нажмите клавишу **Ввод**.
3. Сохраните настройку и закройте меню *Настройка параметров системы*, чтобы проверить новый язык.
  - a. Нажимайте клавишу **esc**, пока не доберетесь до меню *Настройка параметров системы*.
  - b. Прокрутите и выберите пункт *Выйти* и нажмите клавишу **Ввод**.
  - c. В меню *Сохранить заданные параметры* выберите, сохранить настройку в системе или на карте памяти SD либо вообще не сохранять.

## Дата и время

В меню *Выбор страны* выберите пункт *Дата и время суток* и нажмите клавишу **Ввод**.  
Откроется окно *Дата и время суток*.

Параметры, доступные в окне *Дата и время суток*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Текущая дата</i>	Введите текущую дату в формате ДД-ММ-ГГГГ.
<i>Текущее время</i>	Введите текущее время в 24-часовом формате.

## Фильтр линии электропитания

В меню *Выбор страны* задайте параметры фильтра линии электропитания.

1. Выберите *Фильтр линии электропитания* и нажмите клавишу **Ввод**.  
Откроется окно *Фильтр линии электропитания*.
2. Выберите значение настройки *Фильтр линии электропитания*.  
По умолчанию установлено значение *Выкл.*
3. Выберите настройки *Адапт. сет. Фильтр*.  
По умолчанию установлено значение *Да*.
4. Выберите *Возврат* и нажмите клавишу **Ввод**, чтобы вернуться в меню *Выбор страны*.

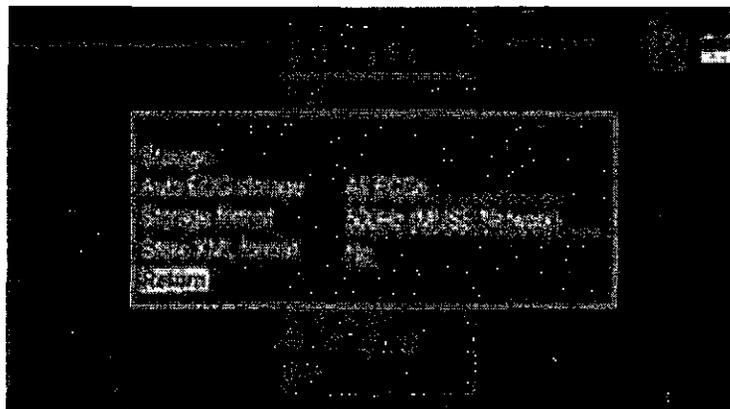
## Условные знаки

В меню *Настройка параметров системы* задайте условные обозначения отведений.

1. Выделите пункт *Условные знаки* и нажмите клавишу **Ввод**.  
Откроется окно *Условные знаки*.
2. Выберите значение для *Условные знаки* отведения (АНА или IEC).
3. Выберите *Возврат* и нажмите клавишу **Ввод**, чтобы вернуться в меню *Выбор страны*.

## Хранение

В меню *Настройка параметров системы* выберите пункт *Хранилище* и нажмите клавишу *Ввод*. Откроется окно *Хранилище*.



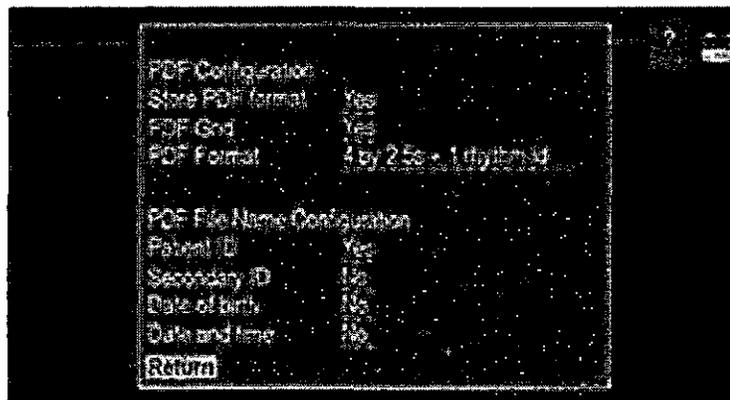
Эта функция помогает определять тип и формат сохраняемых ЭКГ.

Параметры, доступные в окне *Хранилище*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Автоматическое сохранение ЭКГ</i>	Выберите тип ЭКГ, которые будут автоматически сохраняться системой. По умолчанию установлено значение <i>Без ЭКГ</i> .
<i>Формат загрузки</i>	<p>Выберите формат для сохранения регистрируемых ЭКГ. По умолчанию установлено значение <i>500 Гц (сеть MUSE)</i>.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Записанная ЭКГ шифруется.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выберите <i>500 Гц (сеть MUSE)</i> для отправки ЭКГ в систему MUSE посредством программного обеспечения MUSE версии не ниже 004A.</li> <li>• Выберите <i>500 Гц DVS (сеть MUSE)</i> для сохранения ЭКГ таким образом, чтобы при получении их можно было перепечатывать с тем же полным первоначальным разрешением. В системе MUSE должно использоваться программное обеспечение версии не ниже 5D.04.</li> </ul>
<i>Сохранить в формате XML</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы наряду с сохранением в стандартном патентованном формате компании GE Healthcare каждая ЭКГ автоматически сохранялась в формате XML. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .

## Настройка PDF

В меню *Настройка параметров системы* выберите пункт *Настройка PDF* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Настройка PDF*.



Эта функция помогает задавать настройки PDF для ЭКГ, сохраняемых в формате PDF.

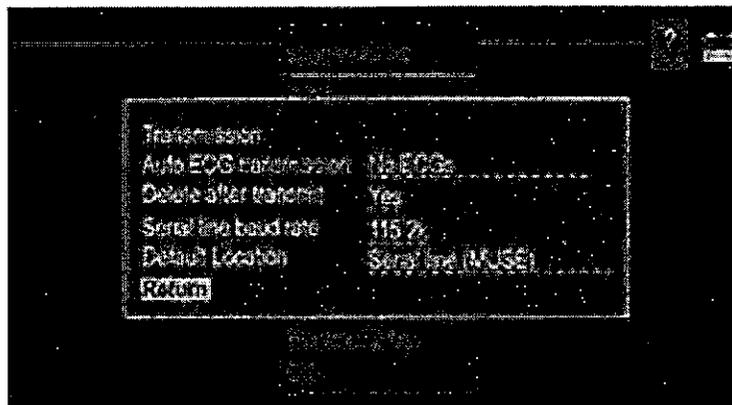
Параметры, доступные в окне *Настройка PDF*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Сохранить в формате PDF</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы наряду с сохранением в стандартном патентованном формате компании GE Healthcare каждая ЭКГ автоматически сохранялась в формате PDF. По умолчанию установлено значение <i>Нет</i> .
<i>PDF-сетка</i>	Выберите <i>Да</i> , чтобы отображать линии сетки в файле PDF. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .

Функция	Описание
<b>Формат PDF</b>	Выберите формат отчета для записей ЭКГ, сохраняемых в формате PDF. По умолчанию установлено значение <b>4 за 2,5 с. + 1 отв. ритм.</b>
<b>Настройка формата файла PDF</b>	<p>Выберите, что будет входить в имя файла PDF. Имя файла PDF может включать в себя все или некоторые из следующих данных:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ид. код пациента</b> Выберите <b>Да</b>, чтобы включать идентификационный код пациента. По умолчанию установлено значение <b>Да</b>.</li> <li>• <b>Вторичный ид. Код</b> Выберите <b>Да</b>, чтобы включать дополнительный идентификационный код пациента'. По умолчанию установлено значение <b>Да</b>.</li> <li>• <b>Дата рождения</b> Выберите <b>Да</b>, чтобы включать дату рождения пациента' в имя файла. По умолчанию установлено значение <b>Да</b>.</li> <li>• <b>Дата и время суток</b> Выберите <b>Да</b>, чтобы включать дату и время (регистрации ЭКГ) в имя файла. По умолчанию установлено значение <b>Да</b>.</li> </ul> <p>По умолчанию принято следующее соглашение по наименованию файла: <b>PatientID_DateOfbirth_Date_Time.pdf</b></p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> Если для всех вышеуказанных параметров выбрано <b>Нет</b>, файлу PDF будет присвоено имя <b>Date_Time.pdf</b>.</p>

## Передача

В меню *Настройка параметров системы* выберите пункт *Передача данных* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Передача данных*.



Эта функция позволяет задавать тип ЭКГ, которые будут передаваться, и место назначения по умолчанию, куда будут передаваться ЭКГ, а также скорость передачи в бодах последовательной линии связи.

### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

В случае изменения в MAC 600 скорости передачи в бодах необходимо изменить соответствующим образом эту настройку на ПК или сервере/клиенте MUSE.

Параметры, доступные в окне *Передача данных*, описаны в следующей таблице:

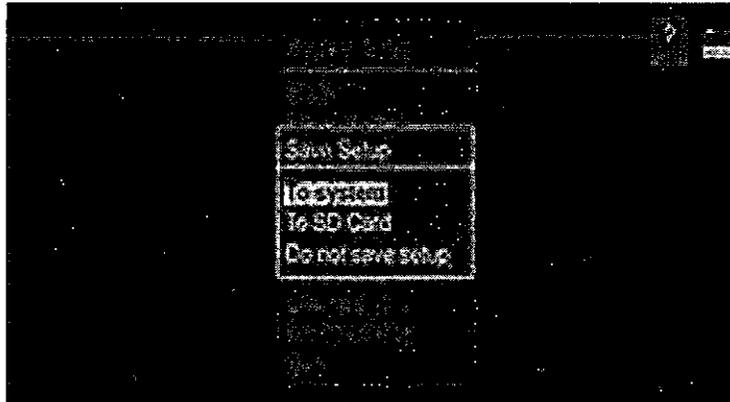
Функция	Описание
<i>Автоматическая передача ЭКГ</i>	Выберите тип ЭКГ, которые будут автоматически передаваться на внешнее устройство. По умолчанию установлено значение <i>Без ЭКГ</i> .
<i>Стереть после передачи</i>	Выберите, будут ли удаляться ЭКГ с карты памяти SD после их передачи на внешнее устройство. По умолчанию установлено значение <i>Да</i> .
<i>Скор. передачи данных</i>	Выберите скорость передачи в бодах последовательной линии связи. По умолчанию установлено значение <i>115.2k</i> .
<i>Адрес, заданный по умолчанию</i>	Выберите место назначения по умолчанию, куда будут передаваться файлы. По умолчанию установлено значение <i>Отсутствует</i> .

## Настройка параметров печати

В меню *Настройка параметров системы* выберите пункт *Настройка параметров печати* и нажмите клавишу **Enter** (Ввод) для печати отчета о параметрах *Настройка параметров системы* вашего устройства.

## Сохранение Настроек

В меню *Настройка параметров системы* выберите пункт *Сохранить заданные параметры* и нажмите клавишу **Ввод**. Откроется окно *Сохранить заданные параметры*.

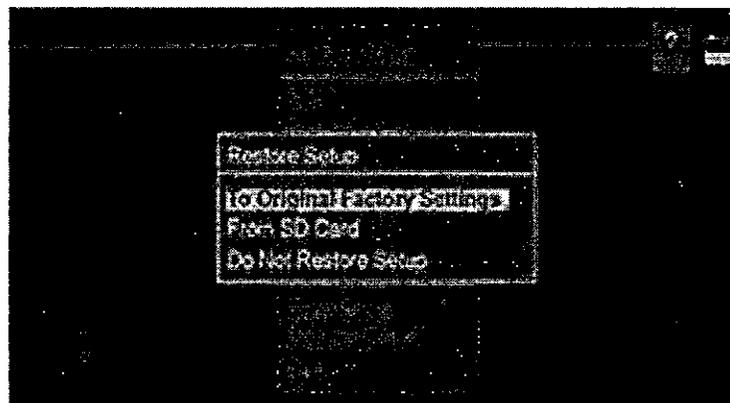


Параметры, доступные в окне *Сохранить заданные параметры*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>В систему</i>	Сохранение изменений в систему.
<i>На SD-карту</i>	Сохранение изменений на карту SD.
<i>Не сохранять заданные параметры</i>	Выход из меню <i>Сохранить заданные параметры</i> без сохранения изменений, сделанных в <i>Настройка</i> .

## Restore Setup (Настройки параметров восстановления)

В меню *Настройка параметров системы* выберите пункт *Восстановить конфигурацию параметров* и нажмите клавишу Ввод. Откроется окно *Восстановить конфигурацию параметров*.



Параметры, доступные в окне *Восстановить конфигурацию параметров*, описаны в следующей таблице:

Функция	Описание
<i>Восстановить заводские настройки</i>	Восстановление заводских настроек по умолчанию.
<i>С SD-карты</i>	Восстановление параметров настройки системы с карты памяти SD.
<i>Не восстанавливать параметры</i>	Выход из данной функции.



# A

## Техническое обслуживание

Регулярное техническое обслуживание, независимо от интенсивности эксплуатации, имеет большое значение для поддержания постоянной эксплуатационной готовности оборудования. В этой главе приведены сведения об основных процедурах технического обслуживания следующих компонентов:

- устройство;
- Бумага
- Аккумулятор

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ** Несоблюдение любыми ответственными лицами, больницами или учреждениями, использующими это устройство, рекомендуемого графика технического обслуживания может привести к отказу оборудования и возникновению угроз для здоровья. В отсутствие договора о техническом обслуживании оборудования изготовитель не несет никакой ответственности за соблюдение рекомендуемого графика технического обслуживания. Исключительная ответственность ложится на индивидуумов, больницы или учреждения, использующие устройство.

## Техническое обслуживание устройства

### ВНИМАНИЕ:

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ Неправильное обращение с оборудованием во время осмотра или очистки может привести к поражению электрическим током.

Во избежание потенциальной угрозы поражения электрическим током всегда соблюдайте следующие рекомендации:

- Перед началом осмотра или очистки выключайте систему, отсоединяйте ее от сети переменного тока и извлекайте аккумулятор.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать какие-либо детали оборудования в воду.

## Осмотр устройства

Ежедневно проводите визуальный осмотр системы, желательно перед первым использованием. В ходе осмотра проверяйте соответствие устройства указанным ниже минимальным требованиям.

- Корпус и экран дисплея не имеют трещин и других признаков повреждения.
- На всех штепселях, проводах, кабелях и коннекторах отсутствуют изломы, признаки истирания и другие признаки повреждения.
- Все провода и разъемы должны быть надежно подсоединены.
- Все кнопки на клавишной панели должны быть закреплены должным образом. Если обнаружится, что те или иные компоненты нуждаются в ремонте, обратитесь к представителю технической службы уполномоченному производить ремонт оборудования. Прекратите использование устройства, пока не будет произведен соответствующий ремонт.

## Чистка и дезинфекция внешних поверхностей

Чистку и дезинфекцию внешних поверхностей следует выполнять ежемесячно или чаще, если требуется.

**Чистка внешних поверхностей:**

1. Используйте чистую мягкую ткань, смоченную чистящим средством или дезинфицирующим веществом на основе спирта, обычно используемым в больницах.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Запрещается использовать дезинфицирующие средства на основе фенола или перекиси.

2. Выжимайте из ткани лишнюю воду или раствор. НЕ допускайте попадания капель воды или иной жидкости на систему и НЕ открывайте вентиляционные отверстия, затычки или разъемы.
3. Протирайте насухо поверхности чистой тканью или бумажным полотенцем.

**Рекомендованные моющие средства**

Для очистки устройства используйте следующие материалы:

- Мягкое моющее средство для посуды
- Чистая мягкая ткань
- Вода

Для очистки устройства можно использовать чистящие средства, содержащие перечисленные ниже химикаты, отдельно или в комбинации в соответствующей концентрации:

- 50-ПРОЦЕНТНЫЙ РАСТВОР ПРОПИЛОВОГО СПИРТА (50-процентный пропан-1-ол)
- 25-ПРОЦЕНТНЫЙ РАСТВОР ИЗОПРОПИЛОВОГО СПИРТА (25-процентный пропан-2-ол)
- 25-ПРОЦЕНТНЫЙ РАСТВОР ЭТАНОЛА

## Нерекомендованные моющие средства

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ следующие средства для очистки устройства, так как их использование может привести к повреждению поверхностей оборудования:

- Органические растворители
- Растворители на основе аммиака
- Абразивные чистящие средства
- Спирт
- Virex
- Sani-Master

## Меры предосторожности

Во время чистки кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Запрещается погружать кабели в жидкость.
- Запрещается лить или распылять любые жидкости на кабели.
- Не допускайте проникновения жидкости в разъемы или отверстия.
- Запрещается обрабатывать в автоклаве или паром кабели или погружать их в раствор CIDEX.
- Всегда протирайте длинные провода осторожно, чтобы не вытащить их из разъемов.
- Перед чисткой всегда отсоединяйте кабели от устройства.
- Металлические детали могут заржаветь при попадании на них дезинфицирующих растворов. Старайтесь не использовать дезинфицирующие растворы вокруг металлических деталей.

Несоблюдение этих мер предосторожности может привести к повреждению металлических контактов разъемов и последующему снижению качества сигналов.

## Чистка печатающей головки

Если принтер не работает, возможно, требуется очистить печатающую головку от пыли и посторонних частиц. Чтобы очистить печатающую головку, сделайте следующее:

1. Смочите ватную палочку этиловым спиртом и отожмите излишнюю влагу.
2. Откройте дверцу принтера.
3. Осторожно протрите нагревательный элемент ватными палочками.
4. Когда головка полностью высохнет, закройте дверцу принтера.

### **ВНИМАНИЕ:**

Запрещается чистить нагревательный элемент средствами, которые могут повредить его, например наждачной бумагой. При обращении с печатающей головкой не прилагайте излишних усилий.

### **ВНИМАНИЕ:**

**ОПАСНОСТЬ ОЖОГА КОЖИ** Печатающая головка сильно нагревается при записи. Не прикасайтесь к печатающей термоголовке во время заправки бумаги.

### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Используйте только бумагу для самописца производства компании GE Healthcare. Эта бумага обладает специальным покрытием, защищающим печатающую головку от загрязнения, скопления мусора и электростатического заряда. При использовании другой бумаги возможно ухудшение качества распечатки. Использование другой бумаги может привести к преждевременному износу печатающей головки и аннулированию гарантии.

## Проверка калибровки

Рекомендуется регулярно (раз в год) проверять калибровку системы. Чтобы проверить калибровку системы:

1. Включите систему.
2. Подсоедините к системе кабель пациента.

3. Измените формат отчета, чтобы печатать 1 экземпляр ЭКГ в отчете форматом 3 на 4 (с расшифровкой или без нее). См. раздел "Настройка отчета" на стр. 86.
4. Задайте скорость 25 мм/с и усиление 10 мм/мВ.
5. Нажмите клавишу ЭКГ, чтобы напечатать отчет по ЭКГ.
6. Убедитесь, что ширина и высота каждого калибровочного импульса составляют 5 мм  $\pm$ 5% по ширине и 10 мм  $\pm$  5% по высоте.

## Профилактическое техническое обслуживание

Компания GE Healthcare не рекомендует какого-либо профилактического технического обслуживания для данной системы. Однако пользователь может проводить профилактическое техническое обслуживание. Подробнее о порядке выполнения профилактического технического обслуживания см. *Руководство по обслуживанию MAC 600*. Если требуется дальнейшая техническая помощь, обращайтесь в сервисный центр компании GE Healthcare.

## Хранение термобумаги

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальный срок службы термобумаги достигается при отдельном хранении в картонной папке для документов либо в защитной обертке из полиэстера или полиамида.

Во избежание ухудшения качеств или выцветания бумаги соблюдайте следующие меры предосторожности:

1. Хранить в прохладном темном и сухом месте.  
Температура хранения не должна превышать 30°C (86°F). Относительная влажность должна быть меньше (<) 65%.
2. Защищайте от воздействия яркого света или источников ультрафиолетового излучения, таких как солнечный свет, лампы дневного освещения и другие осветительные приборы, вызывающие пожелтение и выцветание.

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить термобумагу вместе со следующими изделиями:
  - Содержащая и не содержащая уголь копировальная бумага.
  - Нетермическая бумага или любые изделия, содержащие трибутилфосфат, дибутилфталат или иные органические растворители. Эти химикаты присутствуют во многих видах медицинской и промышленной бумаги.
  - Обложки для документов, конверты и отделители листов, содержащие поливинилхлорид или иные винилхлориды.
4. Не допускайте контакта с чистящими жидкостями и растворителями, такими как спирты, кетоны, эфиры, сложные эфиры и т.д.
5. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать бланки-подложки, самоклеящиеся ленты или наклейки, содержащие клеи на основе растворителей.

## Техническое обслуживание аккумулятора

В системе используется перезаряжаемый аккумулятор, содержащий ионно-литиевые элементы. Аккумулятор оснащен встроенной защитной цепью.

Срок хранения аккумуляторов — 6 месяцев. При длительном хранении аккумуляторов необходима подзарядка раз в шесть месяцев. Когда аккумулятор полностью разряжается, система отключается. Чтобы максимально продлить срок службы аккумулятора, регулярно заряжайте его.

По мере старения аккумулятора его максимальная емкость постепенно и необратимо уменьшается. В результате снижается уровень сохраняемого аккумулятором и доступного для использования заряда. Когда емкость аккумулятора становится недостаточной для обеспечения ежедневного функционирования устройства, аккумулятор необходимо заменить.

Чтобы напечатать ЭКГ после отключения системы в результате разрядки аккумулятора, выполните следующие действия:

1. Подсоедините систему к источнику питания переменного тока.
2. Заряжайте аккумулятор в течение 20 минут.  
После этого система готова к печати ЭКГ.

Чтобы напечатать ЭКГ после полной разрядки аккумулятора, выполните следующие действия:

1. Подсоедините систему к источнику питания переменного тока.
2. Заряжайте аккумулятор в течение 90 минут.  
После этого система готова к печати ЭКГ.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Система не печатает ЭКГ без аккумулятора в рабочем состоянии.

## Периодическое техническое обслуживание

Для устойчивой работы аккумулятора помимо его стандартного использования с системой могут потребоваться периодические циклы глубокой разрядки. Цикл глубокой разрядки происходит, когда аккумулятор разряжается до уровня, при котором отключается система, а затем аккумулятор полностью заряжается.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Для достижения оптимального срока службы аккумулятора компания GE Healthcare рекомендует один цикл глубокой разрядки в три месяца, но не рекомендует подвергать аккумулятор слишком частым циклам глубокой разрядки.

## Техника безопасности при обращении с аккумулятором

При обращении с аккумулятором системы соблюдайте следующие правила:

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ВЗРЫВООПАСНОСТЬ И ПОЖАРООПАСНОСТЬ** Использование не рекомендованных аккумуляторов может привести к травмам и ожогам пациентов и пользователей, а также к аннулированию гарантии.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**ТЕЛЕСНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ** В экстремальных условиях возможна утечка жидкости из элементов аккумулятора. Эта жидкость разъедает глаза и кожу.

В случае попадания такой жидкости в глаза, на кожу или одежду, смойте ее чистой водой и обратитесь за медицинской помощью

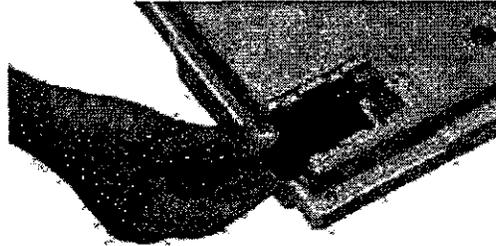
### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

**УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА ЗАПРЕЩАЕТСЯ** сжигать аккумулятор или бросать в огонь.

Соблюдайте местные нормативы по защите окружающей среды в части, касающейся утилизации и переработки.

## Замена аккумулятора

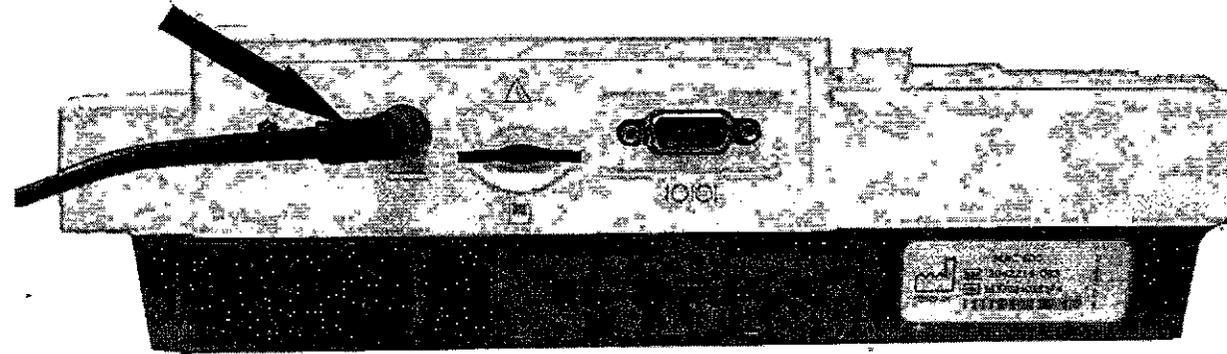
Если полной емкости аккумулятора больше не хватает для работы устройства в течение достаточного времени, замените аккумулятор, соблюдая следующие инструкции.



1. Снимите крышку аккумуляторного отсека, потянув ее в направлении, указанном выравленной на ней стрелкой.
2. Извлеките старый аккумулятор.
3. Вставьте новый аккумулятор, как показано на рисунке.
4. Верните на место крышку аккумуляторного отсека.

## Подсоединение адаптера переменного/постоянного тока

Система может работать от переменного тока или от аккумулятора. Если система подсоединена к настенной розетке сети переменного тока, она потребляет переменный ток от сети и заряжает установленный аккумулятор.



Чтобы подсоединить систему к розетке сети переменного тока:

1. Подсоедините гнездовой разъем адаптера переменного/постоянного тока к разъему питания (A) на обратной стороне системы.
2. Вставьте штекер шнура питания адаптера переменного/постоянного тока в розетку сети переменного тока.
3. С помощью светодиодного индикатора питания убедитесь, что система получает питание из розетки сети переменного тока.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте только адаптеры переменного/постоянного тока, рекомендуемые компанией GE Healthcare. Для печати ЭКГ системе необходим рабочий аккумулятор.

## Зарядка аккумулятора

Чтобы полностью зарядить аккумулятор системы:

1. Подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока.
2. Заряжайте аккумулятор системы в течение 2–3 часов, или пока не погаснет светодиодный индикатор аккумулятора.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае глубокой разрядки аккумулятора, на его зарядку может уйти 6-7 часов.

## Заряжается ли аккумулятор?

Следующие индикаторы показывают, что аккумулятор заряжается.

- ярко горит желтая лампа аккумулятора;
- на индикаторе заряда аккумулятора отображается значок зарядки.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Система не будет заряжать аккумулятор, если тот полностью заряжен, или превышена безопасная температура зарядки.

## Когда следует заряжать аккумулятор?

- **Перед первым использованием**  
Заряжайте систему перед первым использованием, чтобы гарантировать полный заряд аккумулятора.
- **Между получениями ЭКГ**  
Чтобы обеспечить полный заряд аккумулятора, выключайте систему и подключайте ее к настенной розетке сети переменного тока до следующего использования системы. Тем самым продлится продолжительность работы от аккумулятора.
- **Когда аккумулятор разряжен**  
Желтая лампа на клавиатурной панели периодически мигает.
- **Когда аккумулятор полностью разряжен**  
Система отключается, когда аккумулятор полностью разряжается. Для продолжения работы с системой нужно подключить ее к настенной розетке сети переменного тока.

# В

## Поиск и устранение неисправностей

### Общие советы по устранению неполадок

Приведенные ниже общие советы по устранению неисправностей полезны для диагностики проблем, не описанных в других разделах данной главы.

- Тщательно осмотрите оборудование.  
Отсоединение или неплотное соединение кабелей, отсутствие аппаратных средств или повреждение оборудования могут привести к отказам оборудования, причина которых не очевидна. Дополнительная информация приводится в разделе "Осмотр устройства" на стр. 138.
- Убедитесь, что оборудование не модернизировалось.  
Несанкционированное внесение изменений в конструкцию оборудования может привести к непредвиденным результатам, ухудшению эксплуатационных характеристик или отказу системы.  
Если в конструкцию оборудования были внесены несанкционированные изменения, обратитесь в отдел технической поддержки компании GE Healthcare.
- Убедитесь, что программное обеспечение не обновлялось.  
Обновление программного обеспечения может привести к изменению функциональных возможностей системы. Изменения, внесенные без ведома пользователя, могут привести к неожиданным для него результатам.

Если программное обеспечение было обновлено, посмотрите в обновленной редакции руководства оператора, не были ли обновлены функциональные возможности системы.

- Убедитесь в том, что неполадка не вызвана ошибкой оператора. Повторите действия и сравните с характером работы, описанным в руководстве. Если оператор в своих действиях отклонился от руководства, выполните заново задачу, придерживаясь письменных инструкций.

Если вышеперечисленные действия не устранят неполадку, см. следующий раздел, где перечислены конкретные неполадки и меры по их устранению. Если неисправность все же не удастся устранить, обратитесь в отдел технической поддержки компании GE Healthcare.

## Неполадки оборудования

В данном разделе перечислены возможные неполадки и меры по их устранению.

### Система не включается

- Проверьте, включено ли устройство.
- Если нет, включите его. См. раздел "Включение системы" на стр. 57.
- Убедитесь в том, что аккумулятор установлен и заряжен.  
См. "Системные ошибки" на стр. 152, где приведены инструкции по проверке установки и заряда аккумулятора.  
См. "Замена аккумулятора" на стр. 146, где приведены инструкции по установке аккумулятора.
- Проверьте, что устройство подсоединено к розетке сети переменного тока.
- Проверьте, подается ли электропитание к оборудованию от розетки сети переменного тока.  
Если на устройство подается питание, то светодиодный индикатор питания будет светиться.

### Недопустимые помехи на получаемых записях ЭКГ

- Проверьте, в правильном ли положении находится пациент.

Во время регистрации ЭКГ в состоянии покоя пациент должен находиться в неподвижности.

- Определите причину помех при помощи индикатора Hookup Advisor (индикатор качества сигнала).  
Дополнительные сведения см. в разделе "Индикатор качества сигнала" на стр. 78.
- Убедитесь в том, что электроды размещены правильно.  
См. раздел "Размещение стандартных 12 отведений" на стр. 66.
- Проверьте, правильно ли наложены электроды.  
В месте наложения электрода необходимо удалить пот, чрезмерный волосяной покров, лосьоны и омертвевшие клетки кожи.  
См. раздел "Подготовка пациента" на стр. 63.
- 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 неработоспособны, замените их. См. раздел "Подключение кабеля пациента" на стр. 54.

## Замятие бумаги

В случае замятия бумаги во время печати проверьте, правильно ли заправлена она.  
См. раздел "Заправка бумаги" на стр. 55.

## Ошибка карты памяти SD

Если появляется сообщение о том, что карта памяти SD отсутствует или ее не удается обнаружить, либо отображается сообщение ***SD-карта не может быть инициализирована***, сделайте следующее:

- Убедитесь в том, 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 и соответствует ли она используемой файловой системе, выполните следующее:

- a. Вставьте карту памяти SD в соответствующее гнездо на ПК.
- b. Скопируйте с карты памяти SD в папку на ПК все файлы, которые требуется сохранить.
- c. 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.

- d. 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.

Проблема	Причина	Способ устранения
 появляется на экране.	В системе не установлен аккумулятор.	Установите аккумулятор и подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока
Желтый светодиод на отведений на клавишной панели периодически мигает.	Аккумулятор разряжен.	Подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор.
 появляется на экране.	Открыта дверца самописца.	Закройте дверцу самописца.
<i>Печатающая головка самописца перегрелась</i> появляется на экране	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.

Проблема	Причина	Способ устранения
Система выключается при работе от аккумулятора.	Разряжен аккумулятор или включена функция <i>Автоматическое отключение</i> .	Подсоедините систему к настенной розетке сети переменного тока, чтобы зарядить аккумулятор. Проверьте настройки <i>Автоматическое отключение</i> .
"...." На экран выводится сообщение "Lead disconnected" (Отсоединено отведение).	Отсоединение электрода(ов).	Подсоедините заново электрод(ы).

# C

## Заключения 12SL

### Введение

Заключения, приведенные в следующей таблице, не появляются в отчетах по ЭКГ, когда в меню *Настройка параметров системы* активирована опция *Критерии проверки*.

Заключение
Aberrant conduction (Аберрантная проводимость)
Аномальный угол QRS-T, подозрение на аномалию главного зубца T
Нельзя исключить
Deep Q wave in lead V6 (Глубокий зубец Q в отведении V6)
Ранняя реполяризация
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)

<b>Заключение</b>
(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)
Неспецифическая задержка внутрижелудочковой проводимости
Northwest axis (Северо-западная ось)
, plus right ventricular enlargement (плюс увеличение правого желудочка)
Возможно
Prominent mid-precordial voltage (Значительный вольтаж в средне-грудных отведениях).
Клиническая картина заболевания легких
Right axis deviation (Отклонение оси вправо)
Отклонение оси вправо и вверх
Наклон оси вправо
RST' 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)
ST elevation, probably due to early repolarization (Подъем сегмента ST, возможно вследствие ранней реполяризации)
с АВ-проводимостью 2:1

<b>Заключение</b>
с АВ-проводимостью 3:1
с АВ-проводимостью 4:1
с АВ-проводимостью 5:1
с конкурирующим атриовентрикулярным кардиостимулятором
с быстрой желудочковой реакцией
с ретроградным проведением
с медленной желудочковой реакцией
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

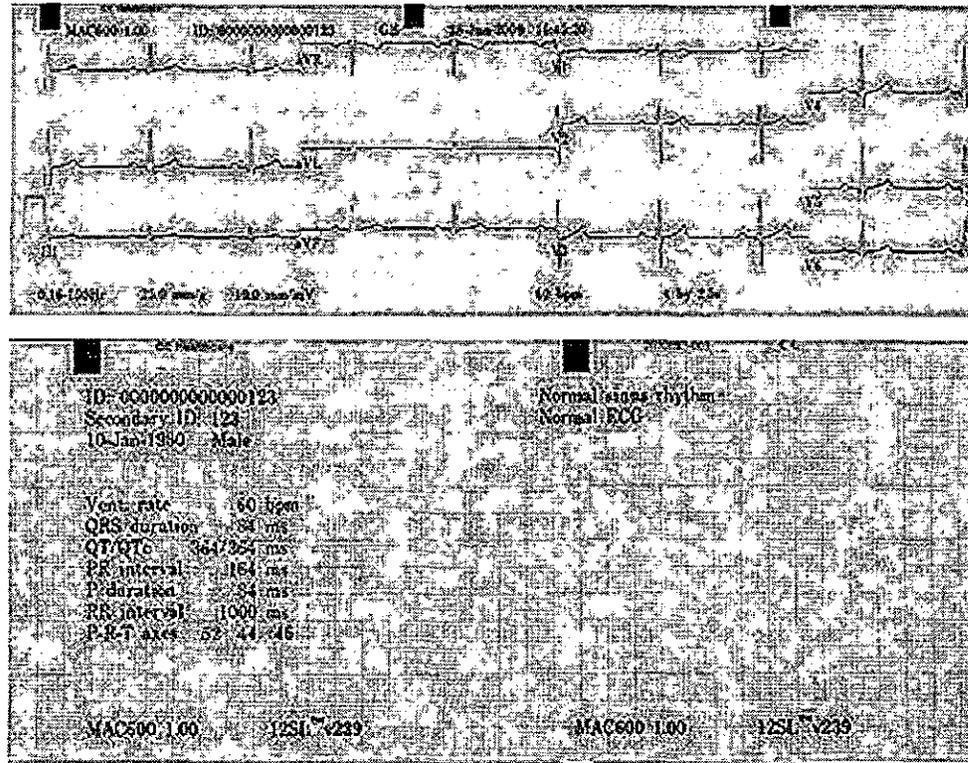
↑                      ↑

A                      B

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

## Образцы отчетов

Ниже приведен образец отчета в формате Отведение 4 за 2,5 с:



# Алфавитный указатель

## А

Автоматическая передача  
данных ЭКГ 82  
Автоматическое сохранение  
ЭКГ 80  
Адаптер питания  
переменного/постоянного  
тока 147  
Аккумулятор  
Адаптер питания  
переменного/  
постоянного тока 147  
Время зарядки 148  
Замена 146  
Зарядка 148  
Значок зарядки 148  
Отключение в результате  
разрядки аккумулятора  
Печать ЭКГ 144  
Полная разрядка  
Печать ЭКГ 144  
Сообщения, относящиеся  
к обеспечению  
безопасности 145  
Аккумуляторная батарея  
Время первичного заряда 52

Аккумуляторный отсек 49

## Б

Биологическая  
совместимость 25

## В

Вид изнутри 48  
Вид сбоку 46  
Вид сзади 47  
Вид снизу 49  
Вид спереди 45  
Включите систему 57  
Воспроизведение входного  
сигнала 27  
Восстановление заводских  
настроек 135  
Выбор страны 125  
Выполните осмотр  
оборудования 138

## Г

Гнездо для карты памяти SD 47

## Д

- Данные пациента 73
- Детали и принадлежности
  - Безопасное использование вблизи пациента 30
- документ
  - номер по каталогу 3
  - редакция 3
- Дополнительные программные модули
  - Активация опции 113
  - Код активации дополнительных функций 54

## З

- Заключения 12SL 155
- Запись ЭКГ покоящегося пациента 71
- Заправка бумаги 55

## И

- Изготовитель, См. GE Healthcare
- Изготовитель оборудования (OEM) 4
- Иллюстрации 17
- Индикатор качества сигнала 78
- Информация о руководстве 15

## К

- Кабели пациента

- место подключения 46
- Подключение 54
- Клавиши со стрелками, использование 61
- Клавишная панель 50
- Классификация IEC 24
- Код активации дополнительных функций 54

## М

- Маркировочная табличка изделия 43
- Местоположение 49
- Формат этикетки с серийным номером 40

## Н

### *Настройка*

- Доступ 99
- Настройка параметров системы*
  - Восстановление заводских настроек 135
  - Группы отведений 104
  - Запись ЭКГ 106
  - Настройка параметров печати 133
  - Настройка параметров хранилища 128
  - Настройка передачи данных 132
  - Настройка PDF 130

- Последовательность отведений 103
- Самописец* настройка 105
- Сохранение настроек 134
- Функция ЭКГ 100
- ECG Analysis (Анализ ЭКГ) 105
- Resting ECG Reports (Отчеты по ЭКГ в состоянии покоя) 101
- Настройка типа бумаги 57
- Основные функции системы** 108
  - Активация опции 113
  - Вопросы пациенту 109
  - Выбор страны 125
  - Настройка даты и времени суток 126
  - Настройка параметров обозначения отведений 127
  - Настройка фильтра линии электропитания 127
  - Языковые параметры 126
  - Miscellaneous Setup (Прочие настройки) 114
  - Screen Colors (Экранные цвета) 112
- Настройка даты и времени суток 126
- Настройка зуммера 114
- Настройка параметров автоматического отключения 115
- Настройка параметров группы отведений 104
- Настройка параметров демонстрационного режима 116
- Настройка параметров информационной строки (помощь) 114
- Настройка параметров номера адреса 115
- Настройка параметров номера отдела 115
- Настройка параметров номера тележки 114
- Настройка параметров обозначения отведений 127
- Настройка параметров печати 133
- Настройка параметров системного пароля 116
- Настройка параметров сорт. модулем упр. файлов 115
- Настройка параметров хранилища 128
- Настройка передачи данных 132
- Настройка последовательности отведений 103
- Настройка фильтра линии электропитания 127
- Настройка PDF 130
- Неполадки оборудования
  - Замятие бумаги 151
  - Недопустимые помехи в ЭКГ 150

Ошибка карты памяти SD 151  
Система не включается 150  
Системные ошибки 152  
номер по каталогу  
документ 3

## О

Обозначения на устройстве 30  
Оборотная сторона  
устройства  
Маркировочная табличка  
изделия 40, 43  
Метка серийного номера 40  
Формат серийного номера 41  
Общий портал документации  
(CDP) 4  
Окно "Вопросы пациенту" 109  
Окно "Сохранить заданные  
параметры" 134  
Окно активации опции 113  
Окно группы отведений 104  
Окно отчетов с ЭКГ  
покоящегося пациента 101  
Опции программного  
обеспечения  
*Упр. файлами* 83  
Отклонение амплитуды в  
цифровых системах 27  
Отчет о ритме 79  
Отчет, образец 160

## П

Пачка фальцованной бумаги 55

Печатающая головка,  
очистка 141  
Подготовка кожи пациента' 63  
Показание к применению 16  
предыдущие редакции 3  
Проверка калибровки 141  
Проверка функции 58  
Противопоказания 16  
Пункты меню, использование 60  
Пустые страницы 17

## Р

Работа с пациентом  
Биологическая  
совместимость изделия 25  
Ввод сведений о пациенте 73  
Детали и принадлежности,  
безопасное  
использование вблизи  
пациента 30  
Запись во время  
дефибрилляции 26  
Запись пациентов с  
кардиостимуляторами 27  
Подготовка кожи пациента' 63  
Применение электродов  
для ЭКГ в состоянии покоя 65  
Размещение стандартных  
12 отведений 66  
Размещение стандартных  
12 отведений 66  
Разряд  
кардиодефибриллятора 26

Разъем входного сигнала  
ЭКГ, *См.* Кабели пациента  
Руководства  
GE Healthcare 4  
Руководство  
Иллюстрации 17  
Обозначения на устройстве 30  
Пустые страницы 17  
Рулонная бумага 56  
Ручная запись 79

## С

**Самописец** настройка 105  
Сведения о техническом  
обслуживании 39  
Серийный номер 41  
Системные ошибки 152  
Советы по устранению  
неполадок 149  
Содержимое коробки 52  
Сообщения, *См.*  
Сообщения, относящиеся к  
обеспечению безопасности  
Сообщения, относящиеся к  
обеспечению безопасности 17  
аккумулятор 145  
Сообщения, относящиеся  
к обеспечению  
безопасности.  
Действующие сообщения 18  
Сообщения, относящиеся к  
потенциальной опасности,  
*См.* Сообщения,

относящиеся к  
обеспечению безопасности  
соответствие 3  
Сохранение настроек 134

## Т

Термобумага, хранение 142  
Техническое обслуживание  
устройства 138

## У

**Упр. файлами** 83  
Карта SD  
Блокировка и  
разблокировка 97  
Извлечение 98  
Рекомендации 97  
Форматирование 98  
Настройка отчета 86  
Отображение  
сохраненных ЭКГ 87  
Передача сохраненных  
ЭКГ  
Последовательная линия 88  
Система MUSE 90  
Формат XML 89  
CardioSoft v6.61 90  
Печать сохраненных ЭКГ 85  
Сохранение ЭКГ  
Формат PDF 97  
Формат XML 96

Удаление сохраненных ЭКГ 96  
Установка основных  
настроек системы 108

## Ф

Формат отчета 159  
Формат этикетки с серийным  
номером 40

## Ц

Целевая аудитория 15

## Ч

Чистка и дезинфекция  
устройства  
Меры предосторожности 140  
Таблица 138

## Э

ЭКГ  
Автоматическая передача 82  
Автоматическое  
сохранение 80  
Вывод на печать после  
отключения в результате  
разрядки аккумулятора 144  
Запись во время  
дефибрилляции 26  
Запись пациентов с  
кардиостимуляторами 27

Запись ЭКГ покоящегося  
пациента 71  
Консультант по  
лабораторным схемам 78  
Настройка параметров  
анализа ЭКГ 105  
Настройка параметров  
группы отведений 104  
**Настройка параметров  
системы 100**  
Недопустимые помехи 150  
Образец отчета 160  
Отчет о ритме 79  
Отчеты с ЭКГ покоящегося  
пациента, настройка 101  
Параметры перед  
получением 75  
Параметры после  
получения 77  
Печать с полностью  
разряженным  
аккумулятором 144  
Получение 71  
Последовательность  
отведений 103  
Проверка калибровки 141  
Разряд  
кардиодефибриллятора 26  
Регистрация и анализ 106  
Формат отчета 159  
Экран запуска 58

## Я

Языковые параметры 125126

## G

### GE Healthcare

- Общий портал документации (CDP) 4
- Ответственность 26

## M

### MAC 600

- Аккумуляторный отсек 49
- Биологическая совместимость 25
- Вид изнутри 48
- Вид сбоку 46
- Вид сзади 47
- Вид снизу 49
- Вид спереди 45
- Включение 57
- Воспроизведение входного сигнала 27
- Гнездо для карты SD 47
- Детали и принадлежности 30
- Дополнительные программные модули 54
- Заправка рулонной бумагой 56
- Заправка фальцованной бумагой 55
- Кабели пациента 46, 54

- Клавиши со стрелками, использование 61
- Клавишная панель 50
- Классификация IEC 24
- Код активации дополнительных функций 54
- Маркировочная табличка изделия 43, 49
- Настройка типа бумаги 57
- Обозначения на устройстве 30
- Отклонение амплитуды в цифровых системах 27.
- Показание к применению 16
- Проверка калибровки 141
- Проверка функции 58
- Противопоказания 16
- Сведения о техническом обслуживании 39

## O

- OEM 4

## R

- Resting ECG Reports (Отчеты по ЭКГ в состоянии покоя)  
*Настройка параметров системы* 101





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



GE Medical Systems, S.C.S.  
Information Technologies GmbH  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

GE Medical Systems *Information Technologies*, Inc., компания General Electric, теперь просто -  
GE Healthcare.

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

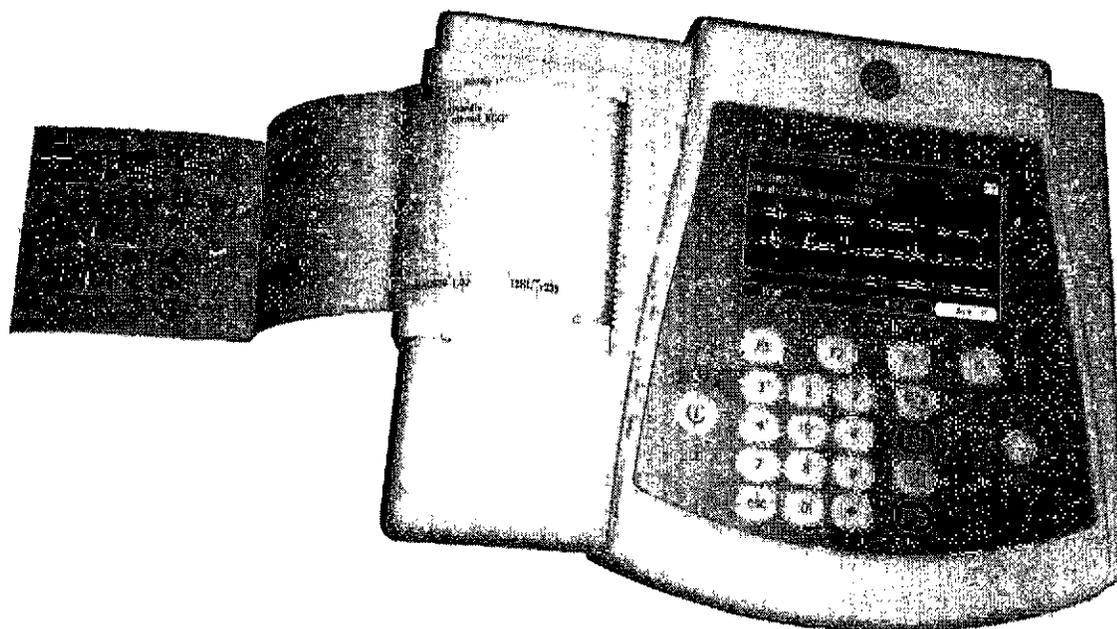


CE  
0197

Электрокардиограф MAC в вариантах исполнения

Электрокардиограф MAC 600

Краткое справочное руководство



Услуги по обучению  
Совершенствование клинических исследований

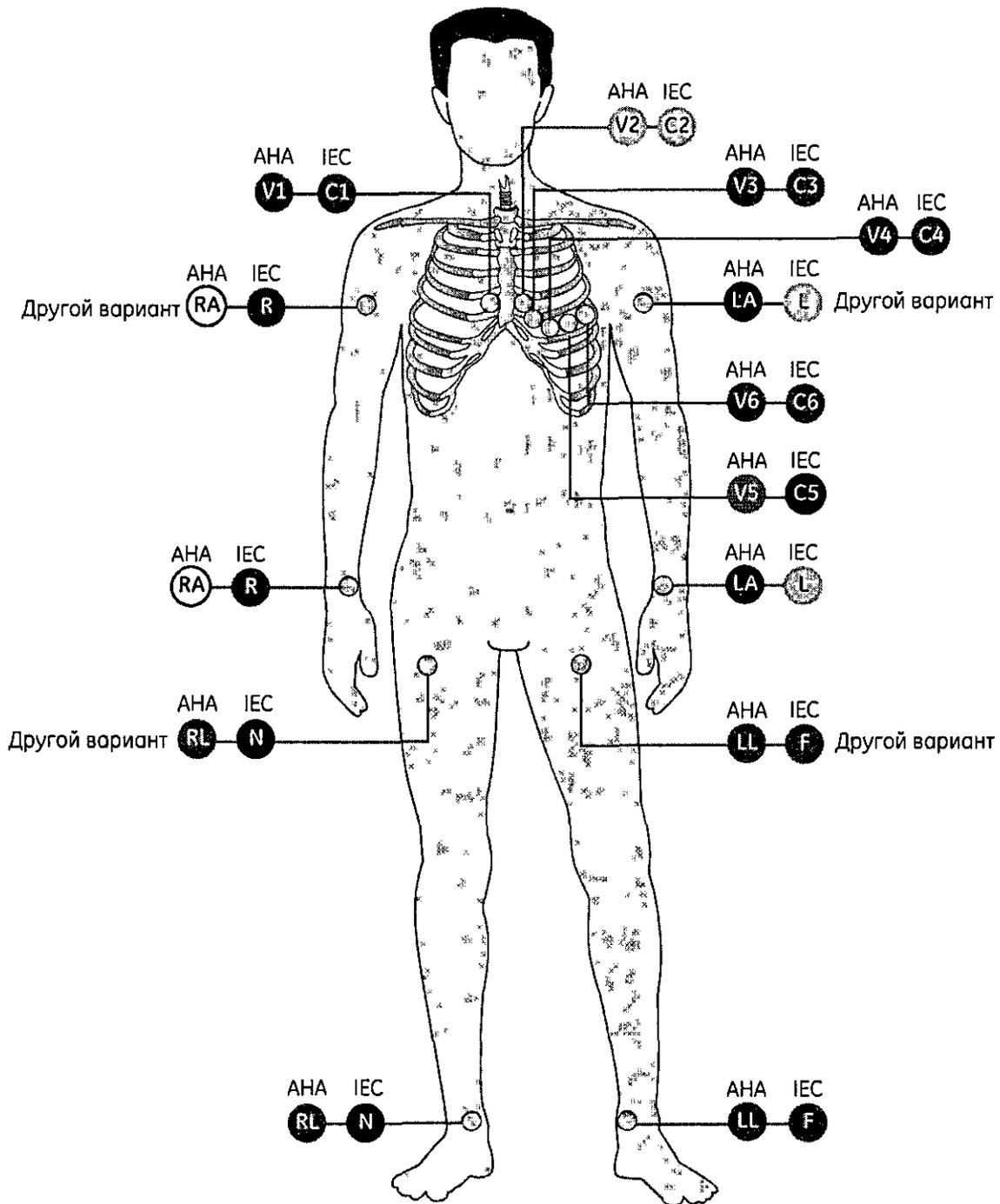
## Предупреждение

Содержащиеся в настоящем документе материалы предназначены только для учебных целей. Данный документ не устанавливает технические требования, рабочие процедуры или методы технического обслуживания ни для одного из упоминаемых изделий. За информацией о технических характеристиках, рабочих процедурах и требованиях к техническому обслуживанию всегда обращайтесь к официальным письменным документам (этикетам), прилагаемым к изделию.

Патентованные учебные материалы, собственность компании GE Healthcare. Данными материалами могут пользоваться только представители и сотрудники компании GE Healthcare или третьи лица, имеющие специальное разрешение GE. Использование без разрешения категорически запрещено.

## Содержание

Подготовка кожи и наложение электродов .....	1
Получение ЭКГ .....	3
Печать непрерывного фрагмента ритма .....	6
Диспетчер файлов .....	7

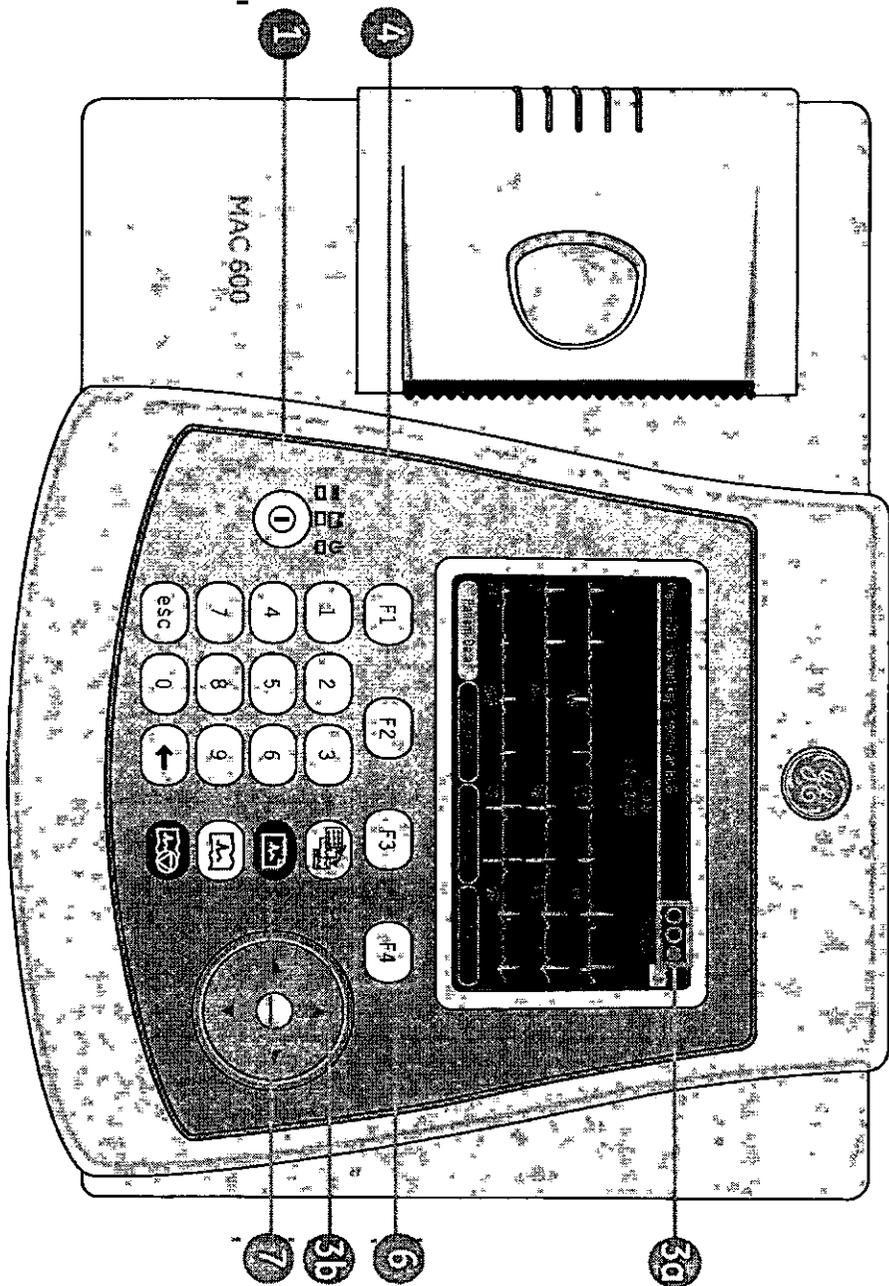


## Подготовка кожи и наложение электродов

1. Сбрейте волосы в каждой области наложения электрода и обработайте кожу спиртом.
2. Полностью высушите кожу.
3. Наложите электроды на подготовленные области.
4. Проверьте, что отведения подсоединены и работают должным образом.

Таблица 1 Расположение электродов по схеме АНА и IEC

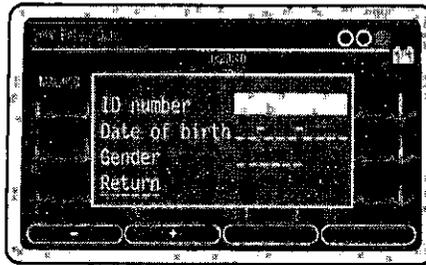
Отведение, АНА	Отведение, IEC	Наложение электродов
V1, красный	C1, красный	Четвертое межреберье на правом краю грудины.
V2, желтый	C2, желтый	Четвертое межреберье на левом краю грудины.
V3, зеленый	C3, зеленый	Посередине между C2/V2 и C4/V4.
V4, синий	C4, коричневый	Среднеключичная линия в пятом межреберье.
V5, оранжевый	C5, черный	Передняя подмышечная линия на одном уровне по горизонтали с C4/V4.
V6, пурпурный	C6, пурпурный	Среднеподмышечная линия на одном уровне по горизонтали с C4/V4 и C5/V5.
LA, черный	L, желтый	Над левым запястьем (другой вариант расположения: левая дельтовидная мышца).
LL, красный	F, зеленый	Над левой лодыжкой (другой вариант расположения: верхняя часть ноги ближе к туловищу).
RL, зеленый	N, черный	Над правой лодыжкой (другой вариант расположения: верхняя часть ноги ближе к туловищу).
RA, белый	R, красный	Над правым запястьем (другой вариант расположения: правая дельтовидная мышца).



## Получение ЭКГ

1. Включите систему.
2. Подготовьте пациента. Подробнее см. в разделе **Подготовка кожи и наложение электродов**.
3. Проверьте качество сигнала:
  - 3a) Проверьте **индикатор качества сигнала**. Зеленый цвет (крайний справа кружок) указывает на хорошее качество кривой.
  - 3b) Чтобы просмотреть отведения, нажмите клавишу **Отведения**.
- 4) Нажмите **F1**, чтобы открыть окно **Patient Data** (Данные пациента). Введите идентификатор (ID), дату рождения (DOB) и пол (Gender) пациента с помощью цифровой клавиатуры и регулятора со стрелками.

- Нажмите **F1**, чтобы вставить тире при вводе идентификатора пациента, если требуется.
- Нажмите **F2**, чтобы вставить символ + при вводе идентификатора пациента, если требуется.

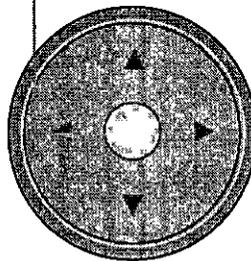
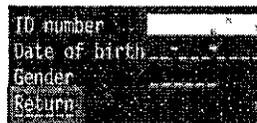


Цветной дисплей является дополнительной опцией, которую можно заказать.



**Обратите внимание!** Об использовании второго идентификатора пациента, возраста и функции буквенно-цифрового ввода см. в руководстве оператора.

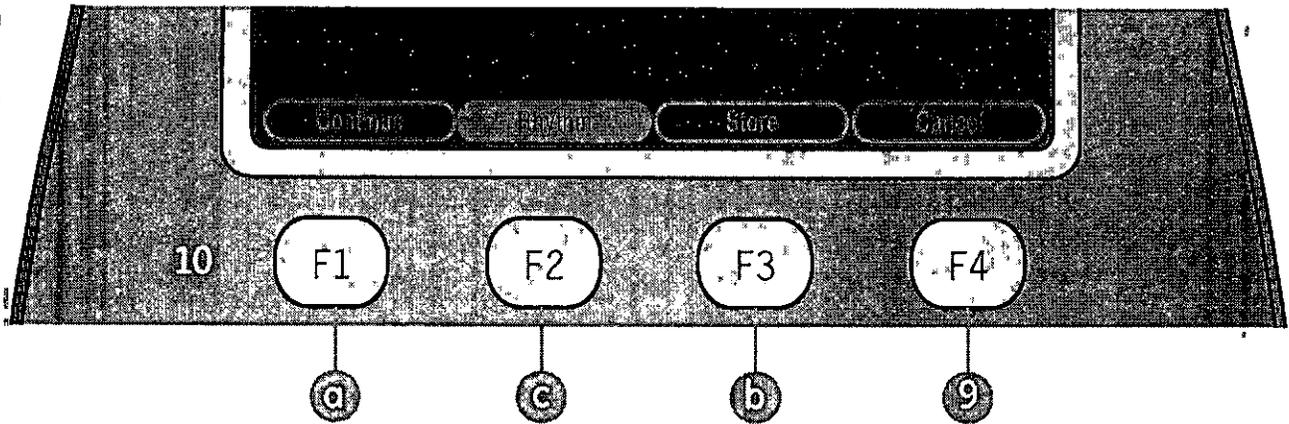
- 5) Выберите **Return** (Возврат) и нажмите середину регулятора со стрелками, чтобы закрыть окно "Patient Data" (Данные пациента).



- 6) Функциональные (**F**) клавиши позволяют выполнить любые необходимые настройки:

- Скорость (**F2**)
- Усиление (**F3**)
- **More** (Еще) (**F4**) > **Filter** (Фильтр) (**F1**) — регулировка фильтра сигнала. Нажмите **More** (Еще) (**F4**) для возврата на экран ЭКГ.

- 7) Нажмите клавишу **ЭКГ** на клавиатуре, чтобы зарегистрировать ЭКГ.



8. Нажмите **Analysis** (Анализ) (F2), чтобы просмотреть результаты измерений и интерпретацию. После нажатия "Analysis" (Анализ) функциональные клавиши будут выглядеть, как на приведенном выше рисунке.



**Обратите внимание!** Функция анализа и измерения является дополнительной опцией, которую можно заказать.

9. Если после просмотра и анализа ЭКГ требуется остановиться и получить другую ЭКГ, нажмите сначала **Cancel** (Отмена) (F4), затем — клавишу ЭКГ на клавиатуре, чтобы зарегистрировать следующую ЭКГ. В противном случае переходите к шагу 10.

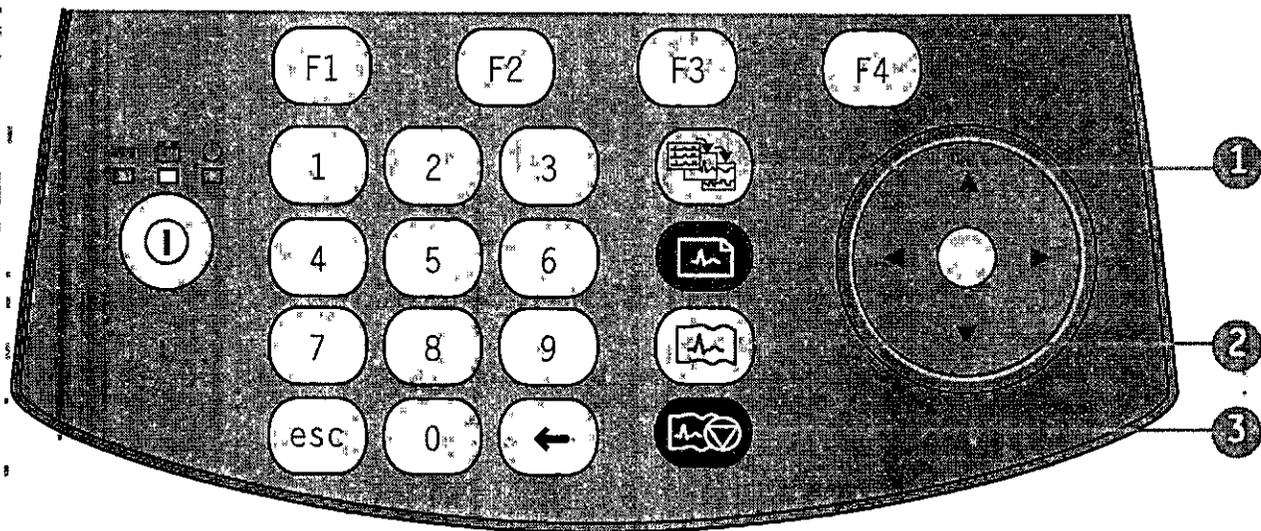
10. В окне анализа также доступны следующие функции:

- a) Нажмите **Continue** (Продолжить) (F1), чтобы продолжить анализ полученной ЭКГ в 12 отведениях.
- b) Нажмите **Store** (Сохранить) (F3), чтобы сохранить ЭКГ на карту памяти SD.



**Обратите внимание!** Сохранение на карту памяти SD является дополнительной опцией, которую можно заказать.

- c) Нажмите **Rhythm** (Ритм) (F2), чтобы просмотреть кривую.



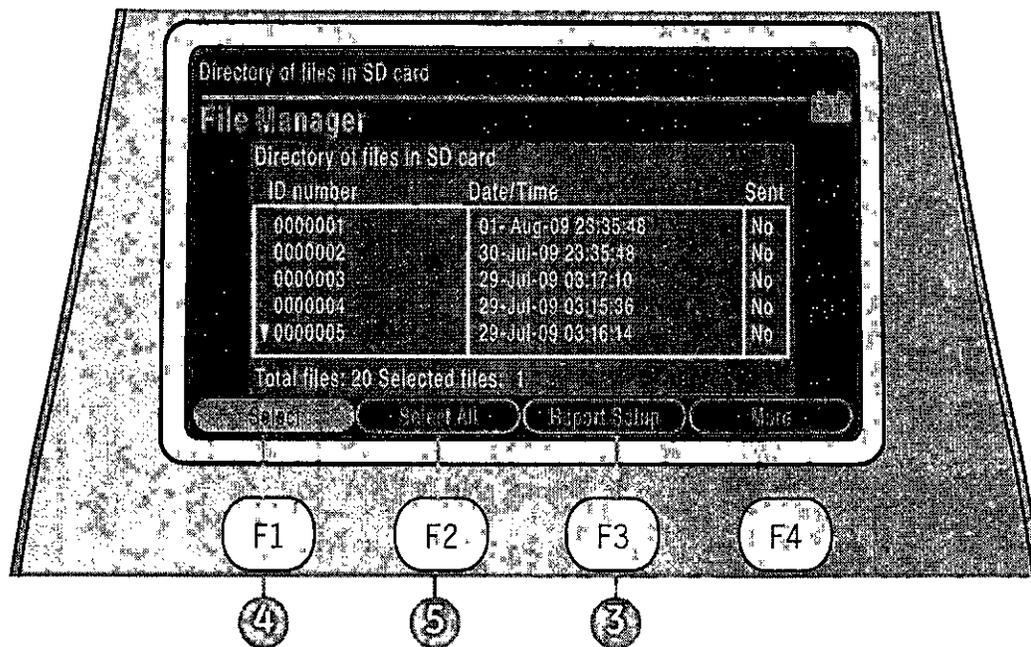
## Печать непрерывного фрагмента ритма

- 1 Нажмите клавишу **Отведения**, чтобы выбрать для ритма нужную группу из 3 отведений.
- 2 Нажмите клавишу **Ритм** на клавиатуре, чтобы начать печать непрерывного фрагмента ритма.



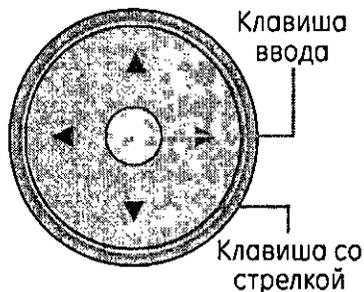
**Обратите внимание!**  
Если на экране отображаются 12 или 6 отведений, то при нажатии клавиши **Ритм** будут отображаться 3 отведения группы, настроенной для автоматической записи ритма, и начнется печать фрагмента ритма в этих 3 отведениях.

- 3 Чтобы остановить печать непрерывного фрагмента ритма, нажмите клавишу **остановки печати** на клавиатуре.



### Диспетчер файлов (дополнительная функция)

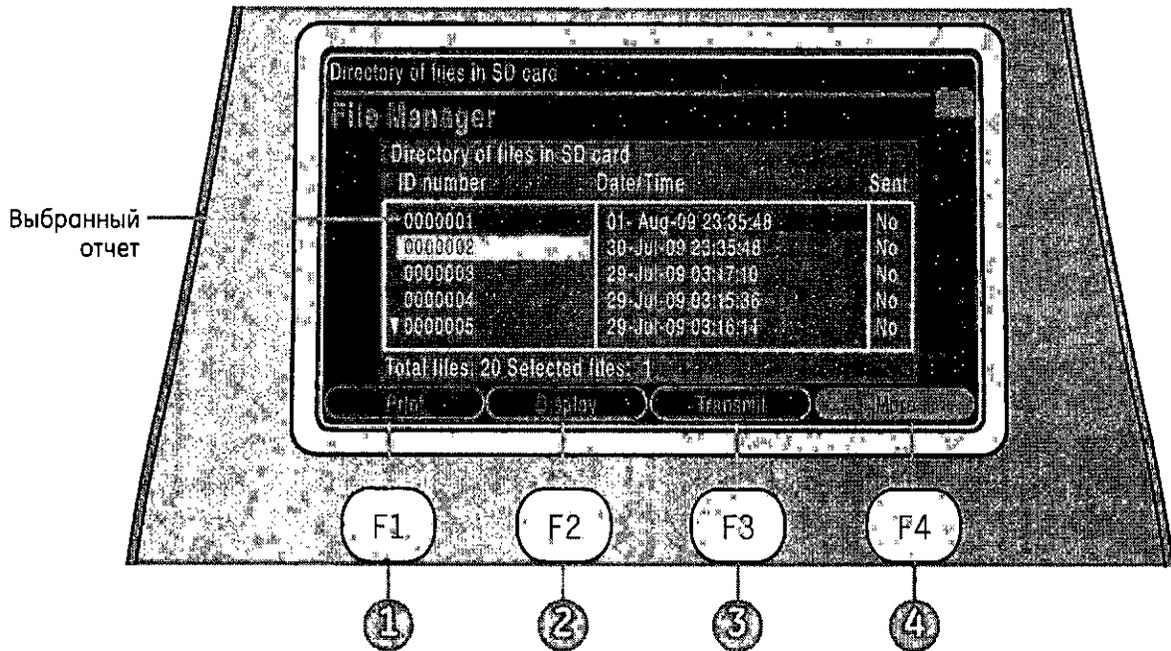
1. На экране запуска нажмите **More** (Еще) (F4).
2. Нажмите **File Manager** (Диспетчер файлов) (F3).
3. Нажмите **Report Setup** (Настройка отчета) (F3), чтобы выбрать требуемый формат для печатных отчетов.
  - a. Нажмите **Report Format** (Формат отчета) (F1), чтобы открыть экран выбора отчетов.
  - b. С помощью регулятора со стрелками выберите требуемый отчет.



- c. Введите **1** для каждого отчета, который требуется напечатать. Можно ввести другое число в соответствии с необходимым числом экземпляров.
- d. Выберите **Return** (Возврат), чтобы сохранить настройку и покинуть экран.

- e. Нажмите **More** (Еще) (F4).
- f. Нажмите **Return** (Возврат) (F2), чтобы вернуться на главный экран диспетчера файлов.

4. Нажмите **Select** (Выбрать) (F1), чтобы выбрать отдельные отчеты. Просмотрите список с помощью регулятора со стрелками и нажмите на нем кнопку **ввода**, чтобы выделить нужный отчет. При необходимости выделите несколько отчетов таким способом.
5. Если требуется выделить все отчеты, нажмите **Select All** (Выбрать все) (F2).



**Обратите внимание!**  
Порядок функциональных клавиш может отличаться в зависимости от приобретенных дополнительных функций.

После выбора отчета (отчетов) можно выбрать следующие функции:

1 **Print (Печать) (F1):** печать записи ЭКГ из выбранных отчетов

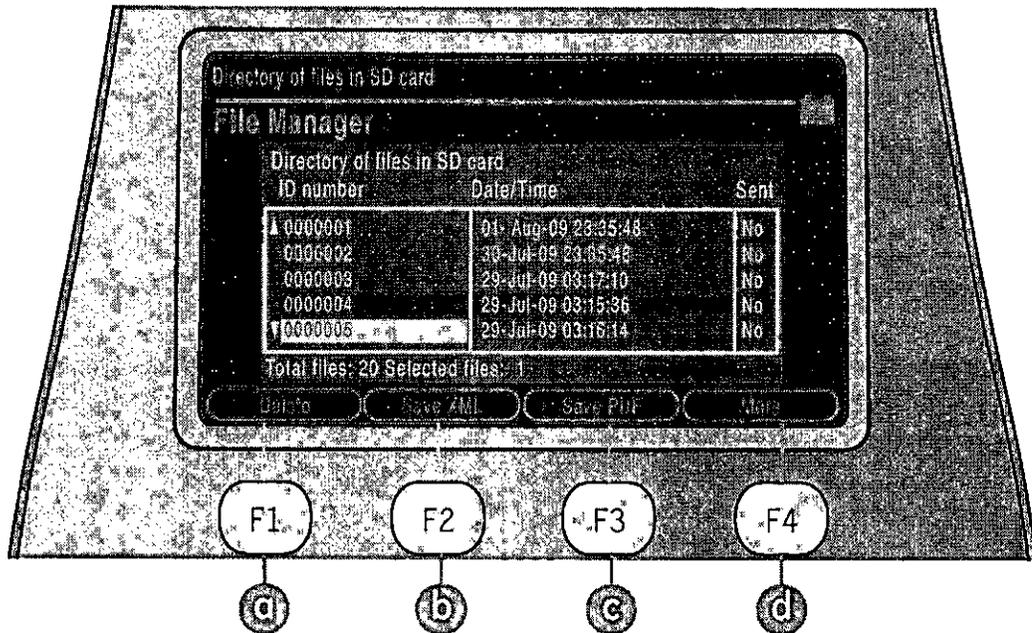
2 **Display (Отобразить) (F2):** позволяет просмотреть срединные значения (**Medians (F1)**), результаты анализа (**Analysis (F2)**) или распечатать (**Print (F3)**) выбранные записи.

3 **Transmit (Передать) (F3):** позволяет передать данные в систему MUSE или вывести их в формате XML через последовательную линию.



**Обратите внимание!**  
Передача по последовательной линии является дополнительной функцией, которую можно заказать.

4 Выберите **More (Еще) (F4)**, затем — **Return (Возврат) (F2)**, чтобы вернуться на главный экран диспетчера файлов.



5. **More (Еще) (F4):** позволяет выбрать другие функции, в том числе:

- a Delete (Удалить) (F1):** удаление записи. Для удаления записей из системы необходимо ввести пароль
- b Save XML (Сохранить как XML) (F2):** сохранение записи в формате XML на карту памяти SD



**Обратите внимание!** *Сохранение в формате XML является дополнительной функцией, которую можно заказать.*



- c Save PDF (Сохранить как PDF) (F3):** сохранение записи в формате PDF на карту памяти SD



**Обратите внимание!** *Сохранение в формате PDF является дополнительной функцией, которую можно заказать.*

**d More (Еще) (F4):** возврат на предыдущий экран. Нажмите **Return (Возврат) (F1)**, чтобы вернуться на главный экран диспетчера файлов.

6. На главном экране диспетчера файлов нажмите сначала **More (Еще) (F4)**, затем — **Resting ECG (ЭКГ покоя) (F3)**, чтобы вернуться на экран **Resting ECG (ЭКГ покоя)**.

© 2022 General Electric Company – Все права защищены.

General Electric Company оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и функции, приведенные в данном документе, либо прекратить выпуск описываемого изделия в любое время и без предупреждения или каких-либо обязательств.

GE, GE Monogram, Marquette, 12SL, MAC и MUSE являются товарными знаками компании General Electric.

Компания GE Medical Systems *Information Technology Inc.*, входящая в состав компании General Electric, выступает на рынке под названием GE Healthcare.

Предупреждение: Содержащиеся в настоящем документе материалы предназначены только для учебных целей. Данный документ не устанавливает технические требования, рабочие процедуры или методы технического обслуживания ни для одного из упоминаемых изделий. За информацией о технических характеристиках, рабочих процедурах и требованиях к техническому обслуживанию всегда обращайтесь к официальным письменным документам (этикеткам), прилагаемым к изделию.

Патентованные учебные материалы, собственность компании GE Healthcare. Данными материалами могут пользоваться только представители и сотрудники компании GE Healthcare или третьи лица, имеющие



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

GE Medical Systems, S.C.S.  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France  
+33 130 70 4040

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)



imagination at work



Номер по каталогу: 2047427-083 2  
Отпечатано в Индии

GE Healthcare

# Система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC™ 7

Нормативные требования и техника безопасности  
Версия 1

2109599-053-2

Постоянно храните данное руководство вместе  
с руководством оператора и оборудованием,  
периодически просматривайте его.



Система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC™ 7  
Нормативные требования и техника безопасности  
Russian  
© 2021-2022 General Electric Company  
Все права защищены.

## Информация о публикации

В настоящем документе содержится описание версии 1.00 MAC™ 7 системы анализа ЭКГ в состоянии покоя, также именуемой как «изделие», «система» или «устройство». Они не относятся к более ранним версиям изделия. Ввиду постоянного совершенствования программного обеспечения приведенные в настоящем руководстве технические характеристики могут изменяться без предупреждения.

MUSE, MAC, MARS, CASE, CardioSoft и 12SL — это товарные знаки GE Medical Systems Information Technologies, Inc., компании General Electric Company, представленной на рынке под названием GE Healthcare. Все прочие товарные знаки, упомянутые в данном документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Данное изделие соответствует требованиям, предъявляемым к медицинскому оборудованию следующими регулирующими органами.



Год получения первого знака CE — 2020.

Система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC™ 7 предназначена для эксплуатации обученными операторами в больнице или ином лечебном учреждении под непосредственным наблюдением лицензированного практикующего медицинского персонала.

В данном документе представлена информация о том, как правильно пользоваться системой. Ознакомьтесь с этой информацией, а также прочтите и уясните все инструкции перед началом эксплуатации данной системы.

### Прим.:

Рисунки, приводимые в данном документе, представлены исключительно в качестве примеров. В зависимости от конфигурации системы экраны в документе могут отличаться от экранов в вашей системе. Имена пациентов и их данные являются вымышленными. Любое сходство с реальными людьми носит случайный характер.

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

Редакция	Дата	Примечание
1	21 декабря 2021 г.	Выпуск для пользователя
2	29 Март 2022 г.	Добавьте символ EAC

Доступ к другим документам диагностической кардиологии GE Healthcare можно получить на портале Customer Documentation Portal. Перейдите по ссылке <https://www.gehealthcare.com/en/support/support-documentation-library> и прокрутите страницу вниз.

Документация производителей оригинального оборудования (ОЕМ) доступна на веб-сайте производителя устройства.

### Поддержка

Компания GE Healthcare имеет штат прошедших обучение специалистов и технических экспертов, которые отвечают на вопросы и решают проблемы, возникающие при установке, обслуживании и использовании данного изделия.

Чтобы получить дополнительную помощь, обратитесь к представителю GE Healthcare или в службу техподдержки GE Healthcare по одному из следующих номеров:

- Северная Америка: 1-800-558-7044
- Европа: +49 761 45 43 -0
- Азия: +86 21 3877 7888

### Обучение

Данный документ является только дополнением, но не заменой всестороннего обучения по эксплуатации изделия. Если вы не обучались эксплуатации данного изделия, вам следует запросить соответствующий тренинг у GE Healthcare.

Чтобы посмотреть доступные тренинги, посетите веб-сайт тренингов GE Healthcare ([www.gehealthcare.com/training](http://www.gehealthcare.com/training)). Выберите **Обучение > по использованию продукта, техническая составляющая > Диагностическая кардиология**. Предложения по учебным курсам, позволяющих обучавшему самостоятельно выбирать скорость изучения материала, приведены на веб-странице компании GE Healthcare Education Store [www.gehealthcare.com/educationstore](http://www.gehealthcare.com/educationstore).

### УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

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

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

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

88003336967@ge.com,

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

# Содержание

Информация о публикации.....	2
<b>1: Нормативная информация.....</b>	<b>6</b>
Предназначение.....	6
Показания к применению.....	6
Противопоказания.....	7
Клинические преимущества.....	7
Ограничение использования устройства.....	7
Классификация медицинского устройства.....	7
Информация о сертификации.....	8
Запись ЭКГ в процессе дефибрилляции.....	9
Модулирующие эффекты в цифровых системах.....	9
биологическая совместимость.....	10
Юридическая информация.....	10
Ответственность изготовителя.....	10
Ответственность покупателя/клиента.....	10
Уведомление для государств-участников.....	11
Информация о гарантии.....	11
<b>2: информация о технике безопасности.....</b>	<b>12</b>
Условные обозначения по технике безопасности.....	12
Угрозы безопасности.....	13
Расходные материалы и принадлежности.....	17
<b>3: Информация об изделии и об упаковке.....</b>	<b>18</b>
Расположение этикеток на оборудовании.....	18
<b>4: идентификация оборудования.....</b>	<b>22</b>
Этикетка с серийным номером.....	22
Табличка с адресом изготовителя и техническими характеристиками.....	22
Описание символов.....	23
Формат серийного номера.....	28
Уникальный идентификатор устройства.....	29
<b>5: Электромагнитная совместимость (ЭМС).....</b>	<b>30</b>
Руководство и декларация изготовителя в отношении электромагнитного излучения.....	31
Руководство и декларация изготовителя в отношении защиты от электромагнитных помех.....	31
<b>6: Нормативы по использованию беспроводного подключения.....</b>	<b>34</b>
Соответствие правилам FCC.....	34
Соответствие правилам IC.....	35
Информация о соответствии директиве RED.....	36

A: Декларация соответствия.....	37
---------------------------------	----

# 1

## Нормативная информация

Ознакомьтесь с данной информацией, прежде чем приступить к использованию этой системы. Постоянно храните данное руководство вместе с руководством оператора и оборудованием, периодически просматривайте его.

В данном разделе предоставлена информация о соответствии системы нормативным требованиям. Программное обеспечение системы считается медицинским программным обеспечением. В качестве такового оно разработано и произведено в соответствии с действующими медицинскими положениями и директивами.

## Предназначение

Система MAC 7 для анализа ЭКГ предназначена для сбора, анализа, отображения и регистрации электрокардиографических данных взрослых пациентов и детей. Система в базовой комплектации позволяет выполнять ЭКГ в 3, 6 или 12 отведениях, а также интерпретативный анализ. Передача данных ЭКГ в центральную медицинскую информационную систему данных, а также получение из нее данных ЭКГ относятся к дополнительным функциям.

Система MAC 7 для анализа ЭКГ предназначена для использования обученными операторами под непосредственным наблюдением лицензированного медицинского работника в больнице или ином лечебном учреждении, где проводится ЭКГ.

## Показания к применению

Система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC 7 является неинвазивным устройством, которое можно использовать только под надзором медицинского персонала.

- Устройство предназначено для получения, анализа, отображения и печати электрокардиограмм.
- Предназначением устройства является интерпретация данных для дальнейшего анализа врачом.

- Устройство предназначено для применения в клинических условиях врачом или обученным персоналом, действующим под руководством лицензированного врача. Не применяется в качестве единственного средства диагностики.
- Интерпретации данных ЭКГ, предлагаемые устройством, имеют значение только в сочетании с повторным анализом данных врачом с учетом других соответствующих данных пациента.
- Устройство предназначено для взрослых пациентов и детского (от рождения до 21 года) населения

## Противопоказания

Данная система анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC 7 не предназначена для использования:

- во время транспортировки пациента;
- при работе высокочастотного хирургического оборудования;
- для регистрации внутрисердечной ЭКГ;
- в качестве единственного средства диагностики;
- в качестве монитора основных параметров состояния организма.

## Клинические преимущества

Клинические преимущества системы анализа ЭКГ в состоянии покоя MAC 7 включают анализ данных ЭКГ (комплекс QRS) для диагностической интерпретации клиническим специалистом или врачом, помогающей принимать клинические решения при оказании помощи пациентам с заболеваниями сердца. Эти клинические преимущества логически вытекают из назначения и показаний к применению устройства.

## Ограничение использования устройства

ОСТОРОЖНО:

В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство может продаваться только врачам или по их предписанию.

## Классификация медицинского устройства

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 данное устройство классифицируется следующим образом.

Табл. 1: Классификация медицинских устройств

Категория	Классификация
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие типа CF с защищенной от дефибрилляции рабочей частью, имеющей непосредственный контакт с пациентом
Степень защиты от вредоносного проникновения твердых предметов и жидкостей	Код защиты от проникновения (IP) этого устройства: IP 20.
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

## Информация о сертификации

Табл. 2: Информация о сертификации

	<p>Данная система имеет европейский знак качества CE 0197, который подтверждает соответствие системы положениям постановления Совета ЕС 2017/745, касающейся медицинских устройств, и отвечает требованиям Приложения I данного положения.</p> <p>Система относится к устройствам класса B по защите от радиопомех в соответствии со стандартом EN 55011. Страна-изготовитель указана на этикетках оборудования.</p> <p>Данное изделие отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Электромагнитная совместимость».</p> <p>Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет согласно специальному требованию 6 постановления Совета ЕС EU 2017/745, приложение I.</p>
	<p><b>Медицинское оборудование</b></p> <p>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.</p>

## Запись ЭКГ в процессе дефибрилляции

Данное оборудование снабжено защитой от воздействия разрядов дефибриллятора, обеспечивающей восстановление работоспособности в соответствии с тестовыми стандартами. Вход сигналов от пациента на модуле пациента защищен от разрядов дефибрилляции. Нет необходимости убирать электроды ЭКГ перед дефибрилляцией.

Под воздействием разряда дефибриллятора в электродах из нержавеющей стали или серебра может сохраняться остаточный заряд, приводящий к возникновению поляризации или напряжения смещения по постоянному току. Поляризация электрода препятствует получению сигнала ЭКГ. Во избежание такой ситуации в тех случаях, когда может понадобиться проведение дефибрилляции, используйте неполяризующиеся электроды (в которых под действием постоянного тока не образуется напряжение смещения), например электроды из серебра или хлорида серебра.

При использовании поляризующихся электродов компания GE Healthcare рекомендует снимать провода отведений с пациента перед подачей разряда.

Восстанавливаемость электрода после дефибрилляции — это способность электрода обеспечивать продолжение регистрации кривой ЭКГ после дефибрилляции. Компания GE Healthcare рекомендует использовать неполяризующиеся одноразовые электроды, у которых номинальные характеристики восстанавливаемости после дефибрилляции соответствуют требованиям стандарта AAMI EC12.5.2.2.4. Стандарт AAMI EC12 требует, чтобы потенциал поляризации пары электродов не превышал 100 мВ в течение 5 секунд после разряда дефибриллятора.

Список одобренных электродов см. в справочном руководстве по расходным материалам и принадлежностям к данной системе.

## Модулирующие эффекты в цифровых системах

В этом разделе описаны модулирующие эффекты, которые могут наблюдаться при использовании данного изделия.

В устройстве используются цифровые методы выборки данных, способные вызывать некоторые отклонения амплитуд зубцов Q, R и (или) S в последовательных сердечных сокращениях, которые особенно заметны при регистрации педиатрических ЭКГ. Если наблюдается такое явление, следует помнить, что колебания амплитуд обусловлены не только физиологическими причинами. Для измерения вольтажа зубцов Q, R и S рекомендуется использовать комплексы QRS с максимальным отклонением определенных зубцов.

## Биологическая совместимость

Компоненты системы, описываемые в настоящем руководстве, в том числе все принадлежности, непосредственно контактирующие с пациентом при использовании устройства по назначению, отвечают требованиям к биологической совместимости, предусмотренным применимыми стандартами. Если у вас есть какие-либо вопросы по данной теме, свяжитесь с представителями компании GE Healthcare.

## Юридическая информация

Программное обеспечение GE Healthcare предполагает наличие заполняемых перед регистрацией ЭКГ полей. Некоторые из этих полей являются обязательными для заполнения, а другие заполняются пользователем по желанию при необходимости для проведения исследования. Поле **Race** — это одно из полей, заполнение которых не является обязательным. В медицине расовая принадлежность считается важным фактором для анализа 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 потребоваться предварительное согласие пациента. Если пользователь сочтет сбор подобных данных необходимым, он будет самостоятельно отвечать за соблюдение всех действующих в этом отношении законов.

## Ответственность изготовителя

Этот раздел содержит информацию об ответственности GE Healthcare как изготовителя вашего изделия.

Компания GE Healthcare несет ответственность за воздействие на безопасность, надежность и технические параметры поставленного компанией GE Healthcare оборудования только в случае выполнения следующих условий:

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

## Ответственность покупателя/клиента

Клиент 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 руководствах, в соответствии со всеми региональными и государственными нормативными положениями.

Необеспечение безопасности данных может поставить под угрозу конфиденциальность данных пациента. GE Healthcare рекомендует предпринять соответствующие меры по защите и обеспечению безопасности данных, проходящих по вашей сети передачи данных во время эксплуатации данного продукта.

## Уведомление для государств-участников

О любых серьезных инцидентах, произошедших с устройством, пользователю и/или пациенту следует сообщать изготовителю и докладывать в соответствующий компетентный орган государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

## 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.

# 2

## информация о технике безопасности

### Условные обозначения по технике безопасности

Этот раздел содержит обозначения по технике безопасности, которые используются в документации к изделию.

Опасность — это возможность травмы либо повреждения имущества или системы.

В тексте руководств для данной системы используются термины «ОПАСНО», «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ», «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» и «ПРИМЕЧАНИЕ», привлекающие внимание к возможным опасным ситуациям и обозначающие степень их опасности. Внимательно прочтите определения терминов и уясните их значение.

Табл. 3: Определения и условные обозначения по технике безопасности

Условные обозначения по безопасности	Описание
ОПАСНО!	Указывает на неминуемую опасность, которая, если ее не предотвратить, 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	Указывает на потенциальную опасность или рискованные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к повреждению имущества или потере данных.

## Угрозы безопасности

Следующие сообщения о безопасности указывают на потенциально опасные условия, которые могут возникнуть во время нормальной эксплуатации этого устройства и перечень рекомендованных мер по предотвращению возникновения таких условий. Сообщения безопасности об опасных условиях, которые могут возникнуть во время определенных операций, также можно привести в процессе рассмотрения такого рода операций в этом или в других руководствах к этому изделию.

### **ОСТОРОЖНО:**

**НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ** - Любая попытка ремонта гарантийного оборудования неуполномоченными лицами может привести к неисправности оборудования и аннулирует гарантию. Данное оборудование не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.

Для технического обслуживания устройства обратитесь к уполномоченному персоналу.

### **УВЕДОМЛЕНИЕ:**

**СОВМЕСТИМОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ** - Совместимость оборудования имеет очень большое значение для безопасной и эффективной эксплуатации устройства. Перед установкой обратитесь к местному представителю продавца или в его сервисный центр для подтверждения совместимости оборудования.

### **Внимание:**

**ТРАВМИРОВАНИЕ ПЕРСОНАЛА. ОПАСНОСТЬ СПОТКНУТЬСЯ** - Пациент может запутаться в кабелях и проводах отведения, подключенных к устройству, и споткнуться или упасть.

Прокладывайте кабели и отведения таким образом, чтобы не создавать опасности спотыкания: не прокладывайте их по полу, следите за тем, чтобы они не располагались рядом с ногами пациента или с зоной, где находится медицинский работник.

### **Внимание:**

**ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ** - Магнитные и электрические поля могут мешать получению сигнала ЭКГ.

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 работоспособности системы перед ее использованием.

**Внимание:**

**ВЗРЫВООПАСНОСТЬ** - Использование этого устройства в присутствии летучих или жидких анестетиков может привести к взрыву.

Не допускается эксплуатация данного устройства в присутствии анестетических паров или жидкостей. Устройством разрешено пользоваться только прошедшему соответствующее обучение персоналу, который обладает навыками надлежащего применения этого оборудования.

**ОСТОРОЖНО:**

**ОТКАЗ ОБОРУДОВАНИЯ** - Поляризующиеся электроды (из нержавеющей стали или серебра) могут сохранять остаточный электрический заряд после дефибрилляции. Остаточный электрический заряд препятствует получению сигнала ЭКГ.

Всякий раз, когда не исключено, что придется прибегнуть к дефибрилляции пациента, используйте для мониторинга ЭКГ неполяризующиеся электроды (из серебра или хлорида серебра).

**Внимание:**

**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.

**ОСТОРОЖНО:**

**ВЗРЫВООПАСНОСТЬ** - НЕ допускается эксплуатация данного устройства в присутствии огнеопасных анестетических паров или жидкостей.

**Внимание:**

**ОПАСНОСТИ В СВЯЗИ С ИНТЕРПРЕТАЦИЕЙ** - Результаты автоматического анализа QT не являются диагнозом.

Кривые ЭКГ и выполненные измерения должны быть проверены и подтверждены квалифицированным врачом или кардиологом. Заключение автоматического анализа следует использовать только в контексте клинического анамнеза, симптомов и результатов других видов обследования.

**Внимание:**

**ОПАСНОСТИ В СВЯЗИ С ИНТЕРПРЕТАЦИЕЙ** - Компьютеризированная интерпретация имеет значение только при использовании вместе с клиническими данными.

Все генерируемые компьютером кривые должны перепроверяться квалифицированным врачом.

**Внимание:**

НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ - Устройство можно использовать только под надзором медицинского персонала.

Данное оборудование предназначено для использования под непосредственным наблюдением лицензированного медицинского специалиста.

**УВЕДОМЛЕНИЕ:**

ВЗРЫВООПАСНОСТЬ АККУМУЛЯТОРА - Аккумуляторы могут взорваться при попадании в огонь.

Запрещается сжигать аккумулятор или бросать в огонь. Соблюдайте местные нормативы по защите окружающей среды в части, касающейся утилизации и переработки.

**Внимание:**

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ И НЕИСПРАВНОСТЬ СИСТЕМЫ - Попадание жидкости внутрь устройства может привести к поражению электрическим током или к неисправности системы.

Не допускайте попадания жидкости внутрь устройства. При попадании жидкости внутрь устройства выключите его и сообщите об этом в сервисный центр. Не пользуйтесь устройством до его проверки техником сервисного центра.

**Внимание:**

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.

**Внимание:**

НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ПОМЕХИ - Пользование портативными телефонами или прочим излучающим радиочастоты (РЧ) оборудованием может вызвать непредсказуемые последствия или ухудшение работы системы.

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

**Внимание:**

НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ПОМЕХИ - Не пользуйтесь устройством или оборудованием, рядом с другим оборудованием или вместе с ним.

В случае необходимости размещения таких устройств или систем рядом с другим оборудованием, проверьте работу оборудования, чтобы удостовериться, что в используемой конфигурации оно работает в нормальном режиме.

**Внимание:**

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И КОМПОНЕНТЫ - Добавление принадлежностей или компонентов, а также модификация медицинского устройства или системы

могут привести к повышению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению СТОЙКОСТИ К ИЗЛУЧЕНИЮ устройства или системы.

**ОСТОРОЖНО:**

**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ)** - Для обеспечения безопасности пациента используйте только детали и принадлежности, изготовленные или рекомендованные компанией GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.* Используемые детали и принадлежности должны соответствовать требованиям применимых стандартов по безопасности и основных рабочих стандартов серии IEC 60601, а конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1-1 «Изделия медицинские электрические».

**ОСТОРОЖНО:**

**ПРИНАДЛЕЖНОСТИ (ОБОРУДОВАНИЕ)** - Использование **ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО** оборудования, не отвечающего требованиям безопасности, равнозначным предъявляемым к данному оборудованию, может привести к снижению уровня безопасности всей системы в целом. При выборе необходимо учитывать следующие обстоятельства: Использование принадлежностей **ВБЛИЗИ ПАЦИЕНТА**; подтверждение того, что сертификация по технике безопасности и **ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ** была проведена в соответствии с согласованными национальными стандартами IEC 60601-1 и (или) IEC 60601-1-1.

**УВЕДОМЛЕНИЕ:**

**ПОТЕРЯ ДАННЫХ** - При форматировании внутреннего флэш-накопителя устройства все данные памяти стираются и настройки устройства возвращаются к заводским значениям.

При возможности создайте резервную копию или запишите данные, которые вы хотите сохранить, прежде чем выполнить форматирование внутреннего флэш-накопителя устройства.

**Внимание:**

**ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** - Электропроводящие элементы части электродов и соединители с проводами отведений (включая нейтральный электрод) не должны соприкасаться с другими электропроводящими деталями, в том числе с землей.

**Внимание:**

**ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ** - Устройства, подключенные к одной локальной сети Ethernet с системой MAC 7, должны отвечать требованиям стандарта IEC 60950/IEC60601 или аналогичного стандарта безопасности.

**ОСТОРОЖНО:**

**ОПАСНОСТЬ В СВЯЗИ С УТИЛИЗАЦИЕЙ** - По истечении срока эксплуатации изделие, описываемое в настоящем руководстве, а также все дополнительные

принадлежности к нему, должны быть утилизированы с соблюдением местных, региональных или федеральных правил утилизации такой продукции.

Если у вас возникнут вопросы, связанные с утилизацией изделия, обращайтесь в компанию GE или к ее представителям.

**ОСТОРОЖНО:**

**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.

**ОСТОРОЖНО:**

**ИЗОЛЯЦИЯ ОСНОВНЫХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ** - Не допускается размещение устройства, при котором его отключение от источника переменного тока затруднено.

## Расходные материалы и принадлежности

В этом разделе содержится информация о расходных материалах и принадлежностях, которые можно приобрести для вашего изделия.

Следует использовать только расходные материалы и принадлежности, рекомендуемые компанией GE Healthcare. Список рекомендаций приведен в справочном руководстве по расходным материалам и принадлежностям к данной системе.

Прежде чем использовать изделия, не рекомендованные для данной системы, свяжитесь с компанией GE Healthcare.

# 3

## Информация об изделии и об упаковке

Иллюстрации и таблицы в этом разделе описывают этикетки и их расположение на вашем устройстве и упаковке.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в местное представительство компании GE Healthcare, если упаковка устройства:

- повреждена;
- случайно открыта;
- подверглась воздействию факторов окружающей среды, не отвечающих заданным условиям.

### Расположение этикеток на оборудовании

Иллюстрации и таблицы в этом разделе описывают этикетки и их расположение на вашем устройстве и упаковке.

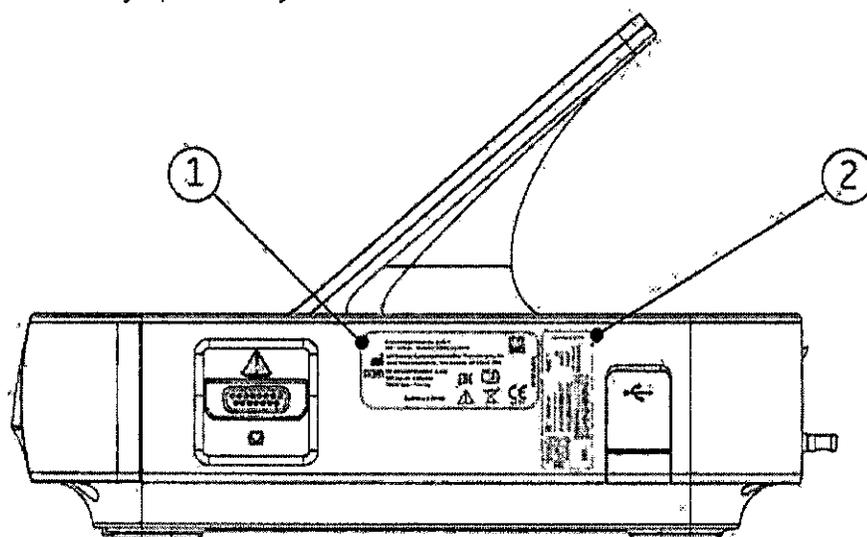


Табл. 4: Описание этикеток на устройстве и упаковке

Элемент	Маркировочная табличка	Местоположение	Описание
1	Табличка на изделии и паспортная табличка	Задняя панель устройства	Нормативная информация и предупреждения. Объяснение информации на табличке представлено в разделе <i>Табличка с адресом изготовителя и техническими характеристиками</i> на стр. 22.
2	Этикетка с серийным номером	Правая сторона устройства	Идентификация устройства. Описание табличек приводится в разделе <i>Этикетка с серийным номером</i> на стр. 22.

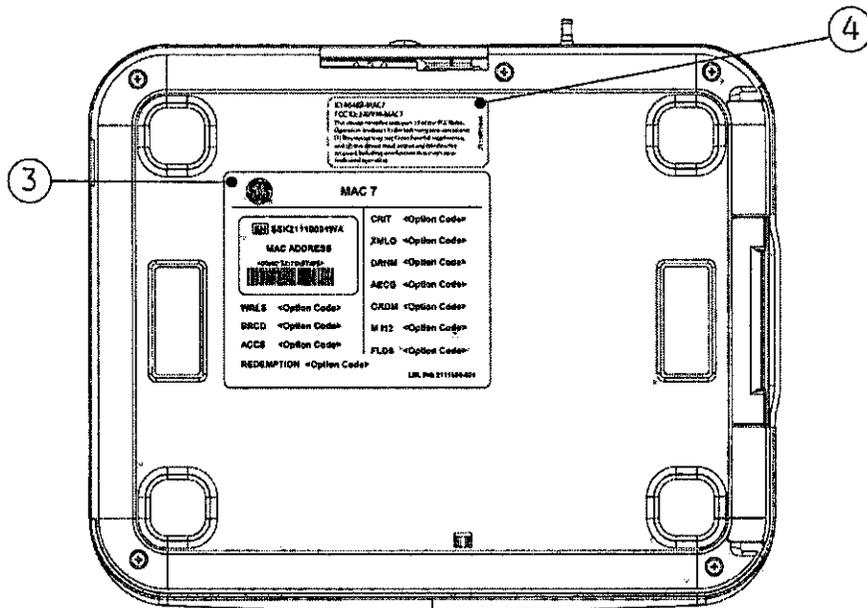


Табл. 5: Описание этикеток на устройстве и упаковке

Элемент	Маркировочная табличка	Местоположение	Описание
3	Этикетка с кодом модуля	Нижняя поверхность устройства	Используйте коды для установки приобретенных вариантов на вашей системе. <div data-bbox="890 1703 1240 1986" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><b>MAC 7</b></p> <p>SN SSK2110001WA MAC ADDRESS WRLS &lt;Option Code&gt; BRCD &lt;Option Code&gt; ACCS &lt;Option Code&gt; REDEMPTION &lt;Option Code&gt;</p> <p>CRIT &lt;Option Code&gt; XMLD &lt;Option Code&gt; DRHM &lt;Option Code&gt; AECG &lt;Option Code&gt; ORDM &lt;Option Code&gt; M HZ &lt;Option Code&gt; FLDS &lt;Option Code&gt;</p> <p style="text-align: right;">LBL PN: 211000-001</p> </div>

Информация об изделии и об упаковке

Элемент	Маркировочная табличка	Местоположение	Описание
4	Этикетка беспроводного подключения	Нижняя поверхность устройства	<p>Регистрационная информация о беспроводном подключении.</p> <p>IC: 4048B-MAC7                      FCC ID: 2AVVM-MAC7                      This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.</p> <p style="text-align: right;">2111601-001</p>

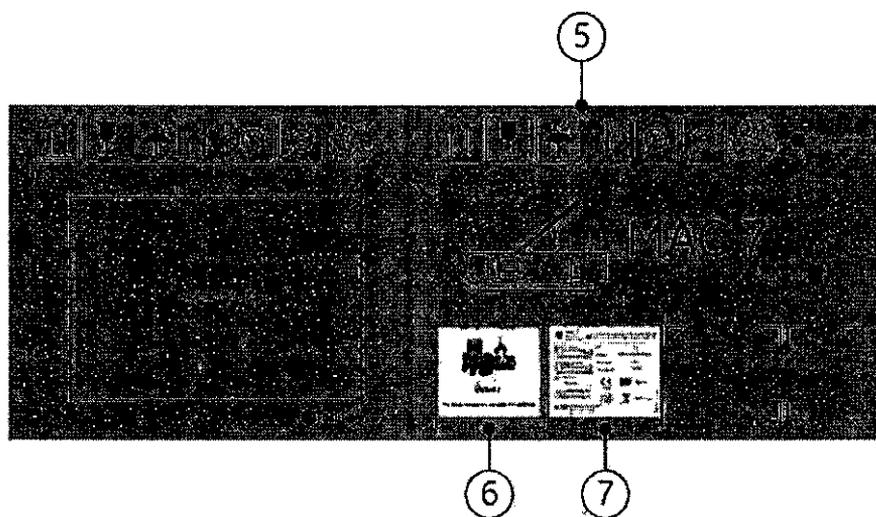
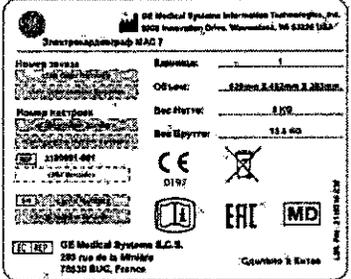


Табл. 6: Описание этикеток на устройстве и упаковке

Элемент	Маркировочная табличка	Местоположение	Описание
5	Символы условий окружающей среды	На транспортировочной упаковке	Индикаторы безопасности, необходимые для транспортировки. Полное описание символов приведено в разделе <i>Описание символов на стр. 23</i> .

Информация об изделии и об упаковке

Элемент	Маркировочная табличка	Местоположение	Описание
6	Транспортировочная этикетка с информацией об аккумуляторе	На транспортировочной упаковке	<p>ХРУПКОЕ ИЗДЕЛИЕ — литий-ионные аккумуляторы при повреждении могут привести к возгоранию.</p>  <p>UN3481</p> <p>For More Information, call 0086-510-85225888</p>
7	Транспортировочная этикетка	На транспортировочной упаковке	<p>Нормативные требования и информация по безопасной транспортировке.</p> 

# 4

## идентификация оборудования

### Этикетка с серийным номером

Этикетка с серийным номером имеет следующий формат:

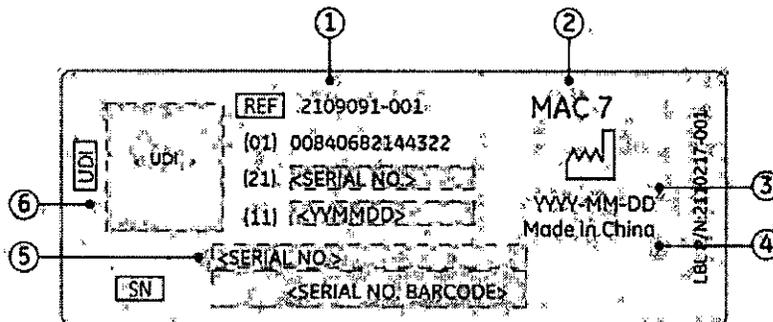


Табл. 7: Формат этикетки с серийным номером

Элемент	Описание
1	Номер изделия по каталогу
2	Модель продукта
3	Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ-ДД
4	Страна происхождения
5	Серийный номер устройства
6	Штрихкод UDI

### Табличка с адресом изготовителя и техническими характеристиками

Табличка с адресом изготовителя и техническими характеристиками имеет приведенный ниже формат:

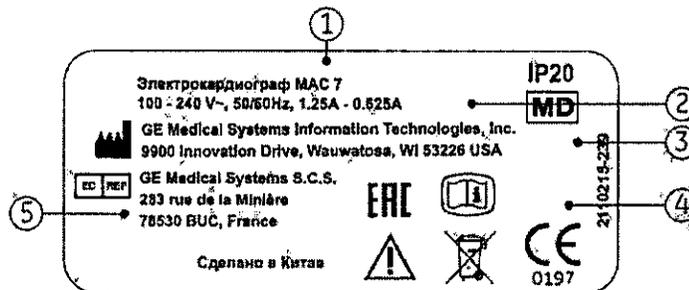


Табл. 8: Формат таблички с адресом изготовителя и техническими характеристиками

Элемент	Описание
1	Модель продукта
2	Расчетные электрические характеристики устройства
3	Наименование и адрес производителя
4	Обозначения Описание символов, используемых в данной табличке см. в разделе <i>Описание символов на стр. 23</i> .
5	Информация об уполномоченном европейском представителе.

## Описание символов

Любой символ на вашем оборудовании или упаковке имеет свое цветное обозначение, указывающее на угрозу безопасности или необходимость принятия обязательных мер. Любой монохромный символ на вашем оборудовании или упаковке предоставляет дополнительную информацию и может являться предостережением. Знание этих символов помогает использовать и утилизировать оборудование надлежащим образом.

В отношении символов, здесь не показанных, см. руководства соответствующего комплектного оборудования.

Табл. 9: Символы, значки и описания на устройстве или упаковке

Символ	Описание
REF	Номер изделия по каталогу или номер для заказа Номер детали по каталогу производителя.
SN	Серийный номер Серийный номер, присваиваемый производителем.

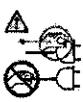
идентификация оборудования

Символ	Описание
	<b>Код серии или номер партии</b> Код партии или номер партии, присваиваемый производителем.
	<b>Медицинское устройство</b> Это устройство медицинского назначения.
	<b>Дата изготовления</b> (год-месяц-день) Исходная дата изготовления этого устройства.
	<b>Изготовитель</b> Название и адрес производителя данного устройства. Может содержать дату изготовления.
	<b>Уполномоченный представитель в Европейском союзе</b> Имя и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе для данного устройства.
Rx Only	<b>Только по предписанию врача</b> Согласно федеральному законодательству США данное устройство продается только врачам или по их предписанию.
	<b>12SL</b> Для анализа и интерпретации ЭКГ в устройстве используется программа анализа ЭКГ Marquette™ 12SL.
IPxx	<b>Код IP (характеристика защиты от проникновения посторонних веществ)</b> Указывает на степень защиты от проникновения твердых предметов (таких как пыль, случайные предметы, различные частицы тела) 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.
	<b>Знак CE</b> Устройство или изделие соответствует действующим директивам ЕС (Европейского Союза).
	<b>Маркировка соответствия нормативным требованиям (RCM)</b> Соответствие требованиям по электробезопасности, ЭМС, ЭМИ и телекоммуникациям применительно к изделию. Обязательно для Австралии и Новой Зеландии.

Символ	Описание
	<p><b>Беспроводное соединение</b></p> <p>Данное оборудование можно подключить с помощью беспроводного соединения.</p>
	<p><b>Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)</b></p> <p>Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами без сортировки. Их следует сдавать отдельно в специальные пункты приема. За информацией об утилизации оборудования обращайтесь к уполномоченному представителю изготовителя.</p>
	<p><b>См. инструкции по эксплуатации</b></p> <p>См. руководство по использованию.</p>
	<p><b>Инструкции по применению в электронном виде (eIFU)</b></p> <p>См. инструкции по применению в электронном виде.</p>
	<p><b>Следуйте инструкциям по эксплуатации</b></p> <p>Перед использованием устройства или изделия внимательно прочтите и поймите руководство пользователя.</p> <p><i>Так как данный знак обозначает обязательное действие, он имеет вид символа белого цвета на синем фоне.</i></p>
	<p><b>ОСТОРОЖНО:</b></p> <p>СМ. СОПРОВОДИТЕЛЬНУЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ - Под этим символом могут находиться определенные предупреждения или информации о мерах предосторожности, связанные с устройством, которым не нашлось место на этикетке.</p> <p>Обратитесь к сопроводительной документации для получения дополнительной информации о безопасном использовании этого устройства.</p>
	<p><b>Знак общего предупреждения</b></p> <p>Защита МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ от действия разряда дефибриллятора of the ME EQUIPMENT зависит от использования рекомендованных компанией GE кабелей для ЭКГ.</p>
	<p><b>Верх</b></p> <p>Правильное положение верхней части упаковки.</p>
	<p><b>Не подвергать воздействию влаги</b></p> <p>Необходимо содержать контейнер в сухости.</p>

идентификация оборудования

Символ	Описание
	<b>Возможна повторная переработка</b> Возможна повторная переработка материала или устройства. Отправьте на повторную переработку или утилизируйте изделие в соответствии с местными, региональными или государственными законами.
	<b>Предел температур</b> Верхний и нижний пределы температур для транспортировки и обслуживания упакованного изделия. Пределы указаны возле верхней и нижней горизонтальной черты.
	<b>Ограничение по влажности</b> Верхний и нижний пределы влажности для транспортировки и обслуживания упакованного изделия. Пределы указаны возле верхней и нижней горизонтальной черты.
	<b>Ограничение по атмосферному давлению</b> Верхний и нижний пределы атмосферного давления для транспортировки и обслуживания упакованного изделия. Пределы указаны возле верхней и нижней горизонтальной черты.
	<b>Устойчивая к дефибриляции рабочая часть типа CF, имеющая непосредственный контакт с пациентом</b> Указывает на устойчивую к дефибриляции рабочую часть медицинского оборудования типа CF, имеющую непосредственный контакт с пациентом, которая соответствует стандарту IEC 60601-1. Это устройство соответствует требованиям по защите от поражения электрическим током для незаземленных (изолированных) рабочих частей (предназначенных для непосредственного контакта с пациентом) для кардиологических устройств.
	<b>Отсутствие деталей, обслуживаемых пользователем, а также обслуживаемых в условиях эксплуатации</b> Ни в коем случае не вскрывайте и не разбирайте это устройство.
	<b>Защитное заземление (земля)</b> Указывает на контакт электрода защитного заземления (земля) или на любой контакт, предназначенный для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае утечки заряда.
	<b>Не штабелировать</b> Штабелирование контейнеров или складирование грузов на контейнере с изделием запрещено.

Символ	Описание
	<p><b>Внимание:</b>                      ПОРАЖЕНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ - Указывает наличие контуров под опасным напряжением или опасность поражения электрическим током.</p> <p>Чтобы снизить опасность поражения электрическим током, не снимайте эту крышку. За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному персоналу.</p>
	<p>Эквипотенциальность</p> <p>Подсоединяйте незаземленные периферийные устройства, чтобы обеспечить одинаковые потенциалы.</p>
	<p><b>Безопасный для окружающей среды период использования (EFUP)</b></p> <p>По китайскому стандарту SJ/T11364-2014: число лет от даты изготовления, в течение которых использование продукта не будет сопровождаться повышенной вероятностью утечки определенных веществ, способных причинить вред окружающей среде или здоровью человека.</p> <p><b>Прим.:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Если устройство содержит эти определенные вещества в концентрации, не превышающей максимальную, то символ содержит строчную букву <b>e</b></li> <li>• Символ также называется китайским RoHS.</li> </ul>
	<p><b>Хрупкое изделие</b></p> <p>Содержимое является хрупким. Обращение с ним требует осторожности.</p>
	<p><b>ОСТОРОЖНО:</b></p> <p>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В СВЯЗИ С ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ</p> <p>- Натяжение кабеля может привести к повреждению провода, что вызовет электрические проблемы.</p> <p>Отключайте кабель питания от сети, держась за вилку, а не за кабель. НЕ ТЯНИТЕ кабель.</p>
 <p>Li-Ion</p>	<p><b>Содержит &lt;химический знак тяжелого металла&gt;</b></p> <p>Оборудование содержит тяжелый металл и его запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами без сортировки. Его следует сдавать отдельно в специальные пункты приема. Пример указывает на содержание ионов лития.</p>
	<p><b>Не толкать</b></p>

Символ	Описание
	<b>Уникальная идентификация устройства</b> Указывает уникальную отметку, позволяющую однозначным образом обозначить медицинское устройство.
	<b>Знак евразийского соответствия</b>

## Формат серийного номера

У каждого устройства имеется серийный номер, уникальным образом идентифицирующий устройство, и предоставляющий важную информацию об устройстве. Формат серийного номера представлен на следующей иллюстрации:

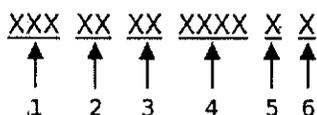


Табл. 10: Формат серийного номера

Элемент	Имя	Описание
1	Код изделия	Трехзначный код, однозначно определяющий серию изделий.
2	Год производства	Код из двух цифр, определяющий год изготовления устройства. Интервал значений: 00–99. Например: 00 = 2000, 04 = 2004, 17 = 2017, и т. д.
3	Фискальная неделя изготовления	Код из двух цифр, определяющий неделю изготовления устройства. Интервал значений: 01–52. Фискальные недели компании GE Healthcare соответствуют календарным неделям. Например, 01 соответствует первой неделе января.
4	Порядковый номер изделия	Четырехзначное число, определяющее, каким по порядку было изготовлено это устройство. Интервал значений: 0001–9999.
5	Место изготовления	Однобуквенный код, определяющий место изготовления данного устройства. Например, F = Милуоки, N = Фрейбург, P = Бангалор, W = Уси, H = Хельсинки, S = Мехико
6	Прочие характеристики	Однобуквенный код, определяющий технологический статус. Например, P = опытный образец, R = устройство отремонтировано, U = устройство обновлено, чтобы соответствовать характеристикам другого кода изделия, A = устройство производится.

## Уникальный идентификатор устройства

Медицинское оборудование требует нанесения уникальной маркировки для идентификации — уникального идентификатора устройства (UDI). Идентификатор UDI данного изделия указан на маркировочной табличке на обратной стороне устройства.

# 5

## Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Перед установкой или эксплуатацией устройства или системы необходимо учитывать наличие расположенных рядом источников радиочастотного излучения (РЧИ), таких как:

- радио- и телепередатчики;
- портативные и мобильные радиочастотные устройства (мобильные телефоны, устройства двусторонней радиосвязи);
- рентгеновское оборудование, КТ и МРТ устройства

Эти устройства также являются потенциальными источниками помех, т. к. они могут испускать электромагнитное излучение повышенной интенсивности.

**Внимание:**

**НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ПОМЕХИ** - Не следует использовать данное оборудование рядом или в вертикальной компоновке с другими устройствами. Это может привести к неправильной работе. Если такое использование неизбежно, необходимо провести наблюдения за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе.

**Внимание:**

**НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ ПОМЕХИ** - Переносное радиокommunikационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см к любой части электрокардиографа, включая кабели, указанные производителем. Это может привести к ухудшению производительности данного оборудования.

**Внимание:**

**БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА И НЕИСПРАВНОСТЬ ОБОРУДОВАНИЯ** - Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в настоящем руководстве и не предлагаемых изготовителем устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости данного оборудования и неправильной работе.

## Руководство и декларация изготовителя в отношении электромагнитного излучения

Система, описанная в данном документе, предназначена для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Ответственность за соблюдение требования эксплуатации системы в такой обстановке возлагается на заказчика или пользователя.

Табл. 11: Испытание ЭМС на излучение

Испытания на излучение	Соответствие
Радиочастотное излучение (излученное) EN 55011	Группа 1 Класс В
Радиочастотное излучение (кондуктивное) EN 55011	Группа 1 Класс В
Излучения на гармонических частотах по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/фликер по стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует

## Руководство и декларация изготовителя в отношении защиты от электромагнитных помех

Система, описанная в данном документе, предназначена для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Ответственность за соблюдение требования эксплуатации системы в такой обстановке возлагается на заказчика или пользователя.

Табл. 12: Испытание ЭМС на стойкость

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень EN60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	контакт $\pm 8$ кВ воздух $\pm 15$ кВ	контакт $\pm 8$ кВ воздух $\pm 15$ кВ
Быстрые электрические переходные процессы или всплески (EFT) по стандарту IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для входных и выходных линий	$\pm 2$ кВ для линий электропитания $\pm 1$ кВ для входных и выходных линий

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень EN60601	Уровень соответствия
Выброс по стандарту IEC 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей	±1 кВ между линиями ±2 кВ между линией и землей
Провалы напряжения, кратковременные прерывания или колебания напряжения во входных линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % падение Ut) в течение 0,5 периодов < 40 % Ut (> 60 % падение Ut) в течение 5 периодов < 70 % Ut (> 30 % падение Ut) в течение 25 периодов < 5 % Ut (> 95 % падение Ut) в течение 5 с	< 5 % Ut (> 95 % падение Ut) в течение 0,5 периодов < 40 % Ut (> 60 % падение Ut) в течение 5 периодов < 70 % Ut (> 30 % падение Ut) в течение 25 периодов < 5 % Ut (> 95 % падение Ut) в течение 5 с
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Кондуктивные РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-6	3 В, среднеквадратичное 0,15–80 МГц 6 В, среднеквадратичное в частотном диапазоне ISM 0,15–80 МГц	3 В, среднеквадратичное 0,15–80 МГц 6 В, среднеквадратичное в частотном диапазоне ISM 0,15–80 МГц
Излучаемые РЧ-помехи по стандарту IEC 61000-4-3	3 В/м в диапазоне 80–2700 МГц, модуляция АМ 9–28 В/м в диапазоне 385–6000 МГц, модуляция ЧМ или цифровая модуляция	3 В/м в диапазоне 80–2700 МГц, модуляция АМ 9–28 В/м в диапазоне 385–6000 МГц, модуляция ЧМ или цифровая модуляция

Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень EN60601	Уровень соответствия
<p>Прим.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Не используйте портативное или мобильное оборудование РЧ-связи с любым элементом системы, включая кабели, на расстоянии ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по формуле для применимой частоты передатчика.</li> <li>• Напряженность электромагнитного поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- или мобильных телефонов и наземных радиостанций, станций телевизионного вещания, а также радиовещательных станций АМ и ЧМ не может быть предсказана с достаточной точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку при наличии стационарных РЧ-передатчиков, необходимо выполнить анализ электромагнитной обстановки площадки. Если измеренные значения напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации системы превышают применимый уровень РЧ-соответствия, указанный в этой таблице, следует обследовать саму систему, чтобы убедиться, что она работает в нормальном режиме. Если обнаружены отклонения от нормального режима работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы.</li> <li>• При частотах 80 МГц и 800 МГц должны применяться требования для более высокого частотного диапазона.</li> <li>• Эти рекомендации в некоторых ситуациях могут не подходить. На распространение электромагнитных волн влияет отражение от определенных структур, предметов и людей.</li> </ul>		

# 6

## Нормативы по использованию беспроводного подключения

Беспроводное подключение и локальная сеть используются в системе MAC 7 для получения заказов и отправления отчетов ЭКГ в систему управления данными ЭКГ. Кроме того, беспроводную и локальную сети можно использовать для создания интерфейса, совместимого с другими медицинскими информационными системами, с целью предоставления дополнительных данных медицинскому сотруднику, работающему с электрокардиографом. Эти задачи дополняют такие основные функции, как получение, анализ, отображение и печать электрокардиограммы. Поскольку подключение к беспроводной или локальной сети не является необходимым условием для выполнения основных задач, работа сети не влияет на производительность устройства. Более того, система MAC 7 не передает по сети какие-либо данные в реальном времени или информацию о сигнале тревоги. Такие параметры качества обслуживания сети (QoS), как надежность передачи данных, время ожидания, скорость передачи, количество ошибок, а также уровни приоритета, не являются обязательными для функционирования системы MAC 7 и не установлены.

### Соответствие правилам FCC

Данное устройство соответствует требованиям, указанным в части 15 правил FCC. При эксплуатации оборудования должны соблюдаться следующие два требования: (1) данное оборудование не может создавать опасного излучения, и (2) данное оборудование должно быть в достаточной степени помехозащищенным, в том числе, обеспечивать защиту от помех, которые могут привести к неправильной работе оборудования.

#### **ОСТОРОЖНО:**

Внесение изменений или модификаций в данное устройство без разрешения со стороны организаций, ответственных за обеспечение соответствия, может привести к аннулированию прав пользователя на эксплуатацию данного оборудования.

**Прим.:**

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 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.
- Подключить оборудование и приемник к розеткам из разных электрических контуров.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному технику по теле- и радиооборудованию.

В связи с ограничениями местного законодательства в версии для Северной Америки отсутствует функция выбора региона.

Для соответствия требованиям руководства FCC по радиочастотному (РЧ) воздействию пространственный разнос между антенной этого оборудования и человеком во время работы должен составлять не менее 20 см.

Чтобы обеспечить соответствие, не рекомендуется работать ближе, чем на таком расстоянии.

## Соответствие правилам IC

Данное устройство включает освобожденные от лицензирования передатчики/приемники, которые соответствуют требованиям стандартов RSS Министерства инноваций, науки и экономического развития Канады. При эксплуатации оборудования должны соблюдаться следующие два требования:

1. Данное устройство не должно создавать помех.
2. Данное устройство должно быть в достаточной степени помехозащищенным, в том числе обеспечивать защиту от помех, которые могут привести к неправильной работе устройства.

Данное оборудование соответствует требованиям по предельно допустимому радиочастотному (РЧ) воздействию, установленным Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для неконтролируемой среды.

## Нормативы по использованию беспроводного подключения

При установке и эксплуатации данного оборудования необходимо соблюдать минимальное расстояние 20 см между устройством и пользователем или посторонними лицами.

Данное устройство не следует располагать или эксплуатировать вместе с другими антеннами или передатчиками.

Устройство, работающее в диапазоне частот 5150–5250 МГц, предназначено только для использования в помещении, чтобы снизить возможность образования помех мобильным спутниковым системам с совмещенными каналами.

## Информация о соответствии директиве RED

Встроенный беспроводной модуль системы MAC 7 соответствует требованиям директивы CE RED 2014/53/EU.

				
BE	BG	CZ	DK	DE
EE	IE	EL	ES	FR
HR	IT	CY	LV	LT
LU	HU	MT	NL	AT
PL	PT	RO	SI	SK
FI	SE	UK		

Данное изделие предназначено только для использования в помещении.

Частотный диапазон	Диапазон частот 2,4 ГГц: 2,4–2,483 ГГц Диапазон частот 5 ГГц: 5,15–5,35 ГГц, 5,47–5,725 ГГц
Тип модуляции	CCK/DSSS/OFDM
Максимальная эффективная излучаемая мощность (ERP)	20 дБм

A

# Декларация соответствия



GE Healthcare

DOC2373871

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

Following the provisions of the medical devices regulation 2017/745 and of the directive 2011/65/EU

We:

**Manufacturer**

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226, USA  
Single Registration Number (SRN): TBD

**EU Authorized Representative**

GE Medical Systems SCS  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France  
SRN: TBD

**Manufacturing Site**

**Manufacturing Facility 1**

GE Medical Systems (China) Co., Ltd  
No.19 Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development  
Zone Jiangsu, 214028, China

**Manufacturing Facility 2**

GE Medical Systems Information Technologies  
CRITIKON DE MEXICO S. de R.L. de C.V.  
Calle Valle del Cedro 1551- Juarez- 32575 CHIHUAHUA-MEXICO

Declare under our sole responsibility that the device:

Декларация соответствия



GE Healthcare

DOC2373871

**MAC 7 Resting ECG Analysis System**

Basic UDI-DI: 8406821BUG00013GM

GTIN No: 00840682144322

**Intended Purpose:**

The MAC 7 Resting ECG Analysis System is intended to acquire, analyze, display, and record electrocardiographic information from adult or pediatric populations. Basic system delivers 3, 6, or 12 lead ECG's and interpretive analysis. Transmission and reception of ECG data and other clinical data to and from a central clinical information system is optional.

The MAC 7 Resting ECG Analysis System is intended to be used under the direct supervision of a licensed healthcare practitioner, by trained operators in a hospital, medical professional's facility or wherever ECG testing is performed.

EMDN Code: Z120503, Electrocardiographs

EMDN Description: Electrocardiographs

Class: Ito

Classification rule (Annex VIII): Rule 10

**SIGNATURE:**

Lee Bush  
Director, Regulatory Affairs,  
Wauwatosa, WI, USA

25-Nov-2020  
Date



GE Healthcare

DOC2373871

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the medical devices regulation 2017/745 that apply to it. In addition, the product is in conformity with the requirements of the directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (as assessed by the manufacturer)

This conformity is based on the following elements:

- Technical Documentation reference DOC2373866, of the product to which this declaration relates.
- ISO13485:2016: Approval of Quality Management System delivered by TUV Rheinland, Germany/ Certificate N SX 60146867 0001
- EC certificate N HZ 2214580-1:
  - Conformity assessment procedure followed: Annex IX, Chapters I, III
  - Delivered by TUV Rheinland (0197)
- List of applicable Standards: Refer to General Safety and Performance Requirement (DOC1935348)

We, manufacturer, declare under our sole responsibility that:

**MAC 7 Resting ECG Analysis System equipped with w1837 WLAN module**

To which this declaration relates is in conformity with the requirements of the Radio Equipment Directive 2014/53/EU which applies to it.

This conformity is based on the following elements:

- The device conforms to the Directive 2014/53/EU through Annex II-Internal Production Control.
- List of standards applied : Annexure 1

SIGNATURE:

Lee Bush  
Director, Regulatory Affairs,  
Wauwatosa, WI, USA

25-Nov-2020

Date



**Annexure 1**

<b>Relevant Standards/ relevante normen</b>
EN 300 328 V2.2.2 Wideband transmission systems;Data transmission equipment operating in the 2,4GHz ISM band and using wideband modulation techniques;Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 301 893 V2.1.1 5 GHz WLAN; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.2 of Directive 2014/53/EU
EN 301 489-1 V2.2.3 ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU and the essential requirements of article 6 of Directive 2014/30/EU
EN 301 489-17 V3.2.2 ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems; Harmonised Standard covering the essential requirements of article 3.1(b) of Directive 2014/53/EU
EN 62311:2008 Assessment of electronic and electrical equipment related to human exposure restrictions for electromagnetic fields (0 Hz - 300 GHz)
EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance -- Collateral Standard: Electromagnetic disturbances -- Requirements and tests
EN 60601-1:2006/A1:2013 Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

End of Document



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



GE Medical Systems S.C.S.  
283 rue de la Minière  
78530 BUC, France

GE Medical Systems *Information Technologies, Inc.*, компания General Electric, теперь просто - GE Healthcare.

[www.gehealthcare.com](http://www.gehealthcare.com)

