

УТВЕРЖДАЮ

Директор дивизиона лабораторной
и медицинской техники
ЗАО «Ниеншанц»

 Е. Рубинчик



Инструкция пользователя

изделия медицинской техники «Гемодинамический монитор NICOM (Reliant) с принадлежностями» производства «Cheetah Medical (Israel) Ltd., Израиль»

Инструкция пользователя

В Израиле:

Cheetah Medical, Inc.

2828 SW Corbett Avenue, Suite 214-C

Portland, Oregon 97201 USA

Telephone: (+1) 317-660-6649

Fax: (+1) 503-345-6890

В Европе и Азии:

Cheetah Medical (UK) Limited
1, Irmor House

59, Cookham Road

Maidenhead
Berkshire SL6 7EP
United Kingdom
Tel: (+44) 1628 636806
Fax: (+44) 1628 788802

E-mail: cheetah@cheetah-medical.com

Web Site: www.cheetah-medical.com

© Cheetah Medical 20

Условные обозначения, используемые в инструкции:

WARNING обозначает условия или действия, которые могут вести за собой вред пациенту, болезни или смерть.

CAUTION означает условия или действия, которые могут испортить оборудование.

Note дает дополнительную важную информацию.



на продукте означает «консультативная сопроводительная документация»



на продукте означает «смотри инструкцию по применению»

ГЛАВА 1

1.0 Введение

1.1 Вступление

The Cheetah NICOM ® Reliant System – портативное устройство, неинвазивно контролирующее минутный сердечный выброс, основанное на технологии BIORECTANCE ®.

В дополнение система вычисляет и показывает другие измерения:

Удары в минуту (BPM), сердечный индекс (CI), ударный объем сердца (SV), изменение ударного объема (SVV), индекс ударного объема (SVI), время желудочкового выброса (VET) и процентное содержание грудной жидкости (TFC), которое прослеживает изменения в грудной жидкости благодаря измерительному электрическому импедансу грудины (известным также как Zo). Также регистрируется неинвазивное кровяное давление (NIMB) и полное периферийное сопротивление (TPR).

Note NIMB и TPR функции находятся под надзором Управления по контролю за продуктами и лекарствами (США) и недоступны в US.

Инструкция пользователя Cheetah Reliant содержит инструкции и информацию по работе и техническому обслуживанию Cheetah Reliant.

Полное понимание системы управления и соединений жизненно важно для работы аппарата. Поэтому необходимо прочитать данную инструкцию внимательно перед использованием Cheetah Reliant, надлежащим образом убедиться в оптимальном использовании и безаварийной службе. Эту инструкцию необходимо помнить для будущих рекомендаций.

1.2 Общее описание

Размеры Cheetah Reliant:

Высота: 22 см

Ширина: 26 см

Длина: 20 см

Общий вес: 2,5 кг

1.2 Внешний вид и кнопки

Спереди находятся 8-ми дюймовый жидкокристаллический экран и 8 кнопок. Зеленая кнопка – это кнопка включения (“Turn on”). Для выключения устройства необходимо использовать команду «отключить» (“shut down”) в главном меню (раздел 2.9). Используйте кнопки «вверх» ▲ (“Up”) или «вниз» ▼ (“DOWN”) (справа) для выбора команд из меню, для изменения дисплея измерений во время исследования и для рассмотрения значений в окнах. Кнопка «ОК» используется для того, чтобы выбрать команды в меню, значения в окнах, рассматривать графики и числовые результаты и для того, чтобы начать и закончить тесты. Кнопки «Налево» ◀ (“Left”) и «Направо» ▶ (“Right”) используются для передвижения

курсора между полями и для рассмотрения определенных частей теста при ознакомлении с результатами исследования пациента. Кнопка «Назад» (“Back”) служит для того, чтобы вернуться в меню и для возврата курсора в предыдущее положение. Кнопка «Печать» (“Print”) для будущего использования.



1.3 Задние части и кабели

Рассмотрите заднюю сторону монитора:



Три кабеля должны быть подсоединены к разъемам устройства:

1. **NICOM Patient cable (кабель пациента)** – широкое гнездо предназначенное для NICOM кабеля пациента, другой конец которого необходимо подсоединить к NICOM электродам, которые прикладываются к телу пациента как описано в разделе «Выполнение измерений».
2. **Шнур питания** – гнездо для стандартного электрического шнура. Устройство может работать от аккумуляторов, подсоединяя данный кабель к источнику питания, когда они будут заряжаться
3. **USB кабель** – соединительный стандартный USB кабель позволяет пользователю/специалисту выполнять измерение во время

подсоединения к персональному компьютеру или загружать результаты предыдущих тестов, сохраненных в памяти приложения NICOM EMR PC. Эти действия могут быть выполнены только с PC, который включает соответствующие возможности; дальнейшее объяснение может быть найдено в приложенных вспомогательных файлах.

1.4 Спецификация

Входная схема NICOM:	Заземленная
Входная схема импеданса:	2,5М Ω (максимум)
Допустимое напряжение на корпусе	± 300 милливольт
Частотная характеристика:	8 Герц
Временная константа:	0,125 сек
CMRR:	70 децибелов
Фильтр:	75 Килогерц
Требования безопасности:	Соответствуют стандарту IEC/EN 60601-1.
Номинальное напряжение/ток:	Регулировка мощности от 100 до 240 Вольт
Номинальная частота:	50/60 Герц
Количество фаз:	1
Плавкий предохранитель:	2X 2A
Аналого-цифровой:	Преобразователь тока (конвертер) 12 бит (2,5 милливольт LSB)
Норма отбора:	500 в секунду
Возможности:	Электронный интерфейс медицинских документов(PDF, XML, XLS)

Температура и влажность окружающей среды

Условия работы:	4-50°C/ - 122°F, относительная влажность 50-75%
Атмосферное давление:	700 кПа до 1060 кПа
Условия хранения:	4-50°C/ 39-122°F, относительная влажность 50-75%
Условия поставки:	4-50°C/ 39-122°F, относительная влажность 50-75%
Атмосферное давление:	700 кПа до 1060 кПа

Технические характеристики приобретенного Модуля

Изолированный предусилитель в соответствии со стандартом IEC 601-1.
 Входное полное сопротивление > 300M Ω для электрокардиограммы
 Входное полное сопротивление > 2.5 M Ω для NICOM

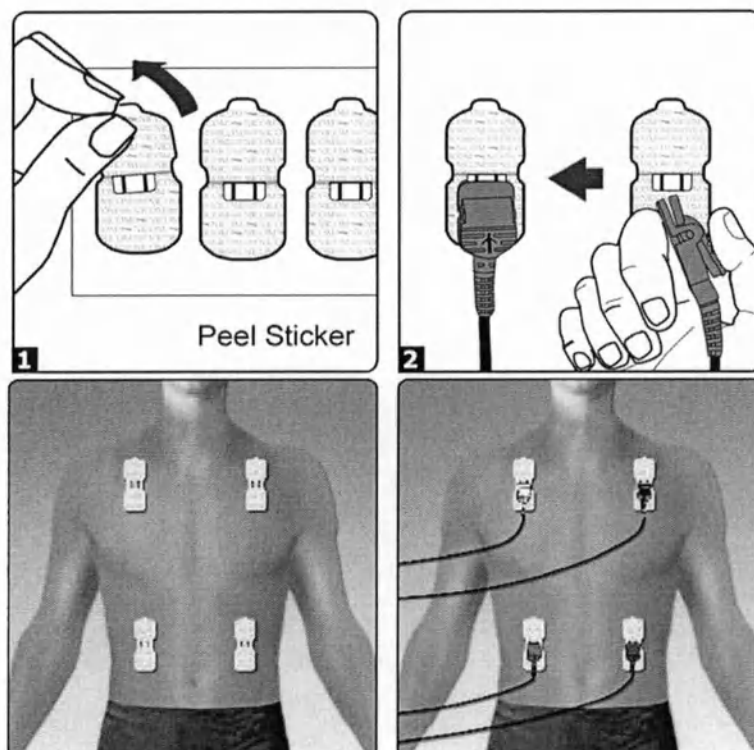
Note The Cheetah Reliant имеет защиту при использовании дефибриллятора тогда, когда используется с кабелем пациента NICOM.
Когда используется другой кабель пациента, The Cheetah Reliant незащищён.

1.5 Прикроватный уход за больным

Чтобы быть уверенным, что NICOM сигналы будут записываться по соответствующему стандарту, очень важно следовать следующим указаниям:

Расположение электродов NICOM

- 1) Сбрейте волосы на теле, если это необходимо. Протрите кожу пациента спиртом (75%);
- 2) Поместите электроды (стикер) на кожу.
Соедините концы кабеля пациента с соответствующими электродами.



Цветовая маркировка кабель пациента NICOM В США:

Верхние правый электрод	Белый
Нижний правый электрод	Зеленый
Верхний левый электрод	Черный
Нижний левый электрод	Красный

За пределами US цвета кабель маркируются в соответствии с международным стандартом. По этой причине будет желтый и не будет белого кабеля. В данном случае расстановка кабеля следующая:

Верхние правый электрод	Красный
Нижний правый электрод	Черный
Верхний левый электрод	Желтый

1.6 Лейбл (этикетка)

Нижеприведенный лейбл приклеивается к устройству the Cheetah Reliant:



1.7 Работа от аккумулятора

Монитор Reliant может функционировать без внешнего подсоединения к источнику питания. В этом режиме работы, когда аккумулятор полностью заряжен, монитор может работать до 120 минут. Чтобы полностью зарядить аккумулятор, необходимо соединить устройство с внешним электропитанием и заряжать в течение приблизительно 6 часов.

Когда монитор отсоединен от внешнего электропитания, аккумулятор автоматически включает устройство так, чтобы пользователь не прерывался во время исследования. При работе от аккумулятора индикатор заряда батареи отражает уровень зарядки батареи. Когда устройство подсоединено к внешнему источнику питания, индикатор аккумулятора будет показывать, что батарея находится на зарядке.

Когда батарея разряжена, монитор отключается. Для того чтобы включить монитор снова, необходимо его подсоединить к внешнему электропитанию и заряжать в течение 15 минут. В течение этого промежутка времени, советуем не пытаться включать монитор, что может продлить период зарядки.

Для того чтобы предотвратить потерю данных или прерывание исследования, работу на аккумуляторе рекомендуется проводить только в течение короткого промежутка времени, например, во время транспортировки и не для рутинных исследований.

1.8. Предупреждения и Предосторожности

Предупреждения.

WARNING Федеральный закон штатов запрещает продавать монитор терапевту или по заказу терапевта.

WARNING Когда связь USB не используется, гнездо необходимо закрыть заглушкой

Предосторожности.

CAUTION Будьте осторожны при распаковке, инструмент хрупкий.

CAUTION Убедитесь, что система используется обученным человеком, знакомым со всеми рабочими процессами системы. Персонал больницы должен закончить программу обучения до начала работы с Cheetah Reliant.

CAUTION Чтобы избежать повреждения инструмента или электродов, будьте осторожны, не намочите во время уборки.

CAUTION Не подставляйте аппарат или электроды под брызги, жидкости или любые другие типы растворителя.

CAUTION Чтобы избежать повреждения поверхности прибора или электрода:

- Избегать чрезмерного давления, чистя надпись.
- Не используйте растворители или моющие средства для очистки
- Необходимо чистить электроды мягким (гладким) материалом. Царапины на поверхности электродов вызовут неточную регистрацию данных.

CAUTION Инструмент хрупок, для того чтобы предотвратить повреждение пожалуйста обращайтесь с осторожностью и оберегайте его падения.

CAUTION Строго следуйте за инструкциями (предупреждениями) в этом руководстве.

CAUTION Для того чтобы избежать повреждения LCD монитора не выставляйте инструмент под прямыми солнечными лучами в течение длительного промежутка времени.

CAUTION Пользователю запрещается изменять, добавлять, удалять или разбирать любые части системы. Гарантия не распространяется на какие-либо дефекты, повреждения, вызванные неправильным использованием и/или неправильным или неадекватным обслуживанием или уходом.

CAUTION Устройство классифицируется как Класс IIb, непрерывно управляемое, обычное оборудование с прикладной частью и частями продукции входа сигнала. Устройство не предназначается для использования в присутствии огнеопасных смесей.

Note Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления для увеличения точности результатов.

Note Использованные «стикеры» не должны быть выброшены к общим бытовым отходам. Пожалуйста, свяжитесь с местным руководством для определения подходящей для вас программы сбора химических отходов.

1.9 Специальная категория пациентов

Существует особая категория пациентов, на которых данное устройство не тестировалось, включает:

- Пациенты с врожденным пороком сердца связанным со сложным внутрисердечным шунтированием.
- Пациенты с (постоянно действующим водителем ритма) длительным потоком LVADs: технология NICOM работает, обнаруживая пульсирующие изменения в аортальном объеме крови. При постоянно работающем LVAD можно обнаружить слабый (если вообще какой-либо) пульс до тех пор, пока сердце не функционирует самостоятельно.

Следовательно, использование устройства NICOM в применении к таким пациентам может помочь определить долю естественной работы сердца по отношению к работе средства, стимулирующего сердечную деятельность, но не сможет определить долю LVAD. Таким образом, результат должен быть сделан с учетом этого.

1.10 Ограничения в использовании

Клинические ситуации, потенциально затрагивающие Точность Алгоритма NICOM или Исполнения.

Note Большинство клинических ситуаций и упомянутых ниже условий пациента могут воздействовать на абсолютные значения, но не должны влиять на состояние и чувствительность устройства, оценивающие гемодинамические изменения. Существует исключение в случае сильного вмешательства электронного стимулятора сердца.

Примеры условий, при которых можно получить слишком высокий показатель СО (сердечный выброс), влияющие на точность исследования и приводящие к субоптимальному качеству сигнала.

1. Тяжелая Легочная гипертензия

Когда легочное кровяное давление превышает 60 mmHg, показатель СО может быть оценен слишком высоко.

2. Острая недостаточность клапана аорты

Фракция регургитации, связанная с серьезными случаями аортального недостатка, может привести к переоценке готового конечного результата показателя СО.

3. Серьезная недостаточность трехстворчатого клапана

Серьезные случаи трикуспидальной недостаточности может вызвать переоценку сообщенного сердечного выброса СО.

4. Серьезные анатомические отклонения грудной аорты

Серьезные анатомические отклонения грудной аорты, такие как большой искусственный трансплантат аорты, большая аортальная аневризма или большое расслоение аорты могут воздействовать на точность или исполнение гемодинамических параметров. Аномалия должны быть существенны для значимого воздействия на точность исследования.

5. Внешний электрокардиостимулятор и внутренний электрокардиостимулятор с униполярными электродами.

Будьте внимательны при исследовании пациентов с внешними электрокардиостимуляторами и пациентов с относительно старыми моделями внутренних электрокардиостимуляторов, которые используют униполярные электроды. Некоторые внешние электрокардиостимуляторы и униполярные внутренние электрокардиостимуляторы могут усиливать электрический ложный сигнал NICOM BIOREACTANCE. В большинстве, но не во всех

случаях, интерфейс пользователя монитора предупредит пользователя о подоптимальном качестве сигнала.

ГЛАВА 2

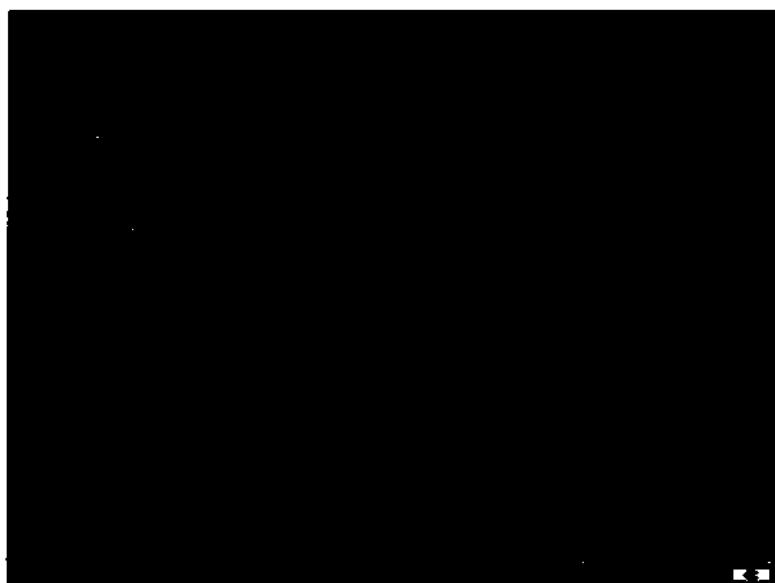
2.1 Включение экрана

“Start Up” (включение) экрана, что является входом в программу, является первой активацией устройства.



2.2 Меню экрана

Цель данного окна состоит в том, чтобы предоставить легкое пользовательское ориентирование в главных технологических процессах и функциональных возможностях системы. Кнопки Вверх и Вниз перемещают курсор по пунктам меню. Кнопка ОК открывает соответствующий экран.



Для того чтобы проводить измерения, необходимо ввести данные пациента. Данное действие может быть выполнено в окне «Новый Пациент», (“New Patient”) для пациентов, которые прежде не тестировались. Для непервичных пациентов, используйте окно «Существующие пациенты» (“Existing Patient”). Выберите необходимого пациента из списка справа (используя клавиши

курсора), нажмите ОК, выбирая необходимого пациента, чтобы продолжить. Используйте окно «Параметры настройки» (“Settings”) для того, чтобы установить время и дату системы, измерительную единицу и т.д. Более подробно об установках смотрите пункт 2.7. Выберите экран «Отключить» (“Shut Down”) для отключения устройства.

2.3 New Patient Screen Окно Нового Пациента

Цель данного экрана – добавить нового пациента в устройство.

*ID	-----	*Weight (Kg/lb)	-----
First Name	-----	*Height (cm/in)	-----
Middle Name	-----	Systolic	-----
Last Name	-----	Diastolic	-----
*Gender	Male Female	*L (cm/in)	-----
*Age	-----	Sticker Number	-----

Open Run Cancel

Q W E R T Y U I O P ← 1 2 3
 Tab A S D F G H J K L ← 4 5 6
 Caps Lock Z X C V B N M - ↑ 7 8 9
 ← ↓ → . 0

Patient Form Enter Patient Data 05:45 11.11.07

Экран открывается курсором на ID области (удостоверение личности). Нажмите ОК, чтобы управлять полем; клавиатура загорается и может управляться при использовании клавиш курсора Вверх/Вниз и Вправо/Влево, а также нажатием ОК, когда необходимый символ выводится на экран.

Чтобы перейти в следующую область, нажмите «Назад» (“Back”), курсор автоматически переместится в следующую область. В областях с несколькими опциями для выбора одной нажмите ОК, затем используйте кнопки Влево/Вправо, чтобы переходить от одной опции к другой. Выделенная строка опции из списка признается как выбранная опция.

Поле “L”: “L” значимо только для измерений показателей TFC (процентное содержание грудной жидкости). На значение TFC можно повлиять изменением в расстоянии между электродами и точное введение расстояния между электродами (число “L”) позволяет это исправлять. Например, если пациент приходит повторно для следующего исследования, пользователь может захотеть ввести точное расстояние между электродами для того, чтобы следовать за изменениями в TFC с прошлого раза, когда пациент проверялся. Чтобы сделать это в области “L” вводят расстояние между верхних электродов и нижних электродов на пациенте. Значение L по умолчанию устанавливается как 25 см/10

дюймов; если фактическое расстояние между электродами различается, тогда реальное расстояние необходимо ввести вместо расстояния по умолчанию. Если пользователь только интересуется в режиме реального времени направленными изменениями ТФС, тогда нет необходимости измерять и вводить “L”.

По окончании ввода необходимых деталей, выберите ПУСК (RUN) для исследования нового пациента, выберите ОТКРЫТЬ (Open) для того, чтобы увидеть информацию пациента (без ее сохранения). Нажмите ОТМЕНА (Cancel) для отмены вводимой информации и возвращения в главное Меню. Щелкните ВЕРНУТЬСЯ в главное меню (Return to main menu) в строке меню, чтобы вернуться обратно к окну «Главное Меню».

Note Для того чтобы сохранить нового пациента в системе – тест должен быть проведен по меньшей мере с одним зарегистрированным результатом. Тогда новый пациент будет добавлен в список Существующих (Зарегистрированных) пациентов “Existing Patient”.

2.4 Зарегистрированные пациенты

ID 167207703	Age 53
First Name Seth	Weight 92 kg
Middle Name Reginald	Height 165 cm
Last Name Smith	BSA 1.99
Gender Male	

Display Results Run Update Details Close

Change Patient

Return to Main Menu

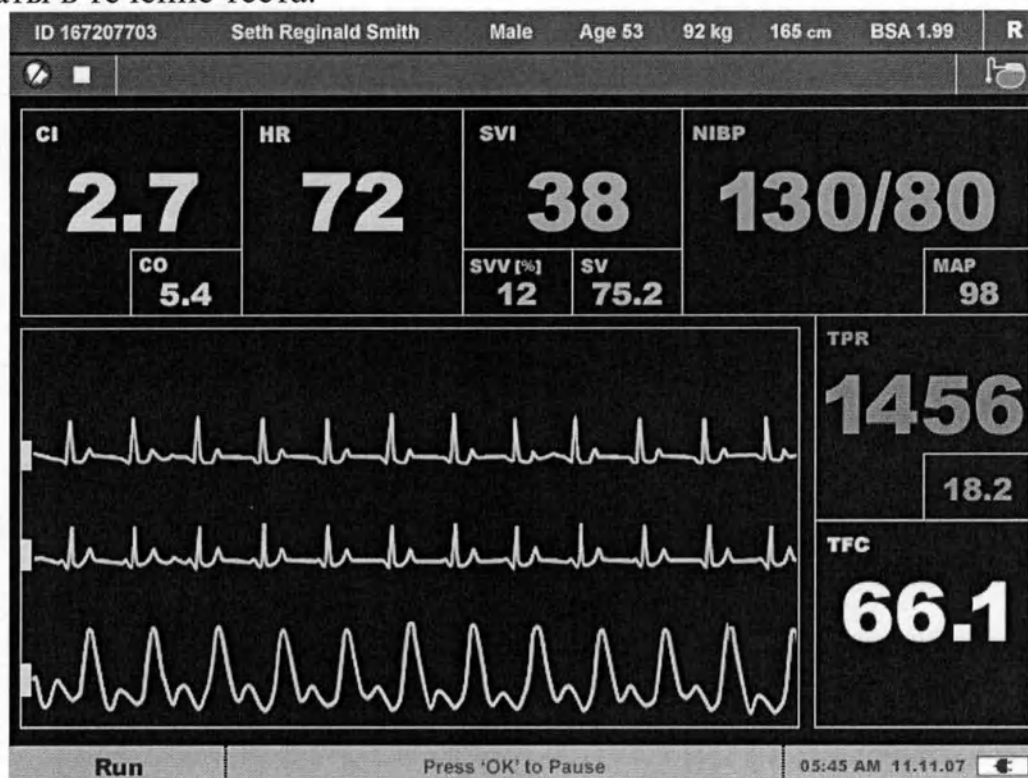
Patient Info 05:45 11.11.07

Цель этого экрана состоит в том, чтобы загрузить детали существующего пациента из базы данных монитора. Для того чтобы переходить из одной кнопки в другую используйте клавиши курсора, нажимайте ОК чтобы выбрать определенную кнопку. Для передачи результатов предыдущего теста пациента нажмите кнопку «Display Result». Кнопка «Пуск» (“Run”) откроет окно пуска для того, чтобы позволить провести новое мониторинговое исследование на пациенте. Кнопка «Обновление деталей» (“Update Details”) открывает окно «Форма пациента» (“Patient Form”) для того, чтобы обновить любые детали, которые изменились. Выберите «Отмена» (“Cancel”) для того, чтобы вернуться в главное меню. Чтобы использовать Строку Меню нажмите «Назад» (“Back”) и используйте клавиши курсора для перехода. Кнопка «Изменить пациента» (“Change Patient”) показывает список существующих пациентов, как показано в окне Главного Меню, нажмите «ОК», чтобы загрузить детали в окно

«Информация Пациента» (“Patient Information”). Нажмите Вернуться в Главное Меню, чтобы вернуться обратно в окно «Главное Меню (“Main Menu”)». Для того чтобы отклонить список Меню без выбора опции нажмите снова «Назад» (“Back”).

2.5 Рабочий экран.

Цель данного экрана выполнять новый тест, сохранять его и показывать результаты в течение теста.

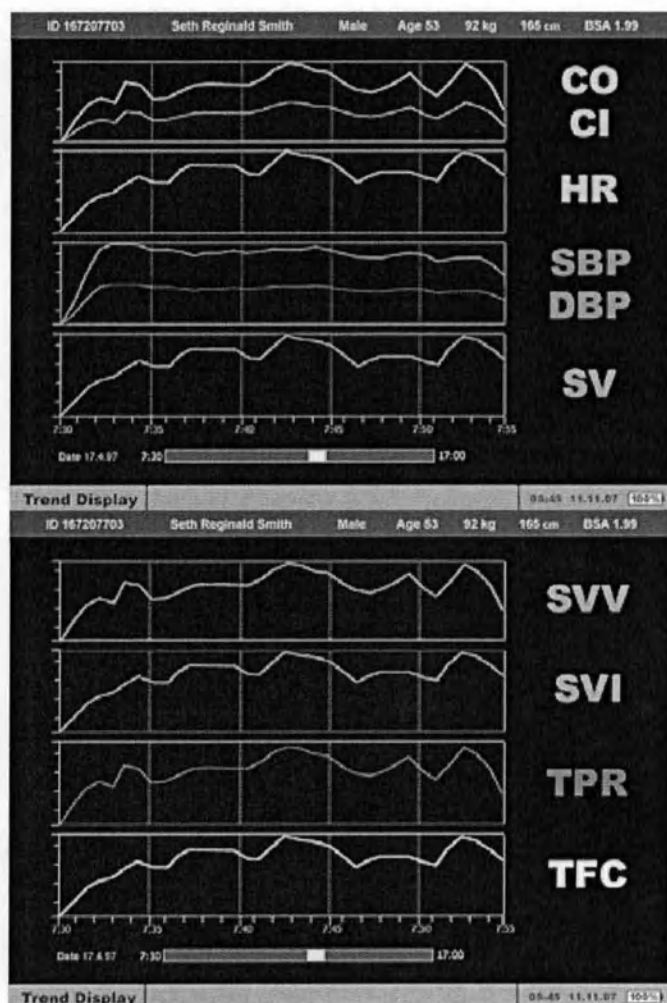


Чтобы управлять тестом нажмите ОК (в списке меню рядом с часами иконка запуска play заменится иконкой остановки stop); чтобы приостановить тест нажмите снова ОК (кнопка паузы заменится иконкой запуска). Чтобы просматривать различные типы экранных индикаторов используйте кнопки Вверх (Up) и Вниз (Down). Все другие действия в данном окне делаются, используя окно Списка Меню. Чтобы использовать Список Меню нажмите «Назад» (“Back”) и используйте клавиши курсора, чтобы двигаться между опциями. Нажмите «ОК» на «Старте» (“Start”) один раз, чтобы начать исследование. Нажмите «Стоп» (“Stop”), чтобы полностью остановить тест (в списке меню иконка остановки stop заменится иконкой запуска (play)). В нижней части экрана выполняются 3 осциллограммы: измерения двух каналов ECG и один канал “NICOM”. 8 пустых цифровых квадратов появятся в верхней части экрана. Во время измерения система будет отображать результаты показателей CO (постоянный сердечный выброс), CI (сердечный индекс (*отношение минутного объёма сердца к площади поверхности тела*)), HR (сердечный ритм), NIBP, SV (ударный объем сердца), SVI (индекс ударного объема), SVV (изменение ударного объема), TPR (общая сопротивляемость) и TFC (процентное содержание грудной жидкости). Используйте кнопку «Переключать окно» (“Switch display”), чтобы перемещаться между экранами «Run», «Цифровой дисплей» (“Numerical Display”), «Дисплей Тенденций» (“Trend Display”).

Кнопка «Аварийный сигнал вкл/выкл.» (“Alarm On/Off”) выключает аварийный сигнал на 2 минуты. Кнопка «Форма Пациента» открывает окно «Информация Пациента». Нажмите Вернуться в главное меню, чтобы перейти обратно в окно «Главное Меню» (“Main Menu”).

2.6 Дисплей Трендов.

Цель данного окна показывать графические результаты всех сохраненных измерений (CO, CI, HR, NIBP (SBP и DBP), SV, SVI, SVV, TPR, TFC).



Чтобы попасть в данное окно, нажмите кнопку «Показать Результаты» в окне «Информация Пациента». Результаты представлены графически в шкале времени, определенном для экрана. Используйте кнопки Вверх и Вниз, чтобы рассмотреть предыдущие результаты. Используйте кнопку “Switch Display” в списке Меню или на устройстве кнопками курсора Вверх/Вниз, чтобы переходить из окна «Числовой Дисплей» в окно «Дисплей Тенденций». Опция «Временная шкала» (“Time scale”) открывает подменю для пользователя, чтобы выбрать из различных вариантов шкалу времени. Кнопка «Форма Пациента» возвращает в окно «Информация Пациента».

2.7 Экран отражающий таблицу

Цель данного окна показывать цифровые результаты сохраненного или проводимого в настоящее время исследования.

[illegible]

За раз показываются 18 результатов теста. Используйте клавиши курсора Влево/Вправо для того, чтобы рассмотреть среди результатов теста для пациента. Список Меню предлагает следующие варианты: кнопка “Switch Display” передвигается между окнами «Цифровой Дисплей» и «Дисплей трендов». Кнопка «Форма Пациента» возвращает к окну «Информация Пациента».

2.8 Окно Гемодинамической Приборнй Пянели

Через экран Run получается доступ к Экрану Гемодинамической Приборной Панели. Цель данного экрана показать пользователю среднюю морфологию сигнала и предоставить гемодинамическую информацию более подробно.



Результаты показаны для CI, CO, HR, SV, SVV, SVI, TPR, NIBP, MAP, TFC, Zo, dX/dt, VET (время желудочкового выброса) и NICOM и dNICOM форм волны.

2.9 Экран Установок

Получить доступ к Окну Установок можно через Главное Меню.

Цель данного экрана состоит в том, чтобы позволить пользователю управлять различными функциями устройства.

Sample Interval	30sec	1min	2min	3min	5min
Patient Status	Rest	Stress			
Audible Alarm	On	Off			
CI Alarm Min.	0.5	0.8	1	1.5	None
Units System	Metric	USA			
Time Format	24hrs	12hrs			
Date Format	Day/Month/Year	Month/Day/Year			
Electric Grid	50Hz	60Hz			

OK Cancel Apply

Settings 05:45 11.11.07

Нажмите ОК, чтобы управлять данной областью, затем используйте кнопки Налево/Направо, чтобы перемещаться между опциями; элемент выбора, выделенный красным, считается выбранной опцией. Нажмите снова ОК для того, чтобы заблокировать ваш выбор. Нажмите Применить (Apply), чтобы принять изменения; снова нажмите ОК, чтобы принять изменения и вернуться в главное Меню; нажмите Отмена, чтобы отменить изменения и вернуться в Главное Меню. Список Меню в этом окне предлагает следующие функции:

Опция поддержки выводит окно с технической информацией, которая может облегчить качество обслуживания и поддержки, когда это необходимо.

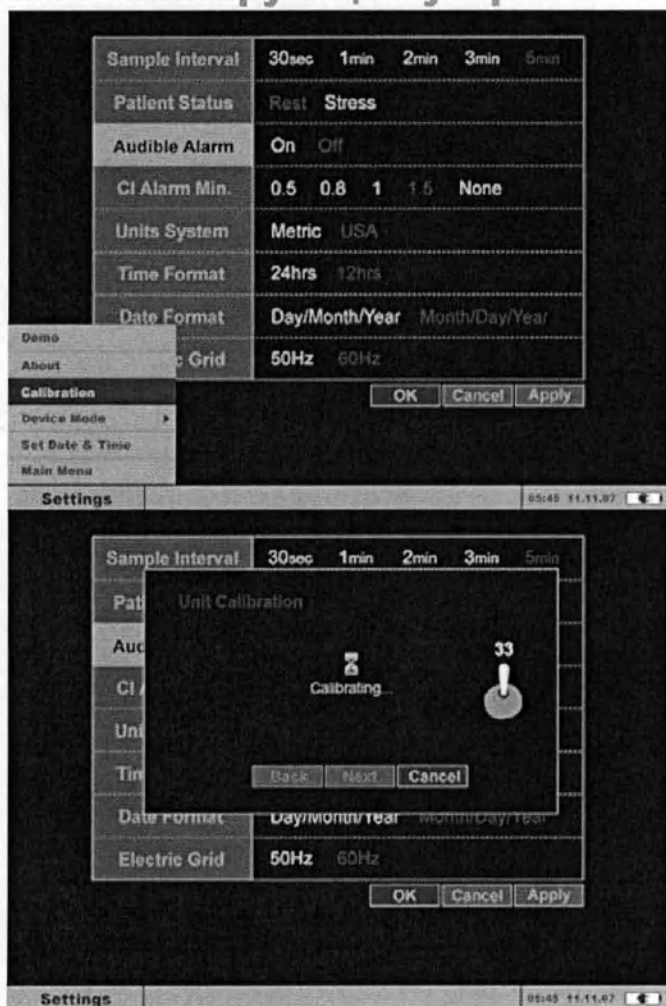
Опция Режим Устройства позволяет пользователю выбирать между типом РС (персональный компьютер), который предает контроль устройства персональному компьютеру через программное обеспечение NICOM PC, и приложением Host Mode (главная вычислительная машина), которое позволяет программе NICOM PC загрузку и управление информацией исследования.

Функция Установки Даты и Времени открывает диалоговое окно регулирования Даты и Времени. Нажмите ОК, чтобы подтвердить изменения во Времени и Дате или Отмену, чтобы стереть изменения, обе опции закроют окно и вернет пользователя назад в Главное Меню. Нажмите Вернуться в Главное Меню, для того, чтобы перейти в окно «Главного Меню».

Опция электросети позволяет выбрать 50Hz и 60HZ электрической сетки, в зависимости от электрической системы сетки в стране пользователя.

Электрическая особенность сети позволяет предотвращение вызванного сеткой вмешательства с сигналами.

2.10 Калибрующее устройство



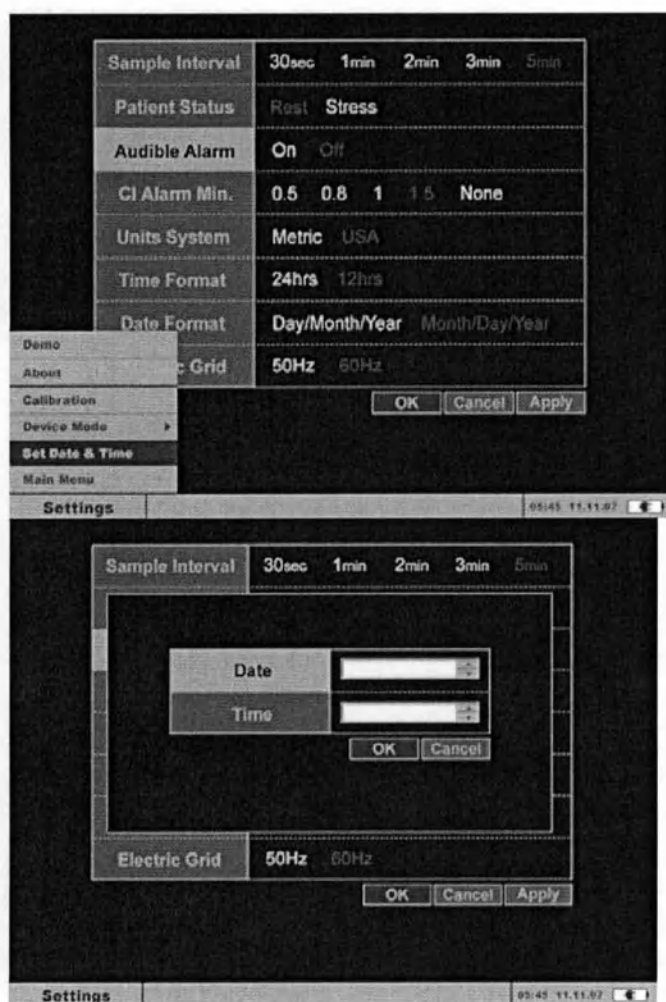
Для оптимальных результатов необходимо калибровать устройство, используя внешний калибратор NICOM по крайней мере каждые 4 недели. Включите и устройство Reliant и калибратор за 15 минут до выполнения калибровки.

- Используйте клавишу курсора Вниз для того, чтобы выделить меню «Установки» в списке Меню и нажмите OK
- в окне «Установки» нажмите «Назад», выделите «Калибрация» (“Calibration”) и нажмите OK
- Подсоедините устройство к блоку калибровки, подключая провод к соответствующим цветам на калибровочном блоке.
- Убедитесь, что блок калибровки включен в контактное гнездо и включен
- Поставьте 33/11 Ом включатель в положение 33 Ом и нажмите «Старт»
- Следуйте инструкциям калибровки Wizard
- Нажмите «Следующий» (“Next”) после выполнения каждого действия как показано Wizard.
- Нажмите «Закончить» (“Finish”), когда калибровка закончена.

Чтобы проверить, калибрована ли система, небольшое исследование может быть выполнено при использовании калибратора как «пациента» и, проверяя, что показатель dX/dt является в пределах диапазона 760-840.

2.11 Экран Даты и Времени

Цель данного окна настроить время и дату на часах устройства. Эти часы контролируют дату и время, которые сохраняются при каждой записи и выводятся как время измерения на Табличном дисплее и дисплее Тенденции.



Нажмите ОК, чтобы управлять областью. Используйте клавиши курсора, чтобы установить необходимую дату/время. Нажмите снова ОК и используйте клавиши курсора, чтобы перейти к следующему полю. Чтобы сохранить новые установки нажмите кнопку ОК. Нажмите ОТМЕНА, чтобы удалить изменения.

2.12 Режим устройства

Note Опция Режим Устройства находится в окне списка Меню. Нажмите НАЗАД, чтобы получить доступ к опциям списка меню.

Есть две опции данного окна:

1. **РС режим** — цель данного окна состоит в том, чтобы позволить устройству Reliant обменивать информацию с персонального компьютера, с загруженной программой PC NICOM. Во время работы в данном режиме, у устройства будет возможность соединиться с персональным компьютером и распознавать команды, посылаемые программой PC based, созданной компанией Cheetah. Когда Вы закончите с обменом данными и чтобы устройство снова стало независимым (отключен от PC), нажмите

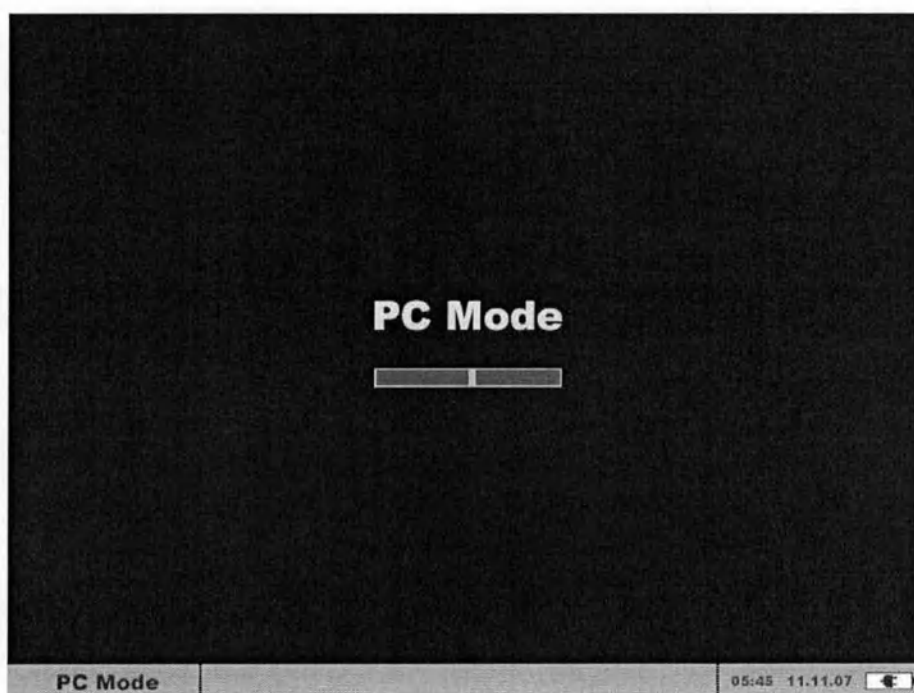
кнопку НАЗАД и затем нажатием кнопки ОК выберите Вернуться в главное меню.

2. **Host Mode** – данный режим предназначен для таких программ, как NICOM EMR, также как поддержка пользователя. Как пример последнему, для возможности установки новых модернизаций программного обеспечения. Host Mode предназначен для использования техническим или другим уполномоченным техническим персонал компании Cheetah Medical.

Note Данные функциональные возможности в настоящее время предлагаются для исследовательских программ. Чтобы получить необходимое программное обеспечение NICOM PC, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным агентом Cheetah Medical.

2.13 Окно PC Mode

WARNING Работа в режиме PC, в то время как устройство подключено к пациенту, требует соединения Главного персонального компьютера через Развязывающий Трансформатор NICOM. В случае если Вы хотите использовать устройство в режиме PC при проведении теста или же при подсоединении Reliant к пациенту, свяжитесь с Cheetah Medical, чтобы заказать Развязывающий Трансформатор NICOM.

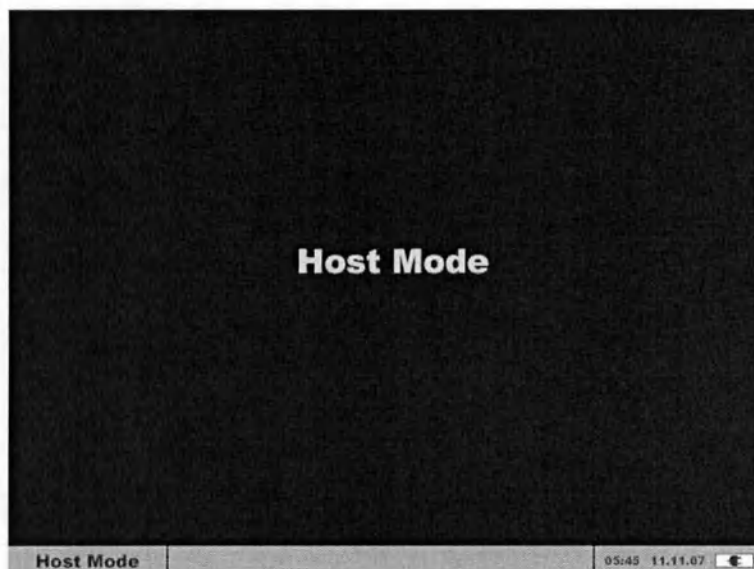


Цель данного экрана состоит в том, чтобы передать управление над устройством Reliant персональному компьютеру с загруженным программным обеспечением NICOM. При работе в данном режиме, устройство будет принимать соединение с персональным компьютером через устройство USB выхода, показывать информацию тестирования в расширенном формате на экране персонального компьютера в режиме реального времени и распознавать команды, посылаемые программой PC

based, созданной компанией Cheetah. Когда Вы закончите с обменом данных и чтобы устройство снова стало независимым (отключен от PC), нажмите кнопку НАЗАД и затем нажатием кнопки ОК выберите Вернуться в главное меню.

Note Данные функциональные возможности в настоящее время предлагаются для исследовательских программ. Чтобы получить необходимое программное обеспечение NICOM PC, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным агентом Cheetah Medical.

2.14 Host Mode Screen



Данное окно имеет две цели. Первая цель состоит в том, чтобы позволить программе NICOM EMR, которая позволяет пользователю загружать и управлять информацией исследования (более подробно смотри в главе 5). Другая цель данного окна состоит в том, чтобы управлять техническими аспектами и функциональными возможностями устройства Reliant, такими как обновления программного обеспечения, получение выполненных регистраций и т.д. и предназначен для квалифицированных техников NICOM.

2.15 Демонстрационный экран

ГЛАВА 3

3.0 Основные функции

3.1 Сохранение нового ID (удостоверение личности)

Данная инструкция поможет в сохранении записанной информации нового пациента.

1. Выберите опцию Новый Пациент в окне Меню и нажмите ОК.
2. Вставьте личную информацию пациента: нажмите ОК, управляя клавиатурой. Используйте клавиши курсора, чтобы выбрать требуемый знак. Нажмите ОК для того, чтобы символ был внесен в поле. Щёлкните кнопкой НАЗАД и используйте клавиши курсора, чтобы переходить между полями.
3. При заполнении полей с вариантом выбора значений – таких как Пол – нажмите ОК, чтобы активировать это поле, затем используйте клавиши курсора, чтобы передвигаться между вариантами. Выделенная опция признается как выбранная. Нажмите ОК и используйте клавиши курсора, чтобы перейти в другое окно.
4. Возраст, пол, вес и рост влияют на некоторые из вычислений и результатов. Поэтому, необходимо ввести показатели, которые являются настолько близкими к текущему состоянию пациента, насколько это возможно.
5. Параметр L выставляется для указания расстояния между верхним и нижним электродами. По умолчанию устанавливается 25 см (приблизительно 10 дюймов). Параметр L относится только к показателю TFC. Если пользователь интересуется только направленными изменениями в данном параметре, нет необходимости изменять значение L по умолчанию. Однако требуется точное измерение L, если пользователю необходимо коррелировать абсолютные измерения показателя TFC, полученные в предыдущих тестах. В то время как значения CO и CV, вычисляемые Bioreactance, мало зависят от расположения электродов, абсолютные значения TFC могут измениться, если электроды будут расположены по-другому по сравнению с предыдущими тестами.
6. Щёлкните RUN, чтобы начать исследования пациента. Нажмите ОТКРЫТЬ, чтобы просмотреть окно с информацией пациента. Нажмите ОТМЕНА, чтобы вернуться в Главное Меню без сохранения введенных деталей.
7. Нажмите НАЗАД, чтобы управлять списком меню. Вернитесь в главное меню нажатием кнопки ОК, когда выберете данную опцию.

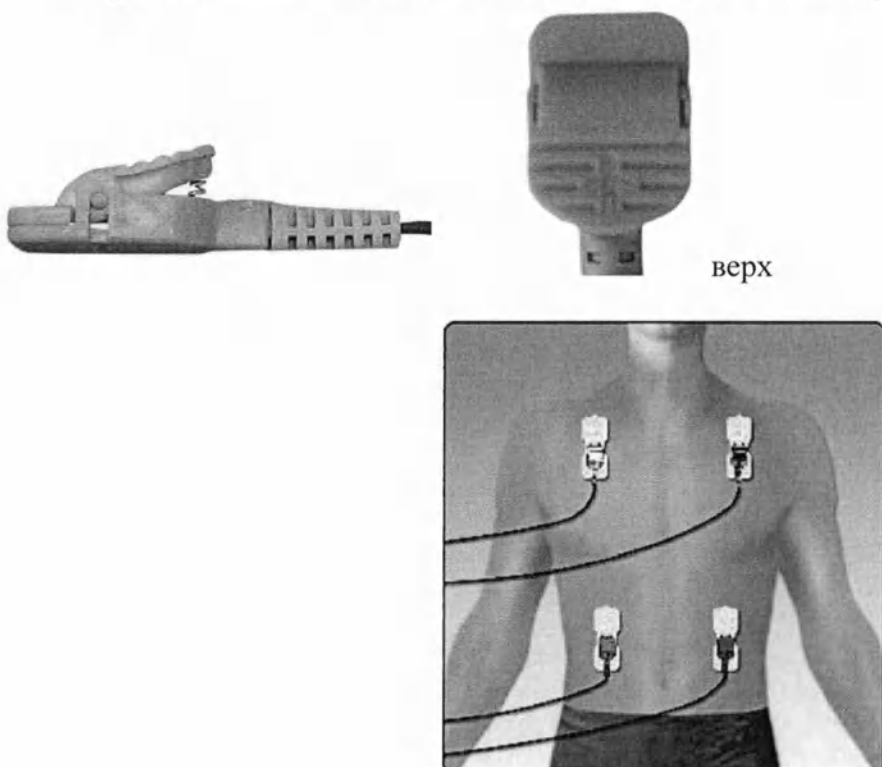
Note Чтобы сохранить информацию пациента, исследование должно быть проведено, и, по крайней мере, один цикл должен быть закончен, чтобы сохранить результаты.

Note Необходимые области отмечены звездочкой. Все эти поля должны быть заполнены перед выбора опции RUN.

3.2 Выполнение измерения

Данная инструкция суммирует основные действия, которые должны быть выполнены, чтобы произвести измерения и сохранить результаты.

1. Включите монитор Reliant, опустив выключатель вниз в течение 3х секунд.
2. Выберите пациента из списка Зарегистрированных пациентов в окне Главного Меню, или введите нового пациента в область Новый Пациент (раздел 1.4). Измерение не может быть проведено, пока не связано с определенным пациентом, т.к. процесс вычисления параметра CO учитывает биометрическую информацию.
3. Приклейте электроды NICOM к пациенту в положение, которое показано ниже (инструкции также представлены на коробке электродов) на чистую и желательно выбритую кожу. Присоедините кабель NICOM к 4 двойным электродам в соответствии с алгоритмом цветов (белый, зеленый, черный, красный либо красный, черный, желтый, зеленый соответственно правый верхний, правый нижний, левый верхний, левый нижний, см. раздел 1.6). Присоедините 4 «хвоста» кабеля NICOM к электродам как показано ниже.



Special Note Двойные электроды NICOM предназначены только для одноразового использования. Если электроды начинают отсоединяться или отклеиваться от тела пациента по любой причине, они должны быть заменены новым набором перед продолжением теста. Кроме того, для оптимальных результатов электроды NICOM должны заменяться новыми каждые 8-12 часов в зависимости от качества сигнала.

4. Откройте окно Управления (раздел 1.5), убедитесь, что все электроды подсоединены, и пациент не двигается. Нажмите кнопку, чтобы начать измерение. Первый результат появится приблизительно после 90 секунд.
Note В течение первых 90 секунд операции система выполняет автоматическую функцию калибровки и посылает соответствующее сообщение на экран. В это время для оптимальных результатов пациент должен лежать или сидеть настолько спокойно, насколько возможно, предпочтительно не разговаривая и не делая внезапные движения. Как только начальная калибровка закончена, сообщение удаляется с экрана, сигнализируя, что стандартный мониторинг может возобновиться.
5. В ходе измерений дисплей экрана может быть изменен, и исследование может быть приостановлено, как объяснено в разделе 1.5.
6. В конце исследования нажмите СТОП, чтобы полностью закончить тест и затем кнопку НАЗАД, чтобы вернуться в окно Меню.

3.3 Осмотр результатов теста

Следующая ниже инструкция объясняет, как смотреть результаты предыдущих тестов.

Графические результаты:

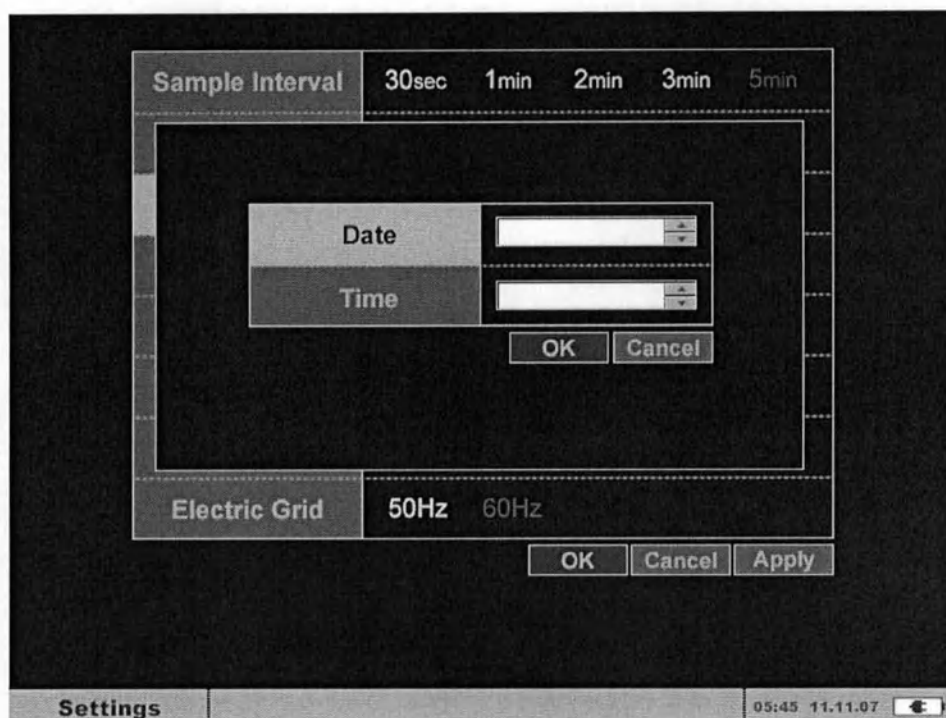
1. На экране Меню выберите закладку Зарегистрированный пациент, выберите необходимого пациента и нажмите ОК.
2. Выберите кнопку Display Results (показать результаты), используя клавиши курсора, и нажмите кнопку ОК.
Результаты показателей CO, CI, HR, NIMB и SV появляются на экране как графы трендов, как определено установкой шкалы времени (смотри главу 4 для более подробных деталей данных измерений). Если во время исследования имело место нарушения качества сигнала (отсоединение, помеха и пр.), результаты не будут показаны за исследуемый интервал времени. Другими словами, в графе тенденций будет промежуток, пропуская сомнительные области или подоптимальный сигнал.
3. Нажмите НАЗАД, чтобы увидеть опции Списка Меню, выберите опцию Включить Дисплей (Switch Display), затем выберите опцию Trend 2, чтобы видеть результаты SVV, SVI, TPR и TFC графических тенденций той же самой страницы. (Смотрите главу 4 для более подробных деталей о данном исследовании).
4. Нажмите клавишу Left (влево), чтобы отобразить страницу более ранних результатов, или Right (вправо) для страницы с более поздними результатами.
5. Чтобы показать другие результаты пациента вернитесь на шаг назад.
6. Нажмите кнопку Назад, чтобы закончить и вернуться в окно Информация Пациента. От этого окна нажмите снова Назад, чтобы войти в список Меню и вернуться в Главное Меню.

Числовые результаты:

1. Выберите опцию Зарегистрированные Пациенты в окне Меню, выберите необходимого пациента и нажмите ОК.
2. Нажмите кнопку Показать результаты (Display Results) используя клавиши курсора и щелкните кнопку ОК.
3. Нажмите НАЗАД, чтобы видеть опции Меню, выберите опцию Switch Display, затем выберите опцию Числовые Результаты (Numeric option) или двигайтесь с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ пока не достигните окна Числовые Результаты. Каждая страница содержит 18 результатов. Используйте кнопки ВЛЕВО и ВПРАВО, чтобы просматривать страницы. Каждая строка содержит дату и время проведения измерения, а так же различные типы измерений, которые может мониторировать устройство Reliant (смотри главу 4 для более подробных деталей об этом исследовании). Строки с красным фоном и незафиксированные результаты показывают временные интервалы подоптимального качества сигнала.
4. Нажмите кнопку ВЛЕВО, чтобы показать более ранние результаты или ВПРАВО для более поздних результатов.
5. Для предоставления других результатов пациента вернитесь на шаг назад.
6. Нажмите кнопку НАЗАД, чтобы закончить и вернуться в окно Информация Пациента. От этого окна нажмите снова Назад, чтобы войти в список Меню и вернуться в Главное Меню.

3.4 Установка Времени

Время и Дата показаны для каждого результата в «Табличном Дисплее» (Tabular Display) и появляются в правом нижнем углу окна. Чтобы сохранить правильно время исследования, установка часов необходима в первый раз, при включении устройства и после смены батарейки, если аккумулятор был полностью разряжен.



Нажмите НАЗАД, пока находитесь в окне Установок, чтобы выбрать опцию установки Даты и Времени, затем щелкните ОК, чтобы открыть окно. Нажмите ОК, чтобы управлять полем установки даты, используйте клавиши курсора, чтобы установить верную дату и нажмите ОК. Когда установка завершена, используйте клавиши курсора, чтобы перейти к установке времени. Нажмите ОК, чтобы управлять полем установки времени; используйте клавиши курсора, чтобы установить правильное время и затем нажмите ОК. Когда установка сделана, нажмите ОК, чтобы сохранить установки или нажмите ОТМЕНА, чтобы отменить изменения.

4 ГЛАВА

4.0 Параметры Настройки

Цель окна установок состоит в том, чтобы позволить пользователю управлять некоторыми опциями устройства.

Sample Interval	30sec	1min	2min	3min	5min	
Patient Status	Rest	Stress				
Audible Alarm	On	Off				
CI Alarm Min.	0.5	0.8	1	1.5	None	
Units System	Metric	USA				
Time Format	24hrs	12hrs				
Date Format	Day/Month/Year	Month/Day/Year				
Electric Grid	50Hz	60Hz				

OK Cancel Apply

Settings 05:45 11.11.07

4.1 Выбор Интервала

Результаты тестов, которые вычисляются и выводятся на монитор, представляют информацию, усредненную через определенные промежутки времени. Соответствующий период времени может быть изменен, используя функции поля. Например, пользователь может выбрать получать средние числа каждые 0.5 минут, 1 минуту и так далее. Используйте кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ, чтобы выбрать необходимый период времени усреднения.

4.2 Статус Пациента

Измените данное поле в положение «Стресс» перед попыткой выполнить любое измерение, которое включает существенное движение, как в стресс-тесте. Изображение Статуса пациента появится в нижней правой стороне списка Меню рабочих окон (Управление, Тенденции и Числовой Дисплей). Метод «Стресс» имеет специальные фильтры, которые устраняют помехи от движения и подобные проблемы.

4.3 Сигнал Тревоги

Изменяет данную область в положение «Выключить» (“Off”), чтобы избежать аварийных сигналов СИ и сигнала разрядки батареи. Изображение статуса гудка появится в нижней правой стороне списка меню рабочих окон (Управление, Тенденции и Числовой дисплей).

4.4 Сигнал Тревоги CI

The Cheetah Reliant может включить слышимую и визуальную тревогу, когда CI ниже определенного уровня. Пользователь может выбрать самый низкий уровень CI из предоставленных вариантов, который будет вызывать сигнал тревоги. Если сигнал тревоги CI будет активизирован и показатель CI ниже диапазона, предупреждение будет выведено на экран: «Низкий сердечный индекс». Если аварийный сигнал активизирован, гудок будет звучать до того времени, пока пользователь не выключит сигнал в окне параметров настроек.

4.5 Система измерений

Опция позволяет пользователю настраивать устройство для работы в международной метрической системе или в системе США. Переходя из одной системы в другую изменяются все единицы измерения с кг и см на единицы фунта и дюйма, и наоборот.

4.6 Формат Времени

Данная функция позволяет пользователю устанавливать формат времени в устройстве с формата 24 часов на формат 12 часов (до полудня AM/после полудня PM).

4.7 Формат Даты

Данная функция позволяет пользователю устанавливать формат даты в устройстве, чтобы показывать или День/Месяц/Год или Месяц/День/Год.

4.8.1 Установка Времени и Даты

Note Функция установки Времени и Даты находится в установках в окне списка Меню. Нажмите НАЗАД, чтобы получить доступ к опциям. Смотрите пункт 2.8 во 2 главе для инструкций.

4.8 Электросеть

Reliant фильтрует помехи, вызванные электросетью. Электросеть подает сигналы с частотой 60 Герц в Штатах и 50 Герц в Европе и в большинстве остальных стран мира. Для настройки фильтров к вашему географическому положению выберите 60 Герц, если вы находитесь в США и 50 Герц, если находитесь в другом месте. Если Вы не уверены относительно местных параметров системы сетки, пожалуйста, обратитесь к IT персоналу или к провайдеру электричества.

Note Выбор неправильной системы электросети может привести к проблемам подачи сигнала.

ГЛАВА 5

5.0 NICOM EMR

WARNING NICOM EMR не требует, чтобы пациент был подсоединен к монитору Reliant. Кроме того, NICOM EMR не следует использовать, пока устройство подключено к пациенту, если персональный компьютер не подключен к NICOM Isolation Transformer, который не поставляется в стандартной комплектации Cheetah Reliant.

Приложение NICOM EMR, которое поддерживает NICOM Electronic Medical Records, позволяет пользователю загружать на персональный компьютер, хранить, распечатывать или восстанавливать для будущего анализа информацию исследования, которое было предварительно зарегистрировано на устройстве Reliant. Данное приложение позволяет пользователю сохранять записи пациента, сравнивать результаты последующих исследований, распечатывать описания исследования и т.д.

Note NICOM EMR лучше всего просматривается на экране с разрешением 1024x768 пикселей и 96 точек на Дюйм.

Для того чтобы использовать приложение NICOM EMR, установите программное обеспечение NICOM EMR на Ваш персональный компьютер, загрузив компакт-диск NICOM EMR и следуйте за инструкцией по установке приложения Wizard.

Нажмите на изображение приложения, которое расположено на Вашем рабочем столе и дайте приложению открыться.

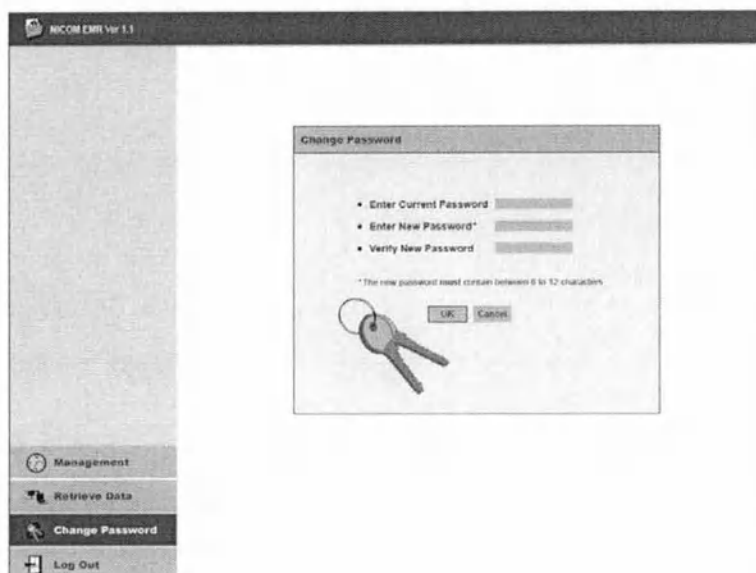


При запуске требуется пароль, чтобы войти в приложение.

Начальный пароль: 123456

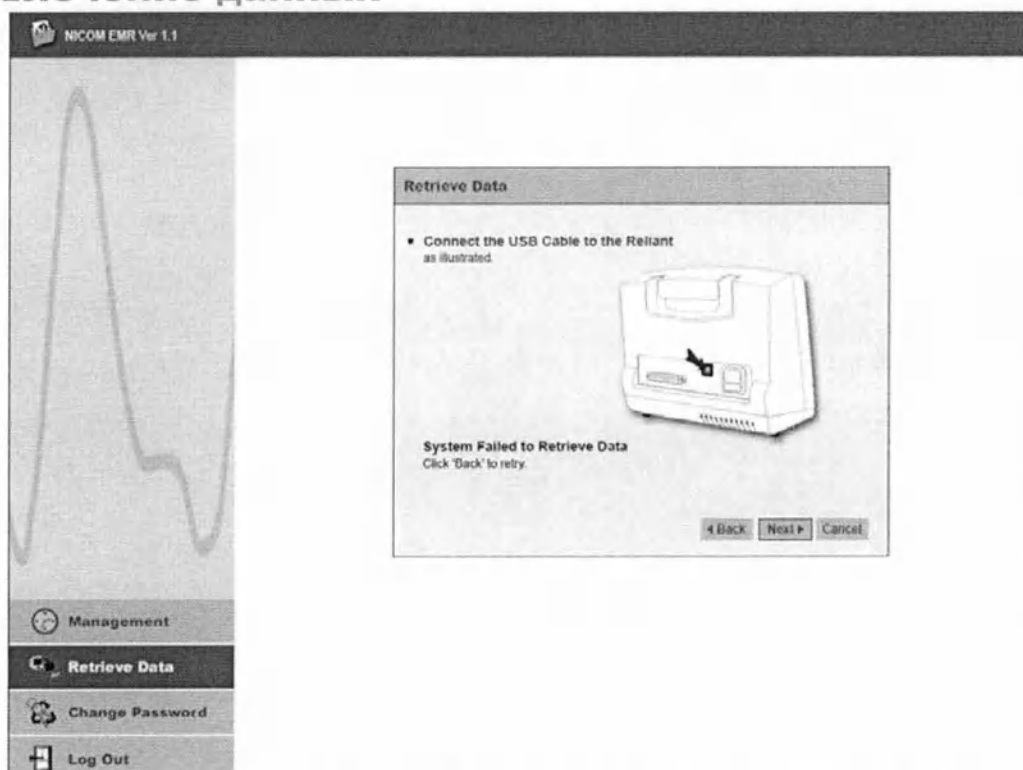
Note Пароль NICOM EMR защищает информацию Вашего пациента. Рекомендуется, чтобы после первой установки пароль по умолчанию был изменен.

5.1 Изменения Пароля



В данном окне Вас попросят ввести Ваш текущий пароль в первое поле. Затем Вас попросят ввести новый пароль по Вашему выбору и затем ввести его еще раз для подтверждения. Нажмите кнопку ОК, чтобы принять изменения или ОТМЕНА, чтобы отменить изменение пароля.

5.2 Извлечение данных



Чтобы позволить передать данные с устройства Reliant на Ваш персональный компьютер, нажмите кнопку Передача Данных (Retrieve Data) (в нижней левой части экрана). Будут вызваны данные Wizard. Следуйте инструкциям на экране,

чтобы подсоединить устройство Reliant к Вашему персональному компьютеру и начинайте передавать данные.

Когда получите инструкцию, используйте кабель USB, чтобы соединить эти два устройства.

Когда передача данных завершится, Вы вернетесь к окну Управления, где будет вызвана и доступна новая информация.

5.3 Управление

NICOM EMR Ver 1.1

Search for a Patient

Patient ID	First Name	Last Name	Entry Date (From)	Entry Date (To)	Update Date (From)	Update Date (To)

Search Clear

Patient List

Update Date	Patient ID	First Name	Middle Name	Last Name	Gender	Num. of Tests	Entry Date

Open Delete

Management

Retrieve Data

Change Password

Log Out

Окно разделено на две секции:

1. Поиск пациента

Внесите детали (касающиеся нужного пациента, 1 или больше) в таблицу, чтобы найти определенного пациента из локальной базы данных. Щелкните Search для того, чтобы найти или Clear, чтобы удалить внесенные данные и начать новый поиск.

Note Чтобы получить доступ ко всем пациентам, очистите все области и выберите Search.

2. Лист пациента

Все найденные результаты будут восстановлены в списке пациентов. Выберите необходимое исследование из списка, нажатием на него один раз мышкой и затем щелкните на кнопку ниже ОТКРЫТЬ.

Чтобы удалить необходимую строку из листа – вначале выберите её и затем нажмите кнопку УДАЛИТЬ.

5.4 Отчет Пациента



Окно разделено на 3 секции:

1. Информация о Пациенте и Исследовании (Patient and Test Info)

Постоянное окно показывает личную информацию выбранного пациента (идентификатор, Имя, Пол и т.д.) и информацию теста, такую как: дату теста, тип теста и биометрические данные пациента, которые были получены во время теста, такие как вес, рост, возраст и т.д.

2. Таблица теста (test list)

Таблица предоставляет все тесты, которые были сохранены в базе данных определенного пациента. Когда исследование выбрано нажатием на необходимый тест из списка, информация исследования загружается на экран.

3. Дисплей трендов и дисплей таблицы числовых показателей

Дисплей Трендов

Показывает графики выбранного исследования, установленные Reliant. Используйте кнопки Вверх/Вниз, чтобы переключить показ от показателей CO, HR, NIMB и SV на SVV, SVI, TPR и TFC.

Используйте линейку прокрутки, чтобы просматривать все исследование.

Используйте кнопку «Установка оси X» (“Set X Axis”), чтобы рассмотреть тренд в желаемом масштабе времени (каждые 5 минут, каждые 20 минут и т.д.).

Амплитуда оси Y может быть установлена вручную, с помощью клавиш курсора Вверх/Вниз, которые расположены справа от показа каждого параметра. Амплитуда оси Y может быть установлена автоматически нажатием на окошко метки внизу экрана. (Нажмите снова, чтобы отменить автоматическую установку оси Y).

Дисплей числовых таблиц.

Этот ярлык содержит Числовую информацию в виде таблицы, как представлено в Reliant.

The screenshot displays the NICOM EMR Ver 1.1 interface. On the left, there is a 'Test List' table with columns for Date, Start Time, and Mode. Below it are buttons for 'Report' (with sub-options 'by Patient' and 'by Test') and 'Export' (also with sub-options 'by Patient' and 'by Test'), along with a 'Close' button. On the right, the 'Patient and Test Info' section shows details for ID 167207703, Name Seth Roginaud Smith, Gender Male, Age 53, Weight 92 kg, Height 165 cm, and BSA 1.99. It also lists Number of Tests: 152, Test Date: 17.12.08, Test Start Time: 05:45 AM, Test Type: Stress, Sample Interval: 20 min, and L: 10 cm. Below this is a 'Numerical Display' window containing a table of test results.

#	Date	Time	CI	CO	HR	SV	SVV	SVI	TPR	TFC
4500	25.12.07	17:59:03 AM	2.7	5.4	72	75.2	12%	38	1445	66.1
4501	25.12.07	18:09:04 AM	2.7	5.4	72	75.2	12%	38	1450	66.1
4502	25.12.07	18:01:05 AM	2.7	5.4	72	75.2	12%	38	1448	66.1

Кнопки меню в данном отделе:

1. **Отчет Теста** представляет отчет для текущего исследования. Окно предлагает 2 варианта отчета на выбор:

Полный отчет включает: тренды, таблица результатов и среднюю морфологию удара, которые являются характерными для определенной доли времени в течение теста.

Executive report (Исполнительный отчет) включает: Тенденции, результаты.

Оба отчета автоматически сохраняются в «Моих Документах». После сохранения отчет откроется на экране.

2. **Отчет пациента** представляет отчет каждого исследования, проводимого на пациенте. И снова существует два вида отчета, полный отчет и исполнительный отчет.

Если выбрана опция «Отчет Пациента», то оператора попросят выбрать папку, в которой необходимо сохранить отчет из предложенного списка папок.

3. «Экспорт Теста» оператора запросят выбрать формат сохранения из двух вариантов: Excel и XML.

Excel - будет автоматически сохранен в «Моих Документах». После сохранения, отчет откроется на экране компьютера.

XML - оператора попросят «сохранить как» - автоматическое название файла будет соответствовать идентификационному номеру пациента и сопровождаться фамилией пациента.

4. «Экспорт Пациента». Эта возможность позволяет пользователю отправлять сразу все исследования пациента. У оператора запросят выбрать формат файла, чтобы отправить данные, Excel или XML.

Excel у оператора запросят выбрать папку из списка предложенных, чтобы сохранить в ней отчет.

XML у оператора запросят «сохранить как» - автоматическое название файла будет соответствовать идентификационному номеру пациента, подчеркиванием и сопровождаемой фамилией пациента.

ГЛАВА 6

Короткое описание измерений

В этой главе Вы можете найти краткое описание измерений, которые вычисляются и выводятся на экран устройством Cheetah Reliant.

6.1 CO - СЕРДЕЧНЫЙ ВЫБРОС

Постоянный сердечный выброс – это объем крови, накачиваемой сердцем за одну минуту. Он равен сердечному ритму, умноженному на средний ударный объем. Единица измерения – литр в минуту. $CO = BPM \times SV$.

6.2 CI - СЕРДЕЧНЫЙ ИНДЕКС

Сердечный Индекс – это отношение минутного объема сердца к площади поверхности тела, таким образом, связь сердечной работы с размером человека. Единица измерения - литры в минуту на квадратный метр ($l/min/m^2$).

6.3 HR - ЧАСТОТА СЕРДЕЧНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

Сердечный ритм – число сокращений (сердечные удары) сердца в минуту. HR также известен как BPM (удары в минуту).

6.4 VET - ВРЕМЯ ЖЕЛУДОЧКОВОГО ВЫБРОСА

Время желудочкового выброса - это время изгнания крови из желудочка, начинающееся с аортального открытия клапана и заканчивающееся аортальным закрытием клапана. Единица измерения – миллисекунды; показанные числа – индекс VET.

6.5 dX/dt -

Мгновенный грудной биореактанс. Вход и выход крови через грудную клетку в каждой систоле вызывают модификации электрических свойств грудной клетки, которая может быть измерена, вычислением электрического био-реактанса. Электрический био - реактанс грудной клетки циклически понижается с каждым пульсирующим объемом крови, изгнанном из сердца.

6.6 SV – УДАРНЫЙ ОБЪЕМ

Ударный объем сердца – это количество крови, накаченной желудочком сердца в одном сокращении.

6.7 SVI – ИНДЕКС УДАРНОГО ОБЪЕМА

Индекс ударного объема – это отношение ударного объема сердца к площади поверхности тела (BSA), следовательно, связь работы сердца с размерами человека. Единица измерения – CC в минуту на квадратный метр ($CC/min/m^2$).

6.8 SVV – ИЗМЕНЕНИЕ SV

Изменение ударного объема сердца – это измерение разницы между ударными объемами за определённый промежуток времени (например, 30 секунд). SVV отражает способность пациента реагировать на преднагрузку. SVV существенно только для пациентов находящихся на искусственной вентиляции и в течение критических периодов (например, при отсутствии движения или неустойчивого дыхания). Во время других периодов SVV может отражать недыхательные влияния на ударный объём и быть менее прогнозирующим показателем фактической реакции преднагрузки. Пользователю следует использовать результаты SVV с учетом данного факта и искать соответствующие периоды для использования данного параметра. Более подробная информация доступна в медицинских публикациях о SVV и о реакции на преднагрузку, на которые будут ссылаться компании по необходимости.

6.9 TFC – СОДЕРЖАНИЕ ГРУДНОЙ ЖИДКОСТИ

Содержание грудной жидкости – это простая инверсия Z_0 (или $1/Z_0$). Поскольку это инверсия импеданса, она отражает электрическую проводимость грудины, которая также является результатом содержания жидкости в грудной клетке.

6.10 NIBP

Неинвазивное кровяное давление

6.11 TPR – ОБЩЕЕ ПЕРИФЕРИЙНОЕ СОПРОТИВЛЕНИЕ

Общее периферийное сопротивление – это сопротивление потока, которое должно быть преодолено для того чтобы протолкнуть кровь через систему циркуляции. $TPR = \text{Средняя величина Артериального Давления} / CO$

ГЛАВА 7

7.0 Выявление неисправностей

Данная глава предназначена для того, чтобы позволить пользователю выявлять неисправности, которые могут произойти в течение работы системы. Проблемы не раскрытые в данной инструкции должны быть переданы на рассмотрение инженерному обслуживанию компании Cheetah Medical.

7.1 Сообщения об ошибках

Приведенные ниже сообщения об ошибках встречаются в ходе нормальной работы системы. Следующие инструкции предназначены для того, чтобы помочь пользователю в разрешении проблем.

1. Сообщение:

Possible electrode problem

Это сообщение появляется с дополнительным сообщением:

Poor Signal

Причина – разъединение между устройством Reliant и телом пациента. Это приводит к низкому сигналу электрокардиограммы.

Причина:

Кабель пациента или один или больше электродов NICOM не подсоединен должным образом к устройству Reliant или к пациенту.

Решение:

Проверьте, что электроды NICOM прикреплены к телу пациента и должным образом подсоединены к плоским соединителям кабеля NICOM. Проверьте связь кабеля NICOM с гнездом в задней панели в задней части устройства NICOM. Если были использованы больше 12 часов, смените их. Иногда более ранняя замена электродов является оправданной, особенно если электроды влажные или если кожа не брита. Если проблема сохраняется, остановите исследование и начните заново.

2. Сообщение:

Check Left Upper/Lower Electrode

Или

Check Right Upper/Lower Electrode

Это сообщение появляется с дополнительным сообщением:

Poor Signal

Причина:

Кабель пациента или один или больше электродов NICOM не подсоединен как следует к устройству Reliant или к пациенту. Это приводит к субоптимальному сигналу NICOM.

Решение:

Проверьте, чтобы правые или левые (согласно сообщению) электроды NICOM были хорошо прикреплены к телу пациента и должным образом подсоединены к плоским соединителям кабеля NICOM. Проверьте связь кабеля NICOM с гнездом в задней панели в задней части устройства NICOM. Если электроды использовались больше 12 часов, смените их. Иногда более ранняя замена электродов является оправданной, особенно если электроды влажные или если кожа не брита. Если проблема сохраняется, остановите исследование и начните заново.

3. Сообщение:

Problematic Results due to Movements or Disconnections

Это сообщение появится только в конце исследования в течение 5 секунд. Устройство сообщает, что из-за длительных периодов чрезмерных движений или длительных периодов разъединения электрода, невозможно сообщить о верных результатах конце исследования

Причина:

Кабель пациента или один или больше электродов NICOM не были подсоединены должным образом к устройству Reliant или к пациенту или/и устройство обнаружило движения пациента или кабеля, которые исказили сигнал.

Решение:

Пользователь должен препятствовать чрезмерным движениям кабеля или пациента в тестах Rest или минимизировать в максимальной степени перемещения кабеля во время Стресс теста. Пользователь должен быть готов к разъединению кабеля или электрода и решить проблему, если это произошло как можно скорее.

7.2 Предупреждающие Сообщения

Приведенные ниже предупреждающие сообщения могут встречаться в ходе нормальной работы системы. Следующие инструкции предназначены для помощи пользователю в решении проблем.

1. Сообщение:

Pacemaker Indicator is on

Устройство обнаружило активность электронного стимулятора сердца.

Причина:

Пациент подсоединен к электронному стимулятору сердца, который может привести к прерыванию в сигнале NICOM.

Решение:

Обычно работа электронного стимулятора сердца не будет влиять на сигнал NICOM, если это не влияния однополюсного электронного стимулятора или Внешнего электронного стимулятора сердца, которые могут привести к искаженному сигналу NICOM. Когда индикатор электронного стимулятора включен, пользователь должен периодически просматривать морфологию сигнала NICOM, чтобы быть уверенным, что сигнал не искажен.

2. Сообщение:

Battery Low Please Connect to Main Power Supply

Причина – зарядка аккумулятора низкая и ниже 10% из ее вместимости.

Причина:

Устройство не заряжалось в течение долгого периода времени.

Решение:

Подсоедините устройство к главному источнику электропитания как можно быстрее.

7.3 Другие Проблемы

1. Проблема:

Один или более каналов показывают неправильно.

Причина:

1. Электроды не подсоединены должным образом.
2. Пациент двигается во время исследования.

Решение:

Проверьте кабельные выходы на потерю контакта на обоих концах.

2. Проблема:

Искажение/Шум в дисплейном экране, или системный сбой или не появляется сообщение об ошибке или предупреждение.

Причина:

Система может находиться рядом с мощными устройствами, производящими существенные электромагнитные поля, такие как рабочие станции СТ.

Решение:

Расположите устройство в поле, свободной от электромагнитного воздействия.

3. Проблема:

Экран остается черным после включения системы (не включается).

Причина:

Аккумулятор разряжен или поврежден, или произошло короткое замыкание.

Решение:

Зарядите аккумулятор и перезагрузите систему. Позвольте зарядиться в течение 15 минут, прежде чем включить Reliant. Если проблема сохраняется, обратитесь к разделу 8 с информацией о замене плавкого предохранителя или свяжитесь с обслуживающим персоналом Cheetah Medical.

ГЛАВА 8

8.0 Обслуживание и Эксплуатация

Note Пользователь или любой другой технический персонал, который формально не уполномочен Cheetah Medical не должен открывать корпус Reliant при любых обстоятельствах. Открытие коробки Reliant может повредить устройство и приведет к лишению гарантии Cheetah Medical.

8.1 Общие предостережения

CAUTION Чтобы избежать повреждение экрана неставляйте аппарат под прямые солнечные лучи на длительный промежуток времени.

8.2 Чистка

CAUTION Система одобрена для IPXO, чтобы избежать повреждения аппарата, кабеля пациента или зажимов, будьте осторожны во время уборки, не разлейте чистящую жидкость.

Не подставляйте аппарат, Кабель Пациента, зажимы или электроды под брызги, жидкости или любые другие типы растворителя.

Этот аппарат требует обычной чистки, которая включает удаление любой пыли или грязи с внешней поверхности. Можно использовать мягкая ткань, слегка смоченной водой.

Прежде чем начать чистку, убедитесь, что аппарат выключен и отсоединен шнур электроэнергии от аппарата.

Чистя устройство или меняя кабель пациента, чистите все недоступные части типа: кабель пациента и зажимы 75%-ым медицинским спиртом.

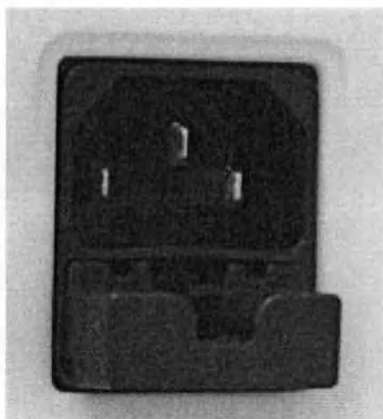
CAUTION Чтобы избежать повреждения поверхности аппарата:

- Избегайте чрезмерного давления, чистя напечатанные символы на рамке монитора на передней и задней панели, так же как и наклейки на задней панели.
- Царапины на поверхности электродов вызовут неточную запись.

8.3 Замена плавкого предохранителя

Устройство использует 2 плавких предохранителя, чтобы защитить себя против коротких замыканий. Плавкие предохранители оцениваются в 2А SB.

WARNING. Перед заменой плавкого предохранителя, выдерните шнур электроэнергии из розетки. Используйте плавкие предохранители только того же типа и характеристики.



Ногтем откройте небольшую секцию, расположенную справа ниже розетки.



Замените использованный предохранитель новым.

8.4 Подзарядка аккумулятора

Устройство Reliant содержит внутренние зарядные батарейки. В случае сбоя, пожалуйста, верните Reliant изготовителю или уполномоченному дистрибьютору в Вашей стране.

ГЛАВА 9

9.0 Информация о запасных деталях

Этот раздел выделяет информацию для заказа и перевозки сменных запасных деталей для Cheetah Reliant.

9.1 Информации по заказу

Все оборудование и принадлежности доступны непосредственно от Cheetah Medical или уполномоченного Дистрибьютора. Для списка дистрибьюторов Cheetah Medical, пожалуйста, посетите наш вэбсайт www.cheetah-medical.com. Заказывая запасные детали, определите регистрационный номер Вашего устройства и номер запасной детали, которую Вы заказываете. Список номеров деталей можно найти снизу оборудования и в Дополнительном списке инвентаря.

Отправлять заказы по адресу:

В США:

Cheetah Medical, Inc.
2828 SW Corbett Avenue, Suite 214-C
Portland, Oregon 97201 USA
Telephone: (+1) 317-660-6649
Fax: (+1) 503-345-6890

В Европе и Азии:

Cheetah Medical (UK) Limited
1, Irmar House
59, Cookham Road
Maidenhead
Berkshire SL6 7EP
United Kingdom
Tel: (+44) 1628 636806
Fax: (+44) 1628 788802

E-mail: cheetah@cheetah-medical.com

Web Site: www.cheetah-medical.com

Note Оборудование, принадлежности и сменные запчасти компании отправляются в пределах 10 рабочих дней после получения заказа. Рекомендуются иметь в наличии необходимые запчасти. Следующий раздел приводит рекомендованный список запасных частей.

Note Настоятельно рекомендуется, чтобы все запасные части NICOM были заменены частями, купленными у компании Cheetah Medical или у уполномоченного дистрибьютора. Использование других запчастей может привести к лишению гарантии и может повредить устройство.

9.2 Список оборудования и принадлежностей

Минимальный рекомендованный заказ оборудования и зап. частей:

Список оборудования:

№	Описание	Количество	Код продукта	Доставляемый
1	Cheetah Reliant Cardiac Output Monitor	1	CMM-RE1	X
2	USB cable A to B, 1.8 cm	1	CMA-USB10	X
3	NICOM Patient Cable	1	CMA-Cable10	X
4	NICOM electrode		CME50/CME200	
5	NICOM Calibrator		CMA-Sim10	
6	Cheetah Reliant User Manual CD	1		X
7	NICOM EMR CD	1		X
8	Cheetah Reliant Quick Reference Guide	1		X
9	Cheetah Reliant Carry Bag		CMA-Bag10	

Возврат запасных частей по гарантии

Связываясь с компанией, убедитесь, что у вас на руках есть регистрационный номер устройства (на этикетке с задней стороны системы), также как и дата начала действия гарантии. Все запасные части находятся на однолетней гарантии на изделие и материал. Чтобы заменить запчасти во время гарантийного срока, пришлите оплаченную запчасть в Cheetah Medical по адресу, указанному на странице 40 или уполномоченному дистрибьютору, у которого оборудование было куплено.

Запчасти под гарантией должны иметь следующую информацию:

1. Номер счет-фактуры, под которым устройство/запчасть была куплена.
2. Эта форму можно получить у компании Cheetah Medical или у ее дистрибьюторского представителя.
3. Дата установки или покупки.
4. Гарантийный номер.

Отправка Запчастей

Note Все запчасти должны быть возвращены в их первоначальных упаковках.

Запчасти, которые возвращаются на фабрику, должны быть тщательно упакованы. Каждая из запчастей должна быть упакована в антистатический материал, чтобы предотвратить повреждение от Электростатического Разряда.

Note Грузоотправитель ответственен за любые повреждения при транспортировке. При необходимости застрахуйте транспортировку.

Прошито и скреплено печатью 48 (сорок восемь) листов
Директор дивизиона лабораторной и медицинской техники
ЗАО «Иденшанс»

/ Рубинчик Е.Е.

