

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «НПФ «БИОСС»



 И. М. Цыбин

 .2016

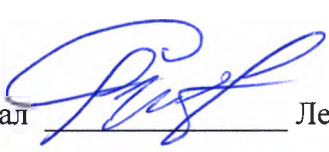
Комплекс для лечения геморроя

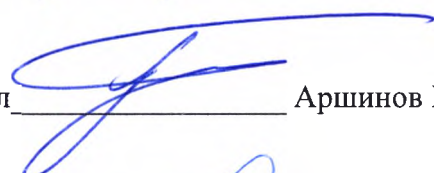
«Ангиодин-Прокто»

Руководство по эксплуатации

БМАР.941149.002РЭ,

версия 1.1

Разработал  Лебедев Р.А.

Проверил  Аршинов Б.В.

Нормоконтроль  Гринько В.В.

2016 г.

Содержание

Введение	5
1 Описание и работа	10
1.1 Назначение изделия	10
1.2 Основные технические характеристики	11
1.3 Состав комплекса	13
1.4 Устройство и работа комплекса	16
1.4.1 Электронный блок HN1R	16
1.4.2 Проктоскоп LDL-2	19
1.4.3 УЗ диагностический зонд 8 МГц	20
1.4.4 Принцип работы и методика ультразвуковой доплерографии	21
1.4.5 Техника лигирования дистальных ветвей верхней прямокишечной артерии под контролем ультразвуковой доплерографии	23
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	25
1.6 Маркировка	26
1.7 Упаковка	29
2 Использование по назначению	31
2.1 Эксплуатационные ограничения	31
2.1.1 Технические ограничения	31
2.1.2 Противопоказания использования метода шовного лигирования геморроидальных узлов	32
2.2 Подготовка к использованию	33
2.2.1 Дополнительные медицинские изделия, расходные материалы	33
2.2.2 Требования и рекомендации к размещению и установке комплекса	35
2.2.3 Установка электронного блока на передвижную стойку	36
2.2.4 Включение и выключение комплекса	40
2.2.5 Подготовка к использованию проктоскопа LDL-2	41
2.3 Использование комплекса	45
2.3.1 Органы управления	45
2.3.2 CW-режим	49
2.3.3 PW-режим	50
2.3.4 M-режим	51
2.3.5 M+PW-режим	53
2.3.6 Расположение комплекса при проведении шовного лигирования	54

2.3.7 Ввод данных пациента	54
2.3.8 Поиск геморроидальных артерий и подтверждение	56
эффективности лигирования.....	56
2.3.9 Установка меток о дополнительных процедурах.....	60
2.3.10 Диагностический режим.....	61
2.3.11 Установка даты и времени	63
2.3.12 Печать результатов	64
2.3.13 Замена термобумаги принтера	66
2.3.14 Палитра в CW/PW- режимах.....	67
2.3.15 Палитра в М/М+PW- режимах.....	68
2.4 Действия в экстремальных условиях.....	69
3 Техническое обслуживание	70
3.1 Общие указания.....	70
3.2 Меры безопасности	71
3.3 Порядок технического обслуживания.....	72
3.4 Проверка работоспособности.....	73
3.5 Очистка компонентов комплекса	74
4 Текущий ремонт	76
5 Хранение	78
6 Транспортирование	79
7 Утилизация	80
Приложение А.....	81
Приложение Б.....	85
Приложение В.....	89
Лист регистрации изменений	91

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения, необходимые для использования по назначению комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» (далее – комплекс), предназначенного для контроля при помощи ультразвуковой доплерографии лечения геморроя методом шовного лигирования, а также для пред- и постоперационного доплеровского исследования кровотока геморроидальных сосудов. Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик комплекса, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с комплексом.

К работе с комплексом допускается квалифицированный врач-проктолог, прошедший обучение методу шовного лигирования геморроидальных узлов под контролем ультразвуковой доплерографии и подробно изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Настоящее руководство распространяется на комплекс «Ангиодин-Прокто».

Перед началом использования комплекса обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже правила техники безопасности.

Рассматриваемые меры предосторожности позволяют исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с комплексом или повреждению его компонентов. Также обязательно изучите дополнительные инструкции, входящие в комплект поставки всех используемых компонентов комплекса.

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью.



Общий знак обязательных действий, указанных в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.



Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия.



Общий знак запрета действий, указанных в тексте.

Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия.

Примечание

Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

АО «НПФ «БИОСС» оставляет за собой право вносить изменения в настоящее руководство для улучшения эксплуатационной пригодности комплекса.

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации комплекса «Ангиодин-Прокто».



Приступайте к началу работы с комплексом только после того, как внимательно прочитали и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.

Производитель гарантирует безопасность и надежность комплекса только в том случае, когда соблюдаются перечисленные ниже рекомендации по технике безопасности.

С комплексом должен работать только подготовленный медицинский персонал. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать комплекс.

Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте комплекс только для предназначенных видов исследования.

При проведении операций используйте только стерильные одноразовые проктоскопы LDL-2.

Ультразвуковое исследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.

Используйте при работе с комплексом только рекомендованные производителем медицинские расходные материалы, указанные в настоящем руководстве.

Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном комплексе.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая комплекс обратитесь в сервисную службу.

Не допускайте падения компонентов комплекса или сильных ударов по ним.

Если из компонентов комплекса идёт дым, ощущается посторонний запах или комплекс работает не правильно, немедленно прекратите работу с комплексом и отключите его от источника внешнего питания.

Не допускайте контакта электронного блока комплекса с водой или другими жидкостями.

В случае попадания жидкости внутрь электронного блока немедленно прекратите работу с ним и отключите от источника внешнего питания.

Регулярно отсоединяйте кабель сетевого питания и сухой тканью удаляйте пыль и загрязнения, скапливающиеся на вилке, внутренних поверхностях электрической розетки и на окружающих областях.



Работать с комплексом разрешается только квалифицированным специалистам.

Перед началом работы с комплексом обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности.

Используйте комплекс только в тех целях, которые описаны в данном руководстве.

В случае несанкционированного вскрытия корпуса работоспособность не гарантируется, претензии не принимаются.

Несанкционированные изготовителем изменения или модификация комплекса, его программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности комплекса.

Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для комплекса. Подключение комплекса к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению комплекса и потере гарантии.

Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте комплекс мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

Всегда держите корпус комплекса и принадлежности в чистоте. При очистке поверхностей корпуса, зондов и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

Периодически проверяйте блок питания на отсутствие повреждений.

Использование преобразователей и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной помехоэмиссии или уменьшенной помехоустойчивости комплекса.

Если компоненты комплекса упали, или каким-либо другим образом повреждены, во избежание опасности получения травмы не дотрагивайтесь до ставших доступными внутренних деталей.

Для защиты кабелей от повреждения и преждевременного износа, соблюдайте следующие рекомендации:

- не сгибайте и не скручивайте кабели диагностического зонда и проктоскопа;
- не роняйте и не подвергайте диагностический зонд и проктоскоп ударам.



Запрещается вскрывать, модифицировать или нагревать корпус электронного блока.

Запрещается подключать к электронному блоку зонды и кабели, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению комплекса.

Запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции компонентов комплекса.

Запрещается использовать комплекс в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом.

Запрещается включать комплекс, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам.

Запрещается использование любых других блоков питания, кроме указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Не подключайте поврежденный или неисправный блок питания к электронному блоку комплекса. По вопросам замены или приобретения нового блока питания обращайтесь в АО «НПФ «БИОСС».

Не используйте вблизи комплекса устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, радиопередатчики, мобильные радиопередатчики и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик комплекса и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи комплекса.

Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать комплекс. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру.

Не беритесь за кабель питания влажными руками.

Запрещается размещать какие-либо электрические изделия (обогреватели, трансформаторы и т.п.) рядом со шнуром питания электронного блока и кабелем ножного переключателя.

Не используйте комплекс с повреждённым кабелем или вилкой питания.

Не допускайте соприкосновения колющих металлических предметов с кабелем или вилкой сетевого питания.

Не используйте, не оставляйте и не храните компоненты комплекса под прямыми солнечными лучами, при температуре выше 35°C, во влажных и пыльных местах. При высоких температурах возможен взрыв или повреждение аккумулятора, возникновение пожара или причинение ожогов или других травм.

Запрещается использовать поврежденные зонды и проктоскопы, т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

Запрещается повторное использование проктоскопа LDL-2.

Запрещается повторная очистка, дезинфекция и стерилизация проктоскопа. Проктоскоп является одноразовым и после использования подлежит



утилизации в соответствии с законодательством РФ.

Запрещается применение проктоскопа, если:

- упаковка и/или корпус проктоскопа повреждены;
- срок хранения проктоскопа истёк (см. дату на упаковке);
- соединения проктоскопа с кабелем и электронным блоком не надежны.

Запрещается погружать в жидкость разъемы проктоскопа, кабеля проктоскопа и УЗ диагностического зонда.

Запрещается использовать при работе с комплексом медицинские расходные материалы, не рекомендованные АО «НПФ «БИОСС» и не указанные в настоящем руководстве.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» предназначен для контроля при помощи ультразвуковой доплерографии лечения геморроя методом шовного лигирования, а также для пред- и постоперационного доплеровского исследования кровотока геморроидальных сосудов. Область применения – колопроктология. Комплекс применяется в условиях медицинских учреждений.

Комплекс рассчитан на эксплуатацию в стационарных условиях при температуре от +10 до +35 °С и относительной влажности до 80% при температуре окружающей среды +25°С.

Классификация комплекса приведена в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Классификация комплекса

Классификация	Тип	ГОСТ
По степени риска применения	Класс 2а	ГОСТ Р 31508-2012
По безопасности	Класс II с внутренним источником питания, рабочие части типа ВF	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009
По помехоэмиссии	Группа 1, класс А	ГОСТ Р 51318.11-2006
По последствиям отказа	Класс Б	ГОСТ Р 50444-92
По механическим воздействиям	Группа 2	
По климатическим воздействиям при эксплуатации: - комплекс (без проктоскопа); - проктоскоп LDL-2	Исполнение УХЛ 4.2 (от +10 до +35 °С) Исполнение У6 (от +32 до +42 °С)	ГОСТ 15150-69 ГОСТ Р 50444-92
По климатическим воздействиям при транспортировке	Условия хранения 5 (от 0 до +45 °С)	ГОСТ 15150-69
По климатическим воздействиям при хранении	Условия хранения 1 (от +10 до +35 °С)	
По степени защиты проктоскопа LDL-2, диагностического УЗ зонда и ножного переключателя (без разъемов) от проникновения воды	Класс IPX7	ГОСТ 14254-96
По степени защиты электронного блока от проникновения внешних твердых предметов	Класс IP20	

1.2 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики комплекса приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Основные технические характеристики

Электронный блок	
Частота работы ультразвукового канала	8МГц
Режимы работы ультразвукового канала	CW (непрерывно-волновой), PW (импульсно-волновой), М (цветовое картирование кровотока), М+PW (цветовое картирование кровотока с звуковым сопровождением лоцируемого объёма)
Диапазон рабочих глубин ультразвуковой локации, мм	от 3 до 25
Шаг изменения глубины, мм	1
Диапазон изменения лоцируемого объема, мм	от 1 до 5
Диапазон доплеровских частот, Гц	от 150 до 10000
Диапазон рассчитываемых скоростей кровотока, см/с	от 3 до 100 (при угле 45°)
Единицы измерения скорости кровотока	«см/с» / «кГц»
Диагональ цветного графического дисплея, см	16,5 (6,5")
Отображение на дисплее	- спектрограммы скорости кровотока; - диаграммы цветового доплеровского картирования кровотока
Информация на дисплее	- доплеровский режим работы; - тип подключенного ультразвукового зонда; - включение/выключение осветителя; - громкость; - направление кровотока; - шкала спектрограммы (см/кГц) и диаграммы (мм); - шкала временной развертки; - положение УЗ зонда на условной схеме «часы»; - отметки выполненных процедур дезартеризаций; - настройки цветовой палитры отображения кровотока; - время и дата; - идентификационный номер и ФИО пациента; - режим работы УЗ зонда; - значение усиления УЗ сигнала; - состояние заряда аккумулятора
Габаритные размеры (Д x Ш x В): - электронного блока, мм - стойки передвижной Uni-cart, мм - стойки передвижной IMS-003ТВАН, мм	300 x 250 x 105 690 x 740 x 1260 700 x 630 x 1280
Масса: - электронного блока, кг - ножного переключателя, кг - стойки передвижной Uni-cart, кг - стойки передвижной IMS-003ТВАН, кг	2,2 0,9 12,6 8,1
Варианты эксплуатации электронного блока	- на столе; - закрепленный на передвижной стойке
Сетевой источник питания: Класс защиты Входное напряжение, В Номинальное значение выходного напряжения, В	II от 100 до 240 12

Номинальное значение тока нагрузки, А	4
Встроенная аккумуляторная батарея	Li-Pol
Емкость, мАч	4100
Время работы, ч	Не менее 1
Зарядка	Автоматизированная
Состояние аккумулятора	Индикация степени заряда батареи
Встроенный рулонный термопринтер:	
- ширина термобумаги, мм	112
- скорость термопечати, мм/с	2, не менее
Функциональное управление	- экранное меню; - встроенная кнопочная клавиатура; - ножной 4-х позиционный переключатель (8 функций)
Ультразвуковые зонды	
Рабочая частота УЗ зондов, МГц	8
Режим работы УЗ зондов	CW, PW, M, M+PW
Диагностический УЗ зонд:	
- конструкция;	Карандашного типа
- длина, мм	200
- диаметр, мм	15
- длина кабеля, м	2
Тип использования	Многоразовый
Защита пациента	Использование одноразового презерватива для ультразвуковых исследований
Проктоскоп	
Тип проктоскопа	Одноразовый стерильный
Диаметр проктоскопа, мм	34
Осветитель	Встроенный светодиодный
Освещённость рабочей зоны проктоскопа, лк	Не менее 600
Вспомогательное приспособление для затягивания узлов	Фиксатор узлов (входит в комплект проктоскопа)
Соединение с электронным блоком	Внешний кабель проктоскопа, 2 м
Защита внешнего кабеля проктоскопа	Одноразовый стерильный чехол
Версия встроенного программного обеспечения 1.0.2 от 13.08.2015	
Механический индекс (МИ) и тепловой индекс (ТИ) в любом режиме работы и при любых настройках комплекса не превышают 1,0.	
Отчеты об акустическом выходе комплекса представлены в таблицах А.1, А.2 (см. приложение А)	
Отчет об электромагнитной совместимости комплекса представлен в приложении Б.	

1.3 Состав комплекса

Общий вид электронного блока и комплекса в целом представлен на рисунках 1.1, 1.2.



Рисунок 1.1 – Общий вид комплекса «Ангиодин-Прокто» на столе



Рисунок 1.2 – Общий вид комплекса «Ангиодин-Прокто» на передвижной стойке



Запрещается использовать УЗ зонды, проктоскопы и кабели, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном руководстве. Это может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению комплекса.

Наименование, обозначение, код по каталогу (REF) и внешний вид составных частей и принадлежностей комплекса представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Составные части комплекса

Изображение	Описание
	Блок электронный HN1R REF:10004
	Источник питания сетевой REF: 13002
	Кабель 220 В, 6 м, REF:40002
	Кабель проктоскопа внешний PEC2 REF: 42001
	Переключатель ножной 4-ех позиционный P4 REF:11002
	Проктоскоп LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем стерильный одноразовый REF: 21003

Изображение	Описание
	Зонд УЗ диагностический 8 МГц* REF:20005
  Uni-cart IMS-003TBAH	Стойка передвижная Uni-cart* REF:50001 или IMS-003TBAH* REF:50002
	Кронштейн угловой VESA100* REF: 58001
Принадлежности	
	Термобумага без сетки, 112 мм x Ø48 мм, 30 м REF: 62001

Примечание

1. Компоненты, обозначенные символом *, поставляются дополнительно по заказу.
2. Расходные материалы и медицинские изделия, необходимые для работы комплекса, указаны в разделе **2.2.1 Дополнительные медицинские изделия, расходные материалы** настоящего руководства.

1.4 Устройство и работа комплекса

1.4.1 Электронный блок HN1R

Электронный блок комплекса, модель HN1R, собран в пластиковом корпусе оригинальной конструкции со складывающейся подставкой. Угол наклона панели управления блока при размещении на столе составляет:

13° – при сложенной подставке;

33° – при выдвинутой подставке.

На передней панели электронного блока (рис. 1.3) расположен цветной жидкокристаллический экран с диагональю 6,5 дюймов, где отображается спектрограмма и диаграмма цветного доплеровского картирования кровотока и данные управления.

Вверху под откидывающейся крышкой расположен термопринтер для печати на бумаге шириной 112 мм.

Справа, слева и снизу от дисплея расположены функциональные кнопки и кнопки переключения режимов. Внизу панели расположены правый и левый энкодеры и кнопка «Старт/Стоп».

Энкодеры могут выполнять функции как поворотной ручки (например, для выбора параметров), так и кнопки (например, для установки выбранного параметра).

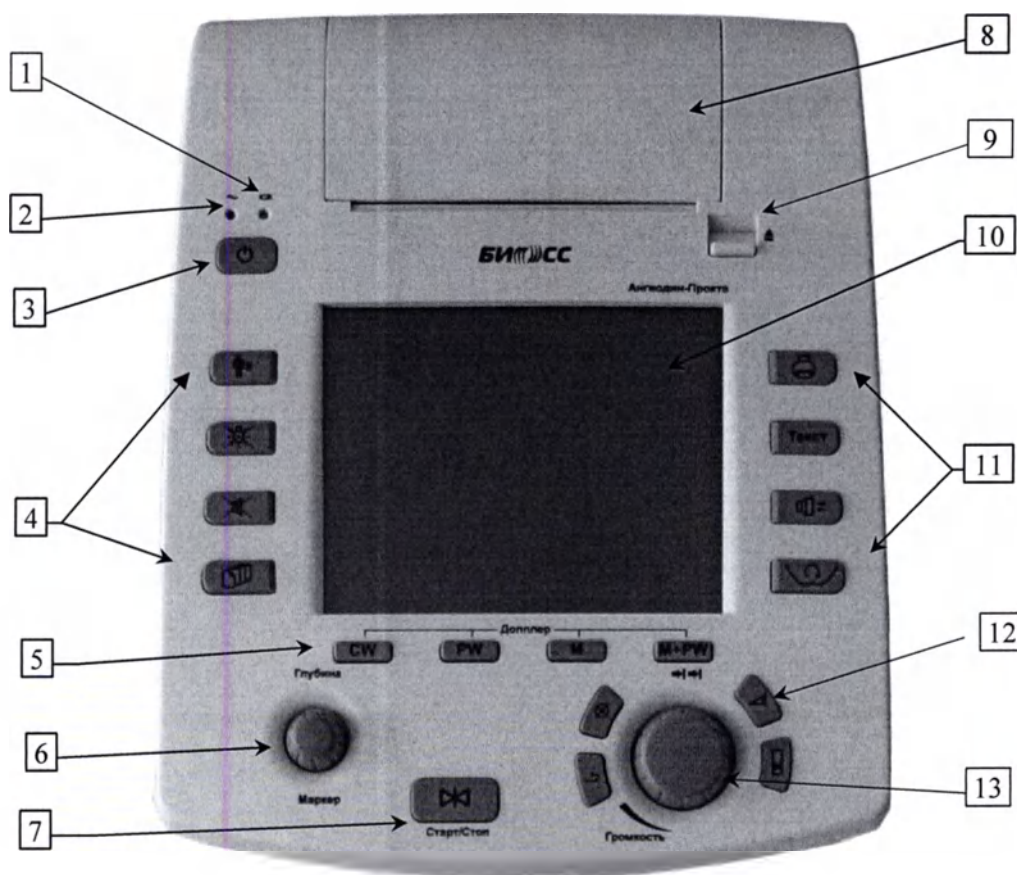


Рисунок 1.3 – Передняя панель электронного блока

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 1 – индикатор разряда аккумулятора; | 8 – крышка термопринтера; |
| 2 – индикатор сетевого питания; | 9 – фиксатор крышки принтера |
| 3 – кнопка «вкл/выкл»; | 10 – ЖК экран; |
| 4 – функциональные кнопки; | 11, 12 – функциональные кнопки; |
| 5 – кнопки переключения режимов; | 13 – правый энкодер |
| 6 – левый энкодер; | |
| 7 – кнопка «Старт/Стоп»; | |

Вид электронного блока сзади представлен на рисунке 1.4.

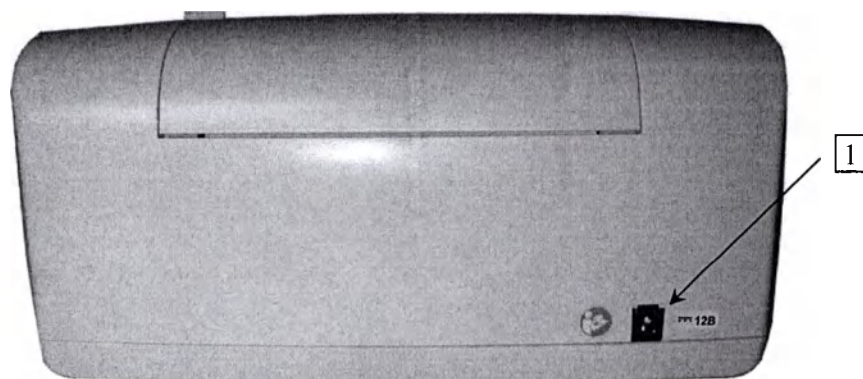


Рисунок 1.4 – Вид электронного блока сзади
1 – разъем для подключения сетевого источника питания

На нижней панели расположены резиновые противоскользящие ножки, складывающаяся подставка и резьбовые отверстия М4 для винтов крепления комплекса к кронштейну VESA100 передвижной стойки. Вид электронного блока снизу представлен на рисунке 1.5.

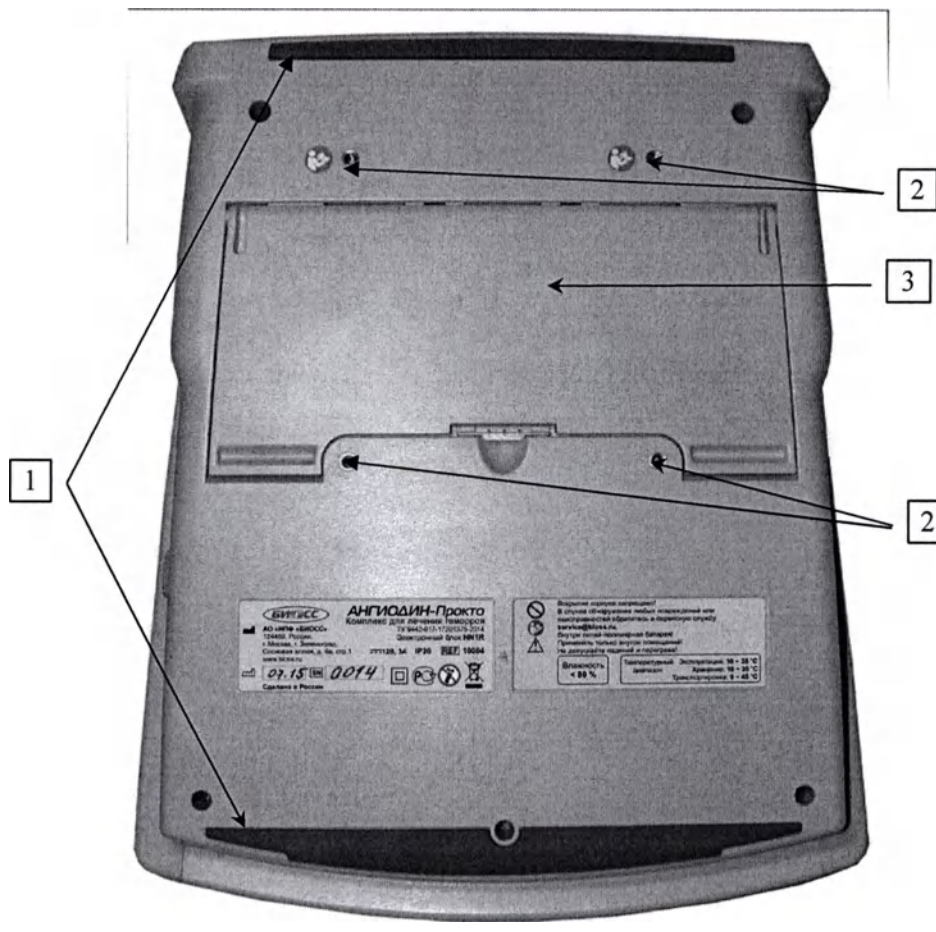


Рисунок 1.5 – Вид электронного блока снизу

- 1 – ножки резиновые;
- 2 – резьбовые отверстия М4 (4 шт.);
- 3 – складывающаяся подставка

На правой панели расположен разъем для подключения УЗ диагностического зонда 8 МГц или внешнего кабеля проктоскопа РЕС2.

Вид электронного блока справа представлен на рисунке 1.6.



Рисунок 1.6 – Вид электронного блока справа

- 1 – разъем для подключения УЗ диагностического зонда, кабеля проктоскопа LDL-2;
- 2, 4 – вентиляционные отверстия;
- 3 – воздушные отверстия правого громкоговорителя

Вид электронного блока слева представлен на рисунке 1.7.

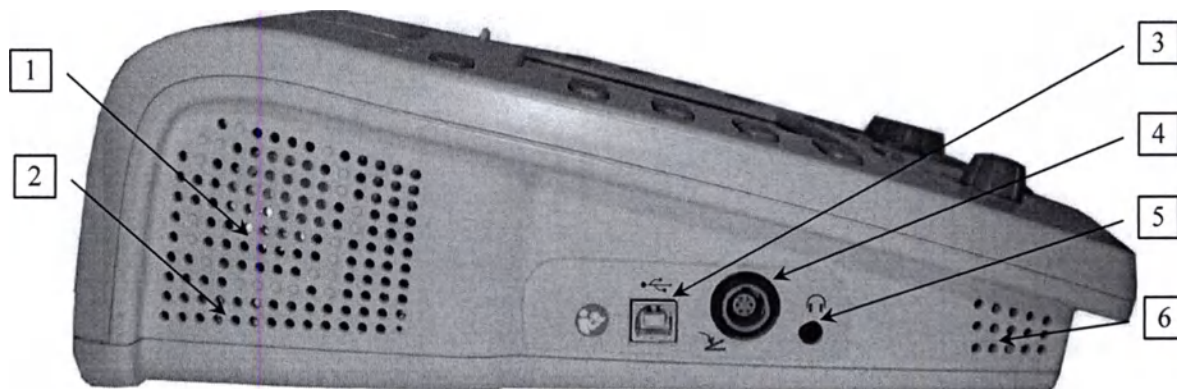


Рисунок 1.7 – Вид электронного блока слева

- 1 – воздушные отверстия левого громкоговорителя;
- 2, 6 – вентиляционные отверстия.
- 3 – USB разъем для сервисного обслуживания;
- 4 – разъем для подключения ножного переключателя;
- 5 – сервисный разъем

1.4.2 Проктоскоп LDL-2

Проктоскоп LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем представлен на рисунке 1.8.

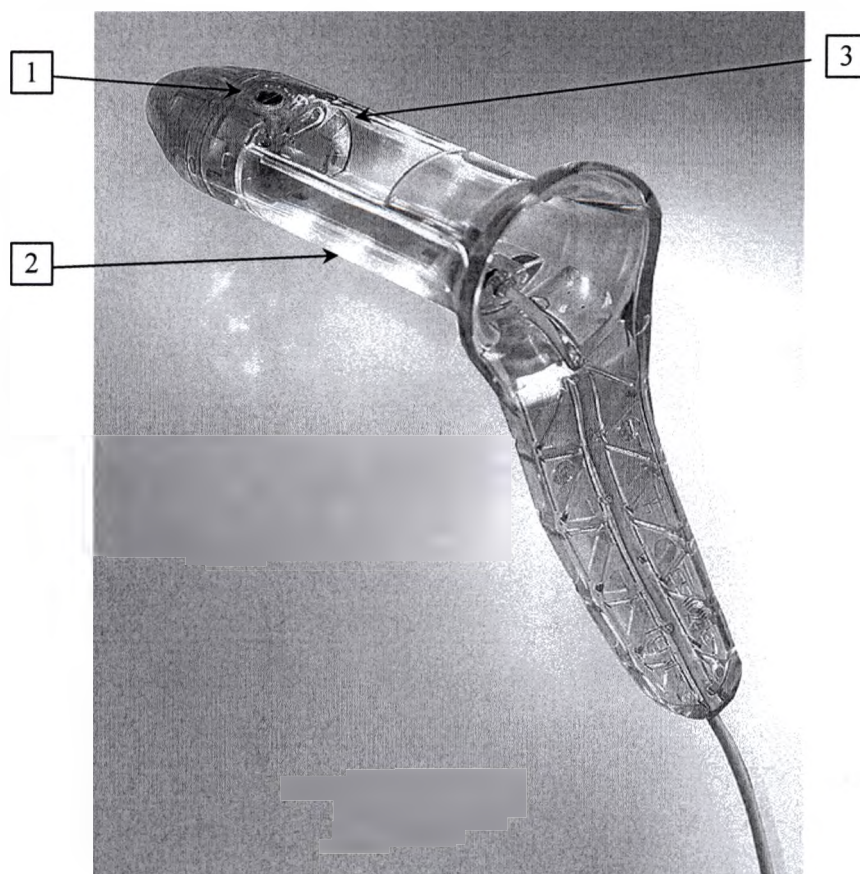


Рисунок 1.8 – Общий вид проктоскопа с УЗ датчиком и осветителем (LDL-2)

- 1 – Ультразвуковой зонд 8 МГц;
- 2 – Осветитель;
- 3 – Лигатурное окно

Оригинальный встроенный высокоэффективный светодиодный осветитель и единый тонкий интерфейсный кабель проктоскопа существенно облегчают проведение манипуляций.

Двухопорная зона фиксации иглодержателя уменьшает риск травмировать иглой слизистую оболочку при наложении шва.

Увеличенные диаметр проктоскопа и размер его операционного окна, рассчитанные на пролабирование только геморроидального узла, исключают попадание большого количества слизистой и, под уверенным визуальным контролем, позволяют более точно провести как мукопексию, так и другие манипуляции, например, субмикозную лазерную деструкцию.

Позиционирование проктоскопа по условному циферблату осуществляется с помощью его рукоятки. Зонд и лигатурное окно находятся диаметрально рукоятке проктоскопа. Пример расположения проктоскопа на 1 час по условному циферблату представлен в соответствии с рисунком 1.9.

Осветитель проктоскопа включаются при подключении проктоскопа к электронному блоку с помощью внешнего кабеля проктоскопа РЕС2. Для выключения осветителя необходимо нажать кнопку  или отключить проктоскоп от электронного блока.

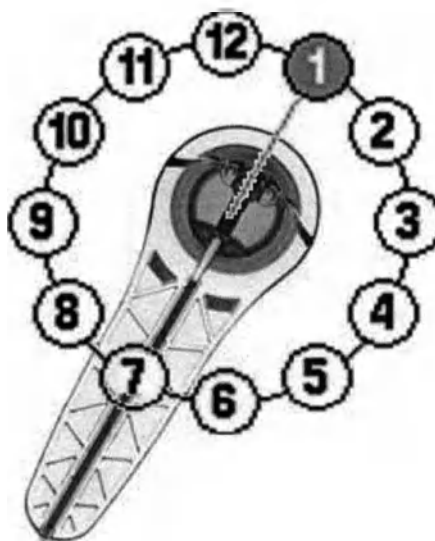


Рисунок 1.9 – Позиция проктоскопа на 1 час по условному циферблату

В комплект проктоскопа входит одноразовый фиксатор узлов, позволяющий фиксировать (позиция 1, рисунок 1.10) или вытягивать (позиция 2, рисунок 1.10) нить.

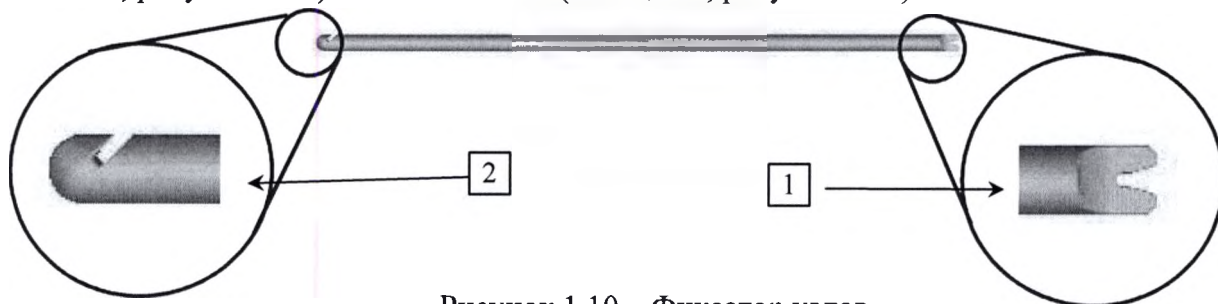


Рисунок 1.10 – Фиксатор узлов

1.4.3 УЗ диагностический зонд 8 МГц

Специальный УЗ диагностический зонд 8 МГц для пред- и постоперационного исследования кровотока геморроидальных артерий представлен на рисунке 1.11.

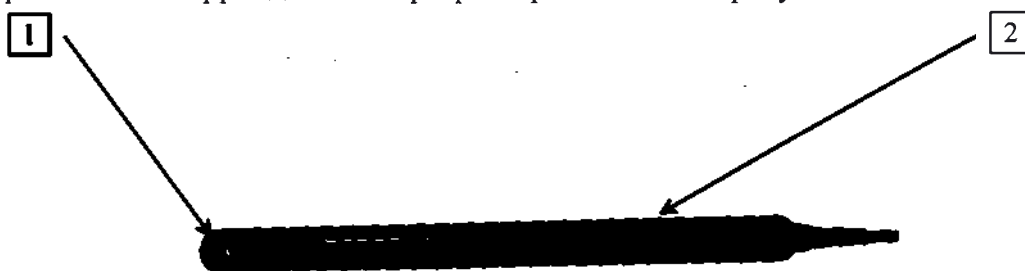


Рисунок 1.11 – Общий вид УЗ диагностического зонд 8 МГц
(кабель зонда условно не показан)

1- Линза УЗ датчика

2- Корпус-рукоятка зонда

1.4.4 Принцип работы и методика ультразвуковой доплерографии

Комплекс работает в двух режимах ультразвукового излучения – непрерывно-волновом (CW-режим) и импульсно-волновом (PW-режим) и двух режимах визуализации отражённого ультразвукового сигнала – спектральном (CW/PW) и цветовом картировании (M/M+PW). Также комплекс имеет дополнительный диагностический режим, позволяющий оценивать гемодинамические показатели кровотока. Отличие CW-режима от PW-режима состоит в том, что CW-режим более прост в использовании, но не позволяет определить глубину, с которой принимается отраженный эхо-сигнал. По этой причине CW-режим не позволяет дифференцировать сосуды по глубине и, таким образом, «озвучивает» все сосуды на пути распространения ультразвукового пучка.

В PW- режиме можно изменять глубину локации и избирательный объем и таким образом определять зону, из которой визуализируется и озвучивается отражённый УЗ сигнал.

В режиме цветового картирования (M или M+PW) визуализируется двумерная цветная карта, отображающая наличие или отсутствие кровотока по всей глубине проникновения ультразвукового луча.

Физический эффект Доплера основан на изменении частоты переданных ультразвуковых волн при движении частиц среды, от которых они отражаются.

Высокочастотное электрическое колебание 8МГц, создаваемое электронным блоком комплекса, преобразуется ультразвуковым преобразователем в акустическую волну, которая распространяется в теле человека в виде ультразвукового пучка. Для лучшего контакта между ультразвуковым преобразователем, кожей и УЗ зондом часто используется ультразвуковой гель.

При отражении от движущихся частиц крови, в ультразвуковом пучке изменяется частота колебаний, причем это изменение, называемое доплеровским сдвигом, пропорционально скорости движения крови в сосуде (см. формулу (1)):

$$V = \frac{Fd \cdot C}{2 \cdot f \cdot \cos a}, \quad (1)$$

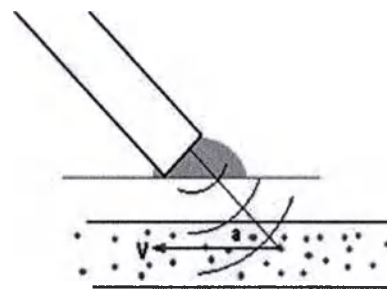
где V – скорость крови в исследуемом сосуде [м/с];

Fd – частота доплеровского сдвига [Гц];

C – скорость ультразвука в теле (принимается равной 1540 м/с);

f – частота ультразвуковых колебаний (8 МГц);

a – угол между осью зонда и направлением кровотока.



Отраженный ультразвуковой сигнал, попадая в УЗ зонд, преобразуется обратно в электрический высокочастотный сигнал.

Из высокочастотного сигнала выделяется полезный доплеровский сигнал, который находится в слышимом человеком диапазоне. Далее сигнал оцифровывается и поступает в блок спектрального анализа, где происходит его разложение на спектральные составляющие посредством математической операции быстрого преобразования Фурье (БПФ). Преобразование Фурье позволяет определить количество колебаний с различными частотами, содержащиеся в каждый момент времени в доплеровском сигнале и определить их относительные интенсивности.

Интенсивность каждой рассчитанной спектральной составляющей в зависимости от её величины кодируется различным цветом: от тёмно-синего (самая низкая) до темно-красного (самая высокая).

Все спектральные составляющие формируют вертикальный цветовой столбик, где каждая составляющая соответствует своему частотному значению.

Цветовые столбики последовательно через равные промежутки времени выводятся на экран прибора и формируют доплеровский спектр – условное графическое изображение скорости кровотока.

Таким образом, интенсивность и цвет точек на доплеровском спектре соответствует количеству частиц, точнее их групп, движущихся с определённой скоростью и дающих определённый доплеровский сдвиг частоты (см. рисунок 1.12).

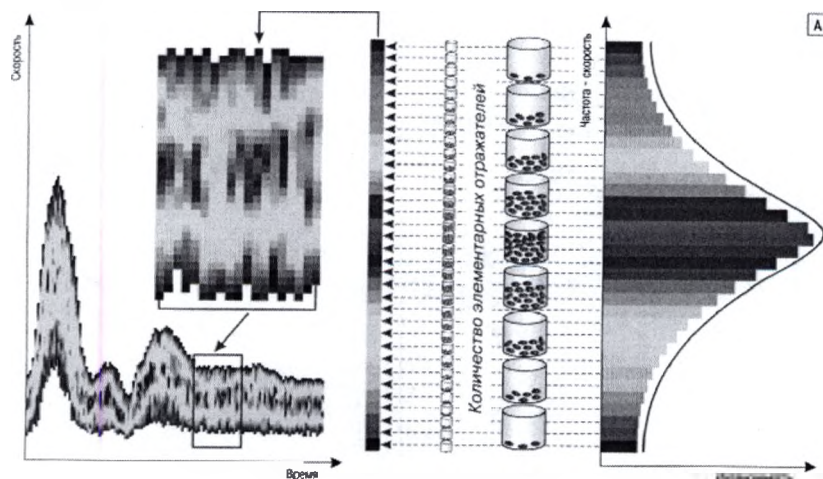


Рисунок 1.12 – Метод формирования доплеровского спектра

Используя принцип импульсно-волнового излучения/приема сигнала, также можно с помощью специального алгоритма одновременно избирательно наблюдать в реальном времени характер движения элементов крови в сосудах, расположенных в зоне луча линейного УЗ зонда, но на разных глубинах. Этот режим работы прибора называется цветное картирование.

Для системы координат, где горизонтальная ось – время, а вертикальная ось – расстояние от зонда, график отображения представлен в соответствии с рисунком 1.13.

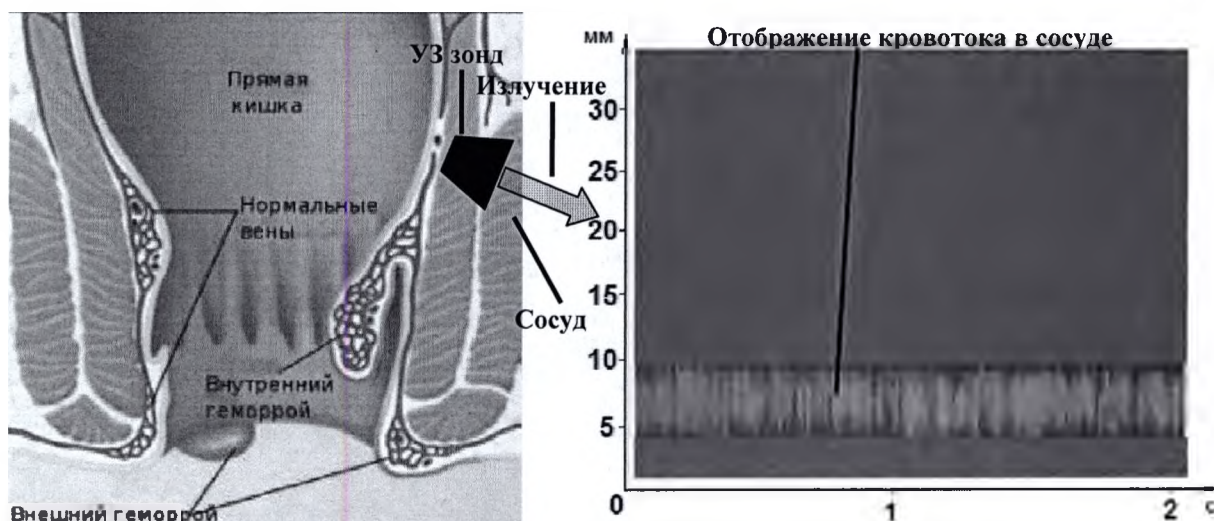


Рисунок 1.13 – Построение М-карты цветного картирования кровотока на примере геморроидального сосуда для УЗ зонда 8 МГц

Красным цветом на графике отображается наличие кровотока в пространственном сечении при направлении его движения к зонду. Синий цвет – кровоток присутствует в пространственном сечении и направлен от зонда. Чёрный цвет – кровоток отсутствует. По вертикальной оси указывается в миллиметрах диапазон линейной дальности вдоль оси ультразвукового луча (М-окно). По горизонтальной оси указывается в секундах временная шкала развёртки последовательного вывода М-отсчётов, создающие М-карту.

Режим цветного картирования кровотока, обладая преимуществами непрерывно-волнового и импульсно-волнового режимов, в значительной степени упрощает и ускоряет поиск и идентификацию сосудов, что даёт возможность точно выделять сосуд для лигирования.

1.4.5 Техника лигирования дистальных ветвей верхней прямокишечной артерии под контролем ультразвуковой доплерографии

Комплекс «Ангиодин – Прокто» с высокой точностью выявляет пульсацию терминальных артерий, питающих внутренние геморроидальные узлы. Это позволяет производить безболезненное прошивание и перевязку геморроидальных артерий, что приводит к прерыванию избыточного кровоснабжения внутренних геморроидальных узлов, за счёт чего происходит их обескровливание и спадание, чем достигается стойкое излечение при геморроидальной болезни.



Для лигирования геморроидальных артерий дополнительно к компонентам, входящим в состав комплекса, необходимо использовать расходные материалы, указанные в разделе 2.2.1 *Дополнительные расходные материалы* настоящего руководства

Подготовка прямой кишки достигается очистительными клизмами объемом не менее двух литров каждая, накануне вечером и утром (по схеме 2+2), бритьё операционного поля при этом не требуется. Процедура проводится в манипуляционной комнате, больного помещают в гинекологическом кресле в положении лёжа на спине с согнутыми в коленях и тазобедренных суставах и приведёнными к животу нижними конечностями, уложенными на подставки (это положение больного наиболее удобным как для пациента, так и для оперирующего хирурга).

Производят обработку кожи промежности 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина. Перед началом процедуры в задний проход устанавливают турунду, смоченную 5% раствором тримекаина на глицерине, с целью исключения каких-либо неприятных ощущений. Затем стерильным бельём ограничивают операционное поле.

Перед введением проктоскопа проводится парасакральная блокада раствором Marcaini 0,5 – 2,0% в точки на 6, 3 и 9 часах по условному циферблату. Этим достигается расслабление мышц наружного сфинктера. В тех случаях когда, тонус мышц ослаблен, анестезия не проводится, в задний проход вводят проктоскоп с ультразвуковым зондом, обработанный 5% мазью тримекаина, при этом пациент не испытывает каких-либо неприятных ощущений. Размеры и форма его таковы, что проктоскоп легко проходит через анус, при этом аноректальная слизистая визуально обозреваема благодаря наличию осветителя.

Для достижения полного успеха необходимо чётко локализовать геморроидальные артерии, для чего перед началом процедуры произвести диагностическую ультразвуковую доплерографию, при которой возможно выявить от 4 до 7 артериальных пульсаций в разных точках по условному циферблату. Чаще всего шум пульсации определялся на 1, 3, 5, 7, 9, 11 часах по условному циферблату.

Уровень звуковой пульсации различен и зависит от калибра обнаруженной артерии и скорости кровотока в ней. Прежде всего необходимо производить лигирование артерий с наиболее выраженной артериальной пульсацией (по громкости и скорости кровотока). Проктоскоп устанавливают в проекции обнаруженного сосуда, при этом происходит пролабирование слизистой вместе с обнаруженной артерией в окно проктоскопа.

Игла закрепляется на расстоянии 5-7 мм от конца иглодержателя так, чтобы при установке иглодержателя в специальную опорную выемку в торцевой стенке проктоскопа и вращении, игла не цеплялась за внутреннюю поверхность тубуса проктоскопа. «Вылет» иглы за наружную поверхность проктоскопа должен быть около 6 мм.

Т.к. непрерывно-волновой метод локации обнаруживает все сосуды, находящиеся в направлении распространения ультразвукового пучка, источником доплеровского сигнала может быть кровоток не только геморроидальных артерий, но и сосудов близлежащих органов, а также геморроидальная артерия в месте локации может находиться глубже возможного «вылета» иглы и быть недоступной для лигирования.

Для того, чтобы убедиться в правильности и доступности выбранного для лигирования сосуда, нужно переключиться в один из трёх режимов по выбору PW/M/M+PW. Наиболее удобным является M/ M+PW режимы, которые позволяют одновременно видеть диапазон глубины залегания сосуда (рисунок 1.14), а также слышать доплеровский сигнал.

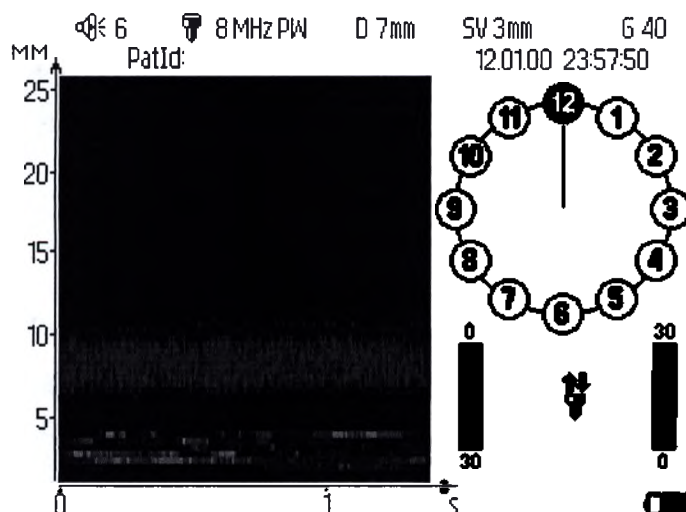


Рисунок 1.14 – M-режим

Импульсно-волновой режим (PW), см. рисунок 1.15, также позволяет оценивать глубину залегания сосудов и, как более чувствительный и защищённый от помех способ, позволяет работать в ситуациях, когда доплеровские сигналы от геморроидальных артерий снижены из-за небольшого размера на начальных стадиях геморроя.

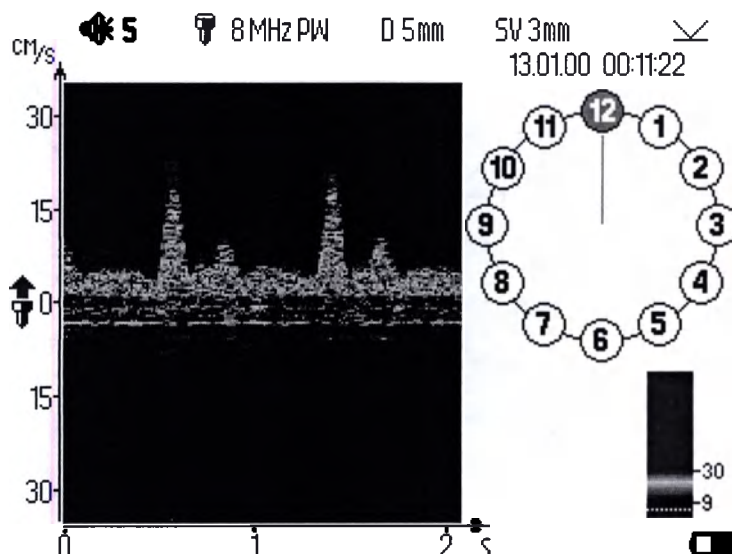


Рисунок 1.15 – PW-режим (глубина залегания сосуда 5 мм)

После выявления отчётливого звукового сигнала производится 8-образное прошивание геморроидальной артерии и слизистой с захватом подлежащего мышечного слоя дистального отдела прямой кишки, причём расстояние между уколами составляет 0,5-1,0 см, завязывание узла лигатуры проводится при помощи держателя нити.

Вид шва геморроидального узла представлен в соответствии с рисунком 1.16.

Эти швы позволяют надёжно ликвидировать избыточный приток артериальной крови к внутреннему геморроидальному узлу и зафиксировать вправленные проктоскопом внутренние геморроидальные узлы в просвете кишки.

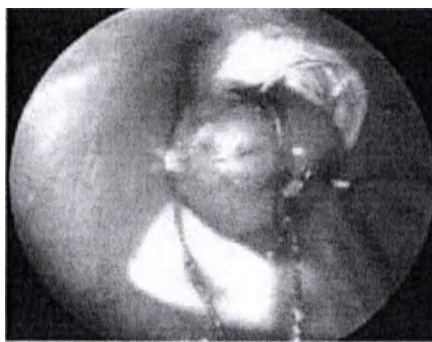


Рисунок 1.16 – Прошивание обнаруженной геморроидальной артерии 8-образным швом

При затягивании нити больные отмечают незначительную болезненность, которая быстро проходит после завязывания узла. При успешно проведенном лигировании звук пульсации артерии ниже зоны прошивания должен исчезнуть. Также лигируются геморроидальные артерии по всей окружности прямой кишки. Длительность вмешательства составляет от 20 до 40 минут, в зависимости от количества прошиваемых сосудов. После окончания операции пациент самостоятельно направляется в палату и соблюдает постельный режим в течение 30-40 минут. При необходимости на ночь назначались ненаркотические анальгетики.

Пациенты находятся в стационаре в течение 1-2 дней, что необходимо для предоперационного обследования и подготовки пациентов к операции. Так же возможно использование метода амбулаторно при соответствующей предварительной подготовке пациента.

При выписке пациентам рекомендуется ограничение физических нагрузок в течение 10 – 14 дней, регуляция стула диетой, включающей растительную клетчатку. Для облегчения первой дефекации допускалась масляная микроклизма.

После проведения вмешательства необходимо предупредить пациента о возможности появления сгустков крови при первой дефекации, а также явлений дискомфорта в области заднего прохода, которые обычно исчезают в течение первых 3 – 5 дней.

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

	Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать комплекс. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к авторизованному дилеру.
	При возникновении неисправностей в работе комплекса, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к уполномоченному представителю.
	Ремонт и восстановление работоспособности комплекса выполнять только в АО «НПФ «БИОСС» или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

1.6 Маркировка

Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на элементах комплекса представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Символы, применяемые на наклейках компонентов комплекса

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение	Размещение
	ИСО 7010-M002	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На электронном блоке и упаковке
	ИСО 7010-M001	Общий знак обязательных действий	На электронном блоке, упаковке и в руководстве
	ИСО 7010-W001	Общий знак предупреждения	На электронном блоке, упаковке и в руководстве
	ИСО 7010-1541	Инструкция по эксплуатации	Около разъема кабелей
	ГОСТ Р 12.4.026-2001	Пожароопасно. Легковоспламеняющиеся вещества	На электронном блоке, упаковке и в руководстве
	ИСО 7010-P001	Общий знак запрета	На электронном блоке, упаковке и в руководстве
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделие класса II	На сетевом источнике питания
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Рабочая часть типа BF	Около разъема рабочей части типа BF
	ГОСТ Р 12.4.026-2001	Запрещается пользоваться мобильным телефоном или переносной радиацией рядом с комплексом	На электронном блоке
	Директива 2002/96 ECWEEE	Запрещается утилизировать как бытовой мусор	На электронном блоке и упаковке
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Настоящий символ сопровождается указанием номера изделия, маркированного данным символом в каталоге	На электронном блоке и упаковке
	-	Изделие подлежит переработке	На аккумуляторной батарее
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Порядковый (серийный) номер	На электронном блоке и упаковке

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение	Размещение
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Дата изготовления	На электронном блоке и упаковке
	-	Адрес производителя	На электронном блоке и упаковке
IPX7	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ 14254-96	Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду	На ножном переключателе, на упаковке проктоскопа, в РЭ
	ИСО 7000-1051	Запрет повторного использования	На упаковке проктоскопа
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Использовать до...	На упаковке проктоскопа
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Стерилизация с применением окиси этилена	На упаковке проктоскопа
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Не использовать при поврежденной упаковке	На упаковке проктоскопа
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток	Табличка на блоке питания и электронном блоке
	МЭК 60417-5032	Переменный ток	Табличка на блоке питания
	ГОСТ 14192-96	«Верх» (Указывает правильное вертикальное положение груза)	На упаковке
	ГОСТ 14192-96	Хрупкое. Осторожно	На упаковке
	ГОСТ 14192-96	Пределы температуры	На упаковке
	ГОСТ 14192-96	Беречь от влаги	На упаковке
	ГОСТ 14192-96	Предел по количеству ярусов в штабеле	На упаковке
	ИСО 7010-P019	Не наступать на поверхность	На передвижной стойке
	ГОСТ Р МЭК 878-95	Педальный выключатель	На электронном блоке

Символ	Ссылка на стандарт	Назначение	Размещение
	-	USB-разъем (только для сервиса)	На электронном блоке
	-	Разъем для подключения наушников (только для сервиса)	На электронном блоке
	-	Не погружать в жидкость	Около разъема кабелей

1.7 Упаковка

Комплекс поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния. Все упаковочные материалы рекомендуется сохранять для возможных последующих транспортировок.

Ниже описана процедура распаковки комплекса. Упаковку для транспортировки следует проводить в обратном порядке.

Распаковка комплекса

Комплекс при поставке размещен в основном коробе и в дополнительных коробах (вид и количество зависит от заказа).

а) В основном коробе №1 в пенопластовом ложементе расположены:

- электронный блок HN1R;
- источник питания сетевой;
- кабель 220 В, 6м;
- переключатель ножной 4-ех позиционный Р4;
- кабель проктоскопа внешний РЕС2;
- термобумага 112 мм;
- УЗ диагностический зонд 8 МГц (в зависимости от заказа);
- руководство по эксплуатации, паспорт.

Также в случае дополнительного заказа в основном коробе могут находиться медицинские изделия и расходные материалы, рекомендуемые АО «НПФ «БИОСС» для работы комплекса (см. раздел 2.2 настоящего руководства):

- иглодержатель;
- шовный хирургический материал;
- стерильный чехол для кабеля проктоскопа;
- стерильный гель для ультразвуковых исследований;
- стерильный презерватив для УЗ исследований.

б) Малый транспортный короб проктоскопов содержит 6 индивидуальных упаковок проктоскопа LDL-2 с ультразвуковым датчиком и осветителем стерильным одноразовым.

В каждой индивидуальной упаковке находится проктоскопом LDL-2, уложенный в стерилизационный контейнер в комплекте с фиксатором узлов, и краткая инструкция по эксплуатации проктоскопа.

в) Большой транспортный короб проктоскопов №2 содержит 8 малых транспортных коробов проктоскопов и поставляется в зависимости от заказанного количества проктоскопов. Общее количество индивидуальных упаковок проктоскопа LDL-2 в большом транспортном коробе – не более 48 шт.

г) Дополнительный короб № 3 содержит передвижную стойку (в зависимости от заказа).

Откройте коробки и аккуратно извлеките комплекс, его составные части и индивидуальные упаковки. Место установки комплекса следует выбирать таким образом, чтобы органы управления и зонды были доступны в процессе работы. Желательно, чтобы на экран комплекса не падал прямой солнечный свет.



При распаковке не применяйте колющих, режущих и других предметов, могущих повредить содержимое упаковки!

Распаковку комплекса осуществляйте осторожно, без резких движений!

Крышку ложемента поднимайте за торцы!

	Запрещается хранить стерилизационные контейнеры проктоскопа LDL-2 вне индивидуальной упаковки АО «НПФ «БИОСС»!
	Стерилизационные контейнеры должны храниться в индивидуальной упаковке АО «НПФ «БИОСС» при температуре от 10 до 35 °С и влажности не более 80 %!

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1. Технические ограничения

При работе с комплексом должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

	Перед началом работы с комплексом обязательно внимательно прочитайте настоящее руководство по эксплуатации и уделите особое внимание всем предупреждениям по технике безопасности.
	С комплексом должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать комплекс.
	Используйте комплекс только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве.
	Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для комплекса. Подключение комплекса к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению комплекса и потере гарантии.

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- а) перед использованием комплекса проверьте рабочую поверхность ультразвукового зонда, его корпус, кабель и разъем, при наличии повреждений не используйте зонд;
- б) не подвергайте УЗ зонд и проктоскоп ударам. Использование неисправного зонда может привести к неправильной работе комплекса и поражению электрическим током;
- в) перед очисткой поверхностей корпуса и принадлежностей всегда отключайте сетевой провод от розетки;
- г) регулярно проверяйте сетевые провода, вилки и розетки подключения электронного блока и периферийных устройств на отсутствие повреждений;
- д) используйте комплектующие и периферийные устройства, поставляемые или рекомендуемые изготовителем;
- е) не допускайте попадания жидкостей на электронный блок- это может привести к поражению электрическим током.

	Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте сетевой источник питания и корпус электронного блока. При обнаружении неисправности, отключите комплекс и обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или его уполномоченному представителю.
	При эксплуатации комплекса запрещается: - располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода; - работать на неисправном комплексе.
	Поверхность проктоскопа может нагреваться свыше 41 °С (но не превышать 43 °С) в случае, если проктоскоп длительное время находится на воздухе с включенным осветителем. Для предотвращения перегрева поверхности проктоскопа, включайте осветитель перед вводом проктоскопа в прямую кишку и выключайте его после вывода.



Комплекс предназначен для работы в стационарных условиях медицинских учреждений при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности до 80%, на высоте не более 2000 м.

2.1.2 Противопоказания использования метода шовного лигирования геморроидальных узлов



1. Физическая неготовность пациента:

- ранее перенесенные операции на прямой кишке;
- анатомические нарушения прямой кишки;
- наличие сопутствующих проктологических заболеваний;
- наличие общих соматических хронических заболеваний в стадии декомпенсации;

2. Психологическая неготовность пациента:

- алкогольная, лекарственная или наркотическая зависимость;
- неврастения, неадекватность поведения;
- фобии, страхи, экстремальная (явно выраженная) тревога;
- отказ от операции (явное нежелание).

3. Нежелательное использование:

- после лечения с использованием латексных колец.

4. Предосторожности:

- используйте проктоскоп на беременных женщинах с осторожностью и только после консультации с гинекологом;
- используйте проктоскоп на подростках (в возрасте до 18 лет) с осторожностью и только после консультации с педиатром.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 Дополнительные медицинские изделия, расходные материалы

Для проведения шовного лигирования геморроидальных артерий дополнительно к комплекту поставки комплекса необходимо использовать:

- иглодержатель DE BAKEY, прямой, длина 23 см;
- хирургический стерильный шовный материал - полукруглая игла 5/8 круглого сечения длиной от 26 до 28 мм с рассасывающейся полигликолидной нитью USP 2/0 (EP 3) длиной не менее 70 см;
- одноразовый стерильный чехол для внешнего кабеля проктоскопа.

Для ультразвуковой диагностики геморроидальных артерий диагностическим УЗ датчиком 8 МГц дополнительно к комплекту поставки комплекса необходимо использовать:

- одноразовый стерильный презерватив для ультразвуковых исследований;
- стерильный ультразвуковой гель.



АО «НПФ «БИОСС» рекомендует использовать только указанные здесь медицинские изделия, которые зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке и прошли проверку на совместимость и безопасность использования с комплексом «Ангиодин-Прокто».

	Иглодержатель Durogrip BM 036R Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04104 REF:31001
	Нить хирургическая стерильная с атравматической иглой VICRYL Plus, VCP602 Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06042 REF:61001 или Игла атравматическая круглая с нитью хирургической одноразовая стерильная ИА-01-«МедИнж» Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05302 REF:61002
	Чехол для шнура одноразовый стерильный Barrier, 14x250 см Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03919 REF: 64001

	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с», 15 г Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08249 REF:60002
	Презервативы латексные для УЗИ "АЗРИ" (диаметр 28 мм, длина 200 мм) Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00033 REF: 64002

Примечание

Рекомендованные медицинские изделия могут быть заказаны в
АО «НПФ «БИОСС» по кодам каталога REF, указанным в таблице.

2.2.2 Требования и рекомендации к размещению и установке комплекса

Для обеспечения надежной работы комплекса следует соблюдать следующие требования и рекомендации.

Рекомендации к размещению

- 1) Помещение, в котором устанавливается комплекс, должно удовлетворять требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10;
- 2) При установке комплекса на место постоянной эксплуатации убедитесь, что вокруг комплекса достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и зонды легкодоступны для работы;
- 3) Не устанавливайте комплекс в местах, где на экран комплекса будет попадать прямой свет. Это может ухудшить визуализацию доплеровского спектра.

Требования к электропитанию

Комплекс подключается к отдельным розеткам больничной сети питания 220 – 240 В, 50 Гц переменного тока.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

По ЭМС комплекс соответствует медицинскому оборудованию группы 1 класс А согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

	Не устанавливайте комплекс вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи. Не используйте вблизи комплекса устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее. Использование этих устройств может привести к изменению технических характеристик комплекса и сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи комплекса.
--	---

Если обнаруживается влияние комплекса на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на комплекс, обслуживающий персонал должен попытаться исправить ситуацию, применяя следующие меры:

- а) Переориентировать или переместить комплекс;
- б) Увеличить расстояние между комплексом и другим оборудованием;
- в) Подключить комплекс к другой питающей сети;
- г) Проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

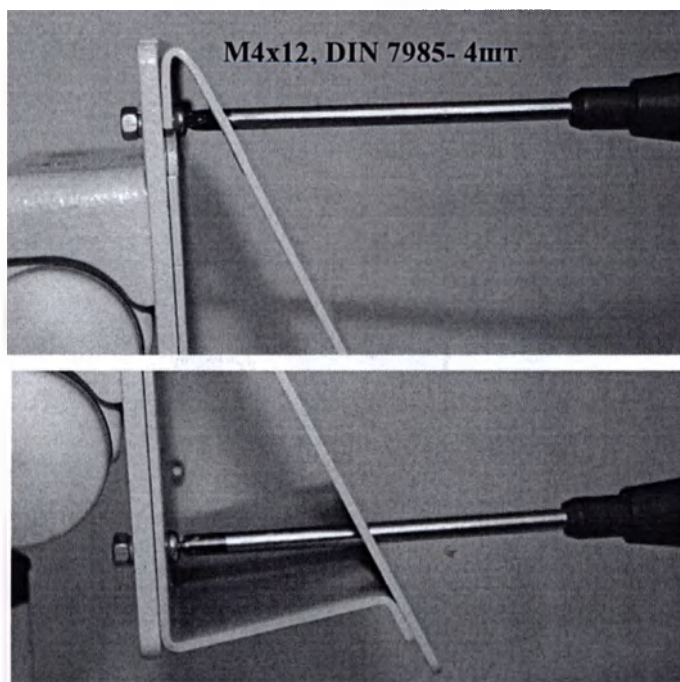
	Комплекс требует специальных мер предосторожности в части ЭМС, должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
	Медицинский персонал, отвечающий за комплекс, обязан инструктировать техников и пациентов, которые могут находиться вблизи комплекса, и полностью выполнять вышеуказанные рекомендации.
	Даже при правильной эксплуатации комплекса в силу независимых от его производителя физико-химических процессов, происходящих в батарее при её заряде и разряде, производитель не может гарантировать постоянное время автономной работы комплекса. С течением срока службы комплекса время его автономной работы будет уменьшаться. По истечении срока службы комплекса необходимо заменить батарею и утилизировать согласно пункту 7 данного руководства.

2.2.3 Установка электронного блока на передвижную стойку

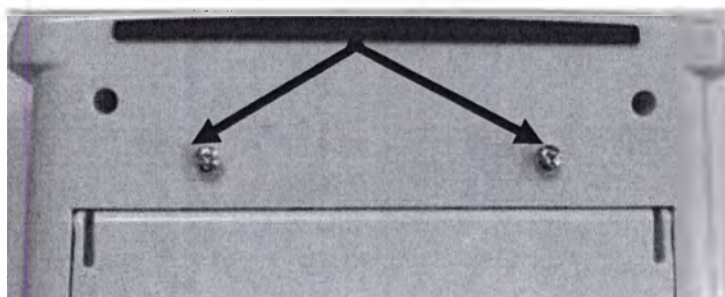
Для удобства использования комплекса применяйте одну из рекомендуемых передвижных стоек.

2.2.3.1 Установка комплекса на стойку Uni-cart

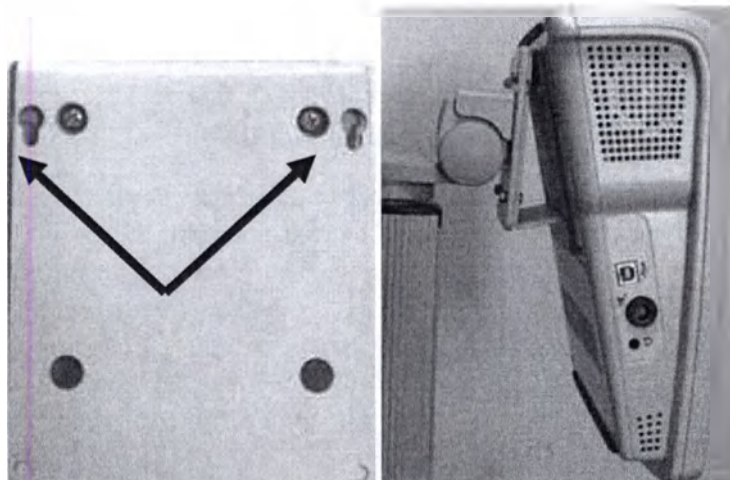
а) Закрепите угловой кронштейн VESA100 из комплекта поставки комплекса на поворотный кронштейн стойки Uni-cart с помощью винтов и гаек М4 из комплекта поставки так, как показано на рисунке.



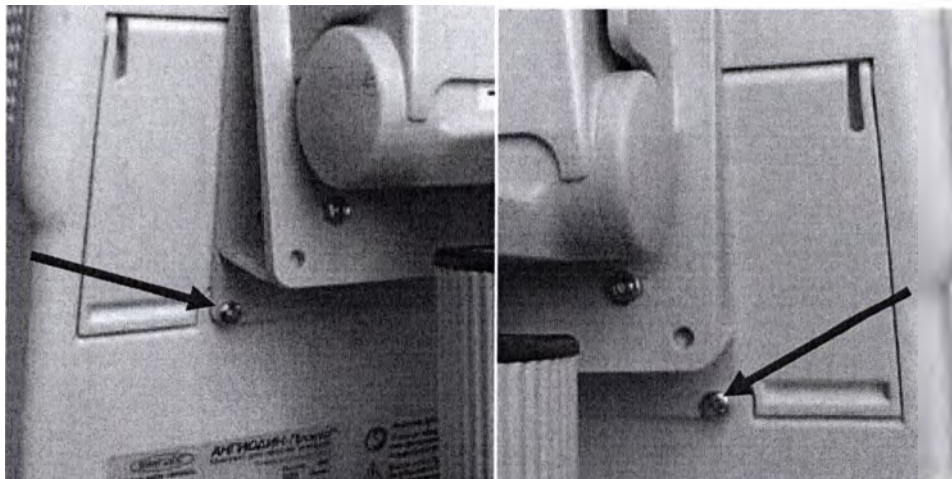
б) Закрутите в нижней панели электронного блока два винта М4х12 из комплекта поставки;



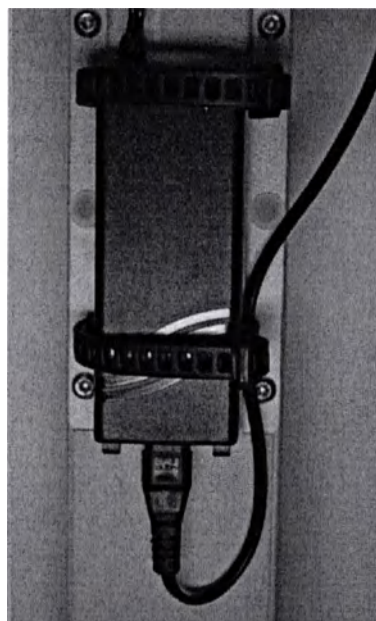
в) Совместите электронный блок с угловым кронштейном VESA стойки так, чтобы шляпки винтов вошли в отверстия кронштейна;



г) Закрепите двумя винтами М4х10 электронный блок к угловому кронштейну VESA100.



д) Подсоедините кабель 220 В к сетевому источнику питания комплекса. Установите источник питания в кронштейн передвижной стойки в соответствии с рисунком, затяните и зафиксируйте пластиковые ремешки.

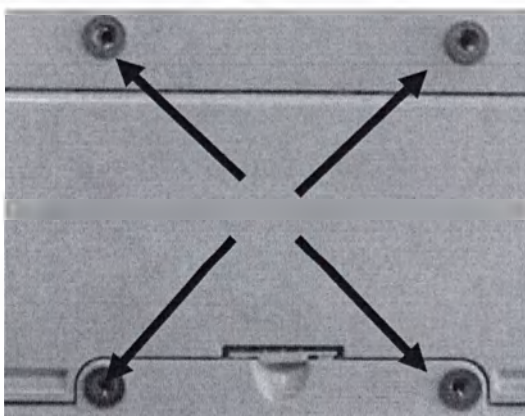


Электронный блок готов к эксплуатации на стойке. Вид установленного на тележку комплекса представлен в соответствии с рисунком 1.1.

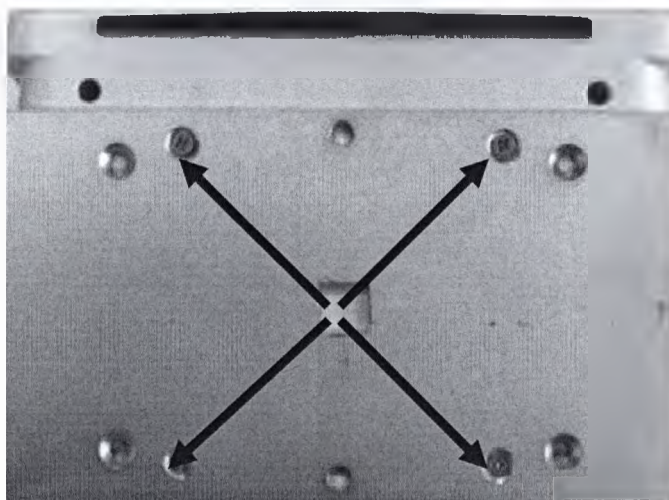
Для снятия электронного блока со стойки повторите в обратном порядке действия а)-д).

2.2.3.2 Установка комплекса на стойку IMS-003 ТВАН

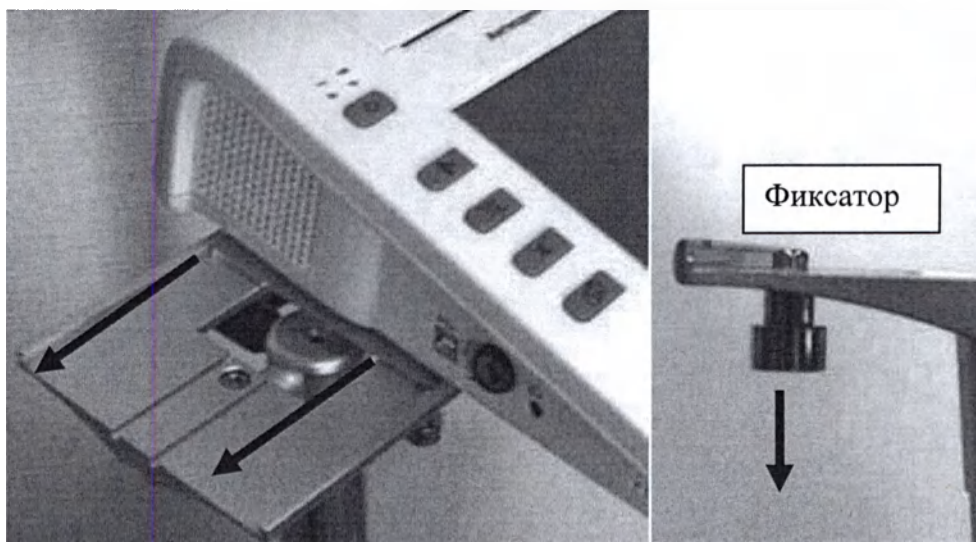
а) Разместите шайбы М4 из комплекта поставки на 4 отверстия нижней панели электронного блока;



б) Аккуратно положите на шайбы съемную крепежную пластину стойки IMS-003 ТВАН и закрепите 4-мя винтами М4 с потайной головкой из комплекта поставки;



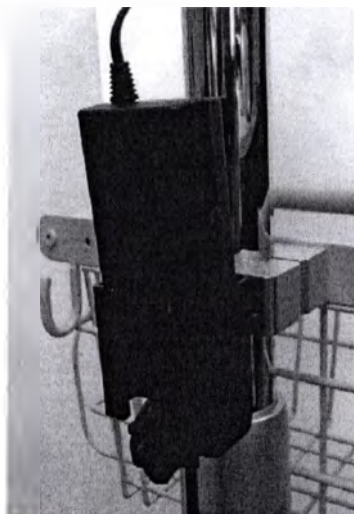
в) Совместите крепежную пластину с полозьями кронштейна стойки и, отжав фиксатор, задвиньте пластину с закрепленным электронным блоком;



г) Отпустите фиксатор и, передвигая комплекс по кронштейну, добейтесь фиксации пластины.

Примечание | При фиксации раздастся щелчок

д) Подсоедините кабель 220 В к сетевому источнику питания комплекса. Установите источник питания в кронштейн передвижной стойки в соответствии с рисунком.



Электронный блок готов к эксплуатации на стойке.

Для снятия электронного блока со стойки повторите в обратном порядке действия а)-д).

2.2.4 Включение и выключение комплекса

- 1) Подключите разъем сетевого источника питания к электронному блоку.
- 2) Подключите вилку сетевого кабеля 220 В к стационарной розетке 220 В, 50 Гц.

Индикатор сетевого питания на передней панели электронного блока должен загореться зеленым цветом.



Плохой контакт шнура питания с блоком питания может привести к нагреву места контакта.

3) Подключите внешний кабель проктоскопа PEC2 или зонд УЗ диагностический 8 МГц к соответствующему гнезду на правой панели электронного блока.

4) Подключите ножной переключатель к разъему на левой панели электронного блока.



Не прикладывайте больших усилий при соединении разъемов во избежание искривления контактов.

Не перекручивайте кабель проктоскопа и зондов.

Не допускайте падений и ударов проктоскопа и зондов.

5) Нажмите и удерживайте не менее 2 с кнопку включения сетевого питания  на передней панели электронного блока. Произойдет загрузка программы и включение комплекса.

После включения экран выглядит в соответствии с рисунком 2.1.

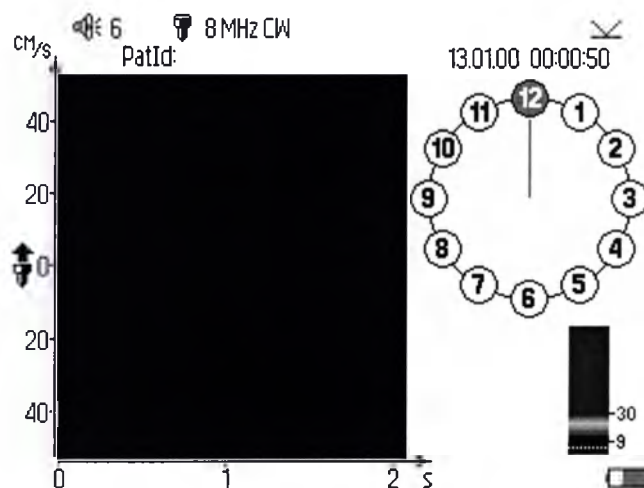


Рисунок 2.1 – Вид экрана после включения комплекса (CW-режим)



**Проверьте наличие термобумаги в термопринтере.
Описание замены рулона термобумаги представлено в п. 2.3.13.**

Для выключения комплекса необходимо нажать и удерживать кнопку  не менее 2 с, после чего отпустить кнопку.



Для подключения/отключения комплекса к/от сети 220 В необходимо пользоваться вилкой кабеля 220В, подключаемой к стационарной розетке 220В медицинского учреждения.

2.2.5 Подготовка к использованию проктоскопа LDL-2

1. Убедитесь, что индивидуальная коробочка с проктоскопом LDL-2 не повреждена, а срок годности, указанный на наклейке коробки, не истек.
2. Снимите защитную пленку с коробки, потянув за край цветной полоски.
3. Откройте коробку с проктоскопом LDL-2 в соответствии с надписью и указателем «Открывать здесь» на клапане коробки.
4. Осторожно, чтобы не порвать газопроницаемую бумагу стерильной упаковки, извлеките из коробки стерилизационный контейнер, содержащий проктоскоп LDL-2, и инструкцию по использованию проктоскопа.
5. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией проктоскопа LDL-2, особенно с предупреждениями, указанными в ней.
6. Проверьте целостность стерилизационного контейнера, срок использования проктоскопа на наклейке контейнера и цвет окраски химического индикатора, расположенного рядом. Цвет индикатора после проведенной стерилизации оксидом этилена должен быть зеленым.



Если упаковка проктоскопа повреждена или индикатор стерилизации окрашен в другой цвет, использование проктоскопа запрещено! Проктоскоп при этом может быть не стерильным и его использование может привести к инфицированию пациента!

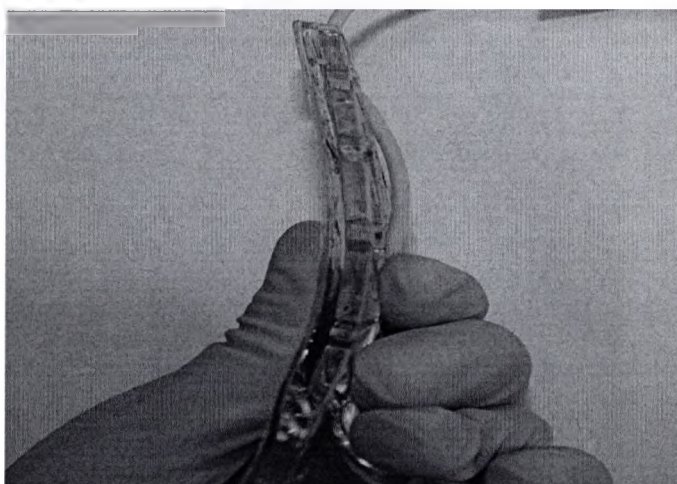
7. Отслоите край бумаги контейнера в соответствии с надписью и указателем «Открывать здесь». Осторожно, не нарушайте асептичность содержимого упаковки.



В упаковке находится проктоскоп LDL-2 и фиксатор узлов.



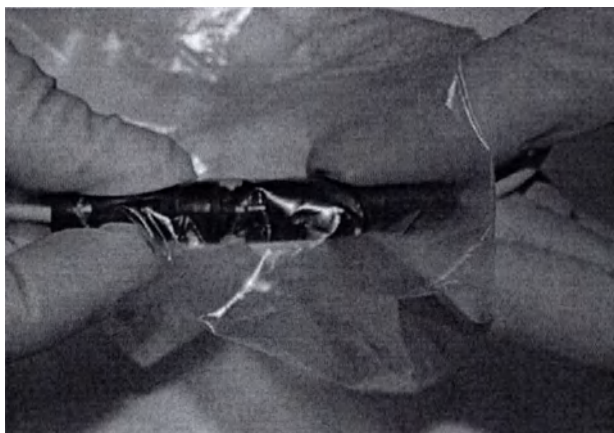
8. Уложите кабель проктоскопа в кабель-канал рукоятки пальцем руки.



9. Вскройте стерильный пакет с чехлом для внешнего кабеля проктоскопа PEC2.

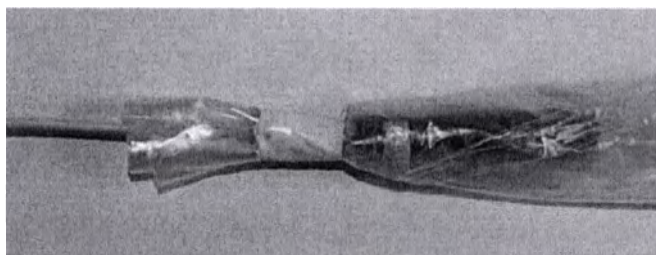
10. Аккуратно оденьте телескопически сложенный стерильный чехол на предварительно подготовленный внешний кабель проктоскопа PEC2. Расправьте чехол вдоль по всей длине кабеля.

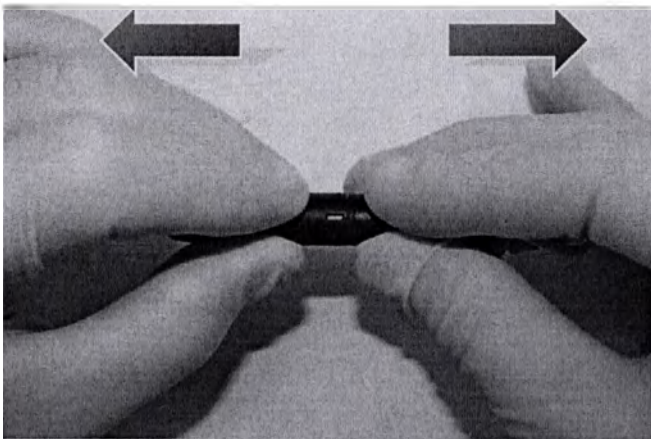
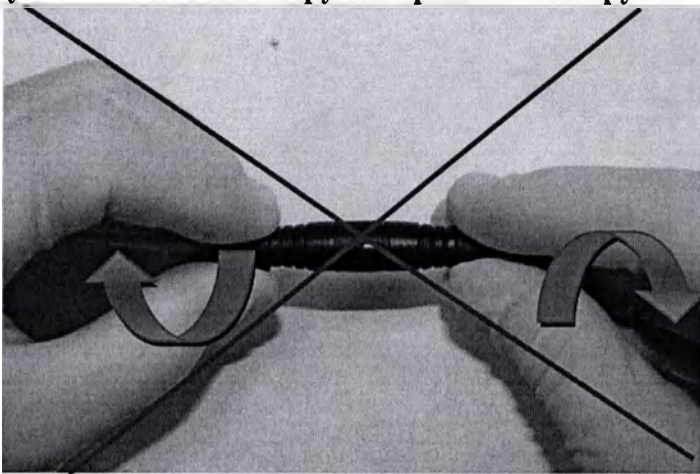
11. Аккуратно, используя чехол как защитную прокладку для нестерильного разъема внешнего кабеля проктоскопа PEC2, соедините разъемы кабеля проктоскопа LDL-2 и внешнего кабеля, совмещая белые метки разъемов.





12. Будьте осторожны, не нарушайте асептичность проктоскопа, т.к. внешний кабель не стерилизован. Плотнo оберните край чехла вокруг кабеля и надежно закрепите его липкой лентой из комплекта чехла (за разъемами, ближе к проктоскопу).



	Не допускайте попадания крови или других биологических жидкостей на внешний кабель проктоскопа PEC2!
	Отключение разъема проктоскопа от внешнего кабеля проводите с осторожностью, взявшись за основание разъемов. 
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ разъединять разъемы, удерживая их за гайку-хвостовик и/или крутить разъемы вокруг своей оси! 

	Повторное использование проктоскопа запрещено! Проктоскоп является одноразовым изделием и после первого применения должен быть утилизирован в соответствии с действующими нормативными документами.
	Запрещается применение проктоскопа если: - упаковка и/или корпус проктоскопа повреждены; - срок хранения истёк (см. дату на упаковке); - соединения проктоскопа с кабелем и электронным блоком ненадежны.

2.3 Использование комплекса

2.3.1 Органы управления

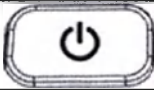
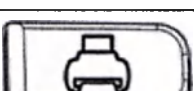
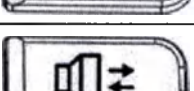
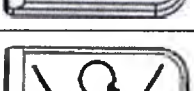
Управление комплексом осуществляется с помощью:

- кнопок панели электронного блока;
- двух энкодеров панели электронного блока;
- сенсорного ЖК экрана;
- ножного переключателя.

Набор исполняемых функций и использование органов управления зависят от текущего режима работы комплекса. Так, например, одна часть кнопок работает только в режиме "Старт", другая – только в режиме "Стоп". Для удобства использования комплекса некоторые функциональные кнопки дублированы педалями ножного переключателя и сенсорными кнопками экрана.

Для выбора некоторых функций требуется использование комбинации органов управления (например, нажатие соответствующей кнопки на панели управления и последующее вращение ручки энкодера). Функции органов управления в зависимости от состояния комплекса представлены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 – Функции кнопок передней панели электронного блока

Орган управления	Исполняемые функции
	Включение / Выключение комплекса (при нажатии и удержании кнопки более 3 секунд)
	1. Запись идентификационного номера (ID) пациента/ 2. Изменение даты и времени (при нажатии и удержании кнопки более 3 секунд)
	Выключение / Включение осветителя
	Выключение / Включение звука
	Выбор режима работы комплекса (лечение/диагностика)
	Печать на термопринтере
	1. Переключение между вводом цифр и букв. 2. Установка индикации для дополнительных процедур.
	Изменение отображения направления кровотока
	Выбор положения проктоскопа по условному циферблату

Орган управления	Исполняемые функции
	Включение CW- режима излучения
	Включение PW- режима излучения
	Включение М-режима цветового картирования кровотока
	Включение совместного М-режима и PW- режима
 Старт/Стоп	Запуск и остановка исследования
	Добавление отметки лигирования на условном циферблате
	Удаление установленной отметки лигирования с условного циферблата
	Активация ручной регулировки усиления
	Активизация регулировки палитры (подробнее см. п.п. 2.3.13, 2.3.14)
Глубина  Маркер	Левый энкодер. 1. Регулировка глубины в PW- и М+PW-режимах. 2. Изменение маркера положения в диагностическом режиме 3. Регулировка яркости ЖК экрана после включения комплекса. <i>Подробное описание функций для каждого режима работы смотрите в п.п. 2.3.2-2.3.5</i>
 Громкость	Правый энкодер. 1. Регулировка громкости звука. 2. Переключение и изменение при вращении дополнительных параметров. <i>Подробное описание функций для каждого режима работы смотрите в п.п. 2.3.2-2.3.5</i>

Таблица 2.2 – Функции педалей ножного переключателя

Орган управления	Исполняемые функции
Старт/Стоп //  ($\pm 3s$) 	1. Запуск и остановка исследования. 2. Печать на термопринтере <i>Для печати нажмите и удерживайте педаль 3 с (функция печати работает только в режиме «Стоп»).</i>
Допплер//Перевод часов  	1. Выбор доплеровского режима работы CW / PW / M / M+PW. 2. Выбор индикации положения УЗ датчика
Глубина+  // Лигирование  	1. Увеличение глубины зондирования. 2. Установка метки лигирования
Глубина-  // Удаление  	1. Увеличение глубины зондирования. 2. Удаление метки лигирования

Таблица 2.3 – Функции световых индикаторов

Индикатор	Функции
 	Зеленая подсветка – подключено к сети питания. Нет подсветки – не подключено к сети питания.
 	Желтая подсветка – заряжается аккумуляторная батарея. Мигающий желтый – батарея неисправна.

Сенсорный экран

Активные зоны (сенсорные кнопки) экрана показаны на примере диагностического режима в PW-режиме работы на рисунке 2.2.

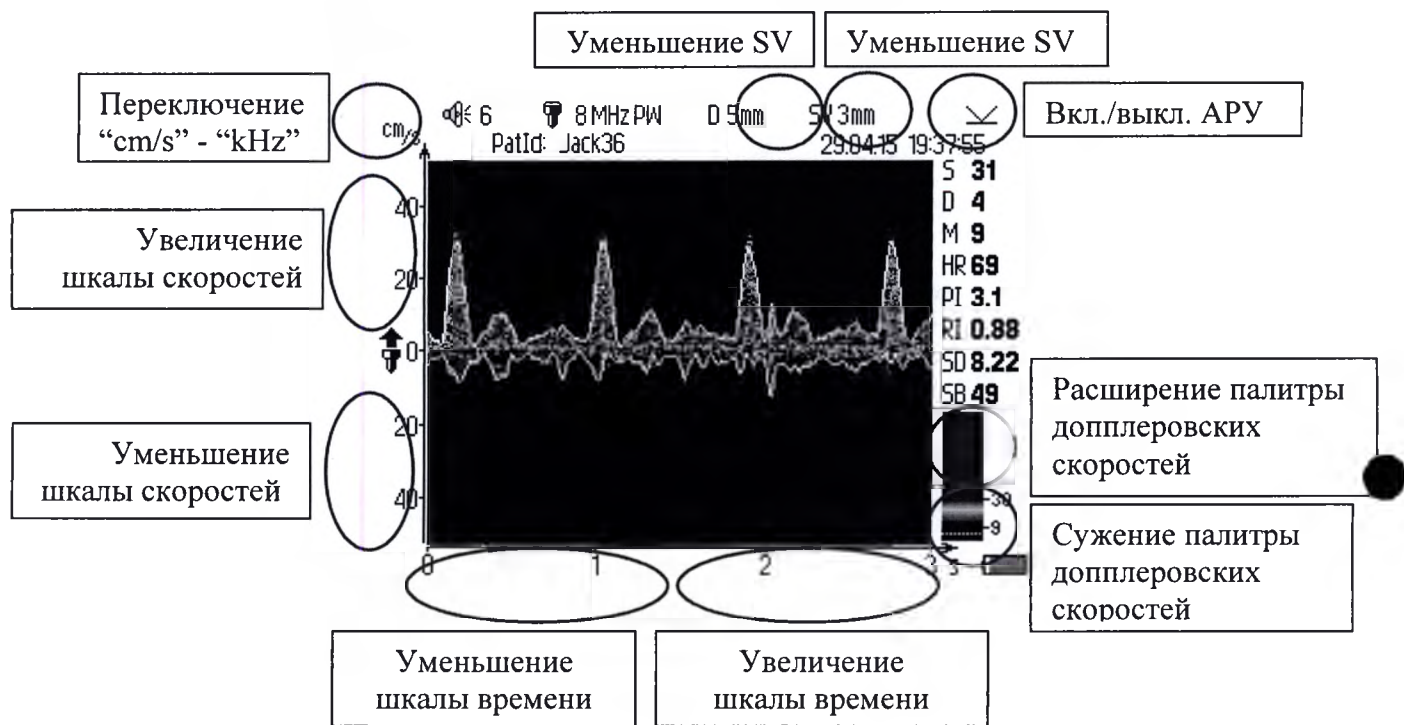


Рисунок 2.2 – Активные зоны (сенсорные кнопки) экрана

Управление в других режимах работы аналогично.

2.3.2 CW-режим

CW-режим (непрерывно-волновой) позволяет быстро лоцировать кровоток сосудов без уточнения глубины их залегания. При этом доплеровский сигнал постоянно регистрируется от сосудов, находящихся в фокусе УЗ датчика.

Для перехода в CW-режим необходимо нажать кнопку . Вид экрана в CW-режима представлен на рисунке 2.3.

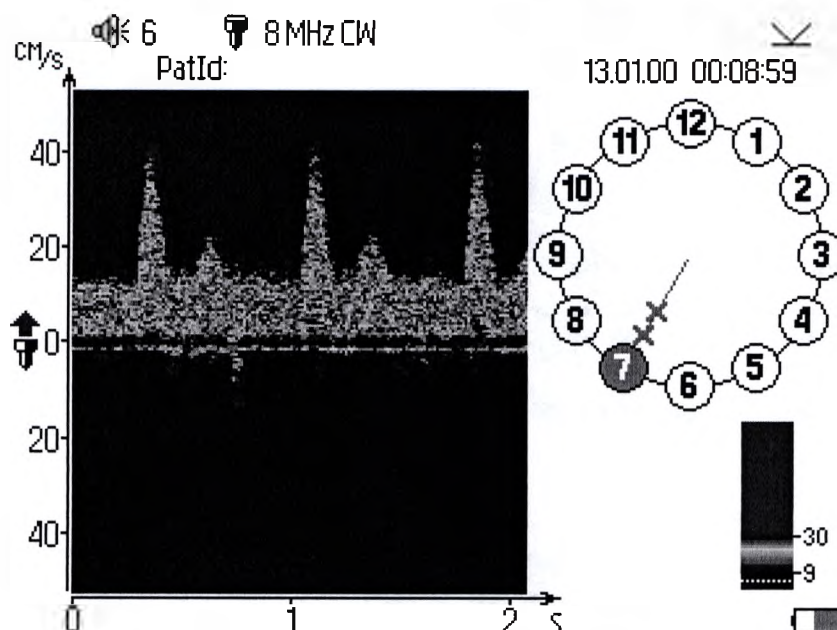


Рисунок 2.3 – Окно CW-режима

Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку  или педаль.

Старт/Стоп  ($\pm 3s$)

Для настройки и регулировки изображения используйте энкодеры, функции которых для CW-режима представлены в таблице 2.4.

Таблица 2.4 – Функции энкодеров в CW-режиме

Энкодер	Функция
Глубина  Маркер	В режиме исследования: Вращение: изменение шкалы скоростей; Нажатие и вращение: изменение положения нулевой линии В режиме остановки: Вращение: «прокрутка» спектрограммы; Нажатие и вращение: изменение положения нулевой линии
 Громкость	В режиме исследования: Вращение: изменение громкости звука; 1-е нажатие и вращение: переход в режим ручного усиления; 2-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 3-е нажатие и вращение: изменение единицы измерения скорости (см/с /кГц) скоростей; 4-е...7-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.13) 8-е нажатие и вращение: возврат к изменению громкости звука.

Энкодер	Функция
	В режиме остановки: Вращение: изменение громкости звука; 1-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 2-е нажатие и вращение: изменение единицы измерения скорости (см/с /кГц); 3-е...6-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.13) 7-е нажатие и вращение: возврат к изменению громкости звука

2.3.3 PW-режим

PW-режим (импульсно-волновой) позволяет избирательно лоцировать сосуды только с установленной пользователем глубины. При изменении глубины D и лоцируемого окна (избирательного объема) SV можно изменять положение и протяженность зоны локаций.

Для перехода в PW-режим необходимо нажать кнопку . Вид экрана в PW-режима представлен на рисунке 2.4.

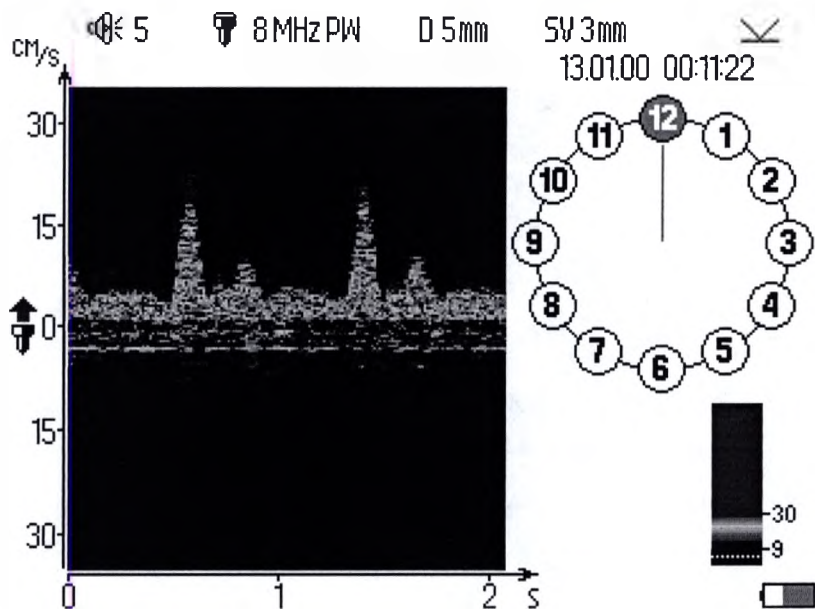


Рисунок 2.4 – Окно PW-режима

Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку  или педаль.

Старт/Стоп  ($\leq 3s$)

Для настройки и регулировки изображения используйте энкодеры, функции которых для PW-режима представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5 – Функции энкодеров в PW-режиме

Энкодер	Функция
Глубина  Маркер	В режиме исследования: Вращение: изменение глубины локации; Нажатие и вращение: изменение положения нулевой линии В режиме остановки: Вращение: «прокрутка» спектрограммы;

Энкодер	Функция
	Нажатие и вращение: изменение положения нулевой линии
	В режиме исследования Вращение: изменение громкости звука; 1-е нажатие и вращение: изменение ширины лоцируемого объема (окна); 2-е нажатие второе и вращение: переход в режим ручного усиления; 3-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 4-е нажатие и вращение: изменение единицы измерения скорости (см/с /кГц); 5-е нажатие и вращение: изменение шкалы скоростей; 6-е...9-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.13) 10-е нажатие и вращение: возврат к изменению громкости звука.
	В режиме остановки: Вращение: изменение громкости звука; 1-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 2-е нажатие второе и вращение: изменение единицы измерения скорости (см/с /кГц); 3-е...6-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.13) 7-е нажатие и вращение: возврат к изменению громкости звука.

2.3.4 М-режим

М-режим позволяет исследовать сосуды с отображением на экране диаграммы кровотока на всей глубине зоны интереса. М-режим объединяет преимущества CW- и PW- режимов и дает возможность видеть на экране все сосуды на глубине от 0 до 25 мм как цветную полосу синего цвета (при движении кровотока от УЗ датчика) или красного цвета (при движении кровотока в направлении к УЗ датчику).

Для перехода в М-режим нажмите кнопку . Различные варианты вида экранов представлены на рисунке 2.5.

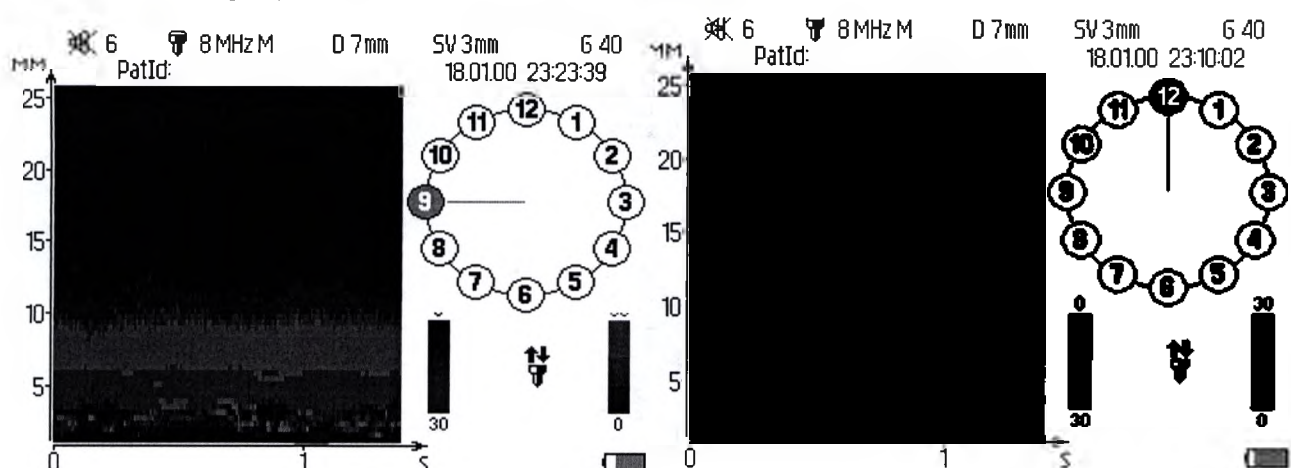


Рисунок 2.5-1 – Варианты окна М-режима

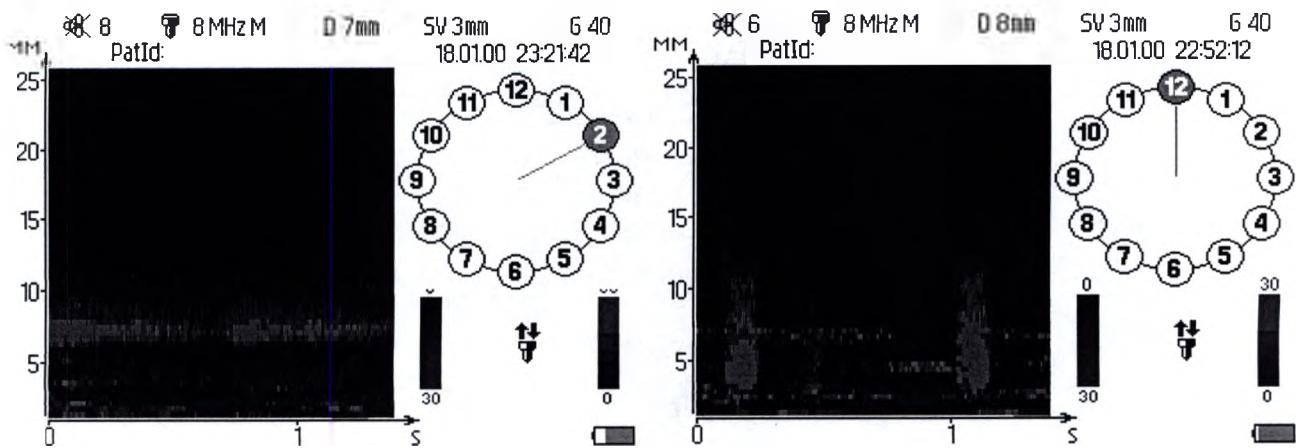


Рисунок 2.5-2 – Варианты окна М-режима



Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку **Старт/Стоп** или педаль.

Старт/Стоп // ($\leq 3s$)

Для настройки и регулировки изображения используйте энкодеры, функции которых для М-режима представлены в таблице 2.6.

Таблица 2.6 – Функции энкодеров в М-режиме

Энкодер	Функция
	В режиме исследования 1-е нажатие и вращение: изменение ширины лоцируемого объема (окна); 2-е нажатие второе и вращение: переход в режим ручного усиления; 3-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 4-е...10-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.14) 11-е нажатие и вращение: возврат к изменению ширины лоцируемого объема (окна). В режиме остановки: 1-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 2-е...8-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.14) 9-е нажатие и вращение: возврат к изменению шкалы времени.

2.3.5 M+PW-режим

M+PW-режим дополнительно к диаграмме кровотока M-режима позволяет слышать доплеровский сигнал с заданных пользователем глубины D и лоцируемого окна SV, которые отражаются горизонтальными маркерами на экране.

Для перехода в M+PW-режим нажмите кнопку **M+PW**. Вид экрана M+PW-режима представлен на рисунке 2.6.

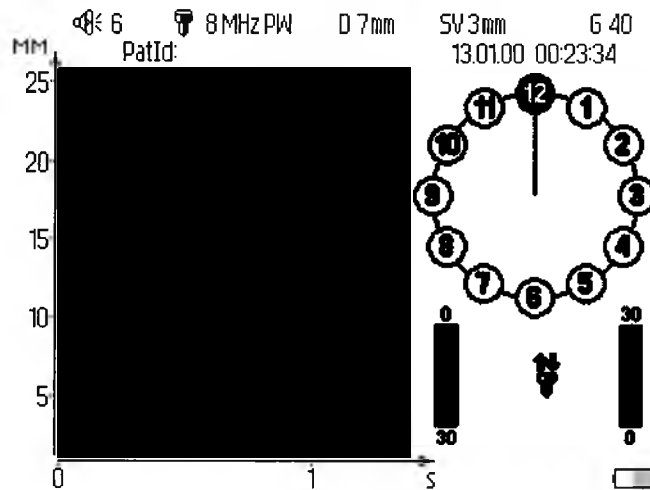


Рисунок 2.6 – Окно M+PW-режима



Для запуска/остановки исследования нажмите кнопку **Старт/Стоп** или педаль

Старт/Стоп // ($\leq 3s$)

Для настройки и регулировки изображения используйте энкодеры, функции которых для M+PW-режима представлены в таблице 2.7.

Таблица 2.7 – Функции энкодеров в M+PW-режиме

Энкодер	Функция
Глубина  Маркер	В режиме исследования: Вращение: изменение положения M-маркера; В режиме остановки: Вращение: «прокрутка» M-диаграммы.
 Громкость	В режиме исследования Вращение: изменение громкости звука; 1-е нажатие и вращение: изменение ширины лоцируемого объема (окна); 2-е нажатие второе и вращение: переход в режим ручного усиления; 3-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 4-е...10-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.14) 11-е нажатие и вращение: возврат к изменению громкости звука. В режиме остановки: 1-е нажатие и вращение: изменение шкалы времени; 2-е...8-е нажатие и вращение: изменение палитры; (см. подробнее п.2.3.14) 9-е нажатие и вращение: возврат к изменению громкости звука.

2.3.6 Расположение комплекса при проведении шовного лигирования

Рекомендуемая организация рабочего пространства при эксплуатации комплекса во время операции шовного лигирования геморроидальных сосудов представлена на рис. 2.7.

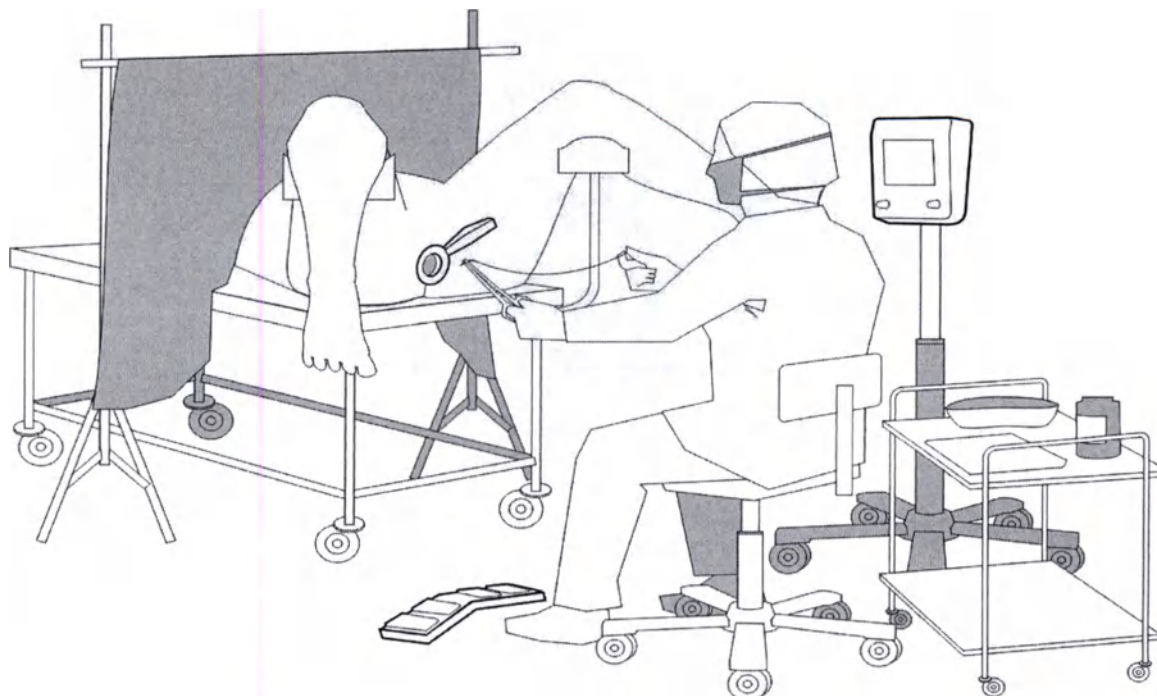


Рисунок 2.7 – Рекомендуемый вариант организация рабочего пространства.

После включения комплекс автоматически устанавливается в CW-режим (см. рисунок 2.1).

2.3.7 Ввод данных пациента

Перед началом манипуляций необходимо ввести данные пациента (ID, имя, возраст и т.д.). Для этого нажмите кнопку  и на экране появится окно ввода информации .

Для ввода информации используйте экранную числовую (см. рисунок 2.8) или буквенную (см. рисунок 2.9) клавиатуру.

Для перехода от числовой к буквенной информации нажмите кнопку  или сенсорную экранную кнопку «АБВ/абв/123».

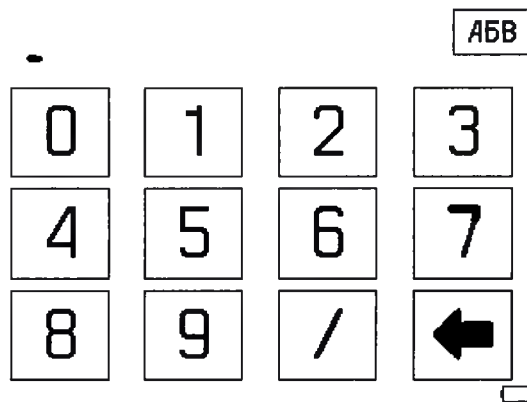
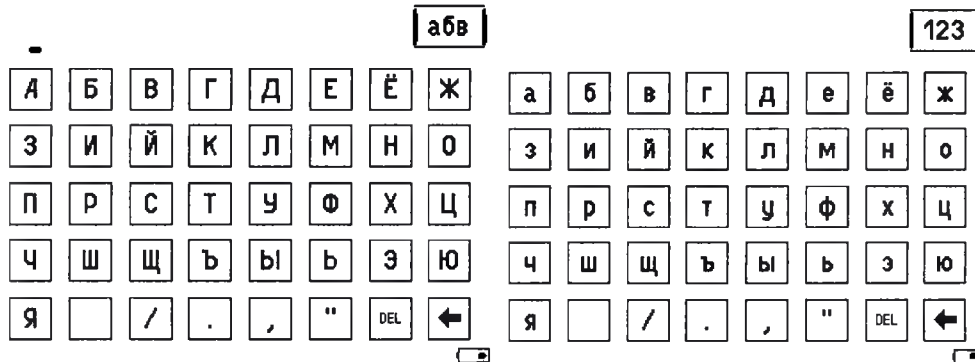


Рисунок 2.8 – Вид окна экранной числовой клавиатуры



а – прописные буквы

б – строчные буквы

Рисунок 2.9 – Вид окна экранной буквенной клавиатуры

Для переключения между английскими и русскими буквами нажмите кнопку .
Введите данные и нажмите кнопку .

На экране появится окно установленного ранее режима, где над полем отображения спектрограммы представлены введенные данные пациента (см. рисунок 2.10).

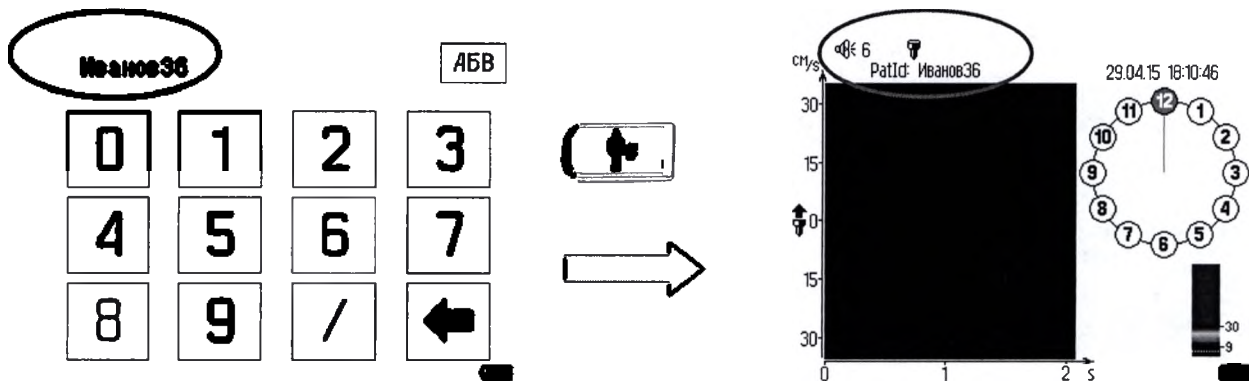


Рисунок 2.10 – Пример ввода данных пациента

2.3.8 Поиск геморроидальных артерий и подтверждение эффективности лигирования

Введите проктоскоп в прямую кишку так, чтобы УЗ датчик проктоскопа был на глубине примерно 5 см от сфинктера. Нажмите кнопку  или **Старт/Стоп**  ($\leq 3s$) для начала ультразвукового сканирования. Поворачивая рукоятку проктоскопа, и, при необходимости, поступательно перемещая проктоскоп, проведите поиск сосуда. Пример результата поиска приведен на рисунке 2.11.

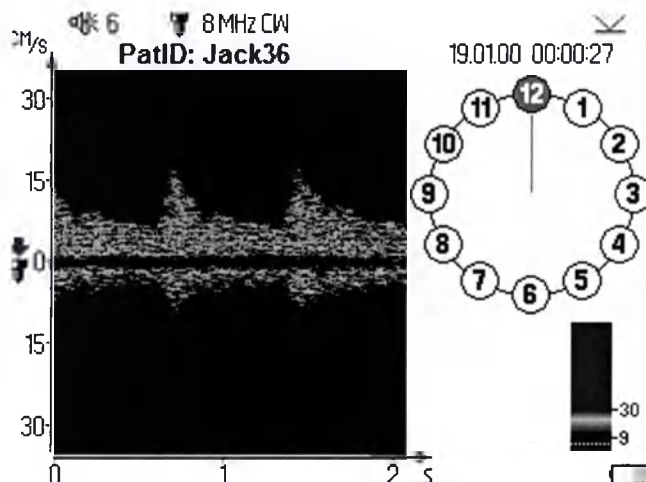


Рисунок 2.11 – Пример результата поиска кровотока в CW-режиме.

Примечание

Необходимо помнить, что используемая для проведения шовного лигирования хирургическая игла (см. п.2.2.1 настоящего руководства) не может охватить сосуды, расположенные глубже 10 мм от поверхности слизистой прямой кишки.

Для подтверждения доступности и правильности выбранного сосуда используйте дополнительно режимы PW, M, M+PW (подробнее о всех режимах см. п.п. 2.3.2-2.3.5).

Для подтверждения возможности лигирования сосуда, используйте последовательно PW-, M- или M+PW- режимы, см. рисунок 2.12.

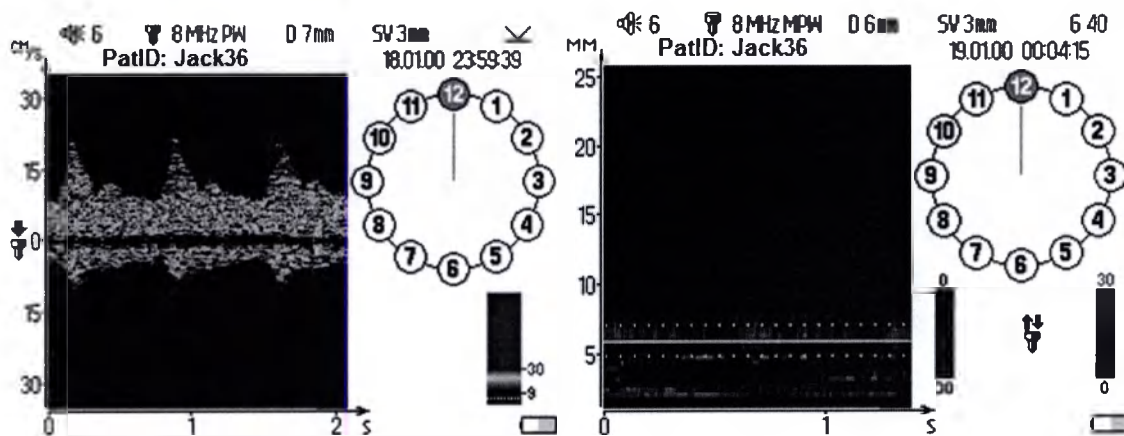


Рисунок 2.12 – Результат поиска кровотока в PW- и M+PW-режимах.

Сосуд не доступен для шовного лигирования, если:

а) нижний край красной или синей полос, отображающих наличие сосуда, находится выше отметки 10 мм вертикальной шкалы глубин в М-режиме, например, как показано на рисунке 2.13.

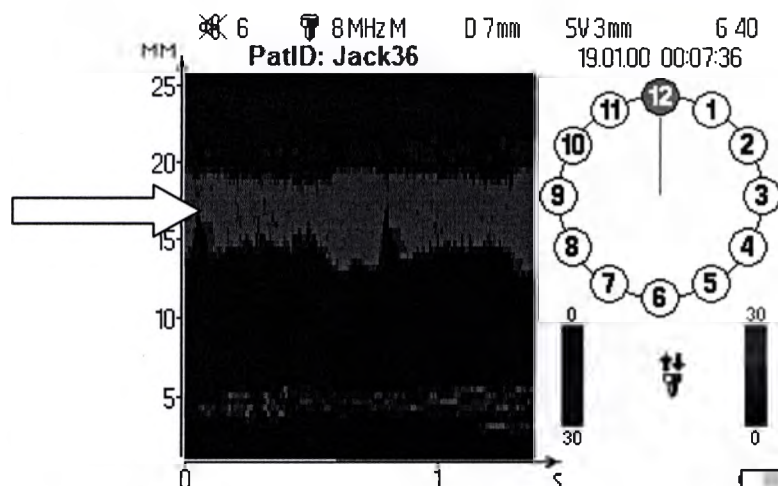


Рисунок 2.13 – Недоступный для лигирования сосуд, М-режим

б) при переходе в РW-режим с предустановленной глубиной D=7 мм и избирательным объемом SV=5 мм спектрограмма пропадает или сильно отличается от спектрограммы, полученной в СW-режиме, например, как показано на рисунке 2.14.

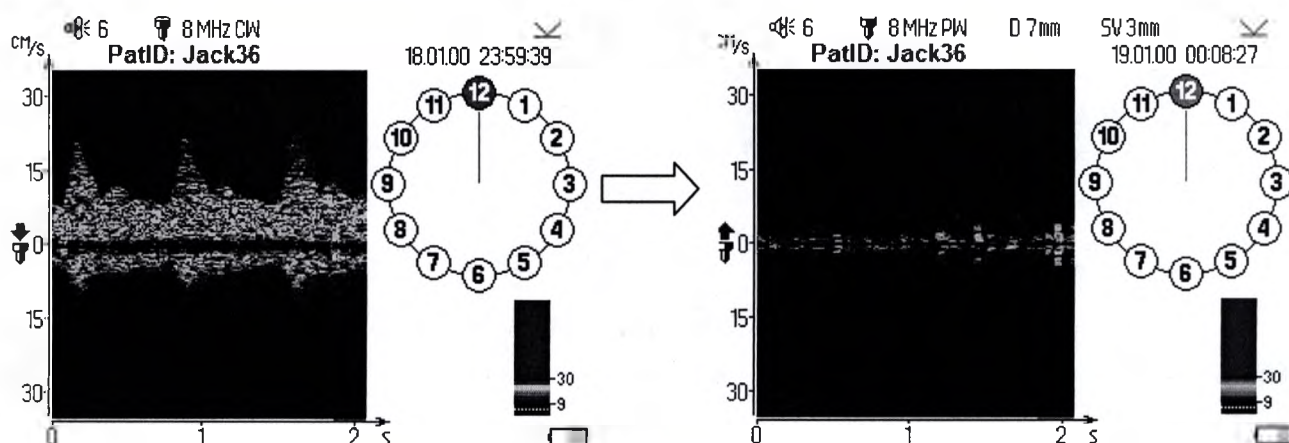


Рисунок 2.14 – Недоступный для лигирования сосуд, СW-и РW-режимы

После подтверждения доступности и правильности выбранного сосуда, перейдите в СW-режим и нажмите «Старт/Стоп». Изображение «заморозится» на экране.

Для указания позиции лигирования на условном циферблате в соответствии с положением проктоскопа используйте кнопку  или педаль **Допплер//Перевод часов** .

Выбранный «час» позиции подкрашивается зеленым цветом. Вид циферблата с позицией на «1 час» представлен в соответствии с рисунком 2.15.

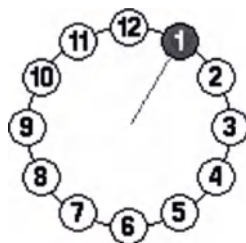


Рисунок 2.15 – Условный циферблат

Переход по часам, при нажатии кнопки  или педали производится по часовой стрелке, см. рисунок 2.16.

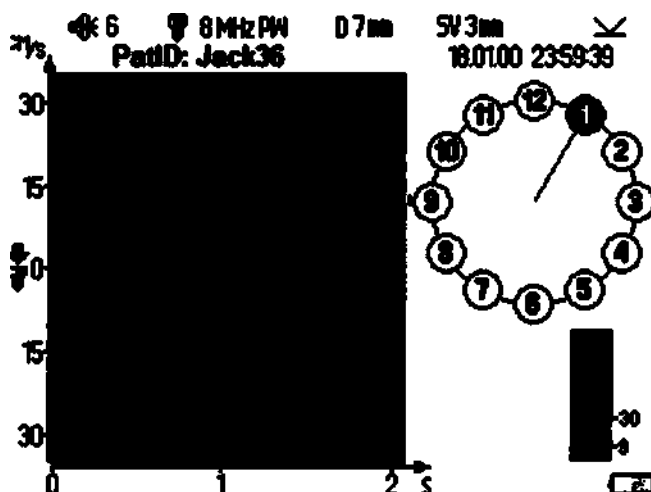


Рисунок 2.16 – Пример экрана с условным циферблатом

После выбора позиции предполагаемого лигирования и «замораживания» спектра кровотока для печати экрана (фиксации предварительных обследований на бумаге) нажмите кнопку  или в течение 3с педаль **Старт/Стоп**  (подробнее о печати см. п. 2.3.12 настоящего руководства).

Далее проведите шовное лигирование выбранного геморроидального сосуда и нажатием кнопки  или соответствующей педали **Глубина**  **Лигирование**  установите метку лигирования. На условном циферблате появится значок метки лигирования в соответствии с рисунком 2.17.

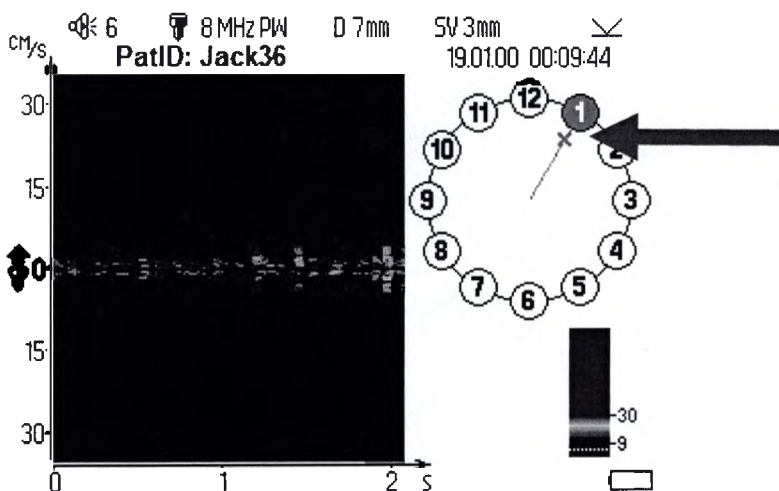


Рисунок 2.17 – Установленная метка лигирования

Для удаления метки лигирования нажмите кнопку  или педаль **Глубина ⊖ // Удаление ↵**.

После лигирования и установки метки лигирования нажмите «Старт/Стоп» и лоцируйте тот же сосуд. При удачном лигировании спектр должен практически исчезнуть. «Заморозьте» спектр кнопкой «Старт/Стоп» и распечатайте результат, нажав кнопку  или педаль **Старт/Стоп //  ($\pm 3s$)**.

Примечание После печати метку лигирования удалить нельзя.

В случае неудачного лигирования (кровоток сохранился) проведите повторное лигирование и нажмите кнопку  или педаль **Глубина ⊖ // Удаление ↵**. На условном циферблате появится еще одна метка в соответствии с рисунком 2.18.

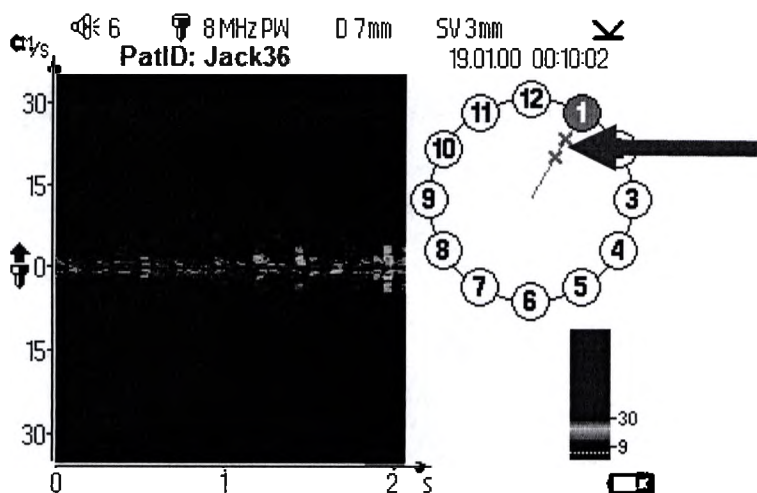


Рисунок 2.18 – Две установленные метки лигирования

После лигирования и установки метки лигирования нажмите «Старт/Стоп» и лоцируйте тот же сосуд. При удачном лигировании спектр должен практически исчезнуть. «Заморозьте» спектр кнопкой «Старт/Стоп» и распечатайте результат, нажав кнопку  или педаль **Старт/Стоп //  ($\pm 3s$)**.

Примечание Программа допускает последовательную установку и регистрацию трех меток лигирования.

2.3.9 Установка меток о дополнительных процедурах

Нажмите кнопку **Текст** для активации меню установки меток дополнительных процедур (если необходимо). На экране появится окно в соответствии с рисунком 2.19.

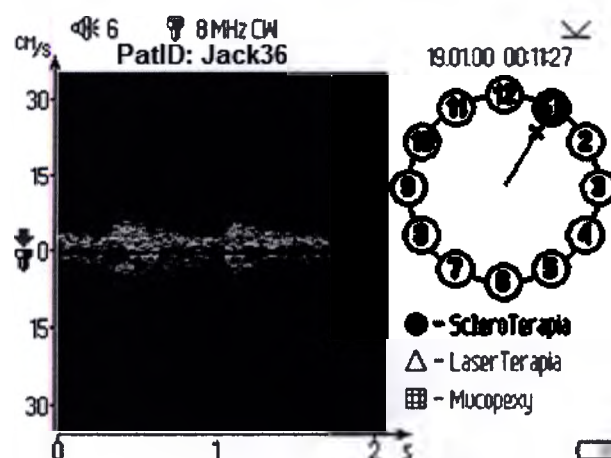


Рисунок 2.19 – Меню установки меток дополнительных процедур

Нажмите на область сенсорного экрана с обозначением выбираемой процедуры для установки соответствующей метки. Изображение различных меток на условном циферблате представлено на рисунке 2.20.

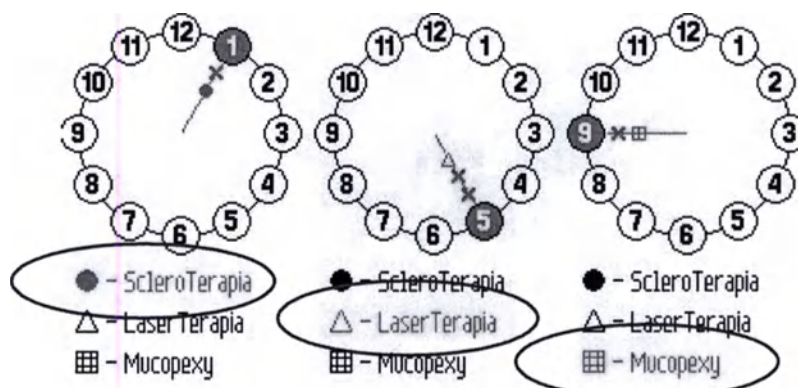


Figure 2.20 – Изображение различных меток на условном циферблате

При необходимости, нажмите снова на область сенсорного экрана с обозначением выбранной процедуры для удаления метки.

2.3.10 Диагностический режим



Применение УЗ диагностического зонда 8 МГц возможно только с использованием одноразового презерватива для УЗИ и стерильного ультразвукового геля (см. п.2.3.1 руководства).

Перед использованием УЗ диагностического зонда 8 МГц:

- нанесите на поверхность линзы УЗ датчика, расположенную на боковой поверхности корпуса диагностического зонда (см. рис. 2.11), стерильный ультразвуковой гель;
- оденьте на УЗ диагностический зонд одноразовый презерватив УЗИ;
- нанесите стерильный ультразвуковой гель на внешнюю поверхность презерватива УЗИ в зоне линзы УЗ датчика (для лучшего акустического контакта, при необходимости).

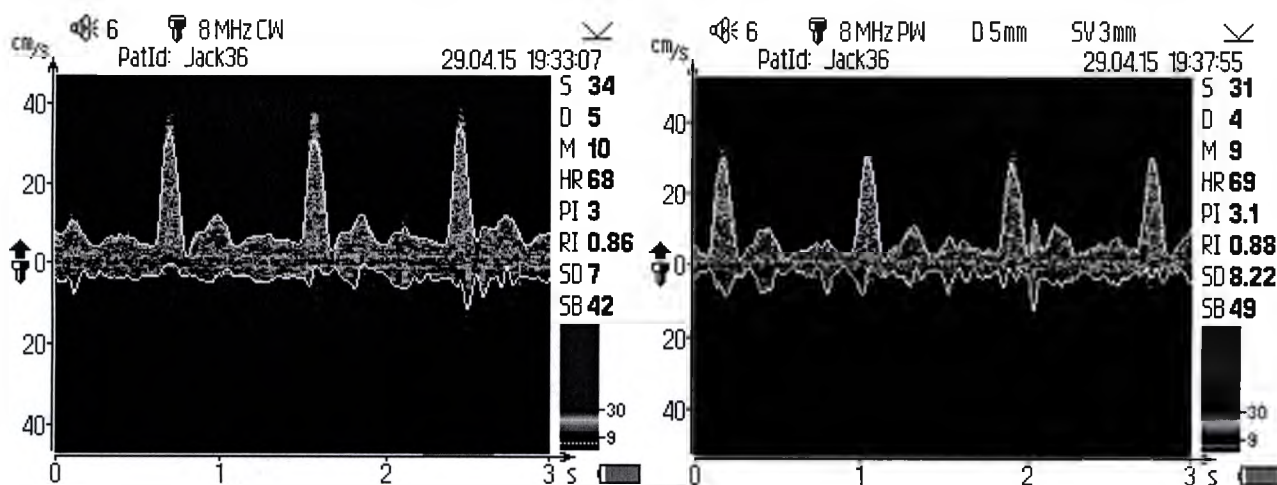
Для проведения диагностических исследований геморроидальных сосудов необходимо переключить прибор в диагностический режим. Для этого перейдите в режим «Стоп» кнопкой



и далее нажмите кнопку

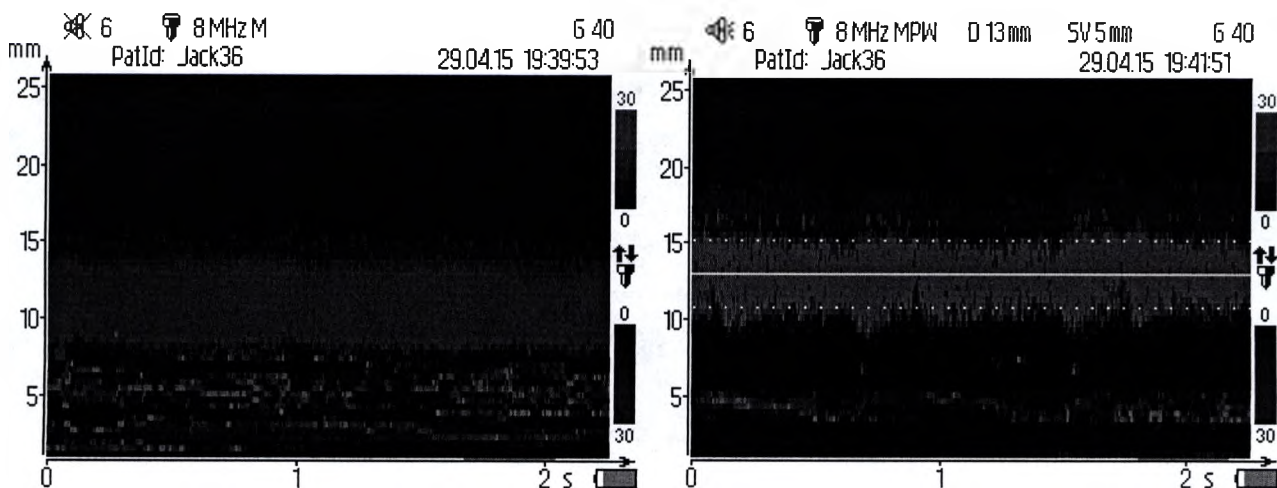


Все режимы работы - CW, PW, M, M+PW - доступны для использования в диагностическом режиме, смотрите рисунок 2.21.



а – CW-режим

б – PW-режим



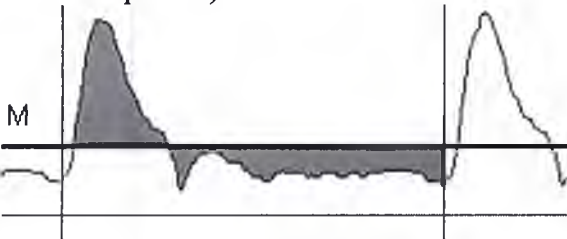
в – М- режим

г – М+PW- режим

Рисунок 2.21 – Диагностический режим для всех режимов

В CW- и PW- режимах комплекс автоматически рассчитывает восемь индексов кровотока, представленных в таблице 2.8.

Таблица 2.8 – Расчетные индексы кровотока

Индекс	Определение
S	Систолическая скорость – максимальная скорость кровотока в систоле
D	Диастолическая скорость – максимальная скорость кровотока во время конечной диастолы. Если кровоток двух- или трехфазный, D – максимальная скорость второй (реверсивной) фазы – указывается со знаком « - »
M	Средняя скорость – интегральное значение максимальной скорости за один сердечный цикл (закрашенные площади <i>над</i> горизонтальным маркером M и <i>под</i> ним равны). 
HR	Частота сердечных сокращений
PI	Пульсационный индекс – отношение разности систолической и диастолической скоростей к средней скорости: $PI = (S - D) / M$
RI	Индекс сопротивления – отношение разности систолической и диастолической скоростей к систолической скорости: $RI = (S - D) / S$
SD	Индекс Стюарта – отношение систолической и диастолической скоростей: $SD = S / D$
SB	Индекс спектрального расширения: $SB = 0.9 \times (1 - A / S) \times 100 \%$, где A – скорость максимальной амплитуды сигнала в систоле

Измерительные курсоры также можно установить вручную.



Для этого перейдите в режим «Стоп» и нажмите левый энкодер **Маркер** два раза (при первом нажатии отобразится нулевая линия, которую можно изменять). На экране отобразится маркер «S», задающий систолическую скорость. Для перемещения вверх/вниз вращайте левый энкодер по/против часовой стрелки соответственно. При последующих нажатиях на левый энкодер отобразятся следующие измерительные маркеры:

- «D» – маркер диастолической скорости;
- «M» – маркер средней скорости;
- «T1» – маркер начальной точки периода (сердечного цикла);
- «T2» – маркер конечной точки периода (сердечного цикла).

2.3.11 Установка даты и времени

Для изменения даты и времени, отображаемой в правом верхнем углу экрана, нажмите и удерживайте не менее 3 с кнопку . Откроется окно настройки даты и времени в соответствии с рисунком 2.22.



Рисунок 2.22 – Окно настройки даты и времени

Активное для изменения числовое значение подсвечивается зеленым цветом.

Для изменения значения прокрутите левый энкодер по часовой стрелке или против часовой стрелки. Для перехода к следующему числовому значению нажмите на левый энкодер.

Для завершения изменения даты и времени нажмите кнопку .

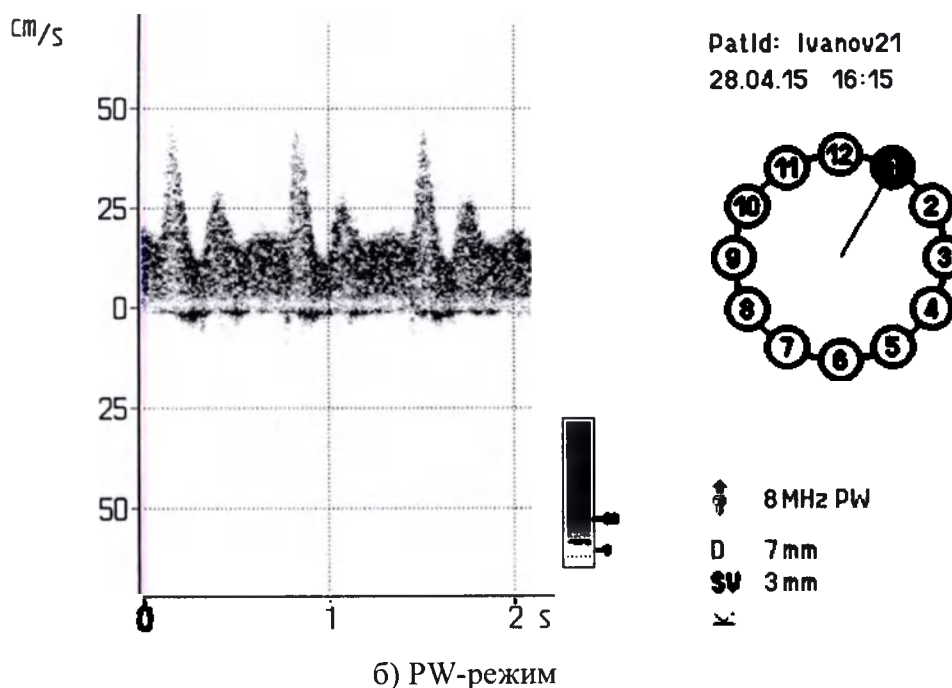
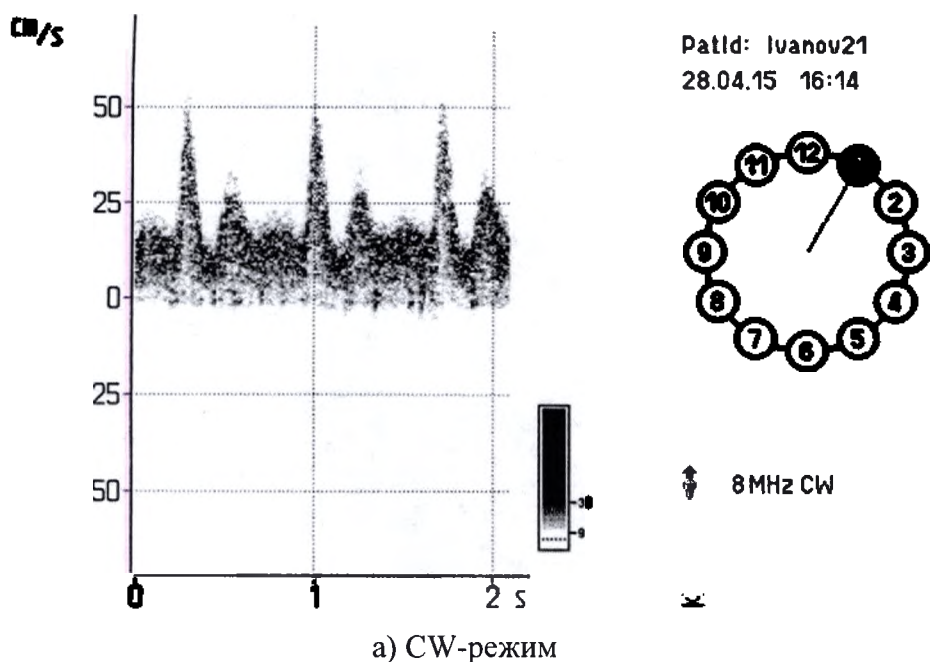
2.3.12 Печать результатов

Электронный блок содержит встроенный монохромный термопринтер. Для печати в режиме «Стоп» нажмите кнопку  или нажмите и удерживайте в течение 3с педаль **Старт/Стоп**  ($\geq 3s$). Принтер выведет на печать вид текущего окна экрана.

Во время печати в верхнем левом углу экрана появится символ .

Для печати используется рулонная термобумага шириной 112 мм.

В случае, если принтер открыт или в нём отсутствует термобумага, появится символ . На рисунке 2.23 представлены примеры печати экрана в основных режимах работы.



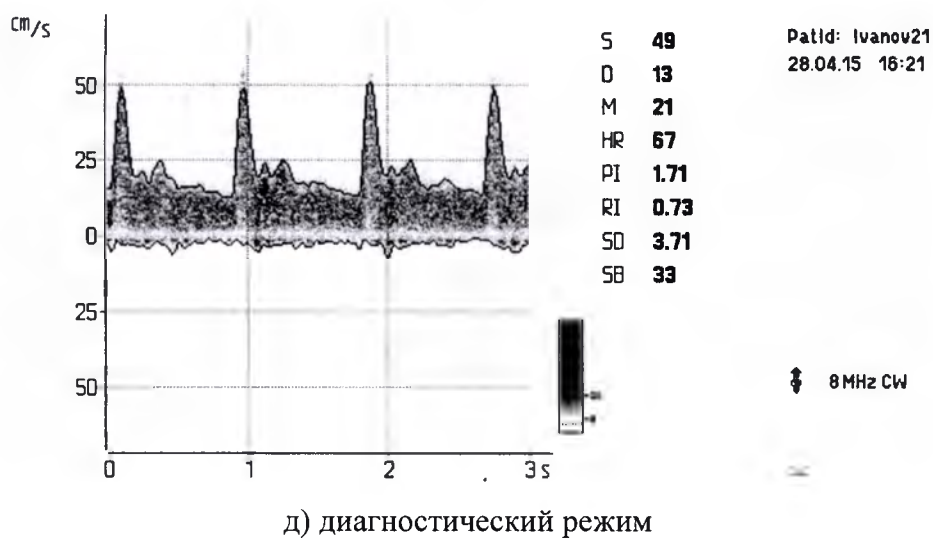
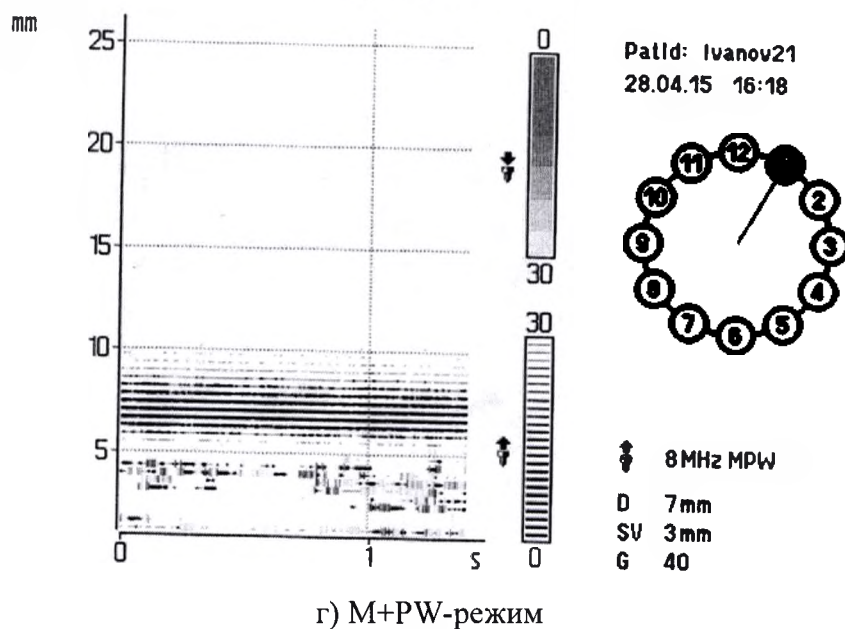
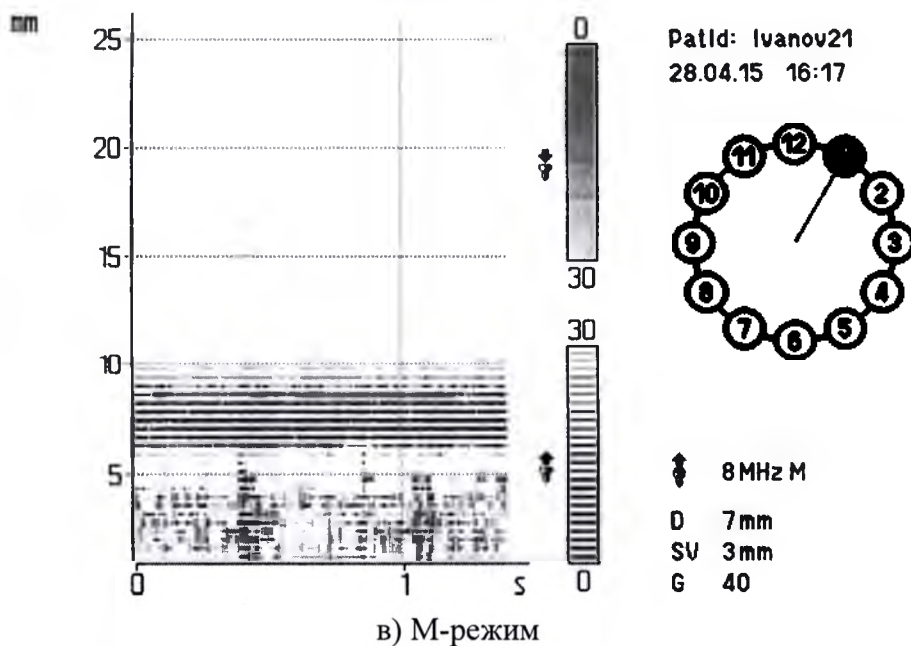
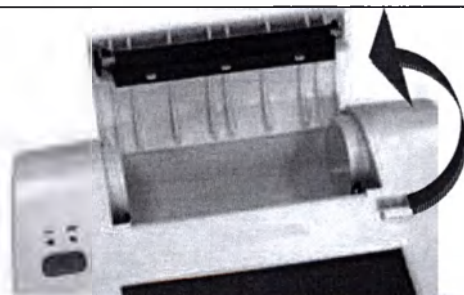


Рисунок 2.23 – Примеры печати в основных режимах работы

2.3.13 Замена термобумаги принтера

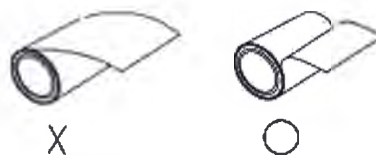
а) Откройте крышку отсека для термобумаги с помощью фиксатора крышки принтера (поз. 9, рис. 1.3)



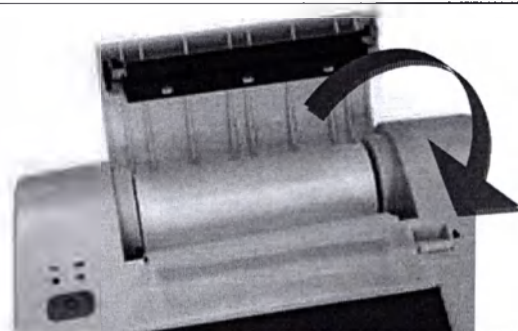
б) Правильно расположите рулон термобумаги:

X – неправильно

O – правильно

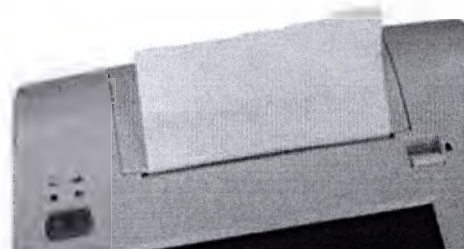


в) Установите рулон термобумаги в отсек и выпустите свободный край бумажной ленты



г) Закройте крышку отсека для термобумаги

Принтер готов к работе



д) Чтобы избежать застревания бумаги при последующей печати, отрывайте распечатку как показано на рисунке.



Перед каждой процедурой убедитесь в наличии термобумаги в принтере.

2.3.14 Палитра в CW/PW- режимах

Палитра в CW/PW- режимах отображается в правом нижнем углу экрана и имеет вид в соответствии с рисунком 2.24.

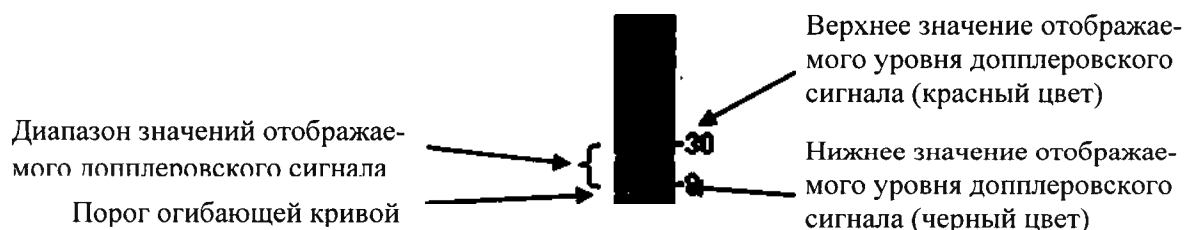


Рисунок 2.24 – Вид палитры CW/PW- режимов

Красный цвет в спектрограмме, отображаемой на экране, соответствует верхнему значению уровня сигнала, заданного в настройках палитры («30 дБ» в соответствии с рисунком 2.24).

Черный цвет в спектрограмме, отображаемой на экране, соответствует нижнему значению уровня сигнала, заданного в настройках палитры («9 дБ» в соответствии с рисунком 2.24).

Повышением нижнего значения отображаемого сигнала можно добиться уменьшения отображаемых сигналов шума, однако, это может приводить к ошибкам расчета огибающей кривой в виде «провалов» огибающей.

При уменьшении диапазона, повышением нижнего или понижением верхнего значений, происходит увеличение холодных цветов или теплых соответственно.

Белой пунктирной линией в настройках палитры обозначен уровень (порог) огибающей кривой (точки максимальной скорости кровотока).

Для изменения или сдвига диапазона значений отображаемого доплеровского сигнала или

порога огибающей нажмите кнопку



и/или несколько раз нажмите правый энкодер



, пока значения палитры не выделяются зеленым фоном.

	В режиме исследования и остановки Вращение: сдвиг диапазона отображения доплеровских сигналов. 1-е нажатие и вращение: изменение нижнего значения уровня палитры. 2-е нажатие и вращение: изменение верхнего значения уровня палитры. 3-е нажатие и вращение: изменение порогового значения огибающей.
--	--

2.3.15 Палитра в М/М+PW- режимах

Палитра в М/М+PW- режимах отображается в правом нижнем углу экрана и имеет вид в соответствии с рисунком 2.25.

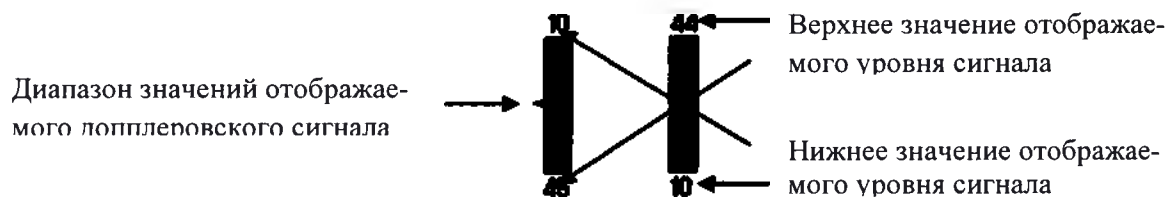
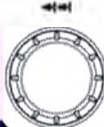


Рисунок 2.25 – Вид палитры М/М+PW- режимов

Красным цветом на диаграмме отображается кровоток, направленный к датчику, синим цветом – от датчика.

Повышением нижнего значения отображаемого сигнала можно добиться увеличения отображаемых сигналов, но при этом увеличивается помеха от переотражения эхо-сигналов в ближней зоне М-карты (0-7 мм).

Для изменения или сдвига диапазона палитры нажмите кнопку  и/или несколько раз на-

жмите правый энкодер  , пока значения не подсвелятся зеленым цветом. Далее вра-

щайте  громкость

2.4 Действия в экстремальных условиях

	В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включайте комплекс и обратитесь в сервисную службу.
	Если вы пролили жидкость на корпус, немедленно выключите его и отсоедините от сети питания, а затем обратитесь за консультацией в сервисную службу.
	При возгорании необходимо немедленно вызвать экстренные службы.
	Если в процессе перемещения стойки заклинило колесо, перемещайте её, приподнимая руками. Если при необходимости перемещения стойка не сдвигается с места, то сначала проверьте, все ли её колеса разблокированы.
	Запрещается использовать комплекс в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или кислородом. Во избежание возгорания: - не включайте комплекс, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам; - удалите легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрите помещение.
	Не касайтесь при работе с пациентом разъема сетевого источника питания (даже если он выпал из «гнезда»), не касайтесь пациента при коммутациях данного разъема. Не беритесь за консоль электронного блока, не тяните за кабели и не передвигайте стойку ногами при необходимости ее перемещения.

Если в процессе лигирования сосуда с помощью проктоскопа LDL-2 сломалась его рукоятка, то необходимо выполнить следующие действия:

- вынуть за раструб сломанный проктоскоп и отсоединить его от внешнего кабеля проктоскопа. Проктоскоп отправить на утилизацию в соответствии с разделом 7 руководства;
- взять новый проктоскоп и повторить сценарий снова до момента, на котором сломалась рукоятка;
- продолжить операционную процедуру;
- сообщить о поломке проктоскопа производителю.

Если в процессе работы Вы почувствуете необычный запах из блока, услышите странные звуки, почувствуете вибрацию или обнаружите другое странное поведение комплекса, то обязательно отключите проктоскоп от внешнего кабеля, закончите процедуру, отключите комплекс от сети и передайте его в техническую службу вашей организации для анализа и устранения неисправности.

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание комплекса в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение комплекса, не обеспеченные техническим обслуживанием или снятого с технического обслуживания, недопустимо, т.к. представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации комплекса несет ее владелец (пользователь).

К технического обслуживания комплекса допускаются специалисты не моложе 18-и лет, имеющие соответствующую профессиональную подготовку. Для каждого специалиста определяются функции, права, обязанности и ответственность.

Персонал медицинского учреждения должен быть обучен правилам технической эксплуатации комплекса и несет ответственность за соблюдение этих правил.

При выполнении работ по техническому обслуживанию в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- **ввод в эксплуатацию;**
- **контроль технического состояния;**
- **периодическое и текущее техническое обслуживание;**
- **текущий ремонт.**

Ввод в эксплуатацию комплекса заключается в распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке (при необходимости), сдаче-приемке в эксплуатацию.

Периодичность, объем и технология **контроля технического состояния** комплекса, методы и средств контроля определяются нормативной и эксплуатационной документацией. Результаты контроля технического состояния являются основой для принятия решения о необходимости проведения и объеме работ по техническому обслуживанию. Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- **контроль технического состояния перед использованием;**
- **периодический (плановый) контроль технического состояния;**
- **текущий (внеплановый) контроль технического состояния.**

Контроль технического состояния комплекса перед использованием проводится эксплуатационным персоналом непосредственно перед использованием. Порядок и правила проведения контроля технического состояния изложены в п. 2.2 «Подготовка к использованию» настоящего РЭ.

Периодический контроль технического состояния комплекса проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 1 раза в год.

Текущий контроль технического состояния выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

Виды, объемы, технологическая последовательность работ по **периодическому и текущему техническому обслуживанию** комплекса определяются требованиями настоящего руководства а также результатами контроля технического состояния изделий.

Периодичность технического обслуживания медицинской техники по календарным срокам устанавливается настоящим руководством. В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены службой технического обслуживания по согласованию с владельцем (пользователем).

Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния.

Решение о необходимости проведения **текущего ремонта** принимается службой технического обслуживания совместно с владельцем (пользователем) комплекса по результатам контроля технического состояния изделия.

Комплекс может быть **снят с технического обслуживания** и исключен из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

3.2 Меры безопасности

	Приступайте к началу работы с комплексом только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном комплексе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая комплекс, обратитесь в сервисную службу.
	В комплексе используется аккумуляторная Li-Pol батарея, неправильное использование которой в составе комплекса, может привести к возникновению опасности. Для предотвращения возникновения опасности необходимо выполнять следующие правила: - Не допускайте перегрева аккумуляторной батареи свыше 45 °C и охлаждения ниже минус 0 °C; - Не допускайте любых повреждений корпуса комплекса.
	Всегда держите корпус комплекса и принадлежности в чистоте. При очистке поверхностей корпуса, зондов и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!

3.3 Порядок технического обслуживания

Порядок технического обслуживания представлен в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Порядок технического обслуживания

Наименование работы	Пункт РЭ
Ввод в эксплуатацию	п.п. 1.7, 2.2, 3.5
Контроль технического состояния	
Контроль технического состояния перед использованием	п. 2.2
Периодический контроль технического состояния	
– проверка целостности сетевых шнуров, соединительных кабелей, приборных вилок, других коммутирующих устройств;	п. 3.4.1.1
– проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;	п. 3.4.1.2
– контроль состояния устройств индикации;	п. 3.4.1.3
– контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	п. 3.4.1.4
– проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия;	п. 3.4.1.5
– проверка исходных положений органов управления;	п. 3.4.1.6
– проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;	п. 3.4.1.7
– инструментальный контроль основных технических характеристик;	п. 3.4.1.8
– контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	п. 3.4.1.9
Текущий контроль технического состояния	
– проверка наличия защитных устройств, средств предупредительной сигнализации;	п. 3.4.1.10
– контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	п. 3.4.1.4
– проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	п. 3.4.1.5
Периодическое и текущее техническое обслуживание	
– Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;	п. 3.5
– Затяжка ослабленных крепежных элементов;	п. 3.4.2.1
– Замена отработавших ресурс составных частей;	п. 7
– Работы, специфические для данного изделия	п.3.4.1.9
Текущий ремонт	п. 4

3.4 Проверка работоспособности

3.4.1 Периодический и текущий контроль необходимо проводить следующим образом:

3.4.1.1 Проверьте целостность изоляции кабелей, шнуров, корпусов разъемов, вилок и розеток. Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин и т.п.

3.4.1.2 Проверьте целостность всех кнопок, энкодеров и дисплея электронного блока, педалей ножного переключателя. Кнопки должны нажиматься, а энкодеры нажиматься и вращаться. При перемещении фиксатора крышки принтера должна приоткрываться крышка. Кнопки, энкодеры и фиксатор не должны отваливаться, иметь трещины и сколы. На дисплее должны отсутствовать любого рода трещины и сколы.

3.4.1.3 После включения прибора дисплей должен подсвечиваться и иметь вид в соответствии с рисунком 2.1 настоящего руководства.

3.4.1.4 Проверьте резьбовые отверстия на нижней панели. Отверстия должны быть чистыми с неповрежденной резьбой. Все винты должны быть в наличии и плотно зафиксированы. Откидывающаяся подставка не должна иметь трещин, сколов и должна надежно фиксироваться.

3.4.1.5 Проверьте наличие термобумаги в отсеке термопринтера.

3.4.1.6 Проверьте, закрыта ли крышка термопринтера.

3.4.1.7 Проверьте функционирование всех органов управления (включая педаль) и убедитесь в соответствии пункту 2.3.1 настоящего руководства.

3.4.1.8 Проведите инструментальный контроль основных технических характеристик. При инструментальном контроле необходимо проверять **ток утечки на пациента и доступную часть** в соответствии со схемами В.1 и В.2 (см. приложение В).

3.4.1.9 Нет специфичных операций.

3.4.1.10 Нет сигнализации и защитных устройств.

3.4.2 Периодическое и текущее техническое обслуживание необходимо проводить следующим образом:

3.4.2.1 Затяните винты со стороны нижней панели.

3.4.2.2 Замените рулон термобумаги в соответствии с п. 2.3.13 настоящего руководства.

3.5 Очистка компонентов комплекса

3.5.1 Очистка корпусных деталей

Для безопасной и правильной работы комплекса необходимо еженедельное техническое обслуживание. Следует проводить очистку корпуса электронного блока, передвижной стойки, сетевого источника питания, ножного переключателя и соответствующих кабелей.

	Всегда держите компоненты комплекса в чистоте. При очистке поверхностей корпуса, зондов и кабелей не используйте растворители и активные химические растворы!
	Чтобы избежать воздействия статического электричества, каждый месяц вытирайте корпус мягкой тканью, смоченной антистатическим веществом.

Чтобы очистить корпус комплекса:

- а) Смочите сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения.
- б) Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса комплекса.
- в) Пропылесосьте вентиляционные отверстия.

	Не распыляйте жидкость непосредственно на электронный блок.
	Во время чистки корпуса соблюдайте осторожность, чтобы не повредить экран. Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь комплекса или в разъемы для зондов. Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте блок ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство.

3.5.2 Очистка и дезинфекция рабочих частей

	Запрещается повторная очистка, дезинфекция и стерилизация проктоскопа LDL-2. Проктоскоп является одноразовым и после применения подлежит утилизации.
	Запрещается использование УЗ диагностического зонда 8 МГц без презерватива УЗИ, а внешнего кабеля проктоскопа PEC2 – без одноразового стерильного чехла (см. п.2.2.1 <i>Дополнительные медицинские изделия, расходные материалы</i>).

	При всех видах обработки не допускайте попадания влаги внутрь разъемов ультразвуковых зондов и кабелей - это может вывести из строя комплекс при включении и нарушит безопасность. Чтобы исключить попадание влаги в разъем внешнего кабеля PEC2, предназначенный для подключения к проктоскопу LDL-2, оденьте на него защитную заглушку, входящую в состав кабеля PEC2.
	Излишки загрязнений удалять одноразовой тканевой/ бумажной салфеткой. Очистку проводить не позднее 30 минут после использования. Поверхность ультразвукового зонда очищать бережно, избегать царапин.
	Запрещается погружать в жидкие средства: - разъем УЗ диагностического зонда 8 МГц; - разъем внешнего кабеля PEC2, предназначенный для подключения к электронному блоку; - разъем внешнего кабеля PEC2, предназначенный для подключения к проктоскопу без защитной заглушки.

В случае загрязнения УЗ диагностического зонда 8 МГц или внешнего кабеля проктоскопа PEC2, после очистки мягким моющим средством поместите изделия в 3%-ом раствор дезсредства группы четвертичных аммониевых соединений с моющим эффектом типа «БИОНСА». Время выдержки в растворе – 15 мин. при температуре от 18 до 40 °С. Промойте изделия в чистой проточной воде и просушите при температуре не выше 50°С.

4 Текущий ремонт

При проведении ремонта комплекса следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе.

	При обнаружении неисправностей не разбирайте комплекс. Комплекс должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.
	При возникновении неисправностей в работе комплекса, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю.

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности комплекса, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решений о необходимости и объёме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

Текущий ремонт выполняется специалистами АО «НПФ «БИОСС» или специально обученным персоналом.

Порядок проведения текущего ремонта (для технических специалистов!):

- Руководствуясь таблицей, определите неисправный элемент;
- Замените неисправный элемент и вновь проверьте параметры комплекса;
- После окончания ремонта произведите сборку комплекса и проверьте его работоспособность.

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Проблемы, их причины и решения

Проблема	Причина, решение
Нет звукового сигнала	а) Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> б) Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление.</i> в) Обрыв кабеля проктоскопа, неисправен УЗ зонд, неисправен доплеровский блок. <i>Проверьте контакт в разъеме кабеля.</i> <i>Обратитесь к специалисту для проверки:</i> - наличия выходного сигнала соответствующей частоты передатчика в комплексной части разъема; - звуковой реакции и шумов на ЖК экране при наводке на вход приемника. <i>При наличии того и другого сигналов электронный блок исправен, необходима замена УЗ зонда.</i> <i>При отсутствии одного из сигналов необходим ремонт электронного блока</i>

Проблема	Причина, решение
Нет спектрограммы на ЖК экране	а) Прибор находится в режиме «Стоп». <i>Нажать на кнопку «Старт/Стоп» или на педаль</i> Старт/Стоп //  ($\pm 3s$) б) Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление</i>
Допплерограмма нечеткая, с провалами до «нулевой линии»	а) Недостаточное усиление сигнала. <i>Увеличить значения усиление.</i> б) Смещен диапазон палитры. <i>Опустить вниз диапазон палитры</i>
Допплерограмма очень насыщенная, с выбросами вверх	а) Избыточное усиление сигнала. <i>Уменьшить значение усиления.</i> б) Смещен диапазон палитры. <i>Поднять диапазон палитры</i>
Допплерограмма «зашкаливает», обрывки сигнала внизу экрана, искажается звук	Неверно установлен масштаб шкалы скоростей. <i>Увеличить масштаб шкалы скоростей, сдвинуть вниз «нулевую» линию.</i>
Индексы не рассчитываются или явно ошибочны	Неверны установки усиления, масштаба. <i>Отрегулировать параметры</i>
Не горит светодиод осветителя проктоскопа	а) Нарушен контакт в разъеме кабеля проктоскопа. б) Нет питания осветителя. <i>Проверить контакты разъема.</i>

5 Хранение

Комплекс должен храниться в упакованном виде на стеллажах в складских помещениях, с искусственным регулированием климатических условий, при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80 %.

	При длительном хранении комплекса, во избежание ухудшения емкости встроенной аккумуляторной батареи, необходимо проводить полную зарядку комплекса не реже 1 раза в 6 месяцев.
	Храните стерильные проктоскопы в специально предназначенном для этого месте в указанных на упаковке и настоящем руководстве условиях хранения.
	Не храните проктоскопы, УЗ диагностический зонд и ножной переключатель в корзине передвижной стойки.
	Наматывайте кабель 220 В на специальные держатели передвижной стойки перед хранением. Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед хранением.

6 Транспортирование

Комплекс (без проктоскопа LDL-2) должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до +45 °С, влажность не более 95% всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

Проктоскоп LDL-2 должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 20 до + 50 °С, влажность не более 95% всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

	Наматывайте кабель 220 В на специальные держатели передвижной стойки перед транспортированием внутри учреждения. Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед транспортированием внутри учреждения.
	Комплекс и все его компоненты должны быть выдержаны не менее 12 часов в нормальных условиях после транспортирования в холодное время года.

7 Утилизация

	Не выбрасывайте электронный блок и компоненты как бытовой мусор. Необходимо утилизировать электронный блок и встроенную аккумуляторную батарею в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством.
	Литий-полимерная (Li-Pol) батарея внутри электронного блока комплекса.

Критерием предельного состояния комплекса являются выработка ресурса комплекса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности комплекса к эксплуатации он подлежит списанию и утилизации по действующему законодательству.

Утилизация комплекса по окончании срока службы заключается в следующем:

- а) блок разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей;
- б) металлические и неметаллические части утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства;
- в) использованные батареи отправляются на специализированное предприятие на переработку;
- г) электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно.

	Одноразовые изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, такие как использованный проктоскоп LDL-2, чехол шнура, презерватив УЗИ необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимся к медицинским отходам класса Б. Стерилизационный контейнер проктоскопа и одноразовые изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимся к медицинским отходам класса А.
---	--

Примечание

К медицинским отходам класса Б относят:

Инфицированные и потенциально инфицированные отходы.

Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Патологоанатомические отходы.

Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее).

Приложение А

Информация об ультразвуковой безопасности

А.1 Введение

Оценка биологического воздействия на людей диагностического ультразвука является предметом постоянных научных исследований. Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового исследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику. В повседневной практике рекомендуется руководствоваться принципом ALARA (AsLowAsReasonablyAchievable) – "настолько мало насколько разумно использовать". В соответствии с этим принципом врач должен сделать время исследования, по возможности, настолько малым, чтобы, получая необходимую диагностическую информацию, минимизировать риск неблагоприятных последствий.



Ультразвуковое исследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.

Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте комплекс только для предназначенных видов исследования

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности и т.д.) с биологическими эффектами как таковыми не полностью понятна до настоящего времени. Установлено два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты и, в определенных случаях, изменения или нарушения в тканях.

При оценке возможных биоэффектов коэффициент затухания ультразвука в тканях α условно принимается постоянным и равным 0,3 дБ/(см*МГц), что меньше реальных значений, например, в коже – около 3,5 дБ/(см*МГц), в мягких тканях – 0,6-2,24 дБ/(см*МГц), в жировой ткани – 0,4 дБ/(см*МГц).

А.2 Механический индекс MI

MI – параметр, представляющий возможные биоэффекты кавитации. MI определяется как отношение пикового давления разрежения с учетом затухания в МПа к квадратному корню из частоты ультразвукового излучения в МГц.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например, при кардиологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Потенциально опасным следует считать уровень ультразвукового излучения, при котором $MI > 1,0$ (например, если ожидаемая амплитуда акустического давления на поверхности легочной ткани новорожденного младенца превышает 1 МПа при частоте ультразвукового излучения более 1 МГц).

А.3 Термический индекс TI

TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °С. Существует три термических индекса (каждый основан на специальной температурной модели) для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука:

- Термический индекс мягких тканей (TIS) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- Термический индекс черепа (TIC) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований;
- Термический индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости

вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань.

В моделях для оценки ТІ предполагают некоторое охлаждение ткани в результате кровотока. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения ТІ, а значит и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда сканируемые органы (такие, например, как печень, сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, то ТІ может завязать реальный температурный рост.

А.4 Погрешности индексов МІ и ТІ

Погрешность оценки индекса МІ составляет $\pm 15\%$.

Погрешность оценки индексов ТІS, ТІВ и ТІС составляет $\pm 30\%$.

Так как индексы ТІ и МІ отражают мгновенные выходные условия, они не учитывают эффекты накопления (особенно нагрева) на протяжении всего времени исследования.

Следует помнить и о том, что индексы МІ и ТІ не устанавливают пределы безопасности. Пределы безопасности, основанные на биологических эффектах, в настоящее время фрагментарны и, по большей части, находятся в стадии разработки. Тем не менее, установлено, что повышение температуры эмбриональной или фетальной ткани до 41°C и более (то есть на 4°C выше нормы) в течение 5 минут и более следует считать потенциально опасным. Потенциально опасными также считаются исследования с амплитудой акустического давления у поверхности легочной ткани новорожденного 1 МПа и более при индексах МІ = 0,7, а также любые исследования на частоте > 4 МГц при МІ = 0,5.

Кроме того, в акушерской практике лучше избегать режимов зондирования, при которых ТІ $> 1,0$. Такое ограничение дает разумный запас безопасности, учитывающий рекомендации WFUMB. Однако если необходимый диагностический результат не может быть получен при этих условиях, возможно кратковременное увеличение выходной мощности. Но, если у матери повышена температура тела, то любая дополнительная тепловая нагрузка на плод недопустима.

В некоторых случаях, когда в область сканирования попадают не только исследуемые мягкие ткани, но и лежащие за ними кости, для адекватной оценки степени нагрева лучше использовать не ТІS (тепловой индекс для мягких тканей), а ТІВ (тепловой индекс для костей). Подобная ситуация возникает при исследовании женской груди, а также при сосудистых исследованиях, когда сосуд лежит на поверхности кости.

Для комплекса «Ангиодин-Прокто» максимальны значения механического индекса МІ и тепловых индексов ТІ не превышают 1,0.

Отчеты об акустическом выходе комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 61157 представлены в таблицах А.1, А.2.

Таблица А.1 – Информация об акустическом выходе комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» с зондом УЗ диагностическим 8 МГц в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 61157-2008

Параметр Установки системы	Режим		
	cwD (CW-непрерывно- волновой доплер)	D (PW-импульсно- волновой доплер) SV=5mm	sD (М – стат. цветное доплеровское кар- тирование)
p_r , МПа	$0,24 \pm 0,04$	$0,46 \pm 0,07$	
$Ispta$, мВт/см ²	1925 ± 577	748 ± 224	52 ± 16
Iob , мВт/см ²	313 ± 86	119 ± 33	$8,8 \pm 2,5$
P , мВт	$25,0 \pm 3,2$	$9,5 \pm 1,2$	$0,7 \pm 0,1$
Размеры пучка на выходе, мм	$2,0 \pm 0,2$ $4,0 \pm 0,2$		
z_p , мм	$9,2 \pm 0,1$	$9,5 \pm 0,1$	$9,6 \pm 0,1$
$w_{12}(\parallel)$, мм	$2,1 \pm 0,1$	$2,1 \pm 0,1$	$2,2 \pm 0,1$
$(\perp)$, мм	$2,0 \pm 0,1$	$1,9 \pm 0,1$	$2,2 \pm 0,1$
f_{awf} , МГц	$8,00 \pm 0,01$		
prf , кГц	-	15,63	8,0
srf , Гц	-		
z_{1b} , мм	-		
z_{1s} , мм	контакт		
Замораживание выхода	да		
Инклюзивные режимы	-		

Таблица А.2 – Информация об акустическом выходе комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» с проктоскопом с УЗ датчиком и осветителем стерильным одноразовым LDL-2 в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 61157-2008

Параметр Установки системы	Режим		
	cwD (CW-непрерывно- волновой доплер)	D (PW-импульсно- волновой доп- плер) SV=5mm	sD (М – стат. цветное доплеровское кар- тирование)
p_r , МПа	$0,15 \pm 0,02$	$0,38 \pm 0,06$	
$Ispta$, мВт/см ²	736 ± 220	454 ± 136	30 ± 9
Iob , мВт/см ²	214 ± 60	122 ± 34	$8,8 \pm 2,5$
P , мВт	$17,1 \pm 2,2$	$9,8 \pm 1,2$	$0,7 \pm 0,1$
Размеры пучка на выходе, мм	$2,0 \pm 0,2$ $4,0 \pm 0,2$		
z_p , мм	$8,6 \pm 0,1$	$8,6 \pm 0,1$	$8,3 \pm 0,1$
$w_{12}(\parallel)$, мм	$3,5 \pm 0,1$	$3,5 \pm 0,1$	$3,5 \pm 0,1$
$(\perp)$, мм	$1,7 \pm 0,1$	$1,8 \pm 0,1$	$1,9 \pm 0,1$
f_{awf} , МГц	$8,00 \pm 0,01$		$7,82 \pm 0,01$
prf , кГц	-	15,63	8,0
srf , Гц	-		
z_{1b} , мм	-		
z_{1s} , мм	контакт		
Замораживание выхода	да		
Инклюзивные режимы	-		

Список сокращений и аббревиатур, применяемых в приложениях А

MI	- механический индекс
TIS	-тепловой индекс мягких тканей
TIB	-тепловой индекс кости
TIC	-тепловой индекс черепной кости
P	-выходная мощность
p_r	- пиковое акустическое давление разрежения
I_{spta}	- интенсивность, пиковая в пространстве, усредненная во времени
I_{ob}	- интенсивность на выходе пучка (на внешней стороне зонда)
W_{12}	- ширина пучка на уровне минус 12 дБ
z_p	- расстояние между внешней поверхностью датчика и точкой максимального интеграла интенсивности за импульс
z_n	- расстояние между преобразователем и внешней поверхностью зонда
z_{ts}	- расстояние установки зонда
f_{awf}	- частота акустического воздействия
t_d	-длительность импульса
p_{rr}	- частота повторения импульсов
s_{rr}	- частота повторения сканирования

Приложение Б

Электромагнитная совместимость

Б.1 Электромагнитная эмиссия

Таблица Б.1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжений и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Б.2 Помехоустойчивость

Таблица Б.2

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 1 кВ – для линий электропитания	Обязательно перед началом исследования предварительно полностью зарядите прибор до выключения индикации заряда. При появлении на экране прибора помех, вызывающих искажения формы волны, или артефакты, или искажения в изображении, для их устранения переключи-

			тес на батарейное питание
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м (50 Гц)	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б.3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорас, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Рекомендуемый пространственный разнос:

$$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P},$$

$$d = \left[\frac{35}{3} \right] \sqrt{P},$$

(от 80 до 800 МГц);

$$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P},$$

(от 800 МГц до 2,5 ГГц),

где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б);

P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б).

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования маркированного знаком



^а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто».

^б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Б.4 Пространственный разнос

Таблица Б.4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»			
Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{3}\right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{3}\right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{3}\right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4,00	7,67
10	36,85	12,64	24,22
100	116,67	40,00	76,67
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Приложение В

Схемы для измерения тока утечки в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

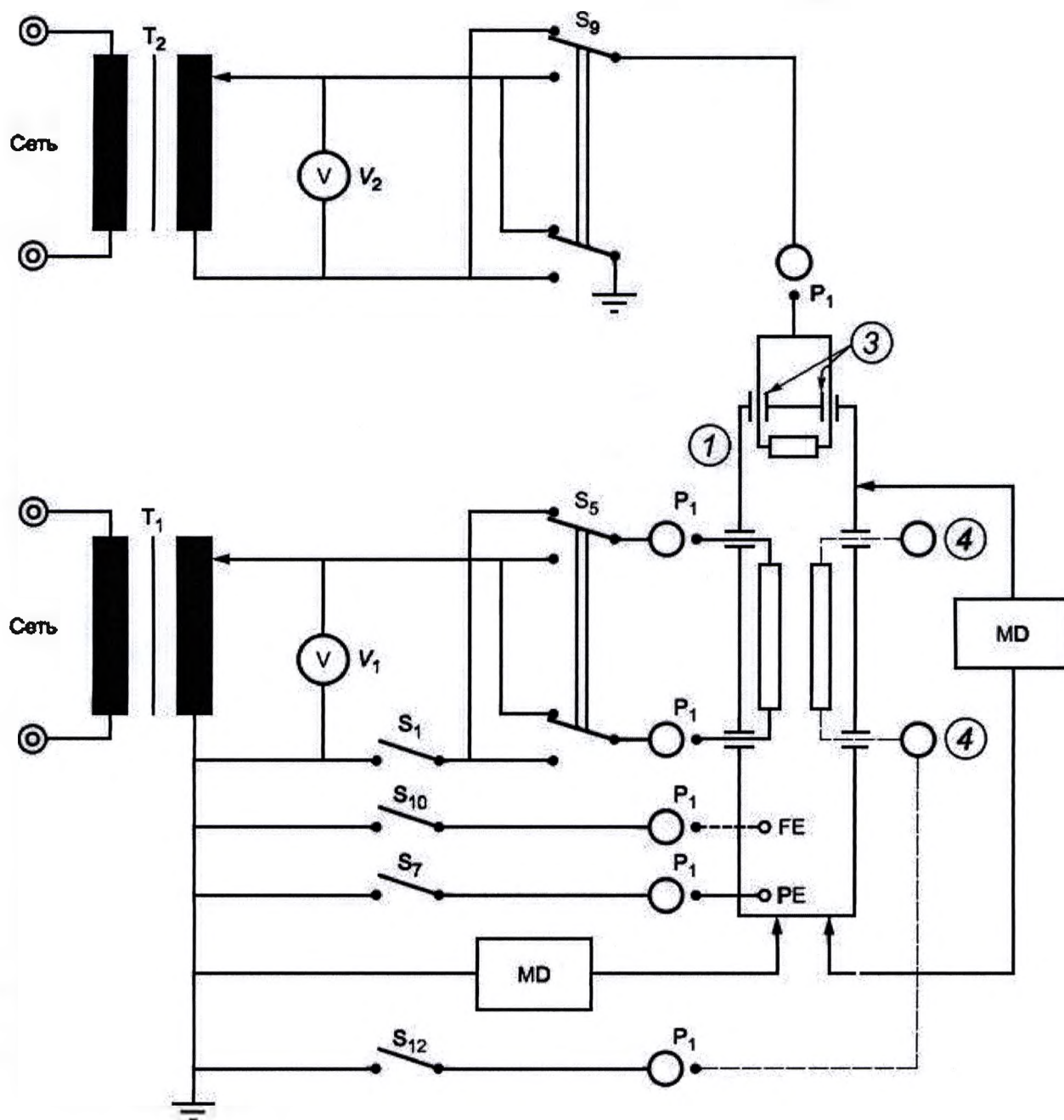


Схема В.1 – Измерение тока утечки на доступную часть
(подробнее смотри п. 8.7.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

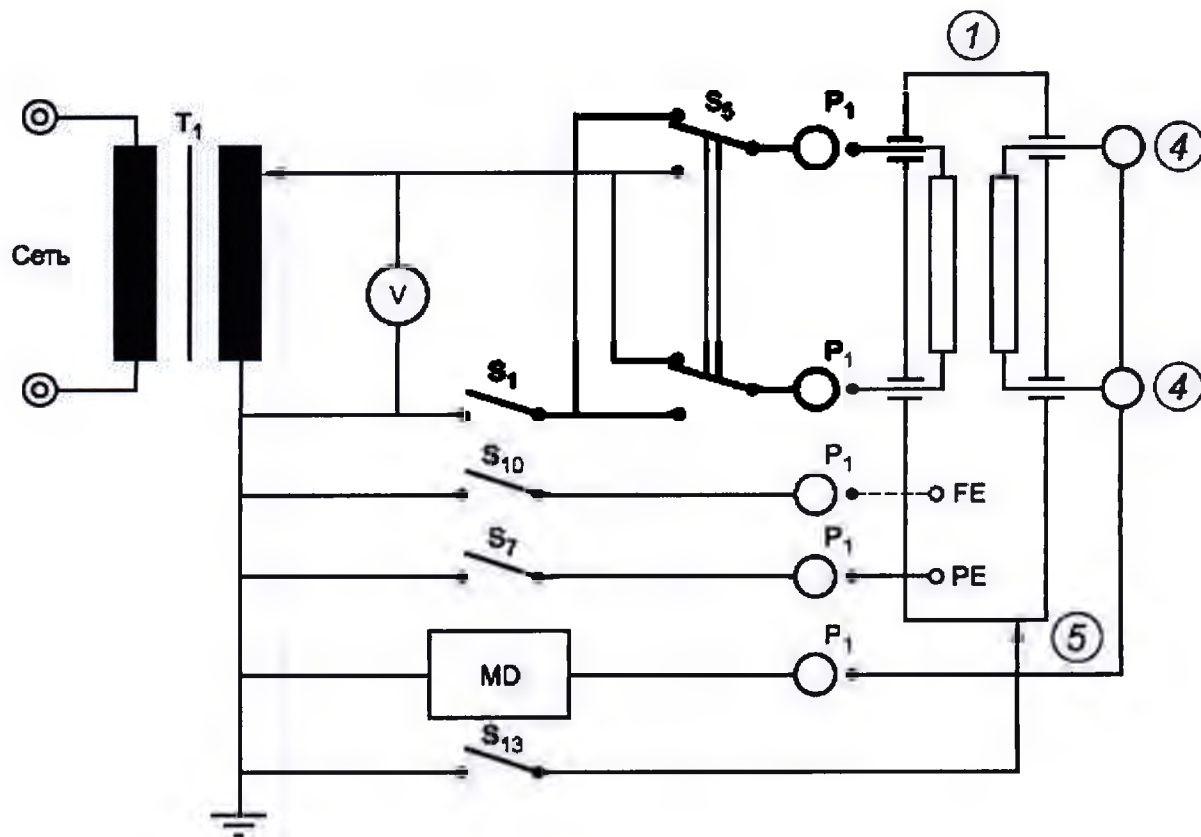


Схема В.2 – Измерение тока утечки на пациента
(подробнее смотри п. 8.7.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)

Лист регистрации изменений

[illegible]

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР Пронумеровано, прошито и
АО «НПФ «БИОСС» скреплено печатью на _____
ЦЫБИН И.М.

46 _____ листах



124489, Москва, Зеленоград,
Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1
АО "НПФ "БИОСС"

Тел.: +7(495)276-27-90
+7(495)276-27-91
+7(495)276-27-92
Факс: +7(495)276-27-93

E-mail: info@biooss.ru
Сайт: www.biooss.ru

Исх. № 45 от 29.02 2016г.

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»,
по ТУ 9442-017-17201375-2014

1 Назначение:

Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» предназначен для контроля лечения геморроя методом шовного лигирования под контролем ультразвуковой доплерографии, а также для пред- и постоперационного исследования кровотока геморроидальных сосудов с помощью ультразвуковой доплерографии.

2 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009,
ГОСТ Р МЭК 62304-2013.
ГОСТ ISO 10993-1-2011,
ГОСТ ISO 10993-5-2011,
ГОСТ ISO 10993-7-2011,
ГОСТ ISO 10993-10-2011,
ГОСТ Р 52770-2007,
ГОСТ ISO 11135-2012,
ГОСТ ISO 11607-2011,
ГОСТ Р МЭК 61157-2008.

Подтверждается следующими документами:

Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № 253 от 08.10.2015 с дополнением к акту оценки № 253/1 от 08.02.2016;

Заключение по результатам токсикологических исследований №378.14.0379.Р от 06.11.2014 с дополнением №1 от 29.01.2016.

Противопоказания:

Физическая неготовность пациента:

ранее перенесенные операции на прямой кишке;
анатомические нарушения прямой кишки;
наличие сопутствующих проктологических заболеваний;
наличие общих соматических хронических заболеваний в стадии декомпенсации;

Психологическая неготовность пациента:

алкогольная, лекарственная или наркотическая зависимость;
неврастения, неадекватность поведения;
фобии, страхи, экстремальная (явно выраженная) тревога;
отказ от операции (явное нежелание).

Нежелательное использование:

после лечения с использованием латексных колец.

Предосторожности:

используйте проктоскоп на беременных женщинах с осторожностью и только после консультации с гинекологом;
используйте проктоскоп на подростках (в возрасте до 18 лет) с осторожностью и только после консультации с педиатром.

Возможные побочные действия:

не выявлены.

Условия применения:

Комплекс применяется в условиях медицинских учреждений и соответствует требованиям ГОСТ 15150 в климатического исполнения УХЛ 4.2, проктоскоп LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем стерильный одноразовый – для климатического исполнения У6.

Гарантийный срок хранения в неповрежденной упаковке:

десять лет со дня изготовления.

Адрес производителя:

АО «НПФ «БИОСС»

Адрес: 124489, г. Москва, г. Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

Телефон: +7 (495) 276-27-90, 276-27-91, 276-27-92

Факс: +7 (495) 276-27-93

E-mail: info@bioss.ru

Генеральный директор АО «НПФ «БИОСС» Цыбин Игорь Михайлович

"29" 02 2016 г.



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПФ «БИОСС»
БЫБИН И.М.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____

Л _____ листах



ОКП 94 4280

КОМПЛЕКС ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ГЕМОРРОЯ
«АНГИОДИН-ПРОКТО»

Паспорт
(БМАР.941149.002ПС)

На изделие № _____

Имя, № подл. (Юрид. и дата)

Содержание

	Стр.
1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные и характеристики.....	5
4 Комплектность.....	7
5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	8
6 Консервация	10
7 Свидетельство об упаковывании	12
8 Свидетельство о приемке	13
9 Движение комплекса при эксплуатации	14
10 Учет технического обслуживания	17
11 Заметки по эксплуатации и хранению	18
12 Сведения об утилизации	19
13 Особые отметки	20
14 Лист регистрации изменений	23

БМАР.941149.002ПС

Комплекс
для лечения геморроя
«Ангиодин-Прокто»
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
01	2	23

АО «НПФ «БИОСС»

1 Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией комплекса для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» БМАР.941149.002 (далее по тексту – комплекс) необходимо внимательно ознакомиться с паспортом БМАР.941149.002ПС и руководством по эксплуатации БМАР.941149.002РЭ.

1.2 Паспорт входит в комплект поставки данного комплекса.

1.3 Паспорт является документом, удостоверяющим основные технические данные и характеристики комплекса после изготовления, его техническое состояние в процессе эксплуатации и после ремонта, и должен постоянно находиться с комплексом.

1.4 Все записи в паспорте производят только тушью или чернилами, отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 Разделы 2, 4, 7-8, 14 паспорта заполняются изготовителем. Разделы 6, 9-10, 13 паспорта заполняются на этапе эксплуатации.

1.6 Датой начала исчисления гарантийного срока на комплекс считать дату ввода комплекса в эксплуатацию.

2 Основные сведения об изделии

Наименование изделия Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»
Обозначение БМАР.941149.002
Наименование
предприятия-изготовителя АО «НПФ «БИОСС»
Заводской номер _____
Дата изготовления _____
Сведения о сертификате: № _____
Срок действия: с _____ до _____
Орган, выдавший сертификат: _____

Комплекс изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92.

По устойчивости к механическим воздействиям комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу Б по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

По безопасности комплекс соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ ISO 10993-1.

Рабочие части комплекса соответствуют требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.

3 Основные технические данные и характеристики

3.1 Назначение и область применения

3.1.1 Комплекс предназначен для контроля при помощи ультразвуковой доплерографии лечения геморроя методом шовного лигирования.

3.1.2 Область применения – колопроктология. Комплекс применяется в условиях медицинских учреждений.

3.1.3 Функции и режимы работы комплекса:

- регистрация спектрограмм кровотока;
- регистрация диаграмм цветного доплеровского картирования;

3.2 Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные технические характеристики комплекса

Электронный блок	
Частота работы ультразвукового канала	8МГц
Режимы работы ультразвукового канала	CW (непрерывно-волновой), PW (импульсно-волновой), М (цветовое картирование кровотока), М+PW (цветовое картирование кровотока с звуковым сопровождением лоцируемого объема)
Диапазон рабочих глубин ультразвуковой локации, мм	от 3 до 25
Шаг изменения глубины, мм	1
Диапазон изменения лоцируемого объема, мм	от 1 до 5
Диапазон доплеровских частот, Гц	от 150 до 10000
Диапазон рассчитываемых скоростей кровотока, см/с	от 3 до 100 (при угле 45°)
Единицы измерения скорости кровотока	«см/с» / «кГц»
Диагональ цветного графического дисплея, см	16,5 (6,5")
Отображение на дисплее	- спектрограммы скорости кровотока; - диаграммы цветного доплеровского картирования кровотока
Информация на дисплее	- доплеровский режим работы; - тип подключенного ультразвукового зонда; - включение/выключение осветителя; - громкость; - направление кровотока; - шкала спектрограммы (см/кГц) и диаграммы (мм); - шкала временной развертки; - положение УЗ зонда на условной схеме «часы»; - отметки выполненных процедур дезартеризаций; - настройки цветовой палитры отображения кровотока; - время и дата; - идентификационный номер и ФИО пациента; - режим работы УЗ зонда; - значение усиления УЗ сигнала; - состояние заряда аккумулятора
Габаритные размеры (Д x Ш x В): - электронного блока, мм - стойки передвижной Uni-cart, мм	300 x 250 x 105 690 x 740 x 1260

- стойки передвижной IMS-003ТВАН, мм	700 х 630 х 1280
Масса:	
- электронного блока, кг	2,2
- ножного переключателя, кг	0,9
- стойки передвижной Uni-cart, кг	12,6
- стойки передвижной IMS-003ТВАН, кг	8,1
Варианты эксплуатации электронного блока	- на столе; - закрепленный на передвижной стойке
Сетевой источник питания:	
Класс защиты	II
Входное напряжение, В	от 100 до 240
Номинальное значение выходного напряжения, В	12
Номинальное значение тока нагрузки, А	4
Встроенная аккумуляторная батарея	Li-Pol
Емкость, мАч	4100
Время работы, ч	Не менее 1
Зарядка	Автоматизированная
Состояние аккумулятора	Индикация степени заряда батареи
Встроенный рулонный термопринтер:	
- ширина термобумаги, мм	112
- скорость термопечати, мм/с	2, не менее
Функциональное управление	- экранное меню; - встроенная кнопочная клавиатура; - ножной 4-х позиционный переключатель (8 функций)
Ультразвуковые зонды	
Рабочая частота УЗ зондов, МГц	8
Режим работы УЗ зондов	CW, PW, M, M+PW
Диагностический УЗ зонд:	
- конструкция;	Карандашного типа
- длина, мм	200
- диаметр, мм	15
- длина кабеля, м	2
Тип использования	Многоразовый
Защита пациента	Использование одноразового презерватива для ультразвуковых исследований
Проктоскоп	
Тип проктоскопа	Одноразовый стерильный
Диаметр проктоскопа, мм	34
Осветитель	Встроенный светодиодный
Освещённость рабочей зоны проктоскопа, лк	Не менее 600
Вспомогательное приспособление для затягивания узлов	Фиксатор узлов (входит в комплект проктоскопа)
Соединение с электронным блоком	Внешний кабель проктоскопа, 2 м
Защита внешнего кабеля проктоскопа	Одноразовый стерильный чехол

4 Комплектность

В таблице 2 указан комплект поставки комплекса, включая расходные материалы.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Обозначение (производитель)	Каталожный номер (REF)	Кол-во	Серийный номер
Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»				
Блок электронный HN1R	БМАР.469146.020	10004	1	
Источник питания сетевой AFM45US12C2	XP Power, Китай	13002	1	
Кабель питания 220 В XVI-H03VVH2F2x075-C7/6,0m	Feller GMBH, Австрия	40002	1	
Переключатель ножной 4-ех позиционный P4	БМАР.943139.001	11002	1	
Кабель проктоскопа внешний PEC2	БМАР.685611.055	42001	1	
Зонд УЗ диагностический 8 МГц*	02.0170.0804.02 Medizintechnik Basler AG, Швейцария	20005	1	
Проктоскоп LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем стерильный одноразовый	БМАР.943129.007	21003	48**	
Стойка передвижная IMS-003ТВАН*	Better Enterprise Co. Ltd., Тайвань	50002	1	
Стойка передвижная Uni-cart*	ITD GMBH, Германия, № ФСЗ 2008/02035	50001	1	
Кронштейн угловой VESA100*	БМАР.745313.002	58001	1	
Принадлежности				
Термобумага без сетки, 112 мм x Ø48 мм, 30 м		62001	2	
Эксплуатационная документация				
Руководство по эксплуатации	БМАР.941149.002РЭ	70004	1	
Паспорт	БМАР.941149.002ПС	70005	1	
Инструкция по использованию проктоскопа	БМАР.943129.007ИС	71002	1	
* – Поставляется дополнительно в зависимости от заказа				
** – Максимальное кол-во в составе комплекса				

5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)

5.1 Ресурсы, сроки службы и хранения

5.1.1 Средний срок службы Тсл комплекса – не менее 5 лет. Критерием предельного состояния комплекса является экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих безопасность его применения и возможность выполнения им установленных функций.

5.1.2 Срок службы на установленную в электронный блок комплекса аккумуляторную батарею составляет 2 года с даты изготовления.

5.1.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

5.2 Гарантии изготовителя

5.2.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекса техническим условиям ТУ 9442-017-17201375-2014 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

5.2.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса устанавливается 12 мес. со дня ввода в эксплуатацию.

5.2.3 Гарантийный срок годности проктоскопа – 1 год с даты стерилизации.

5.2.4 В случае отсутствия акта о вводе в эксплуатацию комплекса датой начала гарантии считается дата продажи.

5.2.5 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при наличии в акте ввода в эксплуатацию комплекса отметки о проведенном инструктаже обслуживающего персонала.

5.2.6 Гарантийные обязательства изготовителя действуют при соблюдении технических условий эксплуатации комплекса.

5.2.7 Гарантия изготовителя не распространяется на комплекс в случаях:

- отсутствия у потребителя надлежащим образом оформленного гарантийного талона на комплекс;
- отсутствия отметки о продаже и/или вводе комплекса в эксплуатацию;
- внесения исправлений в гарантийный талон;
- обнаружения механических повреждений комплекса;
- обнаружения самовольного вскрытия и/или попытки несанкционированного ремонта (нарушения пломбировочных меток);
- обнаружения во внутренних объемах комплекса посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых;
- воздействия на комплекс непреодолимой силы (наводнение, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения, подключаемого или устанавливаемого в сопряжении с данным;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также не соблюдения сроков и периода профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного комплекса.

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным комплексом. Изготовитель не несет ответственности за совместимость комплекса с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости, конфигурирования систем и установки драйверов.

5.2.8 Отказ от других гарантий

Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая (но, не ограничиваясь только ими) предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

5.2.9 Гарантийный талон прилагается.

6 Консервация

6.1 Консервация

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 60 % без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионно-активных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию прибора и источника питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60 % при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают согласно схеме упаковки в сумку-футляр;
- мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно сумки-футляра;
- сумку-футляр помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- чехол с сумкой-футляром помещают в транспортную тару;
- свободное место между сумкой-футляром и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения сумки-футляра;
- транспортную тару закрывают и клеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в сумку-футляр в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

6.2 Расконсервация

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- вскрывают транспортную тару;
- извлекают сумку-футляр из транспортной тары;
- удаляют упаковочные материалы;
- открывают сумку-футляр;
- вынимают из сумки-футляра прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

6.3 Переконсервация

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации необходимо заносить в таблицу 3.

Таблица 3 – Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации комплекса

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

7 Свидетельство об упаковывании

Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» БМАР.941149.002

Заводской номер _____

упакован

НПФ "БИОСС"

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " ____ " _____ 20 ____ г.

8 Свидетельство о приемке

Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто» БМАР.941149.002

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

9 Движение комплекса при эксплуатации

9.1 Движение комплекса при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки комплекса, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблице 4.

Таблица 4 – Движение комплекса при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуата- ции	после последнего ремонта		

9.2 Прием и передача комплекса

Данные о передаче изделия от одного потребителя к другому, а так же сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице 5.

Таблица 5 – Прием и передача комплекса

Дата	Состояние комплекса	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

9.3 Сведения о закреплении комплекса при эксплуатации

Сведения о закреплении изделия (составных частей изделия) за ответственным лицом необходимо указывать в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о закреплении комплекса при эксплуатации

Наименование комплекса (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

10 Учет технического обслуживания

Сведения о техническом обслуживании необходимо указывать в таблице 7.

Таблица 7 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид техни- ческого обслу- жива- ния	Наработка		Основание (наимено- вание, номер и дата докумен- та)	Должность, фамилия и подпись		Примеча- ние
		после последнего ремонта	с начала эксплу- атации		выпол- нившего работу	прове- рившего работу	

11 Заметки по эксплуатации и хранению

11.1 Перечень мер безопасности при работе с комплексом

11.1.1 Эксплуатация комплекса должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации БМАР.941149.002РЭ и "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения РФ.

11.1.2 Техническое обслуживание комплекса и ремонтные работы должны выполняться, когда комплекс отключен от пациента.

11.1.3 Перед включением комплекса в сеть следует проверить сохранность изоляции сетевого шнура.

11.1.4 При эксплуатации комплекса запрещается:

- располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- работать на неисправном комплексе;
- при обнаружении неисправности необходимо отключить комплекс от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

11.2 Хранение

11.2.1 Комплекс должен храниться в упаковке изготовителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (от + 10 °С до + 35 °С, влажность до 80%).

11.3 Указания по эксплуатации

11.3.1 Эксплуатация комплекса должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации специально подготовленным медицинским персоналом.

11.3.2 Комплекс после транспортирования в условиях отрицательных температур перед включением должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 24 ч.

11.3.3 Входящая в состав электронного блока комплекса Li-Pol аккумуляторная батарея имеет срок службы – 2 года. Для замены данной батареи обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».

11.3.4 Для сохранения работоспособности батареи во время хранения необходимо не реже 1 раза в полгода полностью заряжать аккумуляторную батарею.

12 Сведения об утилизации

12.1 Комплекс содержит литий-полимерную (Li-Pol) аккумуляторную батарею – элемент, представляющий опасность для окружающей среды. Данная аккумуляторная батарея взрывопожароопасна. По истечении срока годности батареи необходимо её утилизировать в соответствии с текущими нормативными требованиями.

12.2 Одноразовые изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимся к медицинским отходам класса Б.

12.3 Стерилизационный контейнер проктоскопа и одноразовые изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, относящимся к медицинским отходам класса А.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no text or other markings on the paper.

Предприятие-изготовитель

АО «НПФ «БИОСС»

адрес, реквизиты, телефон

124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

АО «НПФ «БИОСС»

Тел. : (495) 276-27-90/91/92

Факс : 276-27-93

Гарантийный талон № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»
БМАР.941149.002

Номер и дата выпуска

с/н

(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию

(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель АО «НПФ «БИОСС»
адрес, реквизиты, телефон
124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1
АО «НПФ «БИОСС»
Тел. : (495) 276-27-90/91/92
Факс: 276-27-93

Гарантийный талон № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Комплекс для лечения геморроя «Ангиодин-Прокто»
БМАР.941149.002

Номер и дата выпуска с/н
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

14 Лист регистрации изменений

[illegible]

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПФ «БИОСС»
ЦЫБИН И.М.

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на _____
_____ листах

