

*«I certify accuracy, correctness and reliability
of this document text translated into Russian».*

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода на русский язык»*



John R Smale. Managing Director
Джон Р. Смейл, Управляющий директор

EXCERPT FROM THE TECHNICAL DOCUMENTATION MEDICAL DEVICES

The transmitter for measuring differential pressure, mod. S7d GAELTEC with accessories
"Fontanometr" (neonatal sensor for measuring intracranial pressure)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Преобразователь для измерения разности давления, модель S7d GAELTEC:
"Фонтанометр" (неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления)

8. СПЕЦИФИКАЦИИ

(датчики Gaeltec разработаны и произведены в соответствии с BS EN 60601)

Это устройство Класса IIa согласно классификации Директивы «Об изделиях медицинского назначения» 93/42/ЕЕС.

Корпус сенсора: нержавеющая сталь, толщина 3 мм, диаметр 13 мм

Катетер: 50 см силиконовый каучук, диаметр 2,5 мм

Сенсор: металлическая диафрагма с установленными тензодатчиками сопротивления

Напряжение возбуждения датчика: 3 В максимум

Сопротивление моста: 1,5 к Ω номинальное

Чувствительность: 5 мкВ/В/мм рт. ст.

Линейный диапазон давления: 0-100 мм рт. ст.

Компенсированный диапазон температур: 15-40°C

Температурный коэффициент нуля: < 0,05%/FS/°C

Смещение нуля: < 2 мм рт. ст. за 24 часа

Температурный коэффициент чувствительности: < 0,2%/°C

Погрешность линейности и гистерезиса: < 1%FS BSL

Максимальный объём надувания камеры: 0,6 мл воздуха

Избыточное давление: 1200 мм рт. ст.

Коннектор: 6 pin Lemo 2 серия

В случае если усилитель тензометрического датчика имеет DC напряжение 5 В или выше, его необходимо использовать со специальным интерфейсом, например, с Gaeltec S13.

(Примечание: Интерфейс Gaeltec S13 не обеспечивает электрическую изоляцию. Усилитель должен быть изолирован от пациента.)

Большинство физиологических датчиков для измерения давления компании Желтек Девайсиз Лтд обладают чувствительностью 5 мкВ/В/мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Концевые катетерные датчики для измерения давления должны использоваться только квалифицированными врачами.

Физиологические датчики для измерения давления компании Желтек Девайсиз Лтд должны использоваться в комбинации с мониторами, удовлетворяющими требования безопасности страны, в которой они используются, и которые предназначены для работы с тензометрическими датчиками для измерения давления. МОНИТОР должен обеспечивать электрическую изоляцию между датчиком Gaeltec и любым оборудованием, питающимся от электросети, к которому подключён монитор.

9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Компания Желтек Девайсиз Лтд устанавливает теоретический срок службы устройства 10 лет, однако этот срок действителен только при аккуратном обращении с устройством. Компания Желтек Девайсиз Лтд рекомендует направлять устройство на осмотр и проверку исправности не менее одного раза в пять лет. Исправность устройства не нарушается со временем, если рассматривать время как единственный фактор.

Пожалуйста, перед направлением устройства на предприятие Данвеган для проверки/ремонта сначала простерилизуйте его. Устройство необходимо сопроводить детальным описанием проблемы. Мы протестируем его, оценим стоимость ремонта и устраним неисправность, если это будет экономически целесообразно. В любом случае, мы направим Вам отчёт о результатах проверки.

Первые две цифры серийного номера обозначают «год производства» Вашего датчика, например, 12 = 2012, 13 = 2013, 14 = 2014.

10. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПОДЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА

Сенсоры для измерения давления **Gaeltec** работают с напряжением возбуждения 3 В максимум. Многие мониторы соответствуют этому требованию.

В случае если усилитель тензометрического датчика имеет DC напряжение 5 В или выше, его необходимо использовать со специальным интерфейсом, например, с Gaeltec S13.

(Примечание: Интерфейс Gaeltec S13 не обеспечивает электрическую изоляцию. Усилитель должен быть изолирован от пациента.)

Большинство физиологических датчиков для измерения давления компании Желтек Девайсиз Лтд обладают чувствительностью 5 мкВ/В/мм рт. ст.

ПРИМЕЧАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Концевые катетерные датчики для измерения давления должны использоваться только квалифицированными врачами.

Физиологические датчики для измерения давления компании Желтек Девайсиз Лтд должны использоваться в комбинации с мониторами, удовлетворяющими требованиям безопасности страны, в которой они используются, и которые предназначены для работы с тензометрическими датчиками для измерения давления. **МОНИТОР должен обеспечивать электрическую изоляцию между датчиком Gaeltec и любым оборудованием, питающимся от электросети, к которому подключён монитор.**

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы гарантируем оригинальному покупателю произведённой нами продукции возмещение убытков, путём ремонта или по нашему усмотрению поставки замены, в случае обнаружения дефектов, которые при надлежащей установке и надлежащем использовании могут возникнуть в течение двенадцати календарных месяцев после поставки оборудования, если их причиной является ошибка в конструкции, некачественный материал или некачественное изготовление, при условии, что дефектные части возвращаются на наше предприятие оперативно и с оплатой пересылки, если не оговорено иное.

В случае если неисправность датчика, согласно нашему заключению, не может быть явно соотнесена с неправильным использованием или ошибкой в конструкции, некачественным материалом или некачественным изготовлением, ремонт или новая деталь будут предоставлены за плату, не превышающую одну двенадцатую часть от текущей стоимости замены за каждый календарный месяц, истекший с оригинальной даты поставки.

В отношении частей или компонентов не нашего производства мы предоставляем гарантию, эквивалентную гарантии (если имеется), полученной от поставщика этой части / компонента, но величина материальной ответственности за такие части / компоненты не должна превышать гарантии, принятые нами в предыдущих параграфах.

Сохраняя вышеизложенные обязательства, мы не несём ответственность за убытки, повреждения или порчу, напрямую или косвенно связанные с продукцией, поставляемой нашей компанией, или с её использованием, при том, однако, условии, что ничто в настоящем соглашении не подразумевает исключения ответственности за смерть или травму по причине нашей неосторожности, или, в рамках обязательных требований Шотландского Законодательства, за нанесение ущерба личному материальному имуществу покупателя или его наёмных работников по причине нашей неосторожности. Гарантийные обязательства не распространяются на нашу продукцию, в отношении которой был произведён ремонт, модификация или дополнение вспомогательным приспособлением лицами, не являющимися техническими специалистами нашей компании или уполномоченными представителями Обслуживающего Персонала.

Рекомендации и технические данные, имеющие отношение к поставляемому продукту или к характеру его использования, даны с наилучшими намерениями, однако, без предоставления обязательств за любые убытки, повреждения или порчу, напрямую или косвенно связанные с любыми допущенными ошибками или упущениями, кроме как обязательства за смерть или травму по причине нашей неосторожности.

Продукция, возвращённая «по гарантии» и оказавшаяся исправной, будет направлена обратно покупателю за его счёт. Покупатель также должен будет оплатить все расходы, связанные с тестированием и грузовыми операциями.

GAELTEC
ДАТЧИК ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(ФОНТАНОМЕТР)

ОТ ИМЕНИ И ПО ПОРУЧЕНИЮ КОМПАНИИ
ЖЕЛТЕК ДЕВАЙСИЗ ЛТД.

С Е
0120

<Логотип: компания Желтек>

Желтек Девайсиз Лтд., Dunvegan, Isle of Skye, Шотландия, IV55 8GU
ТЕЛЕФОН: +44 (0)1470 521385 ФАКС: +44 (0)1470521369
Электронная почта: enquiry@gaeltec.com Интернет: www.gaeltec.com

Фонтанометр Gaeltec – неинвазивный датчик для измерения внутричерепного давления у новорождённых

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Внимание

- Концевые катетерные датчики Gaeltec разработаны для использования квалифицированными врачами узкой специализации. К использованию датчиков должны допускаться только специалисты, обученные проведению этой специфичной процедуры
- **ОТСОЕДИНИТЬ** датчик от монитора перед дефибрилляцией или электрохирургической процедурой.
- **НЕ** закрывать канюлю Люэра на проксимальном конце катетера в процессе стерилизации этиленоксидом во избежание повреждения датчика.
- **НЕ** погружать электрический разъём в жидкости.
- Общий объём воздуха, введённого для проверки базового или нулевого уровня **НЕ ДОЛЖЕН** превышать 0,6 мл. В противном случае мембрана сенсора может повредиться.
- **НЕ** нажимать на наконечник Фонтанометра большим и указательным пальцем. Это может привести к повреждению устройства в результате приложения избыточного давления. Для проверки функционирования Фонтанометра аккуратно дотроньтесь до поверхности сенсора.
- Внимательно и осторожно проверьте целостность силиконовой оболочки катетера и наконечник сенсора перед использованием устройства.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. МОЙКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	6
3. СОЕДИНЕНИЕ С МОНИТОРОМ КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ	7
4. ИСПЫТАНИЕ ФОНТАНОМЕТРА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ	10
5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА / НЕЙРОХИРУРГА	11
6. УХОД ЗА ФОНТАНОМЕТРОМ	11
7. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	12
8. СПЕЦИФИКАЦИИ	13
9. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
10. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПОДЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА	14
11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	15

1. Введение

Фонтанометр — это один из представителей концевых катетерных датчиков, производимых компанией **Желтек Девайсиз Лтд.** Он предназначен для измерения внутричерепного давления на открытом родничке у новорождённых.

Эта процедура не является инвазивной. Для её проведения требуется надёжная и точная фиксация Фонтанометра на голове ребёнка.

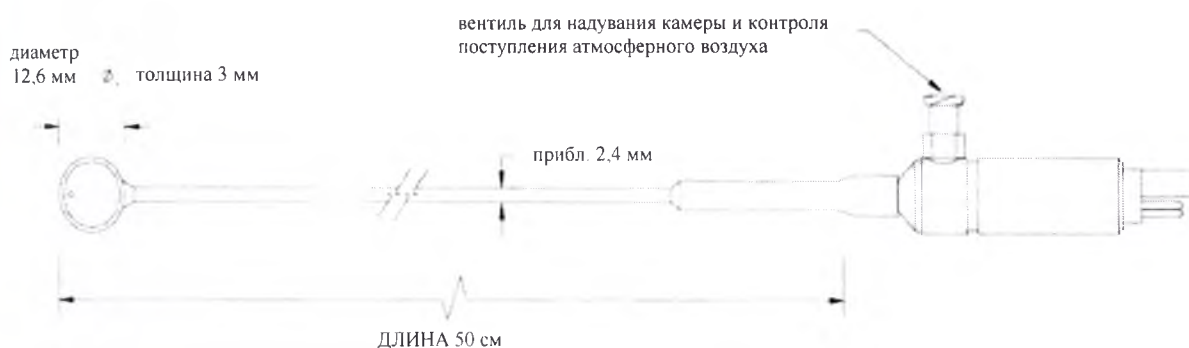
ФОНТАНОМЕТР имеет контрольный канал атмосферного давления, соединяющий обратную сторону чувствительной области с атмосферным воздухом через соединение Люэра. Все измерения являются дифференциальными по отношению к давлению атмосферного воздуха.

Особым преимуществом ФОНТАНОМЕТРА является возможность проверки смещения нулевой точки устройства и мониторинг давления *in vivo*. Это не только обеспечивает точность показаний, но также и позволяет с лёгкостью перемещать пациента с ФОНТАНОМЕТРОМ, зафиксированным на голове ребёнка, и переподключать к другому монитору быстро и без особых затруднений.

Фонтанометр — это один из представителей концевых катетерных датчиков, производимых компанией **Желтек Девайсиз Лтд.** Он предназначен для измерения внутричерепного давления на открытом родничке у новорождённых.

Эта процедура не является инвазивной. Для её проведения требуется надёжная и точная фиксация Фонтанометра на голове ребёнка.

ФОНТАНОМЕТР имеет контрольный канал атмосферного давления, соединяющий обратную сторону чувствительной области с атмосферным воздухом через соединение Люэра. Все измерения являются дифференциальными по отношению к давлению атмосферного воздуха.



Схематический чертёж

Плоская мембрана из силиконового каучука, или камера, покрывает диафрагму, чувствительную к давлению. Две внутренние трубки соединяют две стороны диафрагмы с канюлями Люэра на корпусе соединителя. При введении примерно 0,3-0,6 мл воздуха из 1-мл шприца давление в этих трубках будет выше, чем измеряемое внутричерепное. Точный объём воздуха не регламентирован, но не должен превышать установленного максимума. При введении воздуха увеличенное давление приводит к поднятию камеры с поверхности сенсора, и такое же давление воздействует с обратной стороны сенсора. Тензометрический датчик воспринимает одинаковое давление сверху и снизу, что соответствует воздействию давления, равному нулю. Таким образом, с помощью введения небольшого объёма воздуха можно изолировать сенсор давления и проверить нулевую точку датчика и усилителя.

СЕНСОРЫ

Компания **Желтек** производит металлические диафрагмы с помощью точных технологий химической обработки и вакуумного испарения, что обеспечивают производство надёжных и компактных сенсоров, пригодных для использования для различных целей.

Это сенсоры тонкоплёночного тензорезисторного типа, обычно функционирующие по активной полумостовой схеме. Полный мост Уитстона обеспечивается пассивными компонентами в корпусе соединителя, а также термокомпенсацией и сетью баланса моста. Сенсоры могут быть подсоединены к большинству инвазивных мониторов артериального давления (IBP) или системам тензометрического датчика/усилителя.

2. МОЙКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Не стерилизовать в автоклаве.
- Не стерилизовать облучением.
- Не обрабатывать ультразвуком.
- Не обрабатывать хлорированными углеводородами.
- Не обрабатывать толуолом.
- Не обрабатывать раствором натрия гипохлорита.

Поставляемый ФОНТАНОМЕТР не является стерильным. В случае необходимости он должен быть промыт и простерилизован перед каждым использованием.

Перед погружением в любую жидкость необходимо удостовериться в отсутствии разрывов и повреждений силиконового покрытия. А также следить за тем, чтобы жидкость не попала на соединительные штифты или внутрь коннектора через соединение Люэра.

Промыть катетер мыльным раствором, осторожно промыть чувствительную область, не повредив её. Не использовать синтетические детегренты или мыло на масляной основе, поскольку это может привести к нежелательным реакциям.

Датчики можно аккуратно протереть спиртовой салфеткой. Не замачивать в спирте, поскольку это может привести к временному размягчению силиконового каучука и сделать его легко повреждаемым.

ПРОВЕРКА РАЗРЫВА СИЛИКОНОВОГО КАУЧУКА

Сразу после снятия катетера с пациента в коннектор Люэра вводят 0,5 мл воздуха с помощью 1-мл шприца и погружают катетер в воду. При наблюдении пузырьков, восходящих из любой части катетера или наконечника, катетер следует вынуть из воды, вытереть и простерилизовать. После этого его следует вернуть в компанию **Желтек**, сопроводив заявкой на ремонт.

Примечание: Всем организациям рекомендуется установить эффективность проводимой стерилизации с помощью метода, включающего стерилизацию намеренно загрязнённого продукта.

3. СОЕДИНЕНИЕ С МОНИТОРОМ КОНТРОЛЯ ДАВЛЕНИЯ

Примечание: Несмотря на то, что датчик для измерения давления электрически изолирован от пациента, настоятельно рекомендуется использовать только мониторы, отвечающие требованиям действующих стандартов электроизоляционной безопасности пациентов. По любым вопросам, касающимся безопасности монитора, пожалуйста, обратитесь к производителю мониторингового оборудования.

См. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ ПОДЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА (страница 15).

УДЛИНИТЕЛЬНЫЙ КАБЕЛЬ

* Тип EL-1, стандарт или ELF-1, повышенной гибкости.

Кабель может поставляться с коннектором, подходящим к усилителю заказчика, или с неизолированным концом

Длина: 2 метра.

Материал: многожильный экранированный кабель с защитной оболочкой серого цвета из ПВХ (EL-1), многожильный экранированный кабель повышенной гибкости с защитной оболочкой белого цвета из ПВХ (ELF-1).

Корпус соединителя: нейлон 66.

Контакты: Lemo 2306 6-pin

Цветовые обозначения жил удлинительного кабеля

Положительное питание Красный

Отрицательное питание Синий

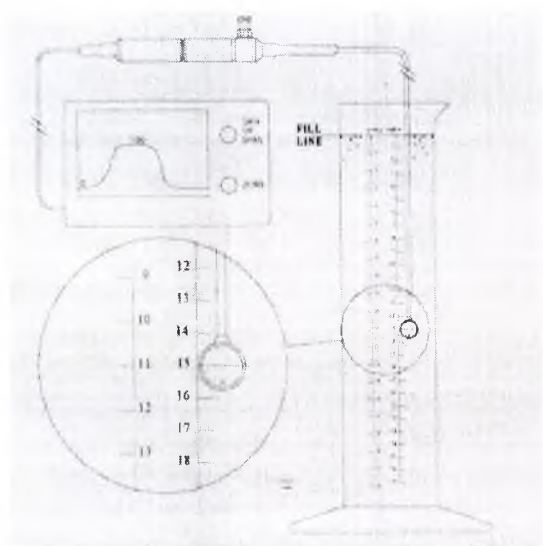
Положительный выход Жёлтый

Пассивный выход Зелёный

* Если монитор, с которым планируется использовать Фонтанометр, снабжает датчик напряжением возбуждения 3 В или выше, то его необходимо использовать со специальным интерфейсом, который, являясь прозрачным по отношению к монитору, снижает напряжение возбуждения до необходимой величины для обеспечения безопасности и стабильного функционирования. Таким интерфейсом, подключаемым к монитору заказчика, является, например, Gaeltec S13-1.

КАЛИБРОВКА

ФОНТАНОМЕТР поставляется с минимальным смещением нуля и чувствительностью, установленной на 5 мкВ/В/мм рт. ст. Для настройки усилителя и регистратора необходимо выставить нуль при атмосферном давлении и приложить известное давление, например, погрузив в колонку, заполненную водой, на известную глубину. Изменение показаний выставляют на необходимый уровень. Процедуру следует повторить, чтобы проверить, не изменился ли исходный нуль вследствие изменения давления. Для этой цели компания Желтек Девайсиз может предоставить пластмассовый мерный цилиндр с градуировкой от 0 до 20 мм рт. ст. и от 0 до 27 см H₂O.

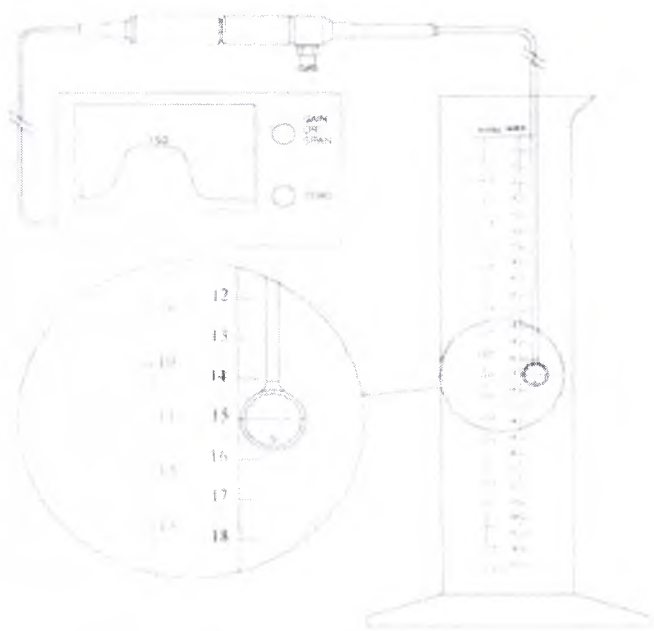


Gain or span	Показатель увеличения или диапазон изменений
Zero	Нулевой показатель
FILL LINE	ЛИНИЯ НАПОЛНЕНИЯ
mm Hg	мм рт. ст.
cm H ₂ O	см H ₂ O

НАСТРОЙКА ФОНТАНОМЕТРА

1. Подключить монитор.
2. Провести процедуру установки нуля в соответствии с инструкциями производителя монитора.
3. С помощью 1-мл шприца ввести 0,5 мл воздуха в канюлю Люэра на коннекторе, чтобы надуть камеру, которая затем самопроизвольно спускается. Прodelать несколько раз. Пронаблюдать за камерой, чтобы удостовериться в том, что вздутие происходит каждый раз равномерно и быстро. «Залипание» может стать причиной некорректного определения давления.
4. Пронаблюдать за нулевым показанием при вздутии и (!) спускании камеры. Должна быть очень малая разница вследствие остаточного давления на сенсоре при ненадутой камере. Если разница не превышает несколько мм H₂O, её можно не учитывать. Если разница существенная, пожалуйста, сделайте соответствующую поправку при проверке датчика in situ.
5. Откалибровать Фонтанометр посредством постепенного погружения сенсора в калибровочный цилиндр до достижения центральной части сенсора выбранной отметки глубины на стенке цилиндра. Откорректировать регулятор усиления на мониторе в соответствии с выбранным давлением.
6. Фонтанометр и монитор готовы к использованию.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ
Калибровочный цилиндр (номер по каталогу: CA-FONT)



Gain or span	Показатель увеличения или диапазон изменений
Zero	Нулевой показатель
mm Hg	мм рт. ст.
cm H ₂ O	см H ₂ O

Высокий градуированный мерный цилиндр, заполненный водой – это простейшее приспособление для калибровки Фонтанометра. На каждом датчике отмечена горизонтальная линия, которая при погружении в воду и сопоставлении со шкалой на цилиндре указывает величину давления. Рекомендуется использовать мерные цилиндры, поставляемые компанией Желтек Девайсиз Лтд, градуированные в мм рт. ст. и см H₂O. Стандартные цилиндры градуированы в единицах объёма, поэтому их использование нецелесообразно. На каждом датчике отмечена горизонтальная линия, обозначающая центр сенсора, которая при сопоставлении со шкалой на цилиндре указывает величину давления. Компания Желтек Девайсиз Лтд может предоставить подходящий цилиндр с градуировкой от 0 до 20 мм рт. ст. и от 0 до 27 см H₂O.

ПРОВЕРКА НУЛЯ ПОСЛЕ ФИКСАЦИИ ФОНТАНОМЕТРА НА ПАЦИЕНТЕ

С помощью 1-мл шприца (в комплекте) вводят приблизительно 0,5 мл воздуха в канюлю Люэра на проксимальном конце ФОНТАНОМЕТРА. При подсоединённом шприце отмечают показание или область показаний на мониторе измерения давления. ВЧД снизится до нуля или до значения, очень близкого к нулю. В случае измерения среднего давления цифровому измерителю может понадобиться около 15 секунд для отклика. Это является характеристикой монитора, а не датчика ФОНТАНОМЕТРА. Если в комбинации монитор/датчик сместился ноль, необходимо сбросить настройку нуля до нулевого значения на измерителе. После удаления шприца монитор сразу же начинает отображать внутричерепное давление.

Общий объём воздуха, введённого для проверки базового или нулевого уровня не должен превышать 0,6 мл. В противном случае мембрана сенсора может повредиться.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ФОНТАНОМЕТРА, ЗАФИКСИРОВАННОГО НА ПАЦИЕНТЕ, К ДРУГОМУ МОНИТОРУ

- (a) Установить корректный диапазон давления на мониторе.
- (b) Ввести 0,5 мл воздуха из 1-мл шприца (в комплекте).
- (c) Установить нуль на мониторе.
- (d) При подсоединённом шприце установить номер калибровки на мониторе (если применимо).
- (e) Удалить шприц. Сразу после этого будет отображаться величина ВЧД.

Примечание:

Во время измерений соединение Люэра всегда должно быть открытым для поступления атмосферного давления.

Отсоединить датчик от монитора перед дефибрилляцией или электрохирургической процедурой.

4. ИСПЫТАНИЕ ФОНТАНОМЕТРА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием ФОНТАНОМЕТРА на пациенте рекомендуется вначале испытать комбинацию датчика и монитора.

Настроить монитор и ФОНТАНОМЕТР в соответствии с изложенными указаниями. Откалибровать ФОНТАНОМЕТР с помощью мерного цилиндра, погрузив сенсор на глубину, соответствующую 10-20 мм рт. ст.

В условиях известного приложенного давления ввести приблизительно 0,5 мл воздуха в канюлю Люэра с помощью 1-мл шприца. При этом отмечают, что монитор сразу показывает нуль, как будто давление было сброшено. Также отмечают, что при быстром перемещении ФОНТАНОМЕТРА вверх и вниз в цилиндре с водой наблюдаются высокоточные волны давления. ФОНТАНОМЕТР демонстрирует отличную частоту отклика, в чём Вы можете убедиться на практике. Стоит также отметить, что точный объём воздуха, вводимый для проверки нуля, не регламентирован, но не должен превышать 0,6 мл.

5. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВРАЧА / НЕЙРОХИРУРГА

ФОНТАНОМЕТР предназначен исключительно для измерения положительного давления.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ФОНТАНОМЕТРА

Существует множество нехирургических способов применения ФОНТАНОМЕТРА. Соответственно, врачу рекомендуется использовать метод, который он считает наиболее целесообразным для конкретной клинической ситуации. Далее представлено несколько общих рекомендаций.

ФОНТАНОМЕТР помещают на открытый родничок, располагая поверхность сенсора (камеры) на коже. Датчик фиксируют широкой лентой Mefix®, Fixomull® или аналогом, располагая ленту из стороны в сторону и спереди назад.

Настоятельно рекомендуется перед использованием проверить ФОНТАНОМЕТР на отсутствие физических повреждений мембраны из силиконового каучука на поверхности сенсора или катетера. При обнаружении повреждений датчик нельзя использовать. Его следует вернуть компании Желтек Девайсиз Лтд для устранения неисправности.

Перед использованием датчика необходимо проверить исправность его функционирования. Для этого осторожно дотрагиваются до наконечника датчика и наблюдают соответствующее смещение на мониторе измерения давления.

После фиксации ФОНТАНОМЕТРА врач должен проверить исправность функционирования ещё раз. Для этого вводят 0,5 мл воздуха, чтобы проверить ноль ФОНТАНОМЕТРА. Монитор должен отреагировать правильным образом, как это было описано ранее.

6. УХОД ЗА ФОНТАНОМЕТРОМ

Металлический сенсор очень прочный и может выдержать сильный удар или вибрации, ОДНАКО может невосстановимо повредиться острым предметом или чрезмерным давлением, например, при сжатии наконечника между большим и указательным пальцами.

Жидкости, проникающие на обратную сторону сенсора, могут повредить сенсор. Следует избегать порезов наружного покрытия, в случае их обнаружения необходимо произвести ремонт. Вернуть компании Желтек Девайсиз Лтд или произвести временный ремонт с помощью силиконового герметика.

Самой распространённой причиной нарушения работы датчика для измерения давления ФОНТАНОМЕТР является физическое повреждение мембраны из силиконового каучука на поверхности сенсора и/или катетера. Разрывы мембраны обычно происходят во время снятия датчика с пациента и не всегда видны невооружённым глазом. Если такие повреждения остаются незамеченными, внутрь устройства могут проникать жидкости. Это может привести к повреждению чувствительного элемента. Способ обнаружения проникающих повреждений описан в разделе «Мойка и стерилизация» этой инструкции.

7. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При введении воздуха для проверки нуля и калибровки нулевая линия приобретает волнообразную форму.

Это говорит о наличии постороннего отверстия. Катетер или наконечник повреждены и не могут удерживать нуль. Показания нельзя считать правильными. Снять ФОНТАНОМЕТР с пациента и использовать запасной. Волнообразные показания будут точными, если это единственная необходимая Вам информация.

Датчик устанавливает нуль, и мы наблюдаем правильные волны давления, однако при измерении ВЧД показания постоянно колеблются возле нуля мм рт. ст.

Лицевая сторона сенсора должна располагаться в одной плоскости с родничком. Если она располагается, к примеру, под углом или сенсор приложен обратной стороной, мы сможем наблюдать волны давления и установить нуль, но не сможем получить правильное показание ВЧД.

Мы считываем отрицательное ВЧД, однако получаем правильные волны на мониторе.

ФОНТАНОМЕТР не может считывать отрицательное давление. Необходимо переустановить нуль на мониторе/датчике. Убедитесь в том, что во время снятия показаний вы не закрываете канюлю Люэра.

Волны на мониторе демонстрируют циклические колебания.

Если вы используете дыхательный аппарат или другое устройство, которое может оказывать давление, даже косвенным путём, оно может повлиять на показания ВЧД. Датчик функционирует исправно, с точностью отображая это постороннее воздействие.

Мы снимаем показания ВЧД одновременно с помощью ФОНТАНОМЕТРА и внутрижелудочкового катетера или другого эпидурального сенсора, установленного через трепанационное отверстие. Показания слишком разнятся.

Такой способ может нарушить физические аспекты функционирования ФОНТАНОМЕТРА, и, вероятнее всего, другого устройства.

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Преобразователь для измерения разности давления, модель S7d GAELTEC:
«Фонтанометр» (неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления)»

Стр. 1

/подпись/

Штамп:

Гаелтек Девайсес Лтд.

Великобритания, Шотландия, Остров Скай, IV55 8 GU Данвеган, Глендейл роуд

Email: enquiry@gaeltec.com

www.gaeltec.com

Стр. 17

Штамп:

Гаелтек Девайс Лтд.

Великобритания, Шотландия, Остров Скай, IV55 8 GU Данвеган, Глендейл роуд Email:

enquiry@gaeltec.com

www.gaeltec.com

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-28104

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 1 листа (ов)
Нотариус:





*«I certify accuracy, correctness and reliability
of this document text translated into Russian».*

*«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста
перевода на русский язык»*

Gaeltec Devices Ltd.
Glendale Road, Dunvegan,
Isle of Skye, IV55 8GU,
Scotland, UK
e-mail: enquiry@gaeltec.com
www.gaeltec.com

John R Smale. Managing Director
Джон Р. Смейл, Управляющий директор

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Преобразователь для измерения разности давления, модель S7d GAELTEC
с принадлежностями**

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение
2. Комплектация
3. Требования безопасности
4. Назначение Преобразователя для измерения разности давления
5. Показания к применению
6. Противопоказания
7. Возможные побочные действия
8. Условия применения
9. Спецификация
10. Эксплуатация
11. Электрические и физические спецификации
12. Неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления «Фонтанометр»
13. Установка точки нуля и калибровка «Фонтанометра»
14. Настройка «Фонтанометра» и Преобразователя
15. Стерилизация и очистка
16. Принцип работы «Фонтанометра»
17. Использование «Фонтанометра»
18. Примечания к измерению и типичные ошибки
19. Типичные нарушения, причины и меры
20. Меры предосторожности при применении
21. Требования к охране окружающей среды
22. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия
23. Хранение и срок годности
24. Транспортировка
25. Гарантийные обязательства
26. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Внимание

- Используйте только одобренные компанией Желтек коннекторы и кабели для Преобразователя мод. S7d. Коннекторы других типов могут привести к неисправности и нарушить изоляцию, обеспечивающую безопасность пациента. В случае сомнений просим обратиться к производителю.
- Неонатальные датчики для измерения ВЧД (Фонтанометры) Gaeltec разработаны для использования квалифицированными врачами узкой специализации. К использованию датчиков должны допускаться только специалисты, обученные проведению этой специфичной процедуры
- **ОТСОЕДИНИТЬ** датчик от Преобразователя перед дефибрилляцией или электрохирургической процедурой.
- НЕ закрывать канюлю Люэра на проксимальном конце катетера в процессе стерилизации этиленоксидом во избежание повреждения датчика.
- НЕ погружать электрический разъём в жидкости.
- Общий объём воздуха, введённого для проверки базового или нулевого уровня НЕ ДОЛЖЕН превышать 0,6 мл. В противном случае мембрана сенсора может повредиться.
- НЕ нажимать на наконечник Фонтанометра большим и указательным пальцем. Это может привести к повреждению устройства в результате приложения избыточного давления. Для проверки функционирования Фонтанометра аккуратно дотроньтесь до поверхности сенсора.
- Внимательно и осторожно проверьте целостность силиконовой оболочки катетера и наконечник сенсора перед использованием устройства.

1. ВВЕДЕНИЕ

У маленьких детей до полного срастания костей черепа (от 0 до 12 мес.) возможно атравматичное неинвазивное измерение внутричерепного давления (ВЧД) через еще открытый родничок. У детей с тонким слоем апоневроза использование этого датчика показано при черепно-мозговых травмах, например при трепанации (у взрослых его применение невозможно из-за слишком толстого слоя апоневроза). Для таких измерений доступен особенный неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления Gaeltec «ФОНТАНОМЕТР», который своей мембраной фиксируется просто на родничке. Неонатальный датчик (диаметр 12.6 мм, толщина 3мм) хорошо передает все колебаний давления, и при этом безупречно передает импульсы систолического и диастолического давления (амплитуды пульса).

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

I. Преобразователь для измерения разности давления с принадлежностями мод. S7d GAELTEC.

II. Принадлежности:

1. "Фонтанометр" (неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления) – не более 4 штук.
2. Кабель одноканальный 6-ти пиновый, 3 метра – 2 шт.
3. Кабель одноканальный 6-ти пиновый, 6 метров – 2 шт.
4. Кабель сетевой с адаптером и блоком питания -1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Преобразователь мод. S7d Gaeltec обеспечивает защиту класса II против удара электрическим током. Чтобы поддерживать стандарт безопасности комплектующее оборудование, подключаемое к преобразователю мод. S7d, должно также соответствовать требованиям безопасности.
- Преобразователь мод. S7d Gaeltec не защищен от проникновения воды или иных жидкостей.
- Преобразователь мод. S7d Gaeltec не защищен от горючих газов и не должен использоваться вблизи таких материалов.
- Преобразователь мод. S7d Gaeltec обеспечивает изоляцию пациента от напряжения до 5 000 вольт между неонатальным(и) датчиком(ами), соединенными с пациентом, и главным аналоговым устройством, и соответствует требованиям стандартов BS EN 60601-1 и UL2601-1.
- Преобразователь мод. S7d Gaeltec не предназначен для использования в качестве компонента систем жизнеобеспечения, и не должен использоваться в качестве такого устройства.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Преобразователь для измерения разности давления модель S7d GAELTEC.
- Принадлежности:
- Фонтанометр (неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления) – 4 шт.
- Кабель одноканальный 6-ти пиновый, 3 метра – 2 шт.
- Кабель одноканальный 6-ти пиновый, 6 метров – 2 шт.
- Кабель сетевой с адаптером и блоком питания – 1 шт.

Производитель гарантирует надежность и безопасность работы Преобразователя только в случае, если:

- Установка, изменения, перенастройка, модификации и ремонт выполняются людьми, уполномоченными производителем;
- Преобразователь используется в соответствии с инструкцией по применению;
- Преобразователь используется только с соответствующими неонатальными датчиками для измерения ВЧД (Фонтанометрами).
- Фонтанометры предназначены для многократного использования.
- Неонатальные датчики для измерения ВЧД (Фонтанометры) должны использоваться только квалифицированными врачами.

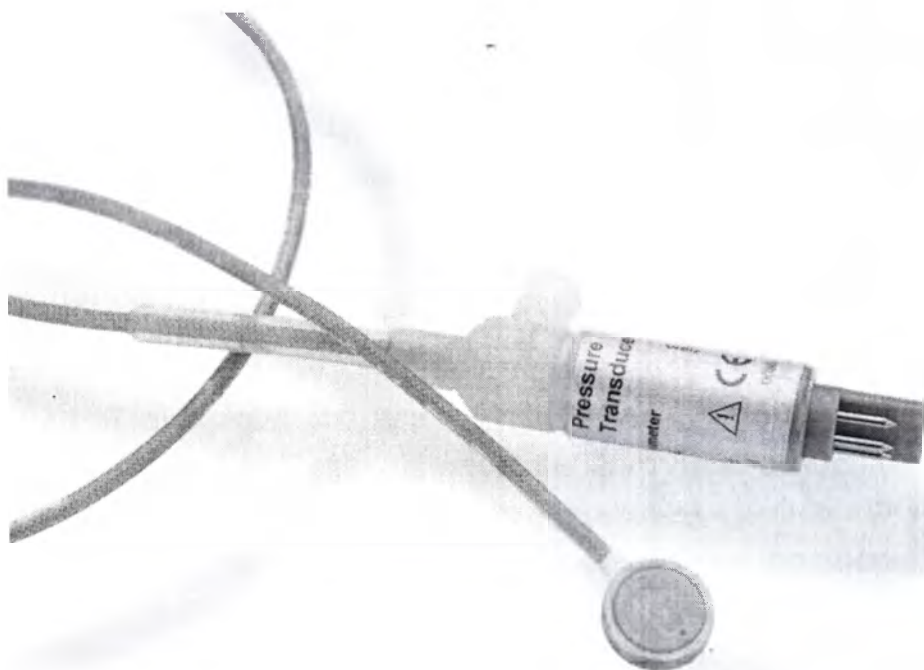


Рис. 1 Неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления на родничке (Фонтанометр).

Фонтанометры подключаются к Преобразователю для измерения разности давления в количестве от 1 до 4 штук одновременно.



Рис. 2 Преобразователь для измерения разности давления мод. S7d 4-х канальный с кабелем и блоком питания

4. НАЗНАЧЕНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ РАЗНОСТИ ДАВЛЕНИЯ

Преобразователь для измерения разности давления с принадлежностями предназначен для атравматичного неинвазивного измерения внутричерепного давления (ВЧД) через еще открытый родничок у маленьких детей до полного срастания костей черепа (от 0 до 12 мес.).

У детей с тонким слоем апоневроза использование преобразователя и неонатального датчика показано при черепно-мозговых травмах, например при трепанации (у взрослых его применение невозможно из-за слишком толстого слоя апоневроза). Для таких измерений доступен особенный неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления Gaeltec «ФОНТАНОМЕТР», который своей мембраной фиксируется просто на родничке. Неонатальный датчик для измерения ВЧД (диаметр 12,6 мм, толщина 3мм) хорошо передает все колебания давления, и при этом безупречно передает импульсы систолического и диастолического давления (амплитуды пульса).

Неонатальный датчик для измерения ВЧД «Фонтанометр» производства Gaeltec выпускается готовым к применению и присоединяется к Преобразователю для измерения разности давления через кабель с Lemo-штекером.

Фонтанометр выпускается с предохранительным колпачком для защиты разъема при стерилизации жидкостью.

Фонтанометры выпускаются **нестерильными**, так как предварительно рекомендуются проверка общей измерительной цепи. Стандартная чувствительность датчиков 5 мкВ/мм.рт.ст., однако допускаются индивидуальные отклонения в +/-10%.

При использовании каждого нового фонтанометра рекомендуется проверить калибровку и нулевое значение, при необходимости установить новые значения.

Фонтанометр прикладывают обратной стороной на самоклеющуюся, полужесткую круглую мембрану, которую вместе с датчиком по центру приклеивают на родничок. Волосы в месте наложения должны быть сбриты!

Преобразователь мод. S7d Gaeltec является преобразователем общего назначения, предназначенным для соединения медицинских неонатальных датчиков Gaeltec с главными аналоговыми устройствами.

Преобразователь мод. S7d является специально разработанным устройством, соответствующим медицинским нормативным требованиям. Преобразователь S7d позволяет соединять неонатальные датчики Gaeltec с другими медицинскими устройствами, для которых необходим аналоговый входной сигнал. Это устройство также подходит для использования в качестве интерфейса между неонатальными датчиками Gaeltec и соответствующими персональными компьютерами медицинского и не медицинского назначения, в случаях, когда пользователь хочет использовать стороннее программное обеспечение. Для этого необходимо использовать аналогово-цифровой преобразователь (в комплекте не поставляется).

Преобразователь мод. S7d Gaeltec разработан для взаимодействия с неонатальными датчиками «Фонтанометрами» для измерения внутричерепного давления.

- Одиночный, многопиновый входной коннектор обеспечивает подключение преобразователя давления.
- Одиночный, многопиновый выходной коннектор обеспечивает подключение к управляющему устройству.
- ЖК-дисплей с подсветкой и графической индикацией предназначен для использования во время установки, настройки и записи.
- S7d работает от адаптера низкого напряжения, соответствующего медицинским нормам (входит в комплект поставки).

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ (не входят в комплект поставки)

- Главное аналоговое устройство
- Подходящее программное обеспечение для отображения, регистрации и анализа выводимых данных о давлении (опционально)
- Плата аналого-цифрового преобразователя для компьютера

(опционально)

ПИТАНИЕ

Поставляемый адаптер питания одобрен для применения с медицинскими устройствами, и не должен заменяться адаптером питания какого-либо иного типа.

5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- При закрытых черепно-мозговых травмах
- При наличии косвенных признаков повышения внутричерепного давления, а именно:
 - одно- или двухстороннее косоглазие, беспокойство либо видимое угнетение сознания ребенка,
 - данные УЗДГ головного мозга в пользу повышения ВЧД
 - данные ЭЭГ в пользу повышения ВЧД
 - данные нейросонографии в пользу повышения ВЧД
 - повышенное ВЧД в анамнезе
 - наличие родовой травмы
 - наличие микрокровоизлияний по данным УЗИ головного мозга
 - состояние после перенесенной черепно-мозговой травмы
- Гидроцефалия (сообщающегося/несообщающегося и смешанного типов),
- Подозрения на разрыв аневризмы сосудов головного мозга,
- Подозрения на наличие опухолей, в том числе злокачественных, головного мозга,
- Супор, ступор и кома неясной этиологии
- Получение скрининговых данных об изменении ВЧД с целью принятия решения об оперативном вмешательстве либо отказе от него.
- Мониторинг данных ВЧД с целью оценки эффективности проведенной терапии и определения дальнейшего прогноза состояния (благоприятный/неблагоприятный и сомнительный)
- Регистрация цифр ВЧД для получения рекомендаций смежных специалистов для дальнейшего продолжения лечения в данном, либо другом профильном лечебном учреждении.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергические реакции на силикон, сталь
- Заболевания кожи головы в фазе обострения
- Ожоги лобной и теменной области головы
- Открытая черепно-мозговая травма и иные повреждения кожи черепа в теменной области

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Локальная аллергическая реакция (на силикон) в виде покраснения в месте фиксации датчика

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

В реанимационных отделениях
В палатах интенсивной терапии
В общих палатах
В условиях поликлиники
В палатах роддомов
В кабинетах УЗИ диагностики
В процедурных кабинетах

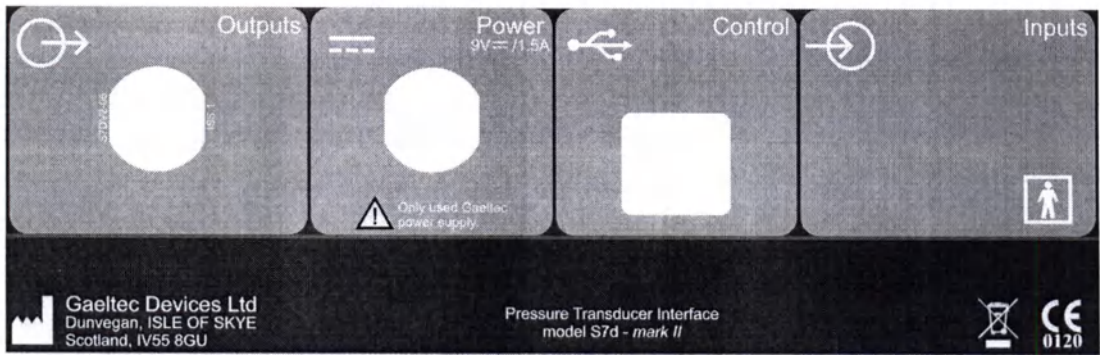
9. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Преобразователь для измерения разности давления мод. S7d

ОБЩИЙ ВИД S7d – передняя сторона



Задняя сторона



Outputs	Выход
Power	Питание
9V	9 В
1.5A	1,5 А
Control	Управление
Inputs	Вход
Only used Gaeltec power supply	Использовать только источник питания компании Желтек
Gaeltec Devices Ltd.	Желтек Девайсиз Лтд.
Dunvegan, ISLE OF SKYE	Dunvegan, ISLE OF SKYE
Scotland, IV55 8GU	Шотландия, IV55 8GU
Pressure Transducer Interface	Интерфейс датчика давления
model S7d – mark II	модель S7d – марка II

ОСНОВНЫЕ ОТОБРАЖАЕМЫЕ ОПЦИИ

Стартовый экран: При подаче питания на дисплее отображается логотип компании Желтек.

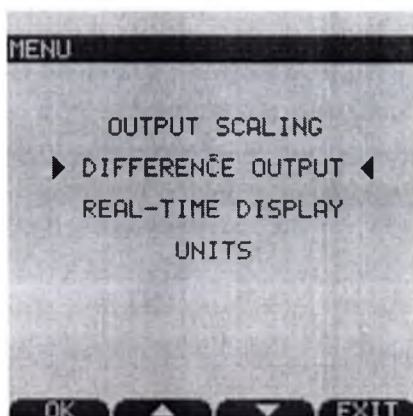
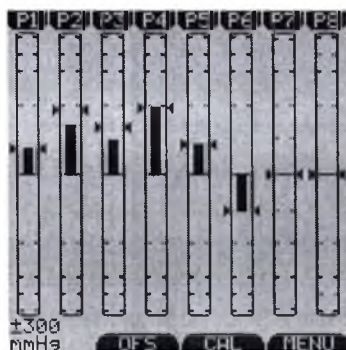


Экран отображения в режиме реального времени (Real Time Display): После отображения экрана с логотипом при включении устройства вы увидите экран отображения в режиме реального времени; вид этого экрана будет зависеть от последних использовавшихся настроек. Могут отображаться столбчатая диаграмма или численные показатели от 1 до 8 каналов, в зависимости от модели и настроек.

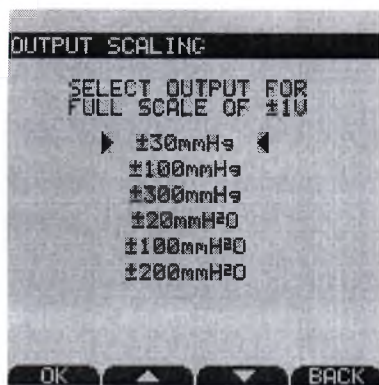


Экран меню (Menu): Вкладка Меню (Menu) является крайней справа и расположена в нижнем углу; вы можете войти в Меню (Menu), нажав на расположенную под ним кнопку. Отсюда вы сможете перейти к следующим Функциям меню (Menu Functions):

- Шкала вывода (Output Scaling)
- Выбор каналов (Select Channels)
- Отображение в реальном времени (Real-Time Display)

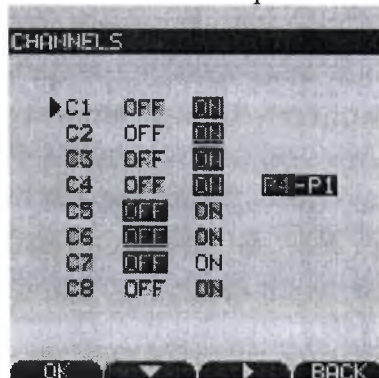


Экран шкалы вывода (Output Scaling): Используя эту функцию, вы можете выбрать шкалу для вывода; S7d может отображать шкалу в диапазоне 30-300 мм рт.ст. ИЛИ 100-400 см H₂O (с пошаговым изменением масштаба между этими значениями).



Экран выбора каналов (Select Channels):

На этом экране вам дана возможность выбора каналов, которые вы желаете отображать, а какие – нет; никаких текстовых команд вводить не нужно, возможен выбор любого количества каналов.



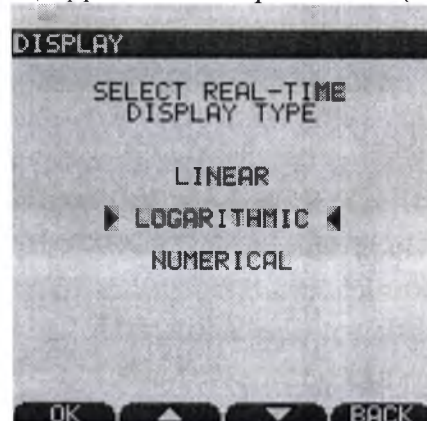
Экран отображения в режиме реального времени (Real Time Display):

Экран позволяет вам принять решение, какие графики необходимы для отображения измерений. Вы можете выбрать:

Линейный график (Linear) – с равномерным шагом шкалы

Логарифмический график (Logarithmic) – с экспоненциальным шагом шкалы

Цифровое отображение (Numerical) – текстовое отображение значения.



На экране отображения в реальном времени (Real Time Display) имеются две дополнительные опции:

OFS – сдвиг (Offset)

CAL – Калибровка (Calibration)

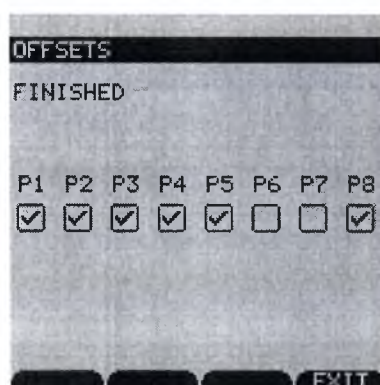
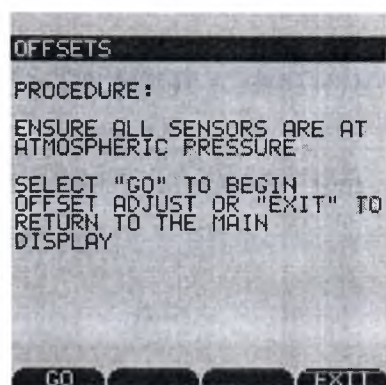


Экран сдвига (Offset):

Эта функция позволяет вам, при необходимости, обнулить все каналы разом, или отдельные каналы; такую операцию следует произвести ДО проведения какой-либо калибровки.

Убедившись, что все сенсоры датчика открыты для воздействия атмосферного давления, нажмите кнопку СТАРТ (GO). Будут обнулены ТОЛЬКО каналы, установленные в положение «ВКЛ» («ON»).

В зависимости от избранного режима отображения, появится либо надпись «Обнулено» (Zeroed) либо значения в реальном времени (Real); все они должны быть равны 0. (В исходных «Обнуленных» (Zeroed) значениях может присутствовать шум, не превышающий 2 единицы. Это нормально.).

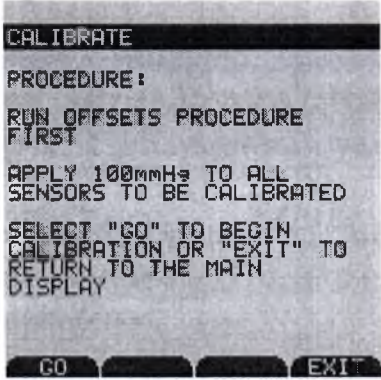


Экран калибровки (Calibration):

Он используется, когда вы собираетесь провести калибровку датчиков, которые будут применяться с Преобразователем мод. S7d; для этого

- Откройте все сенсоры датчиков для воздействия атмосферного воздуха
- Обнулите все каналы.
- Выберите кнопку меню «Калибровка» (CAL).
- После этого при помощи манометра, калибровочной трубки и соединительных трубок подайте на все датчики, которые хотите откалибровать, давление 100 мм рт.ст.
- Поддерживайте давление на постоянном уровне 100 мм рт.ст. и нажмите кнопку Старт (GO). После завершения вы увидите экран Завершено (Finished).
- При продолжении подачи давления 100 мм рт.ст., и после выхода из экрана завершения калибровки на экране отображения в реальном времени

(Real Time Display) должны отображаться значения 100 мм рт.ст. ± 2 . В этот момент датчик и Преобразователь S7d откалиброваны. Все калибровочные данные автоматически сохраняются на встроенной памяти EEPROM, расположенной внутри S7d. В последующем эти данные повторно загружаются при включении питания S7d.



ПРИМЕЧАНИЕ:
Датчики могут калиброваться индивидуально. В аппаратной части задано пороговое значение, ниже которого калибровка не производится. Для активации процесса калибровки требуется изменение на 30 мм рт.ст. или более.

ФУНКЦИИ КНОПОК

Кнопка	Функция	Эффект
МЕНЮ (MENU)	Вход в меню (Menu) устройства	Здесь возможны определенные изменения отображения результатов и настроек устройства
СДВИГ (OFS)	Сдвиг (Offset) – обнуление всех или отдельных каналов давления	Обеспечение того, что при отсутствии прилагаемого давления все датчики показывают ноль.
КАЛИБРОВКА (CAL)	Калибровка (Calibrate) – калибровка сенсоров давления перед их использованием	Проверка того, что при подаче давления 100 мм рт.ст. прибор показывает результат 100 мм рт.ст.
ВЫХОД (EXIT)	Выход из системы меню	Возврат к отображению в реальном времени (Real Time Display)
OK	Принято	Принять любое отображенное сообщение
▲	ВВЕРХ (UP)	Переместиться вверх по пунктам меню, или по списку различных входных каналов
▼	ВНИЗ (DOWN)	Переместиться вниз по пунктам меню, или по списку различных входных каналов
▶	ИЗМЕНИТЬ (ALTER)	Переключиться с одной настройки на

		другую (ВКЛ/ВЫКЛ; ON/OFF)
ПУСК (GO)	Начать	Запустить операцию (Сдвиг/Калибровка; Offset/Calibration)
НАЗАД (BACK)	Возвратиться	Вернуться на один шаг назад

10. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Шаг 1 – первичная установка

Перед подачей питания проведите следующие операции:

- Соедините датчик(и) с **КРАСНЫМ** и/или **ЧЕРНЫМ** 10-контактным разъемом на S7d, используя поставляемый(е) в комплекте соединительный(е) провод(а).
- Поместите все сенсоры датчика в калибровочную(ые) камеру(ы) и герметизируйте.
- Соедините калибровочную(ые) камеру(ы) с манометром, используя соответствующие трубки и трехходовый запорный кран. Вначале откройте связь с атмосферным воздухом.
- Соедините главное аналоговое устройство с **СИНИМ** и/или **ЖЕЛТЫМ** 7-контактным разъемом на S7d, используя поставляемый(е) в комплекте соединительный(е) кабель(и).
- Соедините адаптер питания, предназначенный для использования с медицинскими устройствами, с **СЕРЫМ** 2-контактным разъемом 9 В на S7d, и с источником электропитания.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ С ДАННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ НИКАКИХ ДРУГИХ ИСТОЧНИКОВ ПИТАНИЯ.

Шаг 2 – включите подачу питания к S7d.

- Устройство S7d в течение нескольких секунд будет отображать логотип компании Желтек, а затем перейдет к экрану отображения в реальном времени (Real Time Display).

Шаг 3а – обнуление всех вводов

- Для обнуления всех каналов ввода вам необходимо будет убедиться, что включены все каналы в опции «Выбор каналов» (“Select Channels”) в МЕНЮ (MENU).
- После этого вы можете произвести обнуление/задать сдвиг (Zero/Offset), выбрав опцию «Сдвиг» (“OFS”) на экране «Отображение в реальном времени» (“Real Time Display”).

Шаг 3б – обнуление/задание сдвига для выбранного устройства ввода

- Выберите опцию «Выбор каналов» (“Select Channels”) и выключите все каналы, которые вы не хотите обнулить/для которых не хотите задать сдвиг (ZERO/Offset).
- После этого выберите опцию «Сдвиг» (“OFS”) на экране «Отображение в реальном времени» (“Real Time Display”).

- Будет произведено обнуление/задан сдвиг (Zero/Offset) только для включенных каналов.
- Показания этих каналов теперь будут равны 0.

Шаг 4 – калибровка

Из меню «Цифровое отображение в реальном времени» (“Real Digital display”)

- Откройте все сенсоры датчиков для воздействия атмосферного воздуха
- Нажмите кнопку СДВИГ (OFS), чтобы обнулить (Zero) выбранные каналы.
- После этого при помощи манометра, калибровочной трубки и соединительных трубок подайте на выбранные датчики давление 100 мм рт.ст.
- Поддерживайте давление на постоянном уровне 100 мм рт.ст. и нажмите кнопку Калибровка (Calibrate). Следуйте инструкциям на экране
- При продолжении подачи давления 100 мм рт.ст., на экране отображения в реальном времени (Real Time Display) будут отображаться значения 100 мм рт.ст. ± 2 . В этот момент датчики и блок S7d откалиброваны. Все калибровочные данные автоматически сохраняются на встроенной памяти EEPROM, расположенной внутри S7d. В последующем эти данные повторно загружаются при включении питания S7d.

Шаг 5 – подключение к регистрирующему оборудованию.

- Убедитесь, что S7d подключен к главному регистрирующему оборудованию при помощи подходящего(их) кабеля(ей).
- Откройте датчик для воздействия атмосферного давления и следите за главным аналоговым устройством. Это нулевая точка. Выход от S7d к главному устройству сейчас составляет 1 В при использовании эталонного значения 0 В, или 0 В при использовании в качестве эталона виртуального заземления.
- Теперь подайте на датчик давление 300 мм рт.ст. Показания откалиброванного S7d теперь будут составлять приблизительно 300. Выход от S7d к главному устройству сейчас составляет 2 В при использовании эталонного значения 0 В, или 2 В при использовании в качестве эталона виртуального заземления.

11. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

ВХОД

Напряжение возбуждения датчика

$\pm 0,5\text{В}$ постоянного тока

Диапазон частоты ввода

Постоянный ток (DC) – 45 Гц

Аналого-цифровой преобразователь 16 бит (ADC)

Частота семплирования

2 тыс./сек.

ДИСПЛЕЙ

Тип дисплея

160 × 160 пикселей; ЖК, графический

Разрешение дисплея

0,1 мм рт.ст.

ВЫХОД

Чувствительность выхода

$\pm 1 \text{ В} / \pm 30 \text{ мм рт.ст.}$

[выбираемое программно]

$\pm 1 \text{ В} / \pm 100 \text{ мм рт.ст.}$

$\pm 1 \text{ В} / \pm 300 \text{ мм рт.ст.}$

$\pm 1 \text{ В} / \pm 100 \text{ см H}_2\text{O}$

$\pm 1 \text{ В} / \pm 200 \text{ см H}_2\text{O}$

$\pm 1 \text{ В} / \pm 300 \text{ см H}_2\text{O}$

ПОДАВАЕМОЕ ПИТАНИЕ

Рабочее напряжение

9 В постоянного тока (DC)

Максимальный ток

500 мА

Частота

Непрерывно

МЕХАНИЧЕСКИЕ

Размер, мм (д х ш х в)

$180 \times 180 \times 65 \text{ мм}$

Масса

370 г

4-канальный S7d

Коннектор входного кабеля

Redel - PAG M1.0GL.A Series

Коннектор выходного кабеля

Redel - PAG M0.7GL.A Series

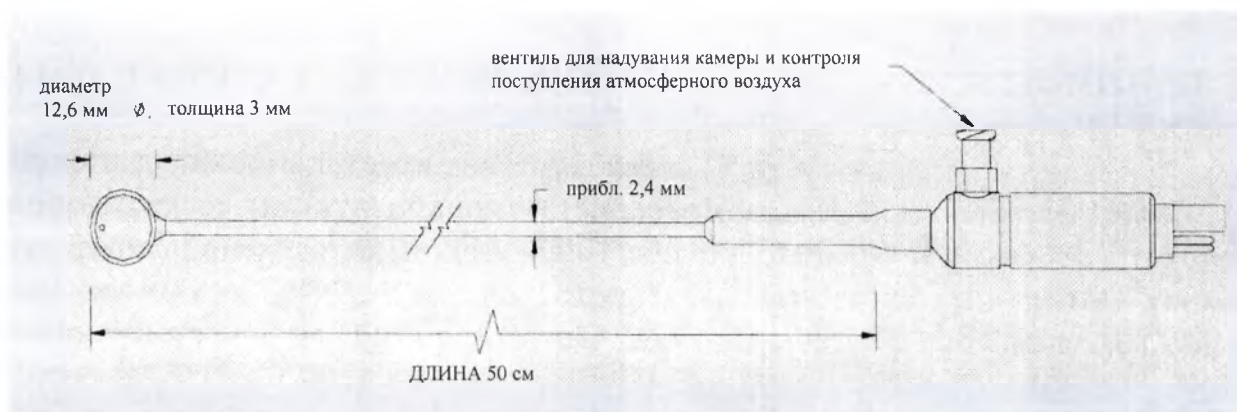
12. НЕОНАТАЛЬНЫЙ ДАТЧИК ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ВНУТРИЧЕРЕПНОГО ДАВЛЕНИЯ «ФОНТАНОМЕТР», ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Неонатальный датчик для измерения внутричерепного давления «Фонтанометр» производства **Gaeltec** выпускается готовым к применению и присоединяется к Преобразователю измерения давления через кабель с Lemo-штекером.

Датчик выпускается с предохранительным колпачком для защиты разъема при стерилизации жидкостью.

Датчики выпускаются **нестерильными**, так как предварительно рекомендуются проверка общей измерительной цепи. Стандартная чувствительность датчиков 5 мкВ/мм.рт.ст. , однако допускаются индивидуальные отклонения в $\pm 10\%$.

При использовании каждого нового датчика рекомендуется проверить калибровку и нулевое значение, при необходимости установить новые значения.



Плоская мембрана из силиконового каучука, или камера, покрывает диафрагму, чувствительную к давлению. Две внутренние трубки соединяют две стороны диафрагмы с канюлями Люэра на корпусе соединителя. При введении примерно 0,3-0,6 мл воздуха из 1-мл шприца давление в этих трубках будет выше, чем измеряемое внутричерепное. Точный объем воздуха не регламентирован, но не должен превышать установленного максимума. При введении воздуха увеличенное давление приводит к поднятию камеры с поверхности сенсора, и такое же давление воздействует с обратной стороны сенсора. Тензометрический датчик воспринимает одинаковое давление сверху и снизу, что соответствует воздействию давления, равному нулю. Таким образом, с помощью введения небольшого объема воздуха можно изолировать сенсор давления и проверить нулевую точку датчика и усилителя.

13. СПЕЦИФИКАЦИЯ ФОНТАНОМЕТРОВ

Фонтанометры Gaeltec разработаны и произведены в соответствии с BS EN 60601

Это устройство Класа 2а согласно классификации Директивы «Об изделиях медицинского назначения» 93/42/ЕЕС.

Катетер: 50 см силиконовый каучук, диаметр 2,5 мм

Сенсор: металлическая диафрагма с установленными тензодатчиками сопротивления, толщина 3 мм, диаметр 12,6 мм

Напряжение возбуждения датчика: 3 В максимум

Сопротивление моста: 1,5 к Ω номинальное

Чувствительность: 5 мкВ/В/мм рт. ст.

Линейный диапазон давления: 0-100 мм рт. ст.

Компенсированный диапазон температур: 15-40°C

Температурный коэффициент нуля: < 0,05%/FS/°C

Смещение нуля: < 2 мм рт. ст. за 24 часа

Температурный коэффициент чувствительности: < 0,2%/°C

Погрешность линейности и гистерезиса: < 1%FS BSL

Максимальный объем надувания камеры: 0,6 мл воздуха

Избыточное давление: 600 мм рт. ст.

Коннектор: 6 pin Lemo 2 серия

14. УСТАНОВКА ТОЧКИ НУЛЯ И КАЛИБРОВКА ФОНТАНОМЕТРА

Чувствительность датчика давления равна 5 мкВ/мм.рт.ст и соответствует международному стандарту (аналогичная чувствительность и у датчиков производства Bell, Hewlett-Packard и Statham). Небольшое отклонение от нормы в 10% можно скорректировать коэффициентом усиления непосредственно на Преобразователе давления мод. S7d производства Gaeltec.

Для проверки этой калибровки, совместно с Фонтанометром нужен комплект для калибровки Фонтанометра (рис.4);

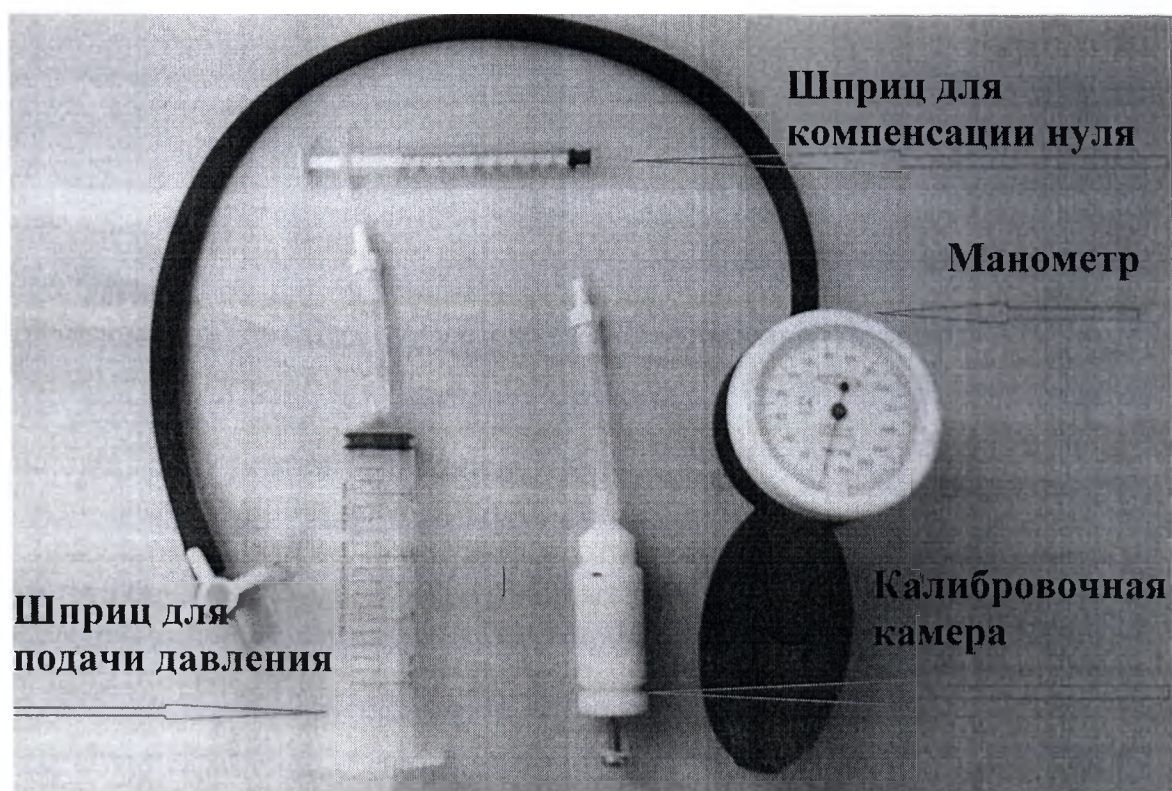
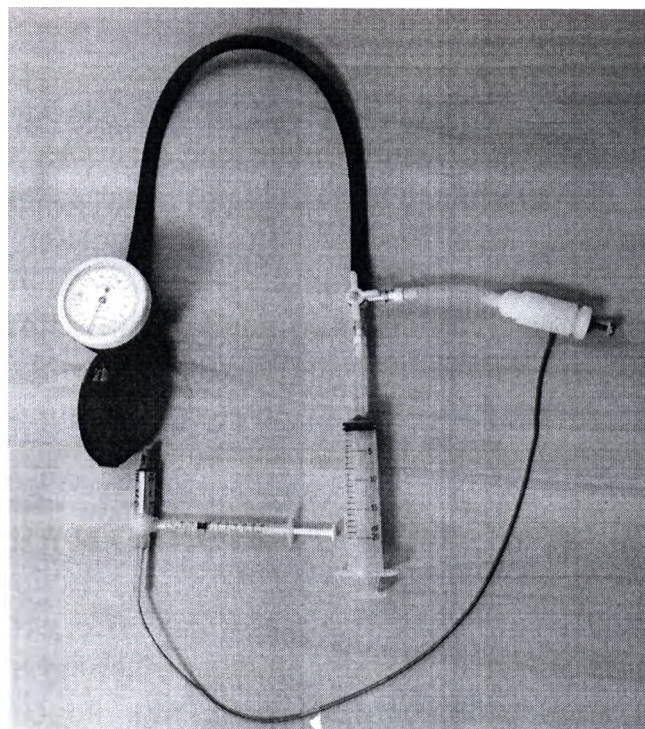


Рис. 4 Состоит из калибровочной камеры для датчика, шприца для подачи давления, манометра и шприца для компенсации нуля. Подаваемое калибровочное давление должно быть более 10 мм.рт.ст.



У этой камеры на одном конце находится разъем Люэра для присоединения контрольного манометра (ртутного манометра или прибора для измерения артериального давления крови), а на другом конце находится кольцевой зажим. В этот кольцевой зажим вставляют датчик «Фонтанометр» и затем через кабель закручиванием уплотняют кольцевой зажим.

После подачи давления в камеру шприца, используя контрольный манометр, на Преобразователе можно проверить и отрегулировать показание давления так, чтобы оно соответствовало значению выставленного давления. Одновременно в этом нагруженном состоянии нужно проверить возврат значения давления на ноль при подаче воздуха в разъем Люэра на коннекторе датчика; если на Преобразователе установилось нулевое значение, то при дополнительной подаче воздуха значение давления не должно изменяться, что свидетельствует о правильной работе датчика in-vivo!

Во время измерения давления пациента, **можно перепроверить калибровку** используемого Фонтанометра: подайте небольшое давление на разъем Люэра датчика, действуя через капилляр, это давление окажет действие на мембрану со стороны компенсационной камеры, что вызовет соответствующее ему положительное изменение показания давления.

15. НАСТРОЙКА ФОНТАНОМЕТРА И ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ

1. Подключить Преобразователь для измерения разности давления.
2. Провести процедуру установки нуля в соответствии с инструкциями Преобразователя (ШАГ 4 стр.15)
3. Откалибровать Фонтанометр с помощью калибровочного набора.

С помощью 1-мл шприца ввести 0,5 мл воздуха в канюлю Люэра на коннекторе, чтобы надуть камеру, которая затем самопроизвольно спускается. Прodelать несколько раз. Пронаблюдать за камерой, чтобы удостовериться в том, что вздутие происходит каждый раз равномерно и быстро. «Залипание» может стать причиной некорректного определения давления.

4. Пронаблюдать за нулевым показанием при вздутии и (!) спускании камеры. Должна быть очень малая разница вследствие остаточного давления на сенсоре при ненадутой камере. Если разница не превышает несколько мм H_2O , её можно не учитывать. Если разница существенная, пожалуйста, сделайте соответствующую поправку при проверке датчика *in situ*.

5. Фонтанометр и Преобразователь готовы к использованию.

16. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОЧИСТКА

Очистка Преобразователя

Очистка Преобразователя S7d должна производиться с помощью мягкой ткани, смоченной чистой водой или путем осторожного прикладывания спиртовых салфеток.

Не подходит для стерилизации и не может быть погружен в очищающую жидкость или в стерилизационный продукт.

Фонтанометр является высокоточным устройством с электронными компонентами внутри, поэтому его **нельзя автоклави́ровать**, допускается стерилизация с использованием окиси этилена (этиленоксида) или дезинфекция специальными средствами для дезинфекции.

16.1 Стерилизация окисью этилена (Этиленоксидом).

Во время стерилизации окисью этилена используют высокое давление, важно чтобы разъем Фонтанометра для выравнивания давления **не был закрыт** предохранительным колпачком.

Фонтанометр с разъемом БЕЗ защитного колпачка упаковывают в обычный прозрачный пакет и стерилизуют окисью этилена в закрытом стерилизаторе (макс. 70 °C).

16.2 Дезинфекция жидкостью.

Здесь речь идёт не об абсолютной стерилизации, а о сильной дезинфекции датчика с использованием альдегидов, например *Cidex* или *Gigasept*.

ВНИМАНИЕ: не используйте гипохлорит натрия для дезинфекции стерилизации.

Перед дезинфекцией жидкостью, штеккер **должен быть закрыт защитным колпачком**. Для надежной дезинфекции датчика после длительного использования, следует поместить его в 10% раствор *Gigasept* на 30 мин. Затем промыть его в стерильной дистиллированной воде или стерильном физиологическом растворе; для длительного хранения датчика можно

упаковать его в стерильную тару (пакет), для того чтобы датчик оставался готовым к применению.

16.3 Очистка Фонтанометра

После каждого применения Фонтанометра перед его проверкой и стерилизацией требуется его **тщательная очистка** для удаления возможных остатков крови и белка и других биологических жидкостей.

После окончания измерения Фонтанометр нужно промыть в стерильной дистиллированной воде или физиологическом растворе; при промывке не погружайте электрический разъем датчика в жидкость. Внимательно осмотрите датчик и его кабель на возможные повреждения, надрезы или разрывы силиконовой оболочки. Даже при тщательной проверке небольшие повреждения силиконовой оболочки датчика и кабеля могут остаться незамеченными. Поэтому Фонтанометр необходимо дополнительно погрузить в воду и подать 0.5 мл воздуха через разъем Люэра, маленькие восходящие пузыри укажут на незаметные повреждения (разгерметизацию).

Небольшие повреждения можно устранить самостоятельно с помощью жидкого силиконового герметика, например Dow-Corning 734 RTV.

При больших повреждениях и дефектах силиконового кабеля, силиконовый герметик можно нанести на дефект предварительно увлажненным пальцем, а очень маленькие трещины можно промазать изнутри и снаружи силиконовым клеем с помощью иглы.

В случае самостоятельного проведенного ремонта после затвердевания силиконового клея нужно еще раз проверить герметичность датчика в воде.

Перед стерилизацией датчик **очищают** мыльным раствором, не используйте агрессивные моющие средства и жесткие щетки.

Для устранения остатков жира можно применять спирт в малых концентрациях. Длительное воздействие спирта в больших концентрациях может привести к вздутию силиконового материала.

Важно: если датчик неисправен или имеет повреждения, то **перед отправкой в ремонт обязательно проведите его дезинфекцию**, чтобы избежать отправки биологически опасного материала.

17. ПРИНЦИП РАБОТЫ ФОНТАНОМЕТРА GAELTEC

Механическо-электрические преобразования давления в Фонтанометре Gaeltec осуществляются с помощью миниатюрных тензорезисторов, выпускаемых эксклюзивно Gaeltec. За счет использования высокотехнологичного производства удалось достичь дрейфа нулевого давления не более чем 2 мм.рт.ст. в сутки.

Как и все физиологические датчики, Фонтанометр измеряет разницу давлений, то есть разницу между давлением в черепе и атмосферным давлением. В датчике есть дополнительная компенсационная камера за измерительной мембраной (рис.2), которая через капилляры соединена с разъемом датчика.

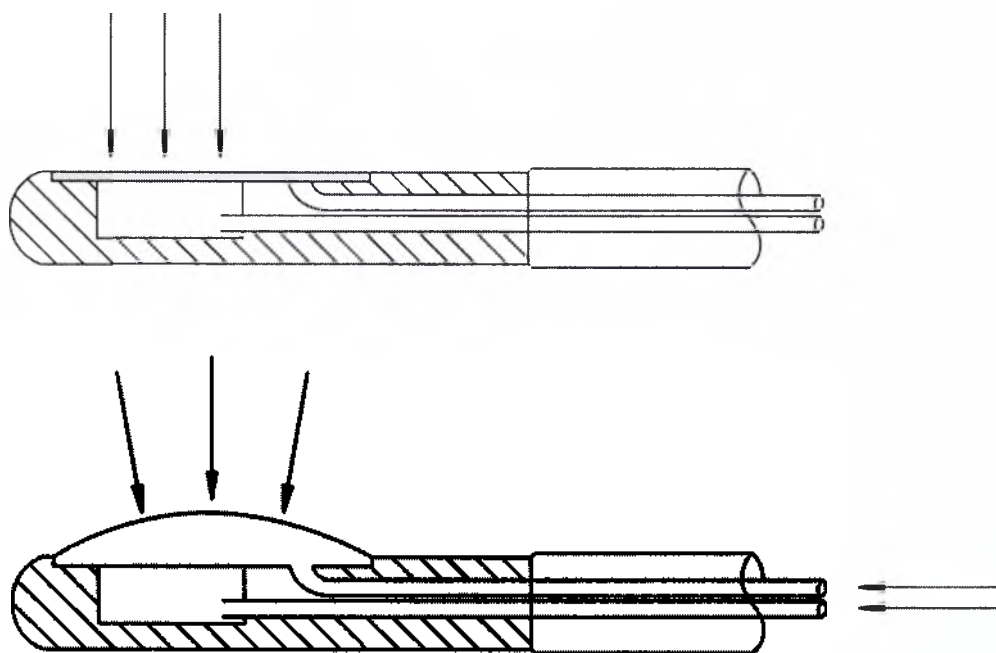


Рис. 3 Контроль нулевого давления на неонатальном датчике: воздух, подаваемый через разъем Люэра, создает избыточное давление в баллоне и в камере для компенсации позади чувствительной мембраны. При такой конструкции и установке нулевого значения давления определяется только разница давления ВЧД и атмосферного давления.

Если в разъем люэра на коннекторе датчика подать 0.2 – 0.3 мл воздуха, то созданное давление в датчике будет выше внутричерепного давления. При этом баллон перед с измерительной мембраной и камера компенсации позади нее заполнятся воздухом, при этом давление с обеих сторон мембраны датчика будет выравниваться. Это свойство позволяет проверить правильность нулевого значения для датчика в любой момент. У ненагруженного датчика не возникает заметных ошибок измерения, но у имплантированного датчика, из-за дополнительного напряжения материалов, создаваемых при аппланации (фиксировании на месте), точка нуля может отличаться от истинного нуля на 2 мм.рт.ст.

При подготовке Фонтанометра к работе рекомендуется перед каждой аппланацией (фиксацией) провести первоначальную калибровку нулевого давления датчика. Для этого необходимо подать до 0.5 мл воздуха в разъем Люэра на коннекторе для выравнивания давления и его коррекции по отношению к атмосферному давлению.

Очень важно, чтобы во время измерения давления у пациента разъем Люэра был открытым, и только при контроле нуля подают воздух и закрывают разъем. Если разъем Люэра закрыт крышкой во время измерения, то в баллоне может возникнуть избыточное давление, которое со своей стороны исказит показания давления на мониторе!

У Фонтанометра, имплантируемого на длительное время, через несколько дней могут появиться незначительные неточности в измерении за счет дрейфа нуля. Для устранения этого дрейфа возможен контроль и регулировка точки нуля в любое время in-vivo благодаря дополнительному маленькому баллону из тончайшего силикона над измерительной мембраной, который через капилляр соединен с разъемом Люэра на коннекторе Фонтанометра.

18. Использование Фонтанометра

18.1. Принцип измерения

Кожа, апоневроз и твердая мозговая оболочка в родничке или между костными дефектами черепа, образуют изогнутую упругую мембрану (рис. 5).



Рис. 5 Принцип измерения при фонтанометрии: за счет аппланации (фиксации) плоского датчика, упругая мембрана на родничке становится плоской. Горизонтальная составляющая напряжения T_h проходит через кольцо датчика.

Между внутренней (внутричерепное пространство) и наружной стороной существует разница давлений, которая физически, при достаточно тонкой мембране (без эластичного или вязкого слоя, существенно уменьшающего силу) рассчитывается так:

$$P = P_i - P_a = T * (1/r_1 + 1/r_2)$$

Внутреннее давление P_i , состоит из внутричерепного давления (ВЧД) и атмосферного давления P_{atm} , компенсируется наружным давлением P_a (P_a обычно равно P_{atm} только на родничке) и напряжением стенок T в месте измерения. Это напряжение стенок соответствует искомому ВЧД.

Поскольку измерение напряжения T и радиусов кривизны мембраны не возможно, для определения давления можно использовать метод аппланации. За счет установки плоского датчика с контролируемой силой противодействия P_p , родничок делают плоским в области измерения, так что r_1 и r_2 стремятся к бесконечности, а измеренное давление P_p соответствует внутричерепному

давлению (ВЧД). Оставшаяся горизонтальная составляющая напряжения на родничке Th (родничок, как правило, больше сенсорной поверхности Фонтанометра, рис.5) компенсируется кольцом вокруг измерительной мембраны, которое лежит в одной плоскости с измерительной мембраной датчика.

При таком способе измерения для получения точных достоверных результатов важно, чтобы отклонение измерительной мембраны при нагрузке было очень малым, что выполнимо при отклонении мембраны датчика на нескольких микрометрах. Другим важным условием является правильная фиксация датчика на родничке.

18.2 Частота контроля точки нуля и калибровки

Калибровка нулевого давления не является обязательной при продолжительности измерения ВЧД не более 14 дней, поскольку возможное отклонение от нуля незначительно. Контроль калибровки необходим в том случае, если есть подозрение в случайном изменении коэффициента усиления на мониторе измерения (усилителе) давления.

Проверка точки нуля необходима в первый день после фиксации в интервале от 8 до 12 часов, так как именно в этот момент может произойти уход от нуля из-за взаимодействия жидкости с силиконовой оболочкой датчика. После это достаточно проводить контроль нулевого давления каждые 24 часа.

18.3 Практические измерения

Из-за сложного принципа измерения, в котором некоторые условия на практике не соблюдаются идеально, при фонтанометрии не достигается такой измерительной точности, как при инвазивных методах измерения. В наших опытах (более 100 случаев) было показано, что в пределах допустимой погрешности измерений 2-3 мм. рт. ст. точности измерений достаточно для правильной оценки давления при таком неинвазивном методе измерения внутричерепного давления (ВЧД).

Оценка ВЧД зависит от наличия пульсаций давления, которые можно точно зарегистрировать Преобразователем Gaeltec. При этом, есть возможность оценки качества установки датчика: если амплитуды пульса и дыхательных движений передаются точно, значит датчик установлен правильно.

Описанная в литературе зависимость измерения от использованной нагрузки (сила противодействия P_p) является физической особенностью метода, а не стохастической (статистической) ошибкой. К тому же, каждая сила противодействия P_p , которая выше чем ВЧД, переносится на внутричерепное пространство через мягкий родничок и увеличивает ВЧД, в результате чего может появиться внутричерепная разница давлений.

Условия измерения выполняются лучше, если датчик крепко наклеить на родничок, тогда в течение 30-60 минут установится равновесие и в зависимости от текущего эмоционального состояния ребенка (беспокойство, сон) можно измерить давление, которое соответствует внутричерепному давлению в желудочках головного мозга. Крепление Фонтанометра посредством гипсового колпака, несмотря на хорошую фиксацию, имеет недостаток, так как изменяет форму черепа и эластичность родничка, которые определяют ВЧД и, соответственно, влияют на измеряемую величину давления.

При правильном применении зарекомендовала себя следующая техника крепления: область родничка освобождается от волос (примерно 6 см в диаметре) и обработана (обезжирена) с помощью мыла и/или спиртового раствора. Датчик располагают по центру полужесткой самоклеящейся круглой мембраны обратной стороной, в качестве такой мембраны подходят обычные одноразовые ЭКГ-электроды. Такая мембрана с сенсором приклеивается на родничок, так чтобы мембрана сенсора находилась в центре родничка и была хорошо прижата.

18.4 Измерение внутричерепного давления на родничке



Рис. 6 Измерение внутричерепного давления на родничке:

Фонтанометр прикладывают обратной стороной на самоклеющуюся, полужесткую круглую мембрану, которую вместе с датчиком по центру приклеивают на родничок. Волосы в месте наложения должны быть сбриты!

Так как клейкая мембрана сама может отклеиваться, крепление дополняют эластичным самоклеющимся и воздухопроницаемым материалом по одной полосе вдоль и поперек, например Fixmull или Mefix (рис.7), дополнительно можно наклеить по одной полосе обычного пластыря (датчик расположен под точкой креста). Крепление хорошо держится от 1 до 3 суток. Если датчик был

закреплен правильно, то после его удаления на родничке останется точный отпечаток поверхности датчика.



Рис. 7 Фонтанометрия: крепление датчика дополняют широкой полосой самоклеющегося материала (например: Mefix или Fixomull) или пластыря вдоль и поперёк (крестообразно).



Рис. 8 Фонтанометрия: Датчик установлен на родничке по центру. Дополнительно снаружи датчика крестообразно приклеены две полоски пластыря.

18.5 Удаление Фонтанометра

Для удаления датчика сначала размочите фиксирующий пластырь с помощью спиртового раствора, при этом весь колпак может сняться безболезненно (рис. 7, 8).

18.6 Примечания к измерению и типичные ошибки

18.1. Срок эксплуатации Фонтанометра Gaeltec

Неонатальные датчики для измерения внутричерепного давления Gaeltec могут использоваться многократно и прослужат долго при бережном применении и самостоятельном своевременном устранении небольших повреждений поверхности датчика и кабеля.

18.7 Физические аспекты применения

Измерение с помощью датчика представляет собой не физическое измерение давления, а измерение силы. Поэтому корректное показание давления следует ожидать спустя некоторое время (от 2 минут до 2 часов), которое необходимо для выравнивания показаний и процессов. Время выравнивания тем больше, чем ниже внутричерепное давление, а патологически повышенное давление мозга проявляется сразу.

Отсутствие показаний давления (нулевые значения) в течение несколько часов после операции не являются измерительной ошибкой, а является фактом того, что внутричерепное давление (ВЧД) в норме и не увеличивается. При этом, корректная работа датчика может быть проверена через подачу небольшого количества воздуха через разъем Люэра, это приведет к положительным показаниям давления.

18.8 Подача воздуха в систему

При введении воздуха в разъем Люэра датчика для контроля нулевого давления, будьте внимательны максимально допустимый объем 0.5 мл. Попадание воздуха в пациента может привести к опасности инфекции.

18.9 Автоклавирование по ошибке

Если вы случайно автоклавировали Фонтанометр, то рекомендуется отправить его в сервисный центр; датчик можно восстановить с небольшими затратами.

19. ТИПИЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ, ПРИЧИНЫ И МЕРЫ

- При подаче воздуха в разъем Люэра нет установки точки нуля, давление стремится в отрицательный диапазон, баллон склеился и не наполняется. Можно попробовать раскрыть баллон используя манометр, подайте в датчик через разъем Люэра воздух до давления не более 100 мм.рт.ст, если это не помогло, отправьте датчик в ремонт в сервисный центр.
- При впрыскивании воздуха сразу устанавливается точка нуля, но затем стремится в положительную область, с нормальными колебаниями. Здесь, как правило, выявляется негерметичность датчика, через которую впрыскиваемый воздух удаляется к установке нуля, что снова вызывает показания давления. Неонатальный датчик можно не отправлять на ремонт, установку точки нуля можно произвести через манометр давления (например, прибора для измерения давления крови) и при помощи насадки шприца и установки избыточного давления, которое точно расположено над указанным давлением мозга (макс. 100 мм.рт.ст.) Воздух, как правило, удаляется не так

быстро, поэтому наблюдается удовлетворительный контроль точки нуля. Но определенно, перед следующим применением датчик подлежит восстановлению в сервисном центре, так как существует опасность повреждения датчика жидкостью.

- **Отклонение нулевого давления выше нормы, и прежде всего в области отрицательных значений.** Это указывает не на проблему с датчиком, а может быть вызвано подключением датчика к усилителю напряжения постоянного тока. Датчик следует эксплуатировать только с Преобразователем S7d, иначе датчик будет поврежден.
- **При калибровке в разъем Люэра на коннекторе датчика подана жидкость.** Датчик немедленно следует отправить в ремонт до наступления коррозии.
- **Точка нулевого давления не может установиться.** Эта проблема может появиться при использовании удлиняющего кабеля, вследствие плохого контакта. Замените удлинители.
- **Нулевое давление не может быть выставлено и остается в положительной области.** Возможно повреждение в штеккере датчика, рекомендуется отправить датчик в ремонт в сервисный центр.
- **Нулевое давление скачкообразно меняется, чаще всего в негативную область. Трудно поймать точку нуля (на Преобразователе Gaeltec S7). Показания реагируют на повышение давления, подачу воздуха или аспирацию.** Такое состояние возможно из-за попадания в датчик влаги через небольшую пробоину. Датчик давления необходимо сразу вынуть и тщательно просушить на воздухе. После просушки датчик может быть использован повторно после тщательной проверки: проверьте кабель датчика на наличие пробоины, а в случае обнаружения заклейте ее силиконовым клеем, проверьте заполняемость баллона датчика.
- **Нет показаний давления, стрелка индикатора давления стоит в крайнем левом или правом положении. У цифрового индикатора давления показания экстремально высокие или низкие (отрицательные) без колебаний.** Чаще всего, это признак незамкнутой электрической цепи, отправьте датчик в ремонт в сервисный центр.

20. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

Следует избегать попадания жидкостей на поверхность и внутрь прибора во избежание поломки.

Опасность взрыва. Не используйте в присутствии воспламеняемых анестезиологических составов.

Обслуживание должно выполняться только квалифицированным персоналом. Преобразователь не предназначен для использования во время работы электрическими хирургическими инструментами/диатермией.

Не рекомендуется накладывать датчик на костную ткань, так как показатели ВЧД могут быть искажены.

Избегать загрязнения биологическими жидкостями либо моющими средствами силиконовой мембраны датчика.

21. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Преобразователь был разработан и тестирован в соответствии с национальными и международными стандартами безопасности и гарантирует высокий уровень безопасности окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации. Очень важно, чтобы пользователь внимательно прочел Инструкцию все описанные в ней правила.

На производстве внедрена система менеджмента качества, полностью соответствующая требованиям стандарта ISO 13485.

Утилизация Преобразователя незаконным способом может иметь негативные последствия для здоровья и окружающей среды. Согласно этому, товар для утилизации и уничтожения направляется производителю.

22. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Компания Желтек Девайсиз Лтд устанавливает теоретический срок службы устройства **10 лет**, однако этот срок действителен только при аккуратном обращении с устройством. Компания Желтек Девайсиз Лтд рекомендует направлять устройство на осмотр и проверку исправности не менее одного раза в пять лет. Исправность устройства не нарушается со временем, если рассматривать время как единственный фактор.

Пожалуйста, перед направлением устройства для проверки/ремонта сначала простерилизуйте его. Устройство необходимо сопроводить детальным описанием проблемы. Мы протестируем его, оценим стоимость ремонта и устраним неисправность, если это будет экономически целесообразно. В любом случае, мы направим Вам отчёт о результатах проверки.

Первые две цифры серийного номера обозначают «год производства» Вашего датчика, например, 12 = 2012, 13 = 2013, 14 = 2014.

23. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Преобразователь мод. S7d может использоваться в обычных условиях закрытого помещения при температуре от 5°C до 30°C, 10% - 90% относительной влажности, атмосферное давление: 744-765 мм рт.ст.

Срок годности – 10 лет

24. ТРАНСПОРТИРОВКА

Преобразователь можно хранить, а также транспортировать, при температурах от - 10°C до +40°C, 10% - 90% относительной влажности, атмосферное давление: 744-765 мм рт.ст.

25. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства – 1 год

26. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

В случае необходимости осуществления утилизации и уничтожения, товар необходимо отправить производителю. Поскольку требования к утилизации электрических медицинских приборов отличаются в каждой стране, данная процедура должна проводиться в соответствии с правилами страны производителя. Согласно этому, товар для утилизации и уничтожения направляется производителю.

ПО ЛЮБЫМ ВОПРОСАМ МОЖЕТЕ ОБРАЩАТЬСЯ В КОМПАНИЮ:

ООО «Нейропроджект»

127486, г. Москва, Россия, Коровинское шоссе 10, строение 2, офис 43

<http://www.neurop.ru/>

e-mail: info@neurop.ru

Тел: +7-495-660-81-73

Перевод штампа в эксплуатационной документации на медицинское изделие
«Преобразователь для измерения разности давления, модель S7d GAELTEC с
принадлежностями»

Стр. 1

/подпись/

Штамп:

Гаелтек Девайсес Лтд.

Великобритания, Шотландия. Остров Скай, IV55 8 GU Данвеган, Глендейл роуд

Email: enquiry@gaeltec.com

www.gaeltec.com

Перевод выполнен переводчиком
Куриловой Светланой Леонидовной. *



Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

11-42799

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 листа (ов)

Нотариус:

