

# Электрокардиограф МАС 500

## Инструкция пользователя



**«Медицинские Системы и Технологии» -**

[продажа медицинского оборудования](#)

Телефон: +7 (812) 331-77-07

Санкт-Петербург

# Содержание

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

## История версий


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

Номер по каталогу/Код редакции 2031914-001-A

Дата 2006-05

Комментарий первое издание

## Общая информация

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

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

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

## Органы управления и индикации кардиографа MAC® 500

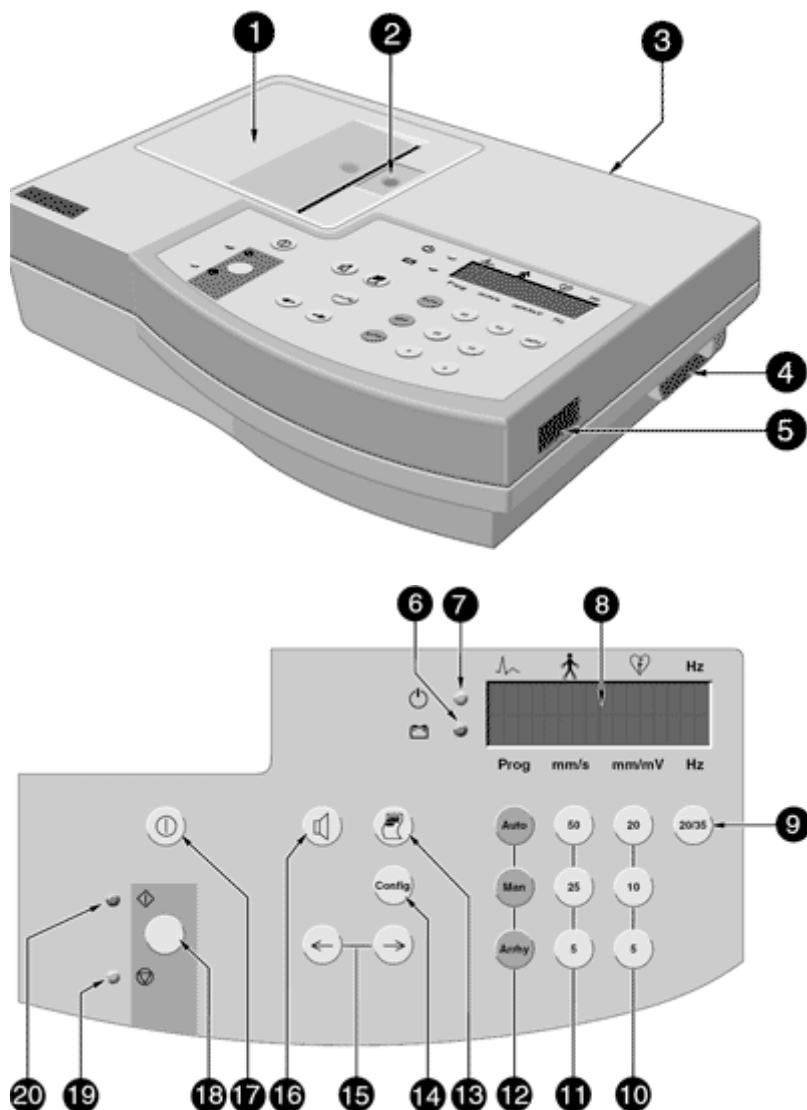


Рис. 1-1. Органы управления и индикации кардиографов MAC® 500

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

## Объяснение символов



Внимание! Обратитесь к инструкциям



Вход CF: Высокая изоляция, защита от дефибрилляции



Пуск



Стоп



Аккумулятор



Питание от сети



Дополнительный отчет, передача данных



Отведения ЭКГ



Индикатор обрыва отведения



ЧСС (уд/мин)



Звук QRS /звуковые сигналы



Управление курсором, выбор отведения



Управление курсором, выбор отведения



Выключатель ON/OFF

## Введение

Кардиографы MAC® 500 могут работать от сети или встроенного аккумулятора и записывать одновременно 3 отведения в режимах: Автоматический, Вручную и Аритмия. В Автоматическом режиме MAC® 500 одновременно снимает 12 отведений ECG в течение 10сек. и затем распечатывает их.

Пользователь может выбрать одновременный или последовательный режимы распечатки ЭКГ:

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

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

Можно выбирать между стандартной последовательностью отведений и CABRERA.

В режиме Вручную MAC® 500 непрерывно записывает три отведения.

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

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

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

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

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

Перед каждым использованием:






Визуально проверьте прибор, кабели и электроды на наличие повреждений. При обнаружении неисправности или повреждений необходимо их исправить до применения прибора. Поврежденные кабели или электроды должны быть немедленно заменены. Эксплуатация неисправного прибора или поврежденных кабелей запрещена.

## Выбор языка, конфигурация

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

### Выбор языка


Вы можете настроить прибор на нужный Вам язык.



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

- Выход из меню – кнопка  .



## Конфигурация

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

- Нажмите  для входа в меню конфигурации.

- Кнопкой   установите курсор на нужный пункт.

- Кнопками  и  выделите нужное значение.

- Нажмите   для подтверждения выбора.

- По завершении конфигурации нажмите  для выхода из меню.

## Установка бумаги

### Внимание

Используйте только бумагу CONTRAST® (листы: 226 167 02, рулоны: 226 168 02). Использование другой бумаги может привести к ухудшению качества записи, загрязнению и преждевременному выходу из строя печатающей головки.

### Предупреждение

Не прикасайтесь к печатающей головке. Опасность ожога!

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

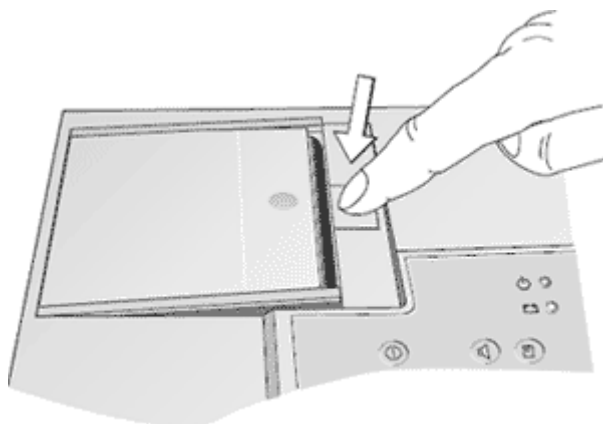


Рис. 4-1. Открывание крышки

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

#### Как вставлять рулон

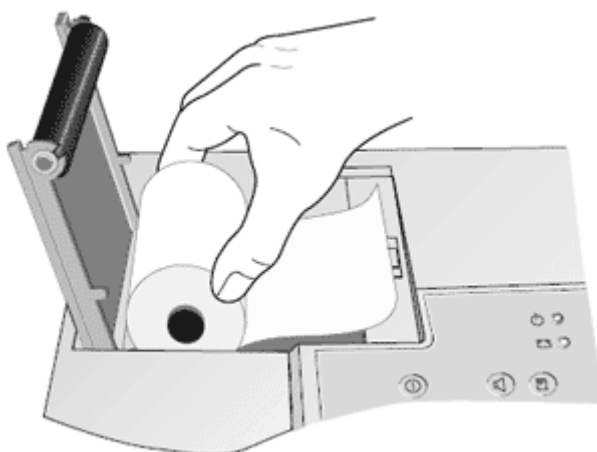


Рис. 4-2. Как вставлять рулон

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

#### Как вставлять Z-листы

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

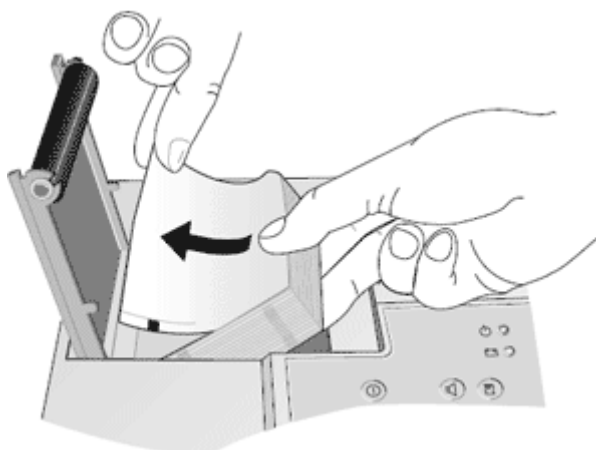


Рис. 4-3. Установка Z- листов

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

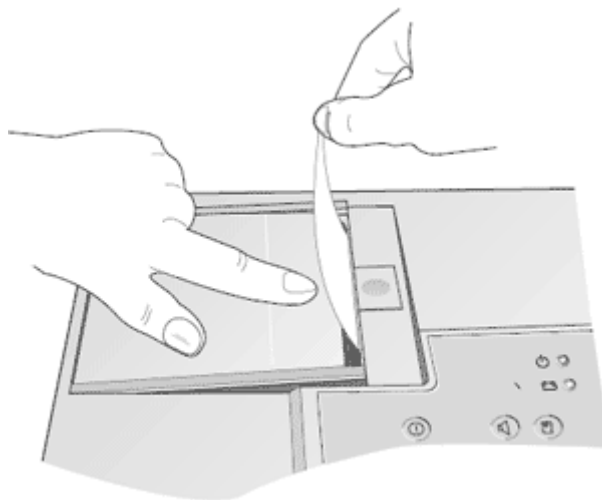


Рис. 4-4. Закрывание крышки

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


### Индикация конца бумаги

Последние 10 листов пачки отмаркированы.

### Сообщение об ошибке

Если появилось сообщение «Paper Problem»



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

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

## 5 Ввод в эксплуатацию, проверка функционирования

### 5.1 Установка и включение

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

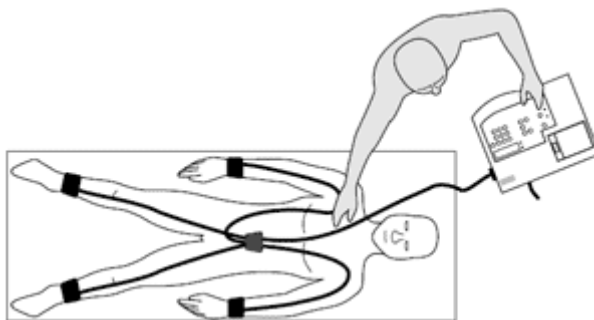


Рис. 5-1. Расположение прибора относительно пациента



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

## 5.2 Проверка функционирования


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

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

Если прибор исправен, он переходит в Автоматический режим.

Символ ^ ^ на дисплее показывает, что кабель пациента не присоединен. При подключении кабеля прибор начнет определять исправность отведений (на дисплее метка неисправного провода, раздается













звуковой сигнал. Звуковой сигнал можно отключить кнопкой . После присоединения всех электродов MAC® 500 автоматически начинает определять ЧСС.

## 6 Индикация ЧСС

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




### Настройка предельных значений

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

## 7 Автоматический режим

В Автоматическом режиме 12 отведений регистрируются одновременно в течение 10 секунд. Режим



включается кнопкой  на передней панели. После нажатия кнопки   начинается автоматическая регистрация ЭКГ и распечатка отчета.





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

### 7.1 Запись ЭКГ

- Включите прибор и дождитесь конца самотестирования.
- Наложите электроды.
- Проверьте настройки (последовательность отведений, формат отчета).
- Убедитесь, что пациент лежит спокойно.




- Нажмите  , чтобы начать запись
- Вращающийся символ на экране говорит о том, что идет запись.



- Запись может быть прервана кнопкой  .

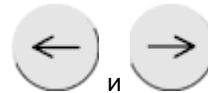
На экране отображаются: режим работы, последовательность отведений, состояние электродов, ЧСС и параметры записи.



- Копия записи может быть распечатана нажатием кнопки .

Перед распечаткой копии Вы можете:

- Изменить усиление кнопками  $mV/mV$
- Изменить скорость развертки кнопками  $mV/s$



- Изменить последовательность отведений кнопками  и .

## Режим Вручную

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

Режим выбирается кнопкой



на передней панели прибора. Пуск и остановка записи производятся

кнопкой



### 8.1 Запись ЭКГ

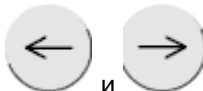
- Включите прибор и дождитесь конца самотестирования.
- Наложите электроды.





- Выберите режим кнопкой .
- Проверьте настройки (последовательность отведений, формат отчета).



- Нажмите  , чтобы начать запись.



- Группу отведений можно изменить кнопками  и .
- Фильтр мышечной дрожи включается и отключается кнопкой 20/35.



- Запись прекращается нажатием кнопки  .

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

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

## Режим Аритмия

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

Запись инициируется следующими событиями:

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



### 9.1 Запись ЭКГ

- Включите прибор и дождитесь конца самотестирования.
- Наложите электроды.



- Выберите режим кнопкой .
- Проверьте настройки (последовательность отведений, формат отчета).



- Нажмите  , чтобы начать запись.
- Фильтр мышечной дрожи включается и отключается кнопкой 20/35.



- Запись прекращается нажатием кнопки  .

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

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

## Чистка, Дезинфекция, Обслуживание

### 10.1 Чистка и дезинфекция

#### Опасность

Перед чисткой и дезинфекцией отсоедините прибор от сети.

#### Опасность

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

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

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

## 10.2 Обслуживание

### Проверка технического состояния

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

Техническое обслуживание должно проводиться авторизованными лицами, прошедшими соответствующее обучение.

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

Техническое обслуживание включает в себя:

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

## Техника безопасности

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

### Опасность

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

### Предупреждение

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

### Внимание

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

### Опасность

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

### Предупреждение

- Прибор следует подключать только к правильно смонтированной настенной розетке с контактом защитного заземления.
- Не используйте удлинители для подключения прибора в сеть.
- Прибор не предназначен для использования в атмосфере, содержащей взрывоопасные вещества, например: газы для анестезии или жидкости для обезжиривания кожи. При работе в помещениях, где воздух обогащен кислородом, следует соблюдать величайшую осторожность.

- При одновременном присутствии нескольких неблагоприятных факторов, возможна ошибочная интерпретация (и подсчет) импульсов пейсмейкера, как комплексов QRS. Комплексы QRS, в свою очередь могут быть подавлены при определенных условиях. Поэтому при обследовании пациентов с пейсмейкером следует проявлять особую осторожность.
- Избегайте контакта прибора с проводящими предметами. Нейтральный электрод ни в коем случае не должен соединяться с «землей».
- При использовании прибора на выезде не допускайте охлаждения прибора при транспортировке – это приведет к «отпотеванию» прибора при попадании в теплое помещение. Такой прибор нельзя использовать, пока влага не испарится.
- Запрещается подключение к прибору других устройств без предварительного согласования с представителями сервисной службы GE Medical Systems Information Technologies. В любом случае подключаемые приборы должны соответствовать IEC 60601-1-1/EN60601-1-1 и подключение не должно создавать опасности для пациента.
- Упаковочный материал должен утилизироваться в соответствии с действующим законодательством и должен быть недоступен для детей.

#### Предосторожности при дефибрилляции

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

#### Внимание

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

#### Список литературы

Medical Device Directive of August 2, 1994

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

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

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

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