



TruScreen®

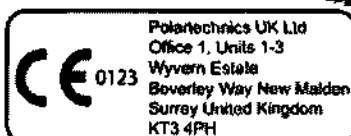
cervical screening system

Operator's Manual

Диагностический сканер

TruScreen

инструкция пользователя



КОПИЯ ВЕРНА
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
БУРКОВ Д.А.



Содержание

1. Описание TruScreen®	
1.1 введение	
1.2 принцип действия	
1.3 предназначение	
1.4 потенциальные неблагоприятные моменты	
1.5 клинические исследования	
1.6 противопоказания	
2. Основные меры предосторожности	
3. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	
3.1 установка	
3.2 подключение к питанию и запуск Start Up теста	
3.3 оптический тест ручного зонда	
3.3.1 процесс прохождения теста ручным зондом	
3.4 присоединение одноразового сенсора	
3.5 подготовка пациента	
3.6 тестирование TruScreen	
3.7 распечатка результатов	
3.8 рекомендуемая схема проведения исследования	
3.9 утилизация одноразового сенсора	
4. Использование TruScreen® если он используется совместно с другими методами скрининга	
5. Эксплуатация прибора	
5.1 ежедневная эксплуатация	
5.1.1 очистка ручного зонда	
5.1.2 очистка консоли	
5.2 еженедельная эксплуатация	
5.2.1 очистка оптического тест коннектора	
5.3 проведение профилактических работ по требованию	
5.3.1 очистка оптического окна	
5.3.2 дезинфекция ручного зонда	
5.3.3 самотестирование всей системы	
5.3.4 тест с физиологическим раствором	
5.3.5 эксплуатация принтера	
5.3.5.1 замена бумаги в принтере	
5.3.5.2 замена принтера	
5.3.6 замена деталей	

6. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	
6.1 установка одноразового сенсора	
6.2 коды ошибок	
7. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ.....	
7.1 консоль TruScreen®	
7.2 ручной зонд TruScreen®	
7.3 одноразовый сенсор TruScreen®	
8. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	
8.1 классификация	
8.2 основная спецификация.....	
8.3 условия окружающей среды	
8.4 электропитание и батареи	
8.5 характеристика встроенного принтера	
8.6 оптические и технические характеристики ручного зонда.....	
8.7 требования безопасности	
8.8 механическая прочность	
8.9 допустимая температура поверхности	
8.10 электромагнитная совместимость	
8.11 биосовместимость	
9. Гарантии качества (всемирно одобренные).....	

Список рисунков

рисунок 1 : TruScreen - система для цервикального скрининга.....	5
рисунок 2 : одноразовый сенсор	6
рисунок 3 : TruScreen устройство консоли	11
Figure 4 : Световая индикация системы (Желтая световая индикация - прибор находится в режиме ожидания)	11
Figure 5 : Световая индикация системы (Зеленая световая индикация - прибор включен)	11
Figure 6 : Световая индикация принтера (Зеленая световая индикация - включен)	12
Figure 7 : TruScreen устройство ручного зонда	13
Figure 8 : Установка optical test plug.....	13
Figure 9 : Начало проведения ручным зондом оптического теста	14
Figure 10 : Окончание проведения ручным зондом оптического теста	14
Figure 11 : Звуковой сигнал " не пройден процесс самопроверки"	15
Figure 12 : "Идет процесс самопроверки"	15
Figure 13 : "Идет процесс оптического теста"	15
Figure 14 : "Ручной зонд прошел процес самопроверки и оптический тест" (test plug to the handpiece).....	15
Figure 15 : Упакованный одноразовый сенсор	16
Figure 16 : Монтрование ручного зонда с одноразовым сенсором.....	16
Figure 17 : Одноразовый сенсор, входящий в комплект	16
Figure 18 : Ручной зонд с одноразовым сенсором.....	17
Figure 19 : одноразовый сенсор прошел тест	17
Figure 20 : "нет контакта" (или "слабый контакт")	19
Figure 21 : "ожидание контакта с точкой"	19
Figure 22 : "переход к следующей точке"	19
Figure 23 : "точка неадекватна"	20
Figure 24 : "слабый контакт"	20
Figure 25 : "исследовано 12 точек" - идет контакт с шейкой.....	21
Figure 26 : "исследовано 12 точек - наконечник поднят над тканью"	21
Figure 27 : "нет контакта - наконечник поднят над тканью"	21
Figure 28 : "25 точек измерено - исследование завершено"	22
Figure 29 : "исследование неадекватно"	23
Figure 30 : кнопки и световая индикация принтера	24
Figure 31 -1: схема исследования шейки матки.....	26
Figure 32 -2: схема исследования шейки матки	26
Figure 33 : удаление одноразового сенсора	27
Figure 34 : световая индикация (зеленый свет - система включена)	35
Figure 35 : Тестирование в физиологическом растворе	35
Figure 36 : перемещение принтера	37
Figure 37 : принтер.....	38
Figure 38 : установка новой бумаги	38
Figure 39 : продвижение бумаги через принтер	39
Figure 40 : Appliance inlet and fuse tray	40
Figure 41 : плохо закрепленный оптический сенсор	41
Figure 42 : хорошо закрепленный оптический сенсор	41
Figure 43 : оптическая система одноразового сенсора	41

TruScreen®

Система для цервикального скрининга - диагностический сканер TruScreen

Руководство для пользователей TruScreen (так же известного как TruScan)

Система цервикального скрининга. Прочитайте все инструкции, предостережения, и меры предосторожности перед началом использования. Следуйте внимательно всем инструкциям во избежание нанесения вреда себе и пациенту.

1. Описание TruScreen® - системы для цервикального скрининга

1.1 Введение

TruScreen® является дополнением к цервикальному скринингу. Может использоваться в качестве единичного скрининга или в совокупности с другими скрининговыми технологиями, такими как Пап-мазок.

TruScreen® разработан для детекции наличия предраковой или опухолевой ткани на шейке матки методом оценки физических свойств и характеристик. Измерение физических свойств и характеристик подразумевает под собой реакцию ткани на воздействие низкой частоты электрических и оптических стимулов. Если патологическая ткань обнаружена, то пациент может быть направлен на кольпоскопическое и гистологическое исследование.

TruScreen® (Figure 1) состоит из консоли и зонда.

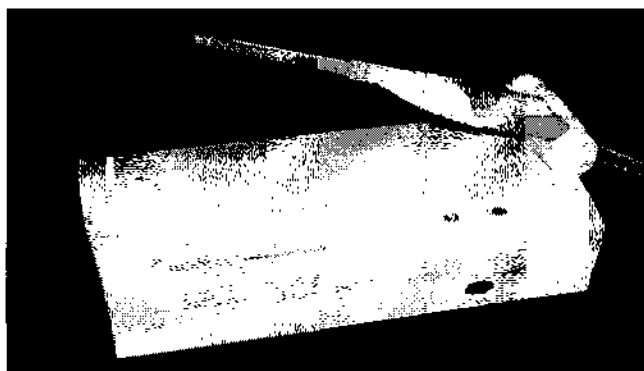


Figure 1 : TruScreen® Cervical Screening System

Консоль обеспечивает функциональную поддержку, обеспечивает классификацию тканей, энергетическое обеспечение зонда, контроль работы оператора и выдачу результатов по средствам встроенного принтера. Зонд и одноразовый сенсорный наконечник входят в непосредственный контакт с шейкой матки пациентки и используются для изучения свойств ткани.

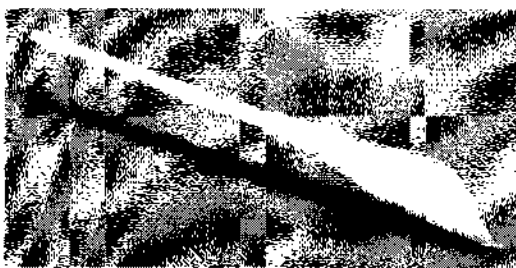


Figure 2 : Одноразовый сенсорный наконечник

Одноразовый сенсорный наконечник снабжен электродами и оптическими окнами и разработан специально для использования поверх зонда.

Сенсорный наконечник используется однократно, после чего утилизируется, во избежание кросс-контаминации между пациентками.

Сенсорный наконечник разработан для исследования тканей шейки матки. Электрические и оптические сенсорные элементы расположены на наружной стороне верхнего конца ручного зонда.

Принцип функционирования

Оператор использует ручной зонд, покрытый одноразовым сенсором для исследования шейки матки. По мере того как оператор двигается от одной новой точки к другой, прибор измеряет реакцию ткани. Полученные с каждой точки данные затем сопоставляются с данными каталога компьютера, и окончательный результат исследования выдаётся в виде распечатки с заключением исследования. Устройство также даёт уведомление о том правильно ли был осуществлён контакт с тканью, для выдачи адекватных результатов.

Когда TruScreen® исследует шейку, то производится 14 измерений в секунду. Каждое измерение включает в себя несколько низкоуровневых электрических импульсов, которые объединены с оптическими импульсами различной длины волны.

Оптические импульсы видимого света, инфракрасного и ультрафиолетового спектров, а также электрические импульсы ниже нормального физиологического болевого порога.

Цели

TruScreen® разработан для скрининга предраковых и раковых состояний экзоцервикальной области и доступных для исследования эндоцервикальных областей. Исследование этим прибором может проводить человек с высшим или средним медицинским образованием.

- Система TruScreen® техническое устройство медицинского назначения, дающее возможность врачу формулировать клинический диагноз и схему лечения, основанные на данных полученных с этого прибора.
- Система TruScreen® разработана для помощи врачам в детекции цервикального предрака и рака, а не для замены участия врача в постановке окончательного диагноза решающего
- Все пользователи системы TruScreen® должны осведомить пациентов о вышеупомянутых фактах.

Раздел 4 уточнит детали использования TruScreen®, если прибор используется совместно с другими технологиями для скрининга.

1.2 Потенциально неблагоприятные моменты

Предсказуемый риск использования системы связан с нанесением незначительных механических повреждений эпителию шейки матки, незначительным кровотечением и инфекциями. Клиническая ценность портативных моделей TruScreen доказана тестированием нескольких тысяч пациенток в Европе, Австралии, Новой Зеландии, Азии, Африки и Северной Америки. Никаких значительных жалоб от пациенток не поступало.

Следующие эффекты были зарегистрированы у небольшого числа пациенток: небольшие царапины и незначительное кровотечение (данные неблагоприятные моменты схожи или даже доставляют меньше ущерба пациентке в отличие от Пап-исследования). Сравнение реакции пациенток на проведение Пап-исследования и TruScreen исследования показало что исследование методом TruScreen доставляет меньше беспокойства и дискомфорта.

1.3 Клинические исследования

Клиническое мультицентровое исследование проводилось под руководством профессора Альберта Сингера. Чувствительность TruScreen к CIN2/3, CIN1 и HPV/atypia была установлена как 70%, 66% и 67% соответственно. Чувствительность сопоставима с чувствительностью высококачественного Пап-мазка.

1.4 Противопоказания

Противопоказано проводить исследование прибором пациенткам:

- Беременным.
- Находящимся в послеродовом периоде менее 4 месяцев.
- У которых Пап-мазок был взят 6 недель назад.
- В 1-3 день менструального цикла.
- Пациенткам, которым проводили хирургические манипуляции на шейке матки последние 3 месяца (включая биопсию).
- Пациенткам, которым проводилась радиотерапия тазовой области в недавнее время.
- С проводимой химиотерапией или проведенной не менее 5 недель назад.
- С недавно проведенной гистерэктомией (на теле и шейке матки).
- С клинически выраженными признаками острой и подострой инфекции шейки матки и влагалища.
- С фоточувствительными заболеваниями или недавно перенесшим фотодинамическую терапию, принимающим фоточувствительные препараты.

2. Основные предостережения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. TruScreen не должен использоваться одновременно с огнеопасными обезболивающими средствами смешанными с воздухом, кислородом или закисью азота.

1. TruScreen-исследование должно предшествовать любой другой манипуляции на шейке матки, включая Пап-тест и промывание. Любые значительные изменения ткани в результате проведения скрининговых манипуляций могут повлиять на результаты TruScreen исследования.
2. Если ручной зонд испачкан, например кровью или слизью, то следует провести процедуру дезинфекции, как это описано в Разделе 5.3.2
3. Не пытайтесь использовать одноразовый сенсорный наконечник повторно. Не дезинфицируйте и не стерилизуйте его так как эти процедуры нарушат достоверность передачи сигнала.
4. Используйте классические стандарты клинической практики, используя TruScreen.
5. Не соединяйте любую составную часть TruScreen с источниками энергии, за исключением частей и деталей указанных производителем.
6. Не проводите TruScreen исследование в присутствии источников сильного электромагнитного излучения, таких как оборудование для Магнитно Резонансной Томографии (МРТ) и электрохирургии.
7. Не бросайте и не трясите оборудование.

Диаграммы и иллюстрации в руководстве представлены только для ознакомительного просмотра. Polartechnics оставляет за собой право изменять внешний вид продукции в любое время.

3. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3.1 Установка

3.1.1 Компоненты системы TruScreen® поставляются в картонной упаковке.

Компонент	Модификация/№ каталожный
1 TruScreen® консоль	CSB-112
Бумага для принтера ¹	CSB-116
1 Съёмный кабель питания	CPC-123 A/B/C/D
1 TruScreen® ручной зонд со встроенным кабелем и коннектором	CSB-113
Оптический коннектор	CSA-116
Cleor картридж для очистки наконечников	CSA-114
Протектор наконечников	CSA-117
Руководство пользователя	CMB-300

Также требуется но не поставляется для системы TruScreen®:

1. Medizyme раствор медизима или эквивалентный очищающий раствор
2. Glutaraldehyde раствор глутаральдегида
3. Раствор изопропилового спирта (IPA), 70%
4. Дистиллированная вода
5. Безворсовая тканевая салфетка или губка
6. Перчатки стерильные без порошка
7. Контейнер для отходов

¹Каждый рулон бумаги для принтера используется для распечатки результатов 80 результатов теста.

3.1.2 Распакуйте ручной зонд и удалите защитное покрытие наконечника.

NOTE: Во избежание повреждения наконечника зонда, установите защитное покрытие зонда если он не используется.

NOTE: Избегайте любого контакта (руки или других поверхностей) наконечника ручного зонда TruScreen® (исключая процедуру очистки) Если наконечник ОС подвергнется прикосновению отсоедините его и используйте новый ОС так как это может стать причиной повреждения измерительных качеств устройства.

3.1.3 Распакуйте консоль системы и установите на горизонтальной поверхности стола. Если планируется подключение с помощью электророзетки, то расположите консоль вблизи от нее.

3.1.4 Соедините кабель электропитания с консолью путем присоединения его к соответствующему гнезду электропитания, расположенному на нижней панели консоли. Далее подключите кабель электропитания к электророзетке.

ОСТОРОЖНО: Во избежание повреждений электрическим током и риска возгораний используйте только кабель из комплекта поставки оборудования или идентичную ему (VDE, BSI, UL – сертифицированную) модель. В случае вопросов, свяжитесь с Вашим представителем PolarTechnics.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Подключайте оборудование только в электророзетки с заземлением. Если есть сомнения в безопасности подключения и заземлении, оборудование допускается подключать через изолирующий трансформатор в соответствии с IEC 60601.

3.1.5 Соедините кабель ручного зонда в соответствующий порт см. рисунок 3 (круглой формы) расположенный с правой стороны консоли (см. рисунок 3). Другой такой же порт также может быть использован.

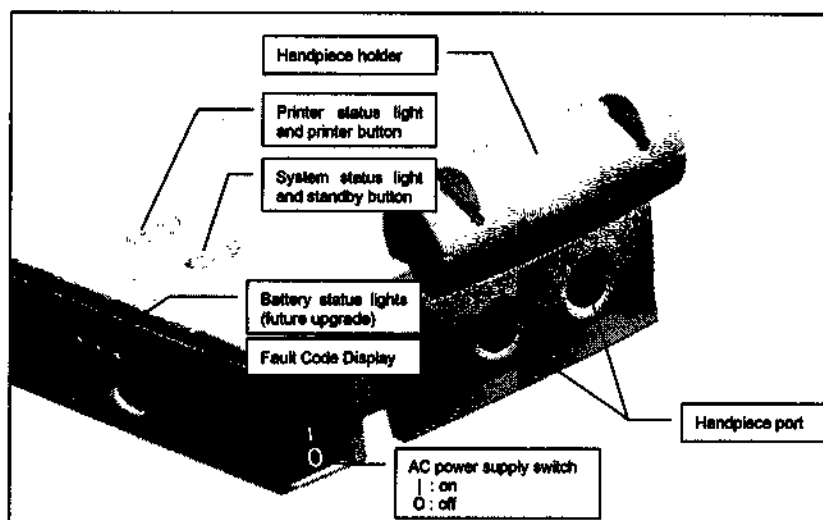
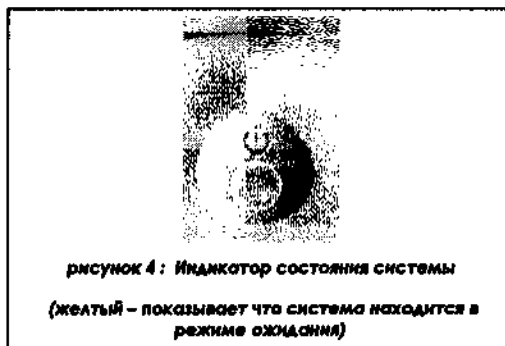


рисунок 3 : управление консолью TruScreen®

3.2 Подключение к электропитанию и запуск самодиагностики.

3.2.1 Убедитесь что в принтере есть бумага. см. пп. 5.3.5 если требуется замена бумаги.

3.2.2 Нажмите кнопку ON для включения электропитания, расположенную на правой стороне консоли; в режиме ожидания индикатор состояния системы будет светиться желтым светом. Далее нажмите кнопку режима ожидания, расположенную на верхней панели консоли справа (см. рисунок 4).



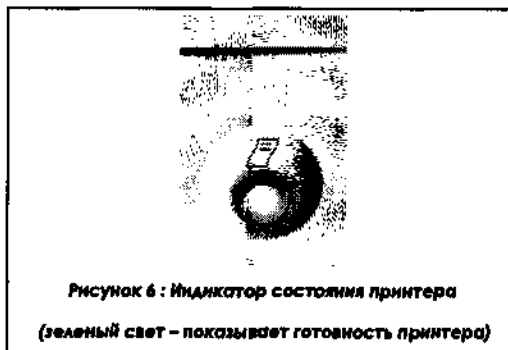
3.2.3 Тест самодиагностики начнется автоматически после включения и будет продолжаться около 20 секунд. Когда закончится самотестирование и прогрев консоли, индикатор состояния системы сменит желтый свет на зеленый.

3.2.4 Если самотестирование системы прошло без отклонений, то индикатор состояния системы будет светиться постоянным зеленым светом (рисунок 5). Сейчас система готова к работе.

Система готова к тестированию ручного зонда. Убедитесь, что индикатор состояния принтера светиться зеленым и он готов к работе (см. рисунок 4).



- 3.2.5** Убедитесь что принтер готов к работе. Если принтер не готов, проверьте находится ли бумага в принтере, переведите рычаг загрузочной каретки в горизонтальную позицию. см. пп. 5.3.5.



- 3.2.6** Если самотестирование системы завершено с ошибкой, индикатор состояния системы будет светиться красным светом, код ошибки будет показан на дисплее консоли и система издаст 5-кратный звуковой сигнал.
- 3.2.7** Для выключения системы, нажмите кнопку режима ожидания. Система издаст 2-кратный звуковой сигнал перед выключением и индикатор состояния системы будет светиться желтым светом. Включение системы вновь (нажатием кнопки режима ожидания) приведет к повторному самотестированию.

3.3 Оптический тест ручного зонда

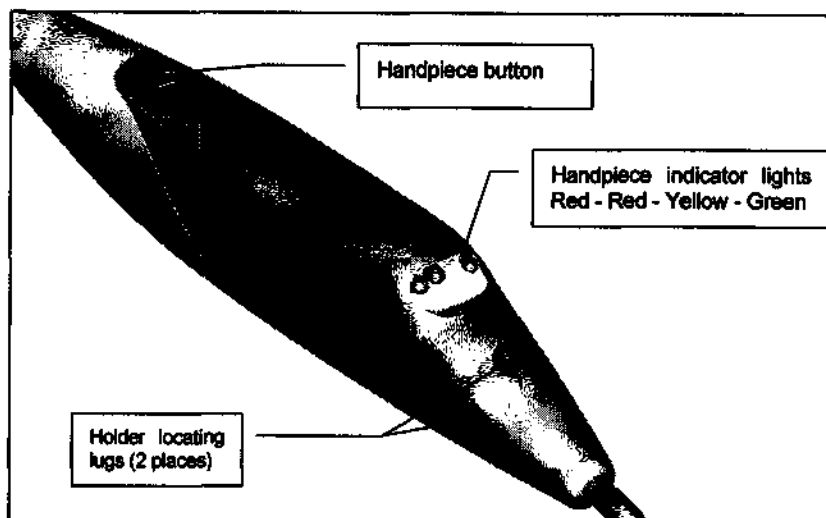


рисунок 7 : управление консолью TruScreen®

Оптически тест ручного зонда необходимо проводить перед каждым обследованием пациента.

Введите наконечник ручного зонда в оптический коннектор (ОК) и слегка надавите на наконечник для плотного контакта с ОК. Вы должны убедиться в правильном соединении с ОК путем легкого прикосновения к ОК, при правильном соединении ОК будет оставаться присоединенным.

Нажмите кнопку на ручном зонде для начала оптического теста.

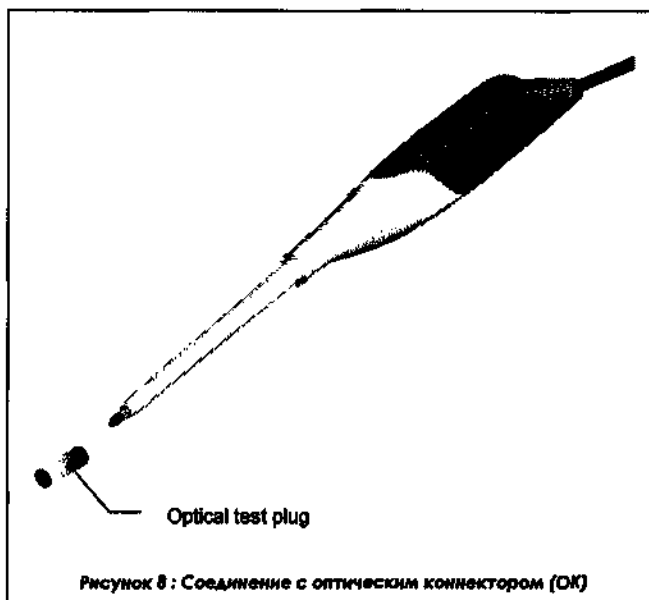


Рисунок 8 : Соединение с оптическим коннектором (ОК)

Ручной зонда запустит оптический тест (см. пп. 3.3.1).

Когда оптический тест будет успешно завершен, индикатор зонда будет светить постоянным зеленым светом.

см. пп. 4.2 если тест не пройден.

Удалите оптический наконечник (индикатор ручного зонда будет медленно мигать зеленым светом).



Рисунок 9 : Начало оптического теста

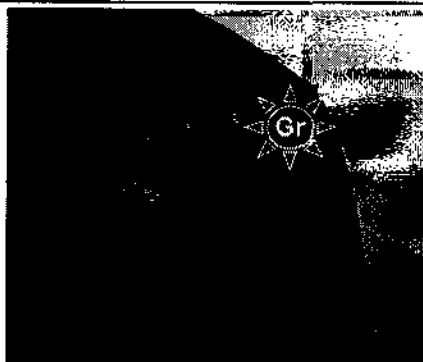


Рисунок 10 : Оптический тест пройден

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оптический коннектор не удален в течение 30 секунд после прохождения самотестирования ручного зонда, консоль издаст однократный звуковой сигнал, все световые индикаторы выключатся и система автоматически перейдет в режим ожидания.

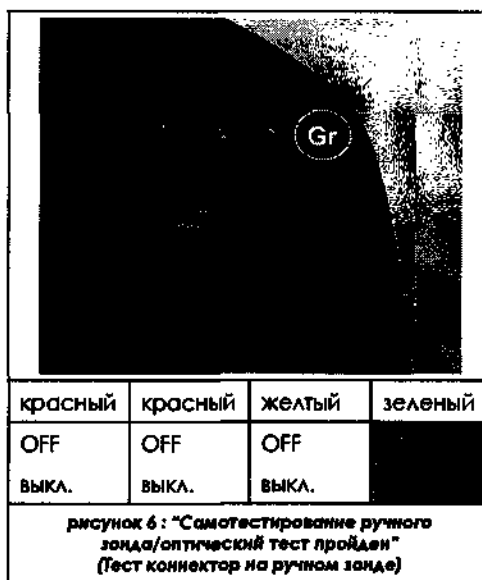
Для входа в режим тестирования: нажмите кнопку на ручном зонде для повторного самотестирования ручного зонда как описано в этом разделе, затем удалите оптический коннектор в течение 30 секунд после прохождения самотестирования ручного зонда.

Следуйте инструкциям в пп. 3.4 Присоединение одноразового сенсора

3.3.1 Проведение теста ручного зонда

Проведение и результаты оптического теста ручного зонда показывают четыре световых индикатора. Последовательность этих световых сигналов происходит в течение нескольких секунд.

Если оптический коннектор не установлен на ручной зонд или оптический тест не пройден, система покажет ошибку после примерно 2 минут (5-кратный звуковой сигнал и индикация кода ошибки – см. пп. 6.2).



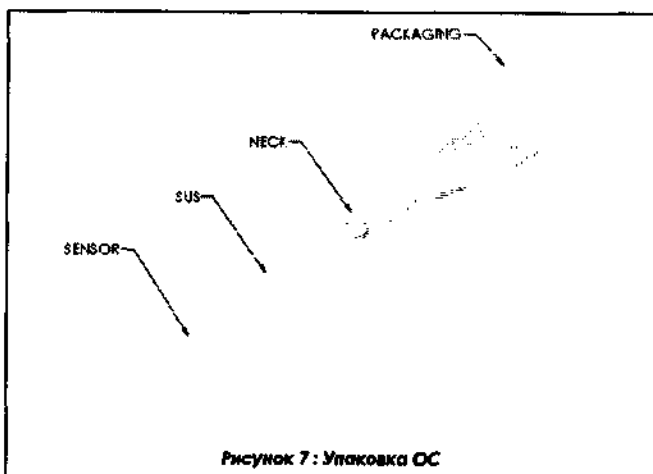
3.4 Присоединение одноразового сенсора.

Шаг 1

Откройте упаковку с одноразовым сенсором, как это показано на рисунке 15

Убедитесь что сенсор сухой и чистый

Не трогайте the handpiece tip.

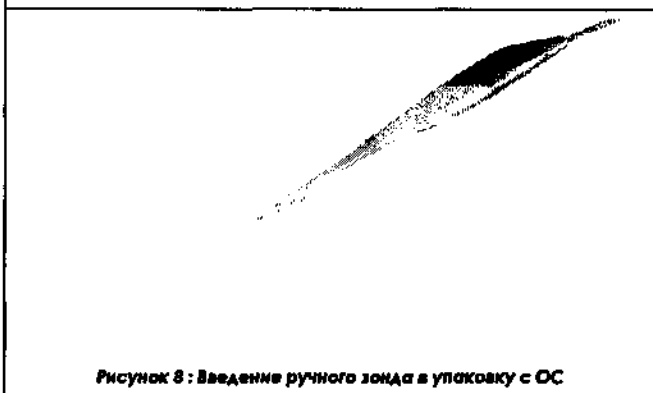


Шаг 2

Вынимая одноразовый сенсор из пакета, поместите внутрь его зонд, как это показано на рисунке 16

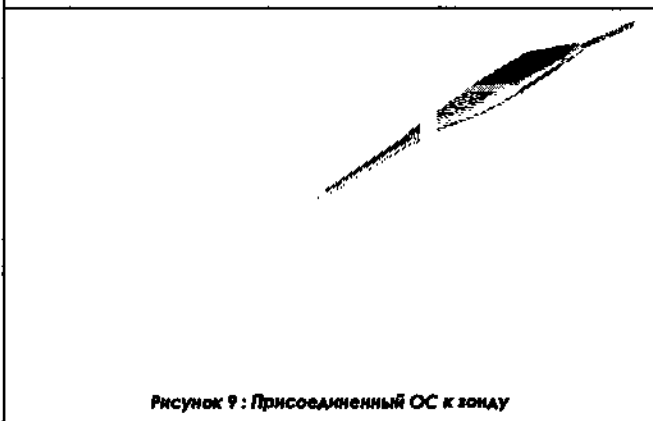
Убедитесь что одноразовый сенсор не был поврежден во время этой манипуляции

Одевайте handpiece на одноразовый сенсор до клика



Шаг 3

Изъятие зонда и одноразового сенсора из упаковки (рисунок 17)



Шаг 4

Зонд с одноразовым сенсором должен выглядеть так как это показано на рисунке 18

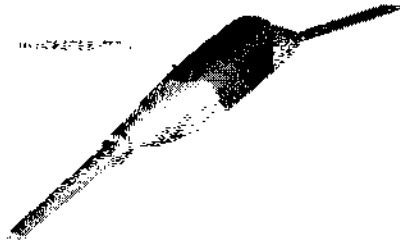


Рисунок 18: Ручной зонд с присоединенным ОС

Шаг 5

Когда ОС корректно установлен на зонд нажмите кнопку на рукоятке для прохождения теста.

Во время теста убедитесь, что зонд находится на расстоянии более чем 30 см от любого объекта. Желтый световой сигнал свидетельствует о том, что зонд не касается никакой сильно излучающей свет или отражающей поверхности.



Рисунок 19: тест присоединения ОС завершен

Когда ОС пройдет тест – желтый световой сигнал загорится («нет контакта с тканью»)

Зонд готов к проведению исследования.

Если этот тест не пройден, то аккуратно снимите одноразовый сенсор с зонда и оденьте его заново. Обратитесь к Разделу 6.2 если тест опять совершит ошибку.

ОСТОРОЖНО: Одноразовый сенсор, который был одет на зонд но не был использован должен быть удален и не использован вторично.

3.5 Подготовка пациента

1. Разместите пациента в положении лежа или полулежа.
2. Применяйте стандартные процедуры по контролю за инфекционной безопасностью.
3. Введите гинекологический расширитель с соответствующим освещением. При необходимости допускается использование смазки для расширителя. Избегайте попадания смазки на поверхность шейки матки. Глубокое введение расширителя требуется для обеспечения хорошей визуализации шейки матки.
4. Убедитесь что шейка матки полностью видима.
5. Если обнаружится чрезмерное количество слизи, то ее необходимо удалить с помощью кольцевого пинцета перед исследованием TruScreen.

ОСТОРОЖНО: Избегайте касания оборудования загрязненными перчатками. Все выделяемые биологические жидкости и кровь являются потенциальным источником инфекции. Руки необходимо вымыть перед и после каждого пациента, с использованием специализированных моющих средств. Перчатки необходимо менять перед каждым исследованием пациента.

3.6 Исследование TruScreen

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не смотрите непосредственно на источник света на наконечнике ручного зонда пока система в рабочем режиме.

1. Система не войдет в режим исследования если все системные тесты не пройдены успешно и оптический тест коннектор не удален с ручного зонда.

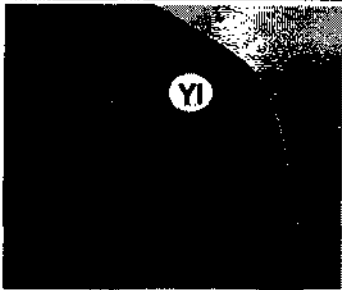
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не отключайте кабель ручного зонда от консоли прибора пока система находится в режиме исследования.

2. Введите дистальную часть ручного зонда TruScreen® (с присоединенным ОС) в вагину.
3. Определите применимые 'точки' на шейке матки (см. секцию Ошибка! Источник ссылки не найден. информация о размещении на шейке).
4. Приведите наконечник ручного зонда в контакт с шейкой матки путем легкого прикосновения. Если контакт не достаточен, система выдает сообщение "Poor contact" (плохой контакт) (см. Рисунок 20.) В этом случае снова расположите ручной зонд на шейке матки перпендикулярно к поверхности и немного увеличьте силу прикосновения пока сообщение "poor contact" (плохой контакт) не исчезнет и не появится сообщение о готовности к исследованию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не применяйте чрезмерное давление на ткани во время проведения исследования TruScreen . Слишком сильное давление на поверхность шейки матки может стать причиной кровотечения.

5. Удерживайте ручной зонд на месте точки исследования, пока не завершится исследование и не загорится индикатор на ручном зонде (это займет менее чем 1.5 секунды).

Следуйте этим процедурам для каждой комбинации показаний световых индикаторов:

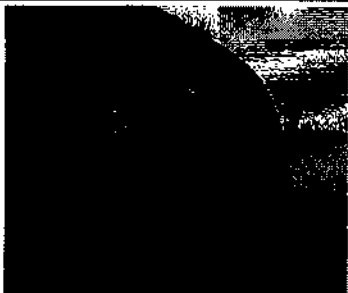


красный	красный	желтый	зеленый
OFF	OFF	ON	OFF

Рисунок 12: Нет контакта (или "плохой контакт")

Нет контакта (или плохой контакт). Когда ручной зонд не контактирует с тканью, будет гореть желтый световой сигнал.

- Применяйте легкое касание ручным зондом, но достаточное для измерения показателей точки исследования.



красный	красный	желтый	зеленый
OFF	OFF	OFF	OFF

Рисунок 13: "Ожидание захвата данных точки"

Ожидание получения данных по точке исследования. Когда ручной зонд приведен в контакт с тканью, все световые индикаторы должны погаснуть пока не завершится захват данных по точке исследования (это займет примерно одну секунду)

- Применяйте только легкое касание ручным зондом, но достаточное для измерения показателей точки.

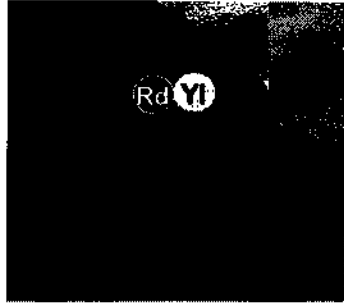


красный	красный	желтый	зеленый
OFF	OFF	OFF	ON

Рисунок 14: "Продолжить измерение следующей точки"

Измерение точки завершено. Система завершила измерение показателей точки и готова к следующему измерению:

- поднимите наконечник зонда над тканью;
- расположите его на следующей точке, согласно Рисунку 31



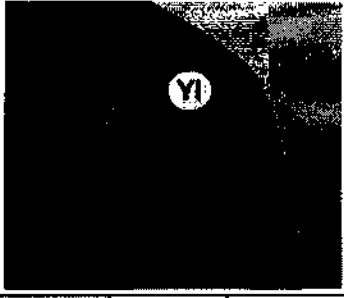
красный	красный	желтый	зеленый
OFF	ON	ON	OFF

Рисунок 15 : "Неадекватная точка"

Система показывает **точка неадекватная** – наконечник ручного зонда необходимо поднять над тканью перед появлением сообщения «Продолжите следующее измерение точки» «Continue to next spot».

- поднимите наконечник ручного зонда;
- снова разместите его в той же точке;
- повторите шаги 4 и 5 в секции 3.6.

В случае повторной появления желтого светового сигнала даже после репозиционирования наконечника ручного зонда, может потребоваться замена ОС. См. секцию 3.4.



красный	красный	желтый	зеленый
OFF	OFF	ON	OFF

Рисунок 16 : "Плохой контакт"

Система показывает сообщение о плохом контакте (также и его отсутствии) с тканью:

- поднимите наконечник ручного зонда;
- снова расположите его на той же точке см. шаги 5 и 6 в секции 3.6.

В случае повторного появления желтого светового сигнала даже после репозиционирования наконечника зонда, замените наконечник ОС.

Примечание: Минимальное количество точек, требуемое для исследования TruScreen и постановки диагноза – 15 точек. Процедура исследования TruScreen должна покрывать зону трансформации и смежную сквамозную ткань. В большинстве случаев достаточно исследовать не более 20 точек и во всех случаях достаточно исследовать до 28 точек. Исследование TruScreen автоматически будет закончено после исследования и распечатки результатов после 32 точек и предупредит пользователя о достижении предела включением крайнего левого красного светового индикатора после сбора данных из 25 точек.

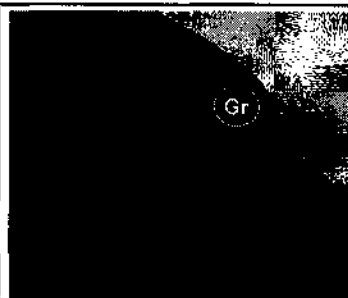


Рисунок 17: "12-я точка исследована" – пока в контакте с шейкой матки. Также как рисунок 22.

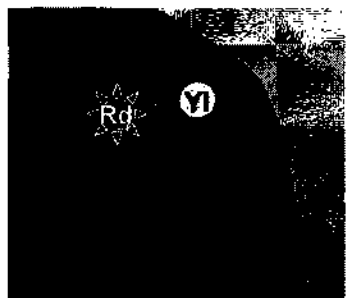


Рисунок 26: "Напоминание: 12 точек исследовано – ручной зонд поднят с шейки."

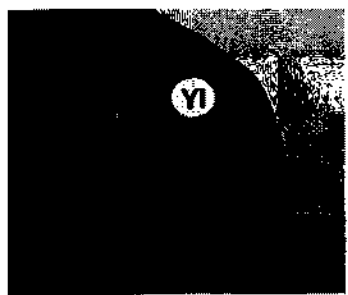


Рисунок 18: "Нет контакта – ручной зонд поднят над шейкой." Также как на рисунке 20.

Напоминание: 12 точек исследовано.

Когда 12-я точка обследована, ручной зонд будет показывать зеленый световой сигнал (Рисунок 25, также и Рисунок 22).

Как только ручной зонд будет поднят над шейкой, включится желтый световой сигнал (см. рисунок 20). В дополнение, зонд TruScreen издаст звуковой сигнал и короткий световой сигнал крайнего левого индикатора (Рисунок 26). Это короткое напоминание для большой зоны трансформации, приблизительно половины желаемого максимального количества точек, которые нужно исследовать, далее предполагается исследование нижней части шейки, которое проводится после исследования верхней части. Для небольшой зоны трансформации достаточно исследовать 15-20 точек. Напоминание о сборе достаточного количества точек появится после получения данных от половины точек тестирования и помогает отслеживать продолжительность исследования.

Ручной зонд будет показывать сообщение «Нет контакта» No Contact (Рисунок 27, также как и на рисунке 20). Для продолжения исследования:

- поднимите наконечник ручного зонда;
- расположите зонд на следующей точке, см. Рисунок 31



красный	красный	желтый	зеленый
ON	OFF	OFF	OFF

Рисунок 19: "25 точек исследовано – исследование будет закончено"

25 точек исследовано – исследование будет закончено. Левый красный индикатор будет гореть непрерывным светом. В общем, 25 точек должно быть адекватно исследовано для получения надежных результатов исследования площади шейки матки.

Только если шейка матки не достаточно исследована

- Поднимите наконечник ручного зонда;
- расположите зонд на следующей точке см. Рисунок 31.

На этом этапе, другие световые индикаторы продолжат функционировать, как описано в этом разделе.

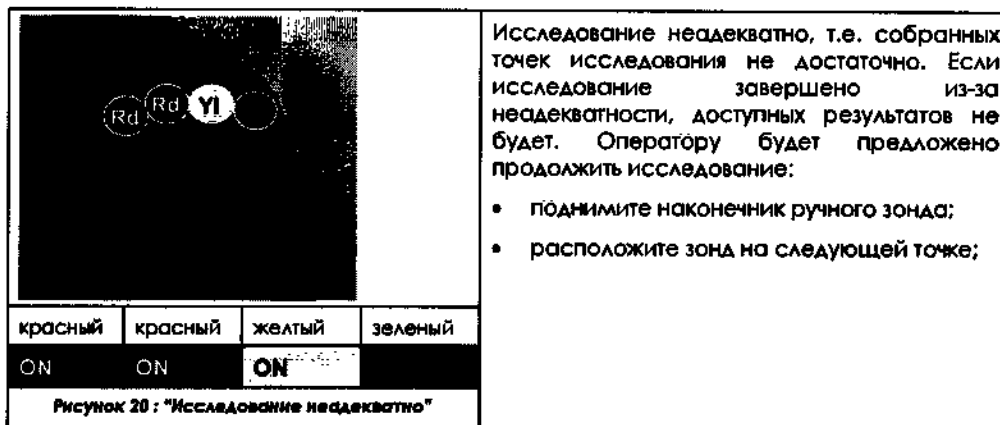
Если собрано достаточное количество точек исследования, продолжите шаг 6.

Если исследование продолжается после 25-ой точки, исследование будет автоматически завершено после сбора 32 точек, будут распечатаны результаты исследования.

6. После сбора данных от достаточного количества точек (обычно 15-20 точек), завершите исследование и войдите в обычный режим *system-on* (см. Рисунок 5), посредством двойного нажатия на кнопку ручного зонда – первый шаг простое нажатие, далее вторичное простое нажатие в течение 2 секунд с момента первого нажатия. Распечатка результатов теста будет автоматически запущена. Распечатку результатов также можно осуществить путем нажатия кнопки принтера. См. секцию 3.1.

Примечание: Если нажать кнопку принтера во время исследования, или нажать кнопку режима ожидания *standby*, исследование будет завершено и будут распечатаны полученные результаты. Распечатка может показать неадекватность полученных результатов (например, если собрано недостаточное количество точек).

7. Ручной зонд может показывать "Предупреждение о неадекватном исследовании" (см. рисунок 29), пока: а) система определила, что ручной зонд в контакте с шейкой матки и исследование продолжается; или б) нажатие кнопки принтера и завершение исследования. Это может повторяться всякий раз при двойном нажатии кнопки ручного зонда для выхода и исследование не адекватно.



8. Для проведения дальнейших исследований, продолжите процедуры как описано в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. и 3.6

ПРИМЕЧАНИЕ: После того как исследование завершено система не будет самостоятельно перезапущена, пока не будут пройдены все тесты ручного зонда.

9. Удалите ОС наконечника как описано в разделе 0. Наконечник ОС после завершения исследования несильно потянуть вниз для отсоединения от ручного зонда.

10. Утилизируйте использованный ОС и перчатки в контейнер для биоотходов.

11. Очистите и дезинфицируйте ручной зонд согласно разделу 5.1.1.

12. Если ручной зонд подвергся контаминации, например кровью или слюной, рекомендуется провести высокоуровневую дезинфекцию зонда согласно процедуре описанной разделе 5.3.2.

13. Повторите процедуры и действия, описанные в разделах 3.2, 3.3 и 3.4 перед тем как продолжить новое исследование TruScreen® со следующим пациентом.

14. В конце рабочего дня, убедитесь, что ручной зонд (включая его наконечник), оптический тест коннектор и шнур продезинфицирован как описано в разделах 5.1.1, 5.1.2 и 5.2 и полностью просушен. Разместите наконечник протектор на наконечнике ручного зонда перед помещением его в упаковку.

3.7. Распечатка результатов

1. Результаты распечатываются автоматически после завершения исследования.
2. Для получения дополнительных распечаток результатов последних исследований нажмите кнопку принтера сверху встроенного устройства консоли. Результаты выйдут из принтера через щель для бумаги.

Цветной индикатор состояния принтера встроен в кнопку принтера.



Рисунок 21 : Кнопка и цветной индикатор состояния принтера

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нажать кнопку принтера на консоли во время исследования или нажать кнопку режима ожидания (standby), обследование будет прекращено и выйдет распечатка результатов. В распечатке может быть сообщение «Неадекватное исследование» (например, если количество исследованных тест-точек недостаточно).

2. Цветные индикаторы состояния принтера

Таблица 1 : Цветные индикаторы состояния принтера	
	Зеленый, постоянное свечение – Принтер доступен.
	Зеленый, мигает – Идет распечатка.
	Янтарно-желтый – Нет бумаги в принтере или головка принтера поднята.
	Индикатор выключен – Принтер недоступен или есть неустранимое (non-recoverable) повреждение принтера.

ОСТОРОЖНО Данные будут потеряны, если не сделать распечатку. Распечатки результатов самых последних исследований должны быть получены, пока система в активном состоянии (system on). Результаты исследований будут стерты из памяти в следующих случаях:

проводится новое исследование

проводится новое тестирование ручного зонда.

пользователь отключает систему от сети.

при нажатии любой кнопки ручного зонда или кнопки режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: В памяти системы хранятся результаты только самых последних исследований. При нажатии кнопки принтера результат будет распечатан. Другие распечатки будут получены путем нажатия кнопки принтера отдельно для каждого результата.

Внимание: Если бумага в принтере заканчивается посередине распечатки, оставьте консоль в рабочем состоянии, удалите принтер, как описано в Разделе 5.3.5, и переустановите принтер. Результаты самых последних исследований (exam results) будут распечатаны заново.

ПРИМЕЧАНИЕ: При хранении в темном сухом холодном месте бумажные распечатки не выцветают в течение приблизительно 5 лет. Удостоверьтесь, что распечатки быстро отправляются на хранение и не содержатся вблизи пластика или клейкой поверхности. Для архивирования рекомендуется сделать фотокопию распечатки, если бумага не относится к типу «для длительного хранения распечаток».

3. Результаты TruScreen® исследования будут помечены на распечатке. При появлении красной полосы нужно заменить бумагу в принтере. См. Раздел 5.3.5.1.

4. Необходимо записать на распечатке от руки чернилами или шариковой ручкой следующие сведения

- Имя пациента
- Имя оператора
- Дата TruScreen® исследования
- Название медицинского учреждения
- Подпись оператора (под распечатком)

5. По желанию в раздел комментариев могут быть внесены другие данные.

6. Распечаток автоматически включает:

- Серийный номер консоли (Console)
- Серийный номер ручного зонда (Handpiece)
- Классификация пациента (номер версии алгоритма)
- Номер версии программного обеспечения (фирмы) консоли
- Результат пациента по классификации
- Количество исследованных тест-точек
- Тип исследования (например, проводилось ли исследование как часть клинического, для дифференциальной диагностики, или в целях диспансеризации).
- Референтный код исследования, уникальный для номера исследования на данном приборе (консоли).

7. Внутри упаковки одноразовых сенсоров (SUS) вложено по три наклейки для каждого сенсора с номером его партии/лота. Прикрепите наклейку к соответствующему разделу распечатки и любой другой регистрационной карте пациента для возможности связать результат обследования с номером партии/лота использованного одноразового сенсора.

8. На распечатке TruScreen® появятся один из следующих результатов.

- **Патологический** – Этот результат говорит о патологии зарегистрированной на шейке матки и возможной цервикальной интра-эпителиальной неоплазии.
- **Нормальный** - Этот результат указывает на отсутствие патологии шейки матки.
- **Неадекватное исследование** – Этот результат указывает, что TruScreen® не получил достаточно данных для классификации пациента. Это может произойти, если контакт с поверхностью шейки матки был слабый, если недостаточное количество тест-точек было исследовано или если система не может классифицировать тип ткани шейки матки.
- **Нет данных** – Указывает, что в памяти прибора нет результатов.

Подробности интерпретации результатов при совместном использовании с другими скрининговыми техниками изложены в Разделе 0.

3.8 Рекомендованная зона покрытия

При проведении TruScreen® исследования рекомендованы следующие зоны покрытия, как показано на Рисунке 31:

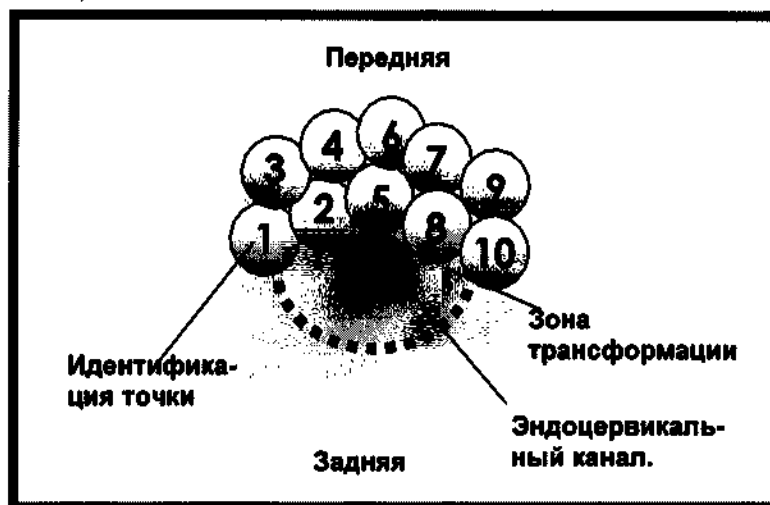


Рисунок 22 -1: Образец зоны покрытия для TruScreen® исследования шейки матки

- Следуйте показанному выше образцу тестирования шейки матки, начиная с положения на 9 часов на **наружной** поверхности эктоцервикса. Убедитесь в полном покрытии передней части эктоцервикса.
- Следуйте показанному ниже образцу тестирования задней части эктоцервикса.

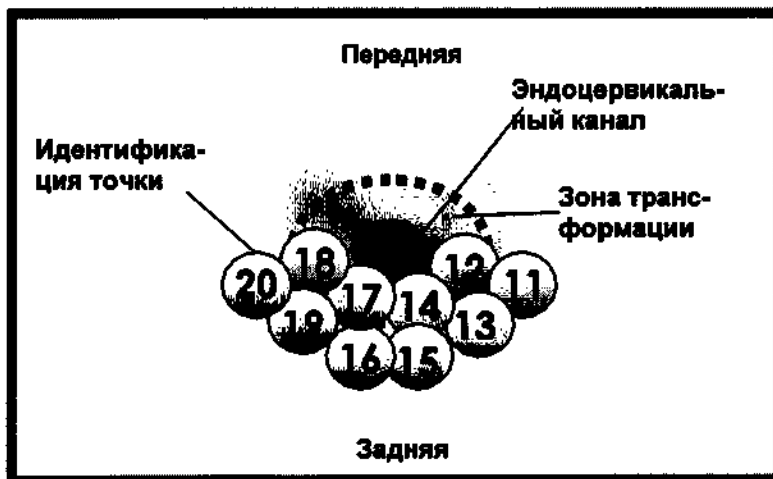


Рисунок 23 -2: Образец зоны покрытия для TruScreen® исследовании шейки матки

Меры предосторожности

- Всегда начинайте исследование со сквамозной ткани
- Не перекрывайте тест-точки
- Исследуйте 20-22 тест-точки для полного покрытия шейки матки
- Избегайте избыточного тестирования эрозийной ткани

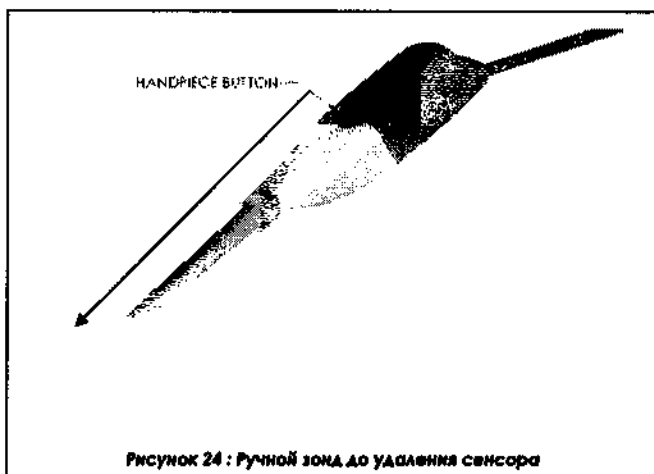
3.9 Как снять использованный одноразовый сенсор

Шаг 1.

Держите одной рукой ручной зонд, а другой рукой – одноразовый сенсор.

Шаг 2.

Осторожно потяните и ослабьте одноразовый сенсор на ручном зонде, затем одним движением снимите сенсор с ручного зонда. (см. Рисунок 33).



Шаг 3

Положите использованный одноразовый сенсор и перчатки в специальную емкость для биологически опасных отходов.

Надпись на рисунке 33: Кнопка ручного зонда

4. Применение TruScreen® совместно с другими скрининговыми техниками

TruScreen® можно применять как инструмент первичного скрининга, либо совместно с другими скрининговыми техниками. Что нужно принимать во внимание при совместном использовании разных техник:

- 1) TruScreen® исследование всегда должно предшествовать любому другому виду обследования или промывания. Любые значительные изменения в ткани всегда серьезно влияют на точность показаний TruScreen®. Сюда входят:
 - a) ссадины, воспаление, покраснение и частое кровотечение после взятия ПАП мазка или пробы на гистологию или спринцевания.
 - b) окрашивание ткани после колопоскопии.
- 2) Патологические результаты по TruScreen® указывают на вероятность цервикальной интраэпителиальной патологии или неоплазии. Результаты кольпоскопии следует рассматривать в соответствии с применяемыми клиническими стандартами в случае, если либо результаты TruScreen® либо результаты ПАП теста указывают на патологию.

Также обратитесь к Разделу 9, Условия гарантийного обслуживания (международные поставки) за информацией о других условиях эксплуатации системы TruScreen®.

5. Системное обслуживание

Пользователь может проводить системное обслуживание:

- Очистка;
- Дезинфекция;
- Замена бумаги в принтере и модуля принтера;
- Замена предохранителей.

Другое системное и сервисное обслуживание включая обновление жесткого диска может производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, одобренной производителем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед тем как приступить к обслуживанию, обязательно отсоедините прибор от сети путем выключения кнопки питания и отсоедините шнур от розетки. (Имейте в виду, что нераспечатанные данные будут потеряны, если выключение произойдет до того, как распечатаны результаты обследования).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Консоль и ручной зонд не подлежат обслуживанию пользователем за исключением перечисленного в данной инструкции. Попытка снять крышку консоли приведет к опасности электрошока для пациента и пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не пытайтесь стерилизовать ручной зонд или консоль TruScreen автоклавированием, гамма излучением, окисью этилена.

ОСТОРОЖНО: Для очистки и дезинфекции компонентов TruScreen используйте только рекомендованные химические средства. Использование любых других чистящих и дезинфицирующих средств должно быть согласовано с вашим представителем PolarTechnics.

ОСТОРОЖНО: Перед тем, как отсоединить кабель от прибора, убедитесь, что консоль выключена или находится в режиме ожидания. В случае постоянного зеленого свечения цветного индикатора состояния консоли верните систему в режим ожидания, нажав кнопку режима ожидания.

Системное обслуживание может проводиться ежедневно, еженедельно или по требованию.

5.1 Ежедневное обслуживание

5.1.1 Очистка корпуса ручного зонда

В конце клинической процедуры корпус ручного зонда необходимо очистить в качестве промежуточной дезинфекции.

1)	Используя салфетку без ворса, пропитанную 70% изопропиловым спиртом: 1. Протрите фронтальную часть оптического окна верхнего конца ручного зонда, 2. плотно прижимая салфетку, протрите все контакты электрода, 3. затем наконечник по длине от верхнего конца к основанию, 4. и наконец весь ручной зонд и кабель.
2)	Просушите ручной зонд на воздухе или протрите насухо салфеткой без ворса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Осмотрите фронтальную поверхность наконечника ручного зонда перед использованием, чтобы убедиться, что он чистый и сухой. Это необходимо для достоверного получения данных оптического обследования в рамках заданных стандартов.

При серьезном загрязнении ручного зонда рекомендуется проводить дезинфекцию высокого уровня (см. Раздел 5.3.2)

5.1.2 Очистка TruScreen® консоли и держателя ручного зонда

1. Рекомендуется очищать консоль и держатель ручного зонда в соответствии с требованиями после каждой клинической процедуры.
2. Для очистки консоли и держателя ручного зонда используйте чистое полотенце, салфетку или губку с раствором детергента. Для обработки консоли также можно использовать салфетки, пропитанные изопропиловым спиртом.
3. Консоль водонепроницаема (тип IP2) в соответствии со стандартами IEC 529, 1989).

ОСТОРОЖНО: Убедитесь, что салфетки или губки, используемые для протирки консоли, были тщательно отжаты до применения для удаления избытка жидкости.

5.2 Еженедельное обслуживание

5.2.1 Очистка оптического тест коннектора

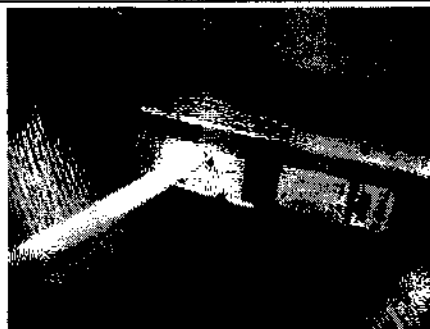
1. Отвинтите заднюю часть оптического коннектора для доступа к внутренней тестирующей поверхности.
2. Протрите сверху вниз тестирующую поверхность салфетками, пропитанными 70% изопропиловым спиртом (ИПС).
3. Высушите на воздухе.
4. Вновь подсоедините оптический тест коннектор.
5. Без протектора храните оптический коннектор в положении «вниз головой» для снижения риска попадания инородных частиц и пыли.

5.3 Обслуживание по требованию

Очистка оптического окна

Оптическое окно ручного зонда нуждается в очистке в следующих обстоятельствах:

- Если тестирование ручным зондом с одноразовым сенсором происходит необычно долго.
- При чрезмерной задержке ответа от TruScreen® при обследовании пациента (цветной индикатор остается янтарно-желтым дольше чем обычно, как показано на Рисунке 29).
- Или – каждые 4 месяца, если это уже не было сделано в течение данного периода по другой причине.

	Используйте чистящий барабан Клетоп в соответствии с инструкций производителя;		
a)	Удерживая барабан Клетоп, поверните вниз рычаг, который проворачивает барабан и открывает затвор. Держите его открытым.		
b)	Поместите наконечник на верхнюю часть очищающей канавки. Прижимая плотно наконечник к ткани, покачайте ручной зонд вправо-влево, затем одним скользящим движением продвиньте ручной зонд вниз до дальнего края очищающей канавки. Это движение показано на наклейке барабана устройства Клетоп.		
c)	Повторите покачивание и скольжение во второй очищающей канавке.		
d)	Удалите ручной зонд и ослабьте рычаг, чтобы закрыть барабан Клетоп.		
e)	Восстановите протектор наконечника ручного зонда для сохранения его чистым и для защиты от повреждения.		

5.3.2 Дезинфекция и очистка высокого уровня ручного зонда TruScreen®

Если ручной зонд был загрязнен кровью или слизистой оболочкой, рекомендуется провести дезинфекцию высокого уровня. Для выбора сильнодействующего химического дезинфицирующего раствора подходящего для обработки TruScreen® обратитесь к своему представителю PolarTechnics.

ОСТОРОЖНО: Избегайте избыточного увлажнения или погружения коннектора ручного зонда в раствор детергента или дезинфицирующий раствор.

1. Погрузите ручной зонд, отсоединенный от других деталей, в ферментирующий раствор детергента, например разведенный Медизим. (NB: ручной зонд может отмочить в таком растворе пока не будет готов к последующей обработке.)
2. Разведенный раствор Медизима нужно использовать вместе с салфеткой без ворса, чтобы очистить поверхность и удалить твердые остатки. Осторожно потрите салфеткой поверхность ручного зонда, направление движения сверху вниз от себя. Поворачивайте ручной зонд, чтобы очистить со всех сторон. Начните с рукоятки, обращая особое внимание на соединения. Двигайтесь к наконечнику и затем поперек наконечника.
3. Всегда следите, чтобы часть (разрез) (section) ручного зонда была очищена в растворе детергента, чтобы любой инфекционный материал был удален из ручного зонда. Всегда протирайте движением сверху вниз и избегайте разбрызгивания зараженного жидкого материала. Убедитесь в хорошем контакте салфетки и обрабатываемой поверхности, так как трение важно для хорошей очистки.
4. **Осторожно протирайте наконечник ручного зонда салфеткой и убедитесь, что удалены все видимые частицы. Выбросьте использованную салфетку.**
5. После процедуры очистки вытащите ручной зонд из раствора детергента, держа наконечник (tip) ручного зонда вниз. Подождите, пока остаток жидкости сольется обратно в контейнер.
6. Промойте ручной зонд дистиллированной водой, вытрите насухо салфеткой без ворса.
7. Погрузите ручной зонд в 2% раствор глутаральдегида на глубину не меньше 14 см и оставьте на 20 мин или согласно рекомендациям производителя для продолжительности дезинфекции высокого уровня.

ОСТОРОЖНО: Не погружайте коннектор ручного зонда в дезинфицирующий раствор и не допускайте попадания дез раствора на коннектор ручного зонда.

8. Промойте ручной зонд чистой дистиллированной водой и вытрите насухо салфеткой без ворса.
9. Продолжайте промежуточную дезинфекцию и очистку ручного зонда (Раздел 5.1.1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Осмотрите фронтальную поверхность наконечника ручного зонда и убедитесь перед использованием, что он чистый и сухой. Это необходимо для того, чтобы данные оптического обследования соответствовали стандартам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После дезинфекции избегайте любого контакта с дистальным концом ручного зонда.

5.3.3 Самодиагностика всей системы

После включения система автоматически выполняет процедуру самодиагностики. Оператор может вызвать ускоренную распечатку результатов самодиагностики. Для того чтобы провести полную самодиагностику системы и получить распечатанные результаты, необходимо:

1. Убедиться, что консоль подключена к сети электропитания (кабель подключен к электро розетке и кнопка выключателя в рабочем положении).
2. Убедиться, что индикатор кнопки режима ожидания янтарно-желтого цвета.
3. Нажать и удерживать кнопку распечатки результатов.
4. Нажать и отпустить кнопку режима ожидания. Вы услышите звуковой сигнал консоли, обозначающий начало теста.
5. Отпустить кнопку распечатки результатов.

Система выполнит следующие развернутые диагностические тесты:

- [A] Все цветные индикаторы консоли загорятся поочередно для визуального контроля.
- [B] На экране дисплея кода ошибок появятся последовательно цифры от 0 до 9 и знак десятичной дроби для визуального теста семизначного дисплея.
- [C] Предупреждающий звуковой сигнал позволит проверить адекватность тона и объема звука.

Появится распечатка. Распечатка включает следующие данные:

- Серийные номера подсоединенных консоли и ручного зонда;
- Классификация алгоритма версии программного обеспечения;
- Результаты наиболее последнего диагностического теста системы;
- Количество проведенных обследований;
- Количество полученных распечаток; и
- Коды последних ошибок.

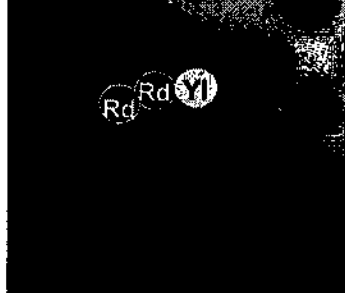
Ниже представлен образец распечаток результатов самодиагностики.

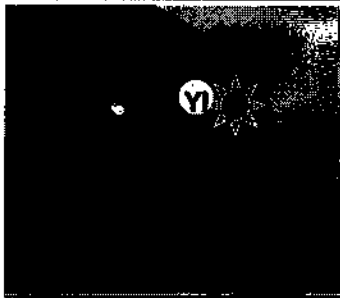
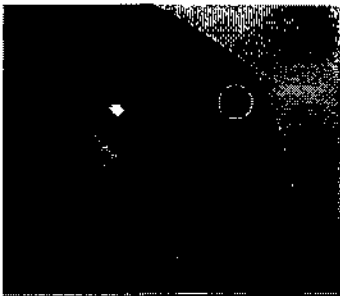


Стандартная и полная процедура тестов самодиагностики системы выявят возможные ошибки. За информацией обращайтесь к Разделу 6.2 (или вашему представителю PolarTechnics).

5.3.4 Тест в физрастворе

Для выявления условий ошибки сервисная служба Polartechnics может затребовать проведение дополнительного теста, описанного ниже. Проводите этот тест только по запросу сервисной службы Polartechnics.

1. Приведите консоль в рабочее состояние.	 Рисунок 25: Цветовое обозначение состояния системы (зеленый указывает на рабочее состояние)
2. Наденьте одноразовый сенсор на ручной зонд (См. Раздел 3.4)	
3. Опустите наконечник в 0,9% раствор поваренной соли (физраствор поставляется Polartechnics по запросу). Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха на поверхности наконечника. 4. Держите наконечник в физрастворе, одновременно нажимая кнопку ручного зонда.	 Рисунок 26: Погрузите наконечник в физраствор
5. Три крайних левых цветных индикатора (LEDs) на задней части ручного зонда загорятся менее чем на одну секунду.	

6. Затем начнется электролитный тест, обозначаемый следующим образом:	
6.1. Если наблюдение проходит удовлетворительно , загорится Желтый индикатор (LED) , а зеленый начнет мигать. Это должно продолжаться 2 секунды.	 Формат: Список
6.2. Если результат наблюдения неудовлетворительный , Желтый индикатор начнет быстро мигать, а другие индикаторы будут погашены.	 Формат: Список
6.3. Электролитный тест проходит удовлетворительно , Зеленый индикатор на задней части ручного зонда горит одну секунду, а затем все цветные индикаторы гаснут. Раздается звуковой сигнал после нажатия кнопки, и консоль возвращается в рабочее состояние. Снимите одноразовый сенсор (его нельзя использовать повторно). (При необходимости проведите полную самодиагностику и распечатайте результаты).	 Формат: Список
6.4. При неудовлетворительном электролитном тесте консоль будет продолжать диагностическую процедуру в течение 2 минут до 5 звуковых сигналов и появления отчета об ошибках код 2. (Нажмите кнопку принтера для получения результатов и нажмите кнопку режима ожидания, чтобы вернуться в режим ожидания.)	 Формат: Список

5.3.5 Замена бумаги в принтере и модуля принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Появление красной полосы на бумажном ролике предупреждает, что бумага заканчивается. После этого могут быть распечатаны еще три результата.

Цветной индикатор состояния принтера (в кнопке принтера) загорится

янтрано-желтым, если появится необходимость заменить бумагу или если ручка подачи бумаги в неправильном (свободном) положении.

ОСТОРОЖНО: Не пытайтесь удалить модуль принтера во время распечатывания результатов, так как данные будут потеряны.

5.3.5.1 Замена бумаги в принтере.

Внимание: При замене бумаги в принтере вы можете оставить консоль в рабочем режиме. Как только бумага установлена, могут быть распечатаны результаты последнего обследования.

Шаг 1. Удалите модуль принтера из консоли, нажимая освобождающую кнопку на нижнем основании модуля принтера, захватите за выступы у нижнего края и потяните кнаружи. (См.рис.) *Ошибка! Источник ссылки не найден.*

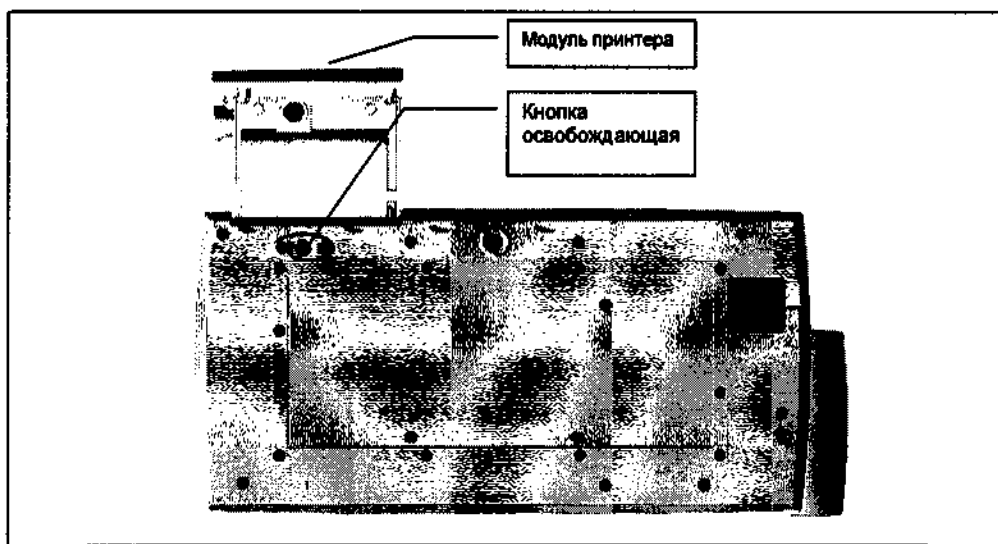


Рисунок 27: Удаление модуля принтера – вид нижнего основания консоли

Шаг 2. Убедитесь, что ручка для прокрутки бумаги в боковой части модуля принтера установлена таким образом, что спица для бумажного ролика **закреплена** (См. рас.)

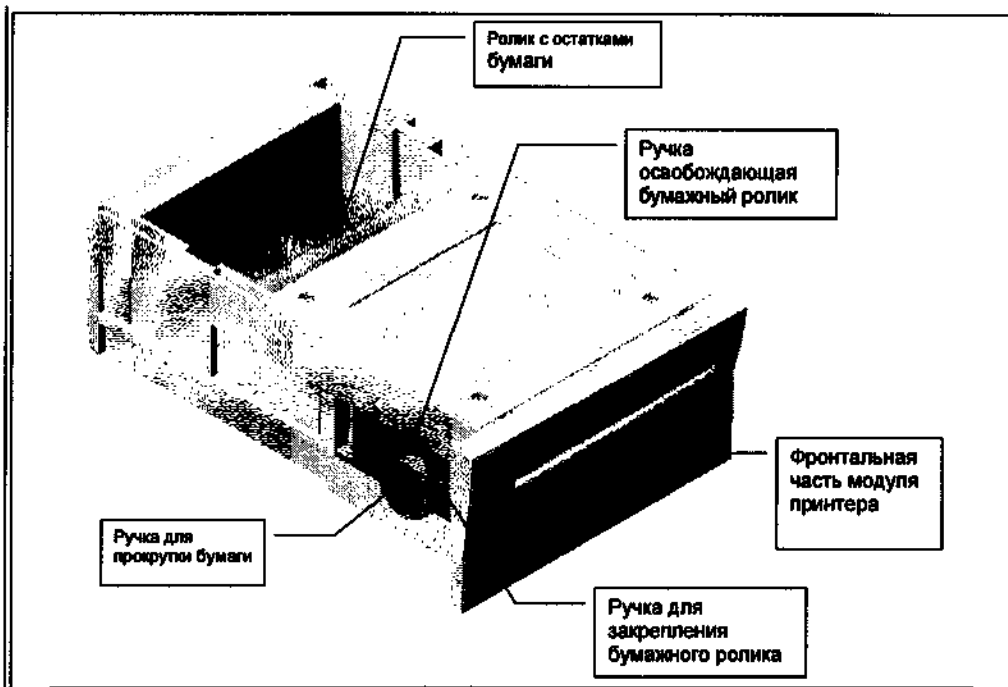


Рисунок 28 Модуль принтера.

Шаг 3. Поверните модуль принтера верхней частью к себе, ручка для прокрутки бумаги находится справа. Удалите остатки бумаги, поворачивая ручку для прокрутки бумаги по направлению к себе (против часовой стрелки), освобождая бумажный ролик. Удалите бумажный ролик и спицу. Поверните ручку для прокрутки бумаги в положение Незакреплен (Disengaged). (см. рис.)

Шаг 4. Выбросьте использованный бумажный ролик и установите на спицу новый. Убедитесь, что на ролике нет остатков упаковки, а свободный конец бумаги направлен, как показано на рисунке.

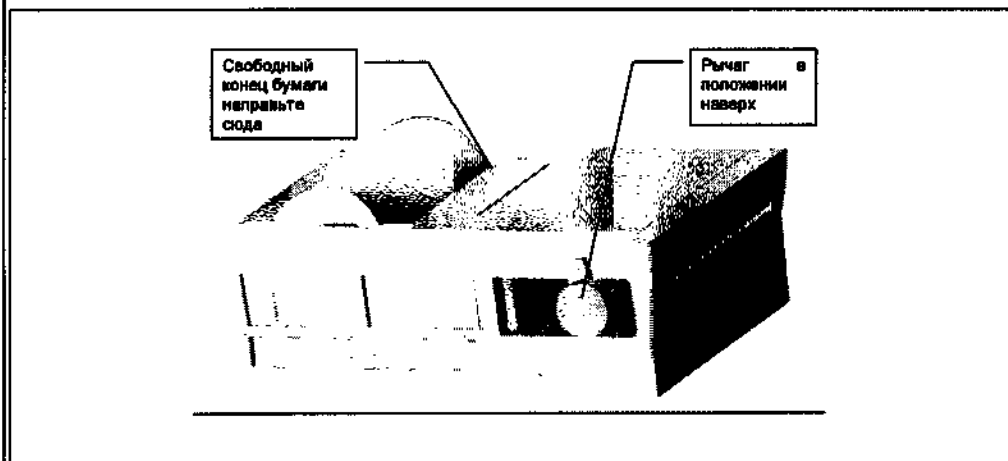


Рисунок 29 Как вставить новый бумажный ролик

Шаг 5. Переверните модуль принтера, чтобы видеть его нижнюю сторону (ручка прокрутки бумаги слева – см. рис.) В это время поддерживайте снизу

бумажный ролик, чтобы он не выпал из принтера. Протолкните бумагу в щель для бумаги, пользуясь для удобства открытым

окошком. Ошибка! Источник ссылки не найден. Затем поворачивайте ручку для прокрутки бумаги в направлении, показанном на рисунке

до тех пор, пока свободный конец бумаги не появится на передней части модуля.

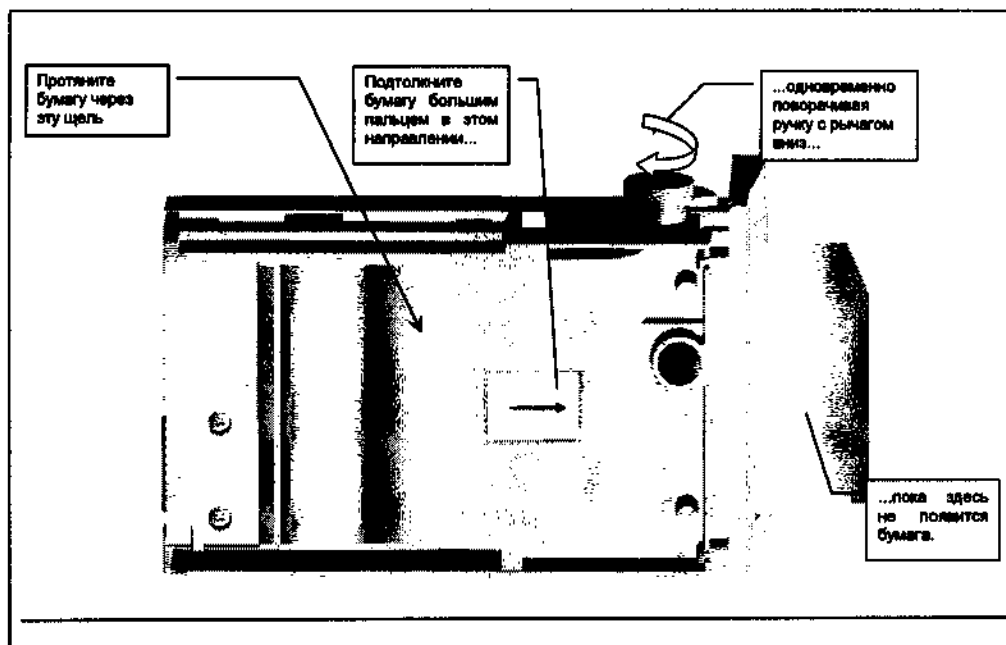


Рисунок 30 Как протянуть бумагу через принтер.

Шаг 6. Вставьте модуль принтера в консоль. Убедитесь, что ручка для прокрутки бумаги находится следва (вид сверху) пока вы вставляете модуль принтера в консоль и в положении Закреплена (re-engaged).

5.3.5.2. Замена модуля принтера.

Чтобы заменить модуль принтера, выполните Шаг 1. и Шаг 6. как описано в Разделе 5.3.5.1.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заменяйте только на тот же самый тип и модель модуля принтера. Обращайтесь за информацией к ближайшему авторизованному дилеру или представителю PolarTechnics.

5.3.6. Замена основных предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для надежной защиты от опасности возгорания производите замену только на предохранители того же типа и размера (см. Раздел 8 – ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ данной инструкции)

Шаг 1. Отсоедините силовой кабель от консоли.

Шаг 2. Удалите плато с предохранителями (расположенное рядом с электропроводом устройства, в нижней части консоли) осторожно подталкивая и ослабляя зажимы предохранителей маленькой отверткой или концом ручки (см. рис.).

Шаг 3. Замените предохранители и восстановите плато в прежнем положении, нажимая до характерного щелчка.

Шаг 4. Подсоедините силовой кабель.

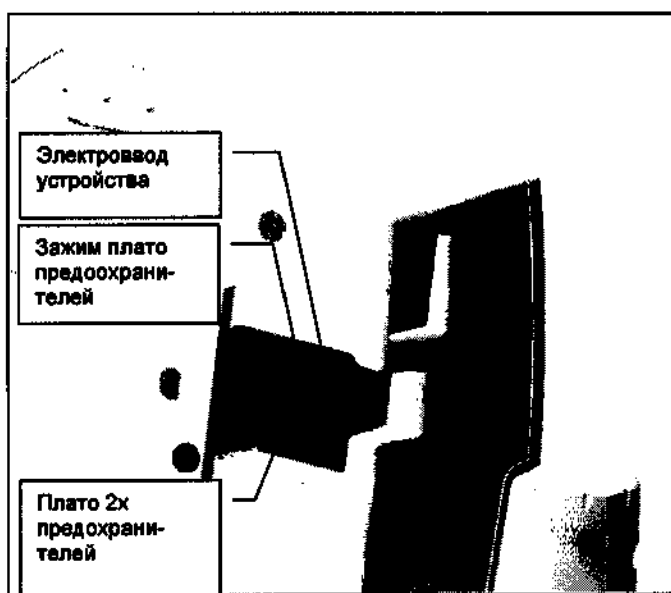


Рисунок 31: Электропровод устройства и плато предохранителей

6. КОДЫ ОШИБОК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6.1 Крепление Одноразового сенсора

Проверьте сенсорный наконечник для того, чтобы убедиться, что он плотно насажен на ручную зону как показано ниже.

Рисунок 41 показывает неправильно закрепленный Одноразовый сенсор.

Рисунок 42

Показывает правильное крепление Одноразового сенсора. Правильное крепление позволяет собрать надежные оптические данные.

Если Одноразовый сенсор не полностью закреплен, снимите его с консоли, как показано в разделе 3.9 и вновь установите, как в разделе 3.4.

Прилагая чрезмерное усилие, вы можете повредить линзу ручным зондом и Одноразовый сенсор станет непригодным, как показано на **Рисунке 43**.

После закрепления Одноразового сенсора на ручном зонде, визуально проверьте целостность Одноразового сенсора.



Рисунок 41: Неправильно закрепленный Одноразовый сенсор



Рисунок 42: Правильное крепление одноразового сенсора



Рисунок 43: Одноразовый сенсор разбит

Примечание: Если обнаружится повреждение наконечника (tip) Одноразового сенсора, снимите сенсор и поставьте новый. Снова проверьте его целостность.

При обнаружении повреждения Одноразового сенсора после обследования пациента, обязательно проведите дезинфекцию высокого уровня согласно Разделу 5.3.2.

6.2 Коды ошибок

Оператор будет предупрежден об ошибке пятью звуковыми сигналами с коротким интервалом. Индикатор состояния системы загорится красным и на дисплее экрана консоли появится предупреждающий код. (см. **Рисунок 3**). Некоторые ошибки устранимы, т.е. возможно использование системы, если ошибка исправлена, а некоторые – неустраняемы, т.е. систему необходимо выключить до того, как работа может быть возобновлена. В этом разделе изложены используемые коды и соответствующие действия. Если принтер работает, можно нажать кнопку принтера во время изображения на экране дисплея кода ошибки и получить распечатку отчета об ошибках.

Таблица 2: Системные коды ошибок

Код	Ошибка	Действие оператора
1	Не прошла самодиагностика ручного зонда (неустраняемая) – Раздел 3.3	Выключите и включите систему заново. Убедитесь, что оптический тест коннектор и наконечник ручного зонда сухие и чистые. Повторите тесты ручного зонда. Если тест не прошел повторно, свяжитесь с представителем PolarTechnics.
3	Нет ответного сигнала от ручного зонда	Убедитесь, что кабель ручного зонда правильно подключен к электропроводу консоли; если нет, то подключите еще раз. Система ответит при восстановлении соединения и вернется к нормальной работе. Если нормальная работа не возобновится, отключите и включите систему заново. Если нормальная работа системы все еще не возобновилась, то подсоедините кабель к альтернативному электропроводу консоли и заново включите систему. Если сообщение об ошибке все еще находится на экране дисплея после тестирования ручного зонда, свяжитесь с представителем PolarTechnics.
4	Ошибка ручного зонда	Выключите и включите систему заново. Если нормальная работа не возобновится, подсоедините ручной зонд к альтернативному электропроводу консоли и еще раз включите систему. Если сообщение об ошибке не исчезает с экрана дисплея после тестирования ручного зонда, свяжитесь с представителем PolarTechnics.
6	Ошибка принтера	Выключите систему (нераспечатанные данные будут утеряны) и включите заново. Удалите и восстановите принтер в консоли. Если система не перезагрузится или если сообщение об ошибке остается на экране дисплея после перезагрузки, свяжитесь с представителем PolarTechnics.
7	Ошибка консоли – Раздел 3.2	Выключите и включите систему заново. Если система не перезагрузится или если сообщение об ошибке остается на экране дисплея после перезагрузки, свяжитесь с представителем PolarTechnics.
8	Не прошел тест открытого оптического устройства Раздел 3.4	Проверьте надежность крепления Одноразового сенсора, осторожно потянув его назад. Убедитесь, что ручной зонд не находится напротив любого источника света или вблизи отражающей поверхности. Если тест все еще не проходит, удалите одноразовый сенсор как непригодный. Проверьте, чтобы наконечник ручного зонда был чистым и неповрежденным. Отключите и включите заново консоль и повторите процедуру самодиагностики ручного зонда. Прикрепите новый одноразовый сенсор и повторите открытый тест (free-space test). Если ручной зонд все еще не работает, свяжитесь с представителем PolarTechnics.
-	Ярко желтый индикатор статуса принтера	В принтере закончилась бумага и/или ручка прокрутки бумаги принтера незакреплена. Проверьте и замените бумагу в принтере, если необходимо и/или установите ручку прокрутки бумаги в правильное положение.
-	Цветной индикатор статуса принтера не горит	Принтер не доступен или произошла неустраняемая ошибка принтера. Убедитесь в правильной установке модуля принтера и перезагрузите систему.

При необходимости технического сервиса для быстрого решения вопроса по возможности получите распечатку статуса (см. Раздел 5.3.3) перед тем, как связаться с PolarTechnics.

7. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

7.1 Консоль TruScreen®

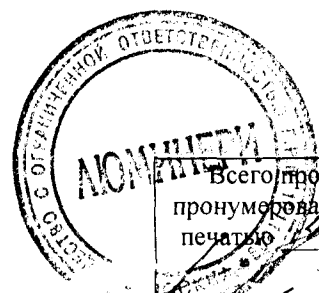
	Включено (Питание: Соединение с АС источником питания)
	Выключено (Питание: Нет соединения с АС источником питания)
	Кнопка режима ожидания (Standby) (Если есть соединение с АС: она включает систему или переводит в режим ожидания)
	Кнопка принтера.
	Цветные индикаторы батарей (Предназначено для возможного будущего усовершенствования системы)
	Положение предохранителей
	Тип оборудования BF – полостное использование (BF = 'Body Floating', IEC601-1)
	Перед использованием прочитайте Руководство пользователя.
	Дата изготовления
SN	Серийный номер

7.2 Ручной зонд TruScreen®

	Кнопка ручного зонда (Используется для различных функций).
---	--

7.3 Одноразовый сенсор TruScreen®

	Перед использованием прочитайте Руководство пользователя.
	Не использовать повторно
	Дата окончания пользования
	Номер партии



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 244 листов

Исследовательский директор
Бурнов Д. Н.