

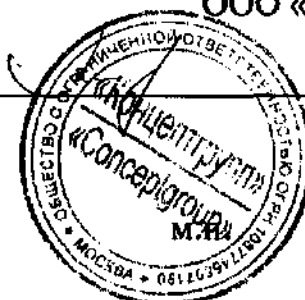
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

02 марта 2010г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Система уродинамическая беспроводная для диагностики дисфункции
мочеиспускания Triton**

2010

ВВЕДЕНИЕ

Уродинамический процессор Triton™ предназначен для количественной оценки давления, потока и характеристик ЭМГ нижних мочевыводящих путей. При помощи имеющихся преобразователей система может использоваться для проведения стандартных уродинамических обследований, таких как урофлоуметрия, цистометрограмма (CMG),

исследование мочеиспускания, измерение профиля уретрального давления (UPP) и аноректальная манометрия (ARM).

ОПИСАНИЕ

Размеры: 56 см [диаметр основания] X 116 см [Высота]

Вес: 18,2 кг, включая источник питания

Условия эксплуатации:

Температура: 15°C - 35°C (59°F - 95°F)

Влажность: относительная влажность 30% - 75% (без конденсации)

Давление: 700 гПа – 1014 гПа

Условия транспортировки и хранения:

Температура: от -10°C до 50°C (14°F - 122°F)

Влажность: относительная влажность 20% - 80% (без конденсации)

Давление: 700 гПа – 1014 гПа

Рабочие диапазоны и погрешности

Скорость потока мочи	0 - 50 мл/с
Объем мочи	0 - 1100 мл
Давление	от -40 до 350 см H ₂ O
ЭМГ†	от -225 до 225 мкВ
Частота:	2 - 800 Гц
Насос	5 - 140 мл/мин*
Извлекающее устройство UPP	0,5 - 3 мм/с
Инфузия	0 - 1000 мл
Скорость преобразования данных	
Мин. 10 Гц (мин) и до 1000 Гц (возможно до 5000 Гц)	
T-Doc	от -68 до 408 см. H ₂ O

Состав изделия

Система уродинамическая беспроводная для диагностики дисфункции мочеиспускания Triton:

1. Беспроводная уродинамическая вычислительная стойка
 - 1.1. Шнур питания 220В
 - 1.2. LIT-Кабель
 - 1.3. Инфузионный датчик

- 1.4. Руководство пользователя по началу работы с уродинамическими системами Labogie
- 1.5. Руководство пользователя
- 1.6. Руководство по обслуживанию
- 1.7. Практическое руководство по уродинамике
2. Комплексное уродинамическое программное обеспечение
- 2.1. Программный ключ

II. Принадлежности

1. Датчик давления P1
2. Датчик давления P2
3. Кабель Medex, P1/P2
4. Датчик давления P3
5. Кабель Medex, P3
6. Урофлоуметрический датчик, от 1 до 5 шт.
7. Урофлоуметрический стул, от 1 до 5 шт.
8. Воронка, от 1 до 5 шт.
9. Блок питания, от 1 до 5 шт.
10. Программное обеспечение к урофлоуметрическому датчику, от 1 до 5 шт.
 - 10.1. Руководство по урофлоуметру, от 1 до 5 шт.
11. Программная опция, Варьируемая высокоскоростная частота дискретизации Π (до 1000 Гц)
12. Интегрированный модуль электромиографии
 - 12.1. ЭМГ программная опция
 - 12.2. ЭМГ-кабель, экранированный
 - 12.3. Комплект выводов электродов, экранированный
 - 12.4. ЭМГ замыкающие выводы, экранированные
13. Рабочая станция на тележке КТ

- 13.1. Руководство по сборке тележки КТ
- 14. Линейный развязывающий трансформатор 220
 - 14.1. Шнур питания 220В
 - 14.2. Инструкция по линейному развязывающему трансформатору
- 15. Инфузионная стойка для Triton в комплекте
- 16. Усилитель датчика давления в комплекте
- 17. Пуллер для профилометрии с аналоговым управлением
 - 17.1. Руководство пользователя по профилометрии
- 18. Штанга к пуллеру для профилометрии
- 19. Монитор с плоским экраном
 - 19.1. LIT-Кабель
- 20. Принтер для уродинамических систем
 - 20.1. USB Кабель 6 FT
 - 20.2. LIT-Кабель
- 21. ИК беспроводной настраиваемый удаленный контроль
 - 21.1. ИК-приемник
 - 21.2. ИК-передатчик (в комплекте)
 - 21.3. Руководство по удаленному контролю
- 22. Программная опция, Варьируемая высокоскоростная частота дискретизации II (до 3000 Гц)
- 23. Программная опция, Варьируемая высокоскоростная частота дискретизации II (до 5000 Гц)
- 24. Компьютер для уродинамических систем
 - 24.1. Приложения Office Basic 2007
 - 24.2. Компьютерный Bluetooth-адаптер
 - 24.3. Кабель нуль-модема
 - 24.4. Кабель, RS232
 - 24.5. Мини-клавиатура
 - 24.6. Мышь

- 24.7. Коврик для мыши
- 24.8. Телефонный кабель
- 24.9. LIT кабель
- 25.Плоский LCD-Монитор с сенсорной панелью
 - 25.1. Шнур питания (совместимый с линейным развязывающим трансформатором)
- 26.T-DOC воздушный интерфейсный кабель P1/P2
- 27.T-DOC воздушный интерфейсный кабель P3
- 28.2 канал ЭМГ
 - 28.1. ЭМГ-кабель, экранированный
 - 28.2. Комплект выводов электродов, экранированный
 - 28.3. ЭМГ замыкающие выводы, экранированные
- 29.Кабель концентрического игольчатого адаптера, экранированный
- 30.Программное обеспечение Биофидбэк для уродинамической системы
- 31.ЭМГ-кабель для накожных электродов
- 32.Адаптер к зонду
- 33.Видео интерфейсный комплект оборудования для видеоцистоскопии
 - 33.1. Видео кабель, 25'
 - 33.2. Многоканальная видео карта Matrox Meteor II
 - 33.3. Многоканальный кабель Matrox Meteor II
 - 33.4. BNC разъем
- 34.ВИДЕО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ Saturn Image Management, Smart Capture
- 35.Программа UROPIX
- 36.Программа UROPIX-II для захвата последовательных изображений
- 37.Программа UROPIX Smart Capture
- 38.Программное обеспечение для аноректальной манометрии (4 КАНАЛЬНАЯ ВОЗДУШНАЯ МЕТОДИКА)
 - 38.1. Руководство пользователя по аноректальной манометрии

- 39.Интерфейсный кабель, P3 & P4
- 40.Аноректальный 4-канальный воздушный катетер, от 1 до 50 шт.
- 41.Программное обеспечение для аноректальной манометрии (4-КАНАЛЬНАЯ ВОДНАЯ МЕТОДИКА)
- 41.1. Руководство пользователя по аноректальной манометрии
- 42.Датчик давления, P4
- 43.Кабель Medex, P3/P4
- 44.Картридж датчика давления, от 1 до 1000 шт.
- 45.Аноректальный 4-канальный водный катетер, от 1 до 50 шт.
- 46.MINI-D АМБУЛАТОРНЫЙ МОДУЛЬ
- 46.1. Mini-D передвижной передатчик со встроенной памятью и возможностью маркировки событий, от 1 до 2 шт.
- 46.2. Mini-D Отметчик событий, от 1 до 2 шт.
- 46.3. Mini-D Заряжающая станция
- 46.4. Mini-D Картридж совместимый с воздушными катетерами T-DOC, 2-канальный (Pves / Pabd)
- 46.5. Mini-D Ремень, от 1 до 2 шт.
- 46.6. Mini-D руководство пользователя
- 46.7. Программная опция, Mini-D
- 46.8. ЭМГ комплект электродных выводов: 2 красных и 1 зеленый, от 1 до 2 шт.
- 46.9. Блок питания AC-DC адаптер, Europe, 6V 1.15A
- 46.10. Блок питания AC-DC адаптер, UK, 6V 1.15A
- 47.TETRA™ МОДУЛЬ ДЛЯ МОНИТОРИНГА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ - технология спектроскопии в ближней инфракрасной области (NIRS)
- 47.1. Tetra модуль
- 47.2. Tetra Калибровочный анализатор
- 47.3. Tetra Волоконно-оптический кабель, 15FT, от 1 до 2 шт.
- 47.4. Tetra одноразовый накожный электрод к датчику, от 1 до 1000 шт.
- 47.5. Tetra Руководство пользователя
- 47.6. Инструкция по сборке системы Tetra NIRS на КТ рабочей станции
- 47.7. TETRA-NIRS, запасные части к рабочей станции КТ
- 47.8. Детали к кабельной катушке

- 47.9. Полка для Рабочей станции КТ в комплекте
- 48. Датчик точки утечки
- 49. Двойной кабель Medex для датчика точки утечки, P3/P4 или P7/P8
- 50. Двойной кабель T-DOC для датчика точки утечки, P3/P4 или P7/P8
- 51. Программная опция с визуализатором возможностей программы
- 52. Программное обеспечение для создания отчетов
- 53. Урофлоуметрический стенд для мужчин, от 1 до 5 шт.
- 54. Программа I-List HL7 EMR
- 55. I-List
 - 55.1. Программа I-LIST Reporter
 - 55.2. Программа I-LIST Office
 - 55.3. Программа I-LIST Enterprise
 - 55.4. OCR-модуль
- 56. ЭЛЕКТРОДИАГНОСТИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ EVOX
 - 56.1. Программное обеспечение по электродиагностике Laborie
 - 56.2. Электродиагностический модуль для стимуляции
 - 56.3. Кабель для стимуляционной соединительной коробки
 - 56.4. Стандартный гнездовой 1.5 мм изолированный коннектор
 - 56.5. 1000uV ЭМГ-кабель – экранированный
 - 56.6. 20uV ЭМГ-кабель - экранированный – 10 FT
 - 56.7. Кольцевой электрод для стимуляции, от 1 до 100 шт.
 - 56.8. Плиточный электрод для стимуляции, от 1 до 100 шт.
 - 56.9. Электрод с прежелатинизированным пластиковым диском, от 1 до 1000 шт.
 - 56.10. SME Электрод, от 1 до 1000 шт.
 - 56.11. Экранированный SME кабель (переходник электрода St Mark для приема ЭМГ сигнала и передачи стимулирующего импульса)
 - 56.12. Экранированные электродные выводы (черный, красный, белый), от 1 до 100 шт.
 - 56.13. Экранированный концентрический игольчатый ЭМГ-кабель
 - 56.14. Игольчатый электрод, 26 G, от 1 до 1000 шт.

- 56.15. Фиксирующий наручный браслет для SME кабеля, от 1 до 100 шт.
- 56.16. Гель для кожи к EEG электродам, от 1 до 100 шт.
- 56.17. Проводящая паста к EEG электродам, от 1 до 100 шт.
- 56.18. Руководство пользователя по электродиагностике EVOX (печатное)
- 56.19. Диск по Электродиагностике EVOX (включает руководство пользователя по Электродиагностике EVOX и программу установки)
- 56.20. Руководство по началу работы с EVOX
- 57. Программа оценки эректильной функции VISER
- 58. Пениальная манжета, от 1 до 500 шт.
- 59. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P1/P2
- 60. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P3/P4
- 61. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P5/P6
- 62. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P7/P8
- 63. Лемо-адаптер, 2 FT, от 1 до 4 шт.
- 64. Стол для уродинамической флуороскопии
- 65. Стол для уродинамических процедур – 3-моторный
 - 65.1. Большой дренажный приемник
 - 65.2. Трехприводный pedalный пульт управления
 - 65.3. Сиденье с вырезом 170 мм
 - 65.4. Держатель для рулона
 - 65.5. Складная подставка для ног, от 1 до 2 шт.
 - 65.6. Опора для ног рассчитанная на большую нагрузку, от 1 до 2 шт.
 - 65.7. Подлокотники, от 1 до 2 шт.
 - 65.8. Держатель подставка для ног, от 1 до 2 шт.
 - 65.9. Большой дренажный приемник
- 66. Стол для уродинамических процедур – 2-моторный
 - 66.1. Двухприводный pedalный пульт управления
 - 66.2. Сиденье с вырезом 170 мм
 - 66.3. Держатель для рулона
 - 66.4. Опора для ног рассчитанная на большую нагрузку, от 1 до 2 шт.

- 66.5. Подлокотники, от 1 до 2 шт.
- 66.6. Держатель подставка для ног, от 1 до 2 шт.
67. Универсальная уродинамическая воронка и держатель воронки, от 1 до 2 шт.
68. Колпачок Nova Domes, от 1 до 300 шт.
69. Колпачок Nova Domes, Male/Male, от 1 до 300 шт.
70. Затычка Nova с наконечником Люэра, от 1 до 300 шт.
71. Инфузионная трубка насоса, от 1 до 1000 шт.
72. Головка насоса, от 1 до 1000 шт.
73. Измерительная трубка, от 1 до 1000 шт.
74. Перфузионная трубка, от 1 до 1000 шт.
75. Картридж давления с наконечником Люэра, от 1 до 1000 шт.
76. 2-просветный катетер 6 FR, от 1 до 1000 шт.
77. 2-просветный катетер 8 FR, от 1 до 1000 шт.
78. 3-просветный катетер 7 FR, от 1 до 1000 шт.
79. Стерильный 2-просветный ректальный баллонный катетер 10 FR (латекс), от 1 до 1000 шт.
80. Стерильный ректальный баллонный катетер 8 FR (силикон), от 1 до 1000 шт.
81. Стерильный ректальный баллонный катетер 10 FR (силикон), от 1 до 1000 шт.
82. Накожный электрод Neotrode, от 1 до 1500 шт.
83. Накожный электрод Neotrode II, защищенный, от 1 до 1500 шт.
84. ЭМГ комплект электродных выводов: 2 красных и 1 зеленый, от 1 до 500 шт.
85. Градуированный стакан, от 1 до 500 шт.
86. Термобумага, от 1 до 500 шт.
87. Манжета для давления, от 1 до 20 шт.

88. Абдоминальный катетер TDOC, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
89. Катетер TDOC, Одинарный датчик, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
90. Катетер TDOC, Двойной датчик 7 FR, от 1 до 1000 шт.
91. Катетер, Одинарный датчик, с гибким кончиком Coude Tip, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
92. Катетер TDOC, Двойной датчик, рентгеноконтрастный, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
93. Катетер TDOC, Одинарный датчик, рентгеноконтрастный, 7 FR, от 1 до 1000 шт.
94. Манометрический аноректальный катетер TDOC, 4-канальный (APM), от 1 до 1000 шт.
95. TDOC, зонд 10, от 1 до 100 шт.
96. Ремень для устойчивости ног на липучке, от 1 до 100 шт.
97. TDOC, воздушная калибровочная камера, от 1 до 100 шт.
98. Классический вагинальный зонд, от 1 до 1000 шт.
99. Короткий анальный зонд, 5-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
100. Вагинальный зонд, 3-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
101. Анальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
102. Соединительная трубка для анального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, без ДЕНР пластификатора, от 1 до 1000 шт.
103. Вагинальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
104. Соединительная трубка для вагинального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, без ДЕНР пластификатора, от 1 до 1000 шт.
105. Поверхностный электрод, от 1 до 1000 шт.
106. Трубка мониторинга давления, от 1 до 1000 шт.
107. Регулируемая игла с гибким кончиком, 50 CM, 25 G, от 1 до 1000 шт.

- 108. Регулируемая игла с твердым кончиком, 35 CM, 25 G, от 1 до 1000 шт.
- 109. Регулируемая игла с твердым кончиком, 70 CM, 25 G, от 1 до 1000 шт.
- 110. Концентрический фиолетовый игольчатый электрод, 30 MM, 28 G, от 1 до 1000 шт.
- 111. Зонд, ультразвуковой, 3,5 МГц, от 1 до 5 шт.
- 112. Зонд, ультразвуковой, 5,0 МГц, от 1 до 5 шт.
- 113. Зонд, ультразвуковой, 7,5 МГц Эндополостной, от 1 до 5 шт.
- 114. Зонд, ультразвуковой, 12,0 МГц Эндополостной 360° зонд, от 1 до 5 шт.
 - 114.1. Программные приложения, драйвер ультразвукового зонда
 - 114.2. Руководство по установке программного обеспечения для базового ультразвука
 - 114.3. Руководство для пользователя по ультразвуковой системе Nuwav
 - 114.4. Руководство по началу работы с Nuwav
- 115. Многоразовый игольный стержень – Эндополостной, от 1 до 5 шт.
- 116. Многоразовый игольный стержень - Для брюшной полости, от 1 до 5 шт.
- 117. Акустический гель для УЗИ, 250 мл, от 1 до 5 шт.
- 118. Акустический гель для УЗИ, сменный флакон, 5 л, от 1 до 5 шт.
- 119. Программное обеспечение Bladder View, от 1 до 5 шт.
- 120. Руководство по установке программного обеспечения
- 121. Передвижная тележка, от 1 до 5 шт.
- 122. Программная опция с визуализатором возможностей программы, от 1 до 5 шт.
 - 122.1. Программный ключ, от 1 до 5 шт.

Основные технические характеристики

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОПЦИИ ПРОДУКТА	ПЕРИФЕРИЙНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И АКСЕССУАРЫ
ПОЛНОЕ ИНТЕГРИРОВАННОЕ РЕШЕНИЕ Программное обеспечение позволяет объединять данные уродинамического исследования, опросников ICS, информации баз данных и отчетов. Кроме того имеются прочие опции для автоматизации процессов, позволяющие экономить время ПРОГРАММНОЕ	КАНАЛЫ ЗАПИСИ И КОНФИГУРАЦИЯ - моторизированная башня обтекаемой формы - до восьми (8) датчиков давления -встроенный двунаправленный мини-насос с бесконтактным перистальтическим механизмом - Двойной датчик тока мочи в проводном и беспроводном варианте - Двойной датчик ЭМГ с тестированием в	ДАТЧИК ТОКА МОЧИ Оснащенный магнитной тарелкой, датчик тока мочи способен регистрировать как низкие уровни тока, так и выдерживать значительное напряжение. ДАТЧИК ДАВЛЕНИЯ Совместим с жидкостными, воздушными катетерами, а также с электронными катетерами для

ОБЕСПЕЧЕНИЕ WINDOWS Программное обеспечение на базе Windows XP Professional с приложением MS Office. Ожидается появление версии, совместимой с Windows Vista.	режимах Исходный ЭМГ, Звук, Высокая и Ультра-высокая скорость тестирования. Имеется возможность сохранения данных Исходного ЭМГ и воспроизведения реального аудио файла проведенного исследования.	контроля везикального, абдоминального и уретрального давления. Широкий диапазон катетеров поставляемых Laborie™. Triton имеет достаточное количество портом для одновременного подключения нескольких датчиков и экономии времени на наладку оборудования между исследованиями.
РАСШИРЕННЫЕ ТЕСТОВЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ Самая продвинутая технология на рынке. Позволяет демонстрировать до 16 каналов одновременно и регистрировать данные многочисленные тестов на одном экране. Позволяет выполнять все стандартизированные тесты ICS:	- экстрактор для измерения профиля уретрального давления** - 4-8 датчиков аноректальной манометрии с построением векторных диаграмм в режиме 3D и программным обеспечением для полного анализа** -Инфузионный датчик повышенной точности для дополнительного	МАНОМЕТРИЯ Система аноректальной манометрии Laborie предлагает более современную форму тестирования, которая может включать измерение ректального давления и электромиографию сфинктера с

Урофлоуметрия, цистометрия, профиль уретрального давления, давление точки утечки и полное исследование мочеиспускания с помощью ЭМГ. УНИКАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ - возможность выбора тех опций программного обеспечения, которые необходимы именно вам в вашей практике - мощные возможности для видеоуродинамических исследований - максимальная безопасность хранения данных (используется симметричное отражение драйверов) - соответствует	мониторинга подаваемого насосом объема - Измерение вызванного потенциала и моторики пудендального концевого нерва** ВИДЕО УРОДИНАМИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ Видео модуль интегрирует изображения ультразвуковой цистоскопии или флуороскопии в любые уродинамические исследования. Существуют режимы одного изображения или множественного изображения.	применением на выбор системы самозаполнения или заполнения с использованием насоса или системы электронного катетера. ПРОФИЛЬ УРЕТРАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ Контролируемый программным обеспечением экстрактор обеспечивает большую точность измерения. Автоматический вывод комментариев и результатов, включая данные расчеты пиковых значений (PURA/PCLO) для максимум 8 экстракций*
---	--	--

требованиям закона о врачебной тайне	ПРОЦЕССОР Совместим с операционной системой Microsoft Windows Vista, со встроенным сетевым аппаратным обеспечением. Возможности обновления как для любого ПК. Жидкокристаллический экран и цветной принтер на выбор. Аноректальная манометрия, полное исследование вызванного потенциала, ультразвуковое исследование. РАБОЧЕЕ МЕСТО-ТЕЛЕЖКА Регулируемая тележка с ПК, клавиатурой и принтером представляет собой самостоятельное	ВАРИАНТЫ ЭЛЕКТРОДОВ Высоконадежная интегрированная система электромиографии совместима с несколькими типами поверхностных или игловых электродов. Гибкое программное обеспечение позволяет отрегулировать дисплей EMG в соответствии с нуждами пользователя. ДЕТЕКТОР ТОЧКИ УТЕЧКИ Автоматическое электронное обнаружение утечки с использованием самозагружающейся сенсорной технологии
---	---	---

	рабочее место. Во желанию можно интегрировать ПК в имеющиеся предметы мебели.	КЛИНИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ И СТИМУЛЯЦИЯ Использование продукта UROSTYM™ компании Laborie позволяет осуществлять клинический мониторинг по результатам ЭМГ и флоуметрии и стимуляционную диагностику ** Опции
--	--	---

Описание и функции

Уродинамические анализаторы производства компании Laborie используются для количественной оценки физического и неврологического функционирования нижних мочевыводящих путей. Triton™ - это хорошо сконструированный уродинамический процессор, использующий новейшую технологию записи и обработки электронных данных компании Laborie Medical Technologies.

Triton требует использования уродинамического процессора Triton, компьютера (ноутбука или ПК), на котором установлено программное обеспечение Triton на базе операционной системы Microsoft Windows XP Professional. Система спроектирована таким образом, что сбор информации осуществляется на компьютере. По завершении обследования его данные могут быть сохранены на жестком диске компьютера. После этого обследование можно открыть, просмотреть, добавить к нему аннотации, сохранить или распечатать.

Самым простым видом уродинамического обследования является урофлоуметрия, которая заключается в измерении объема и скорости потока мочи. Более полный вариант обследования может включать в себя измерение давления в мочевом пузыре и ректального давления, проведение электромиографии (ЭМГ) мускулатуры сфинктера, а также измерение объема заполнения.

Уродинамическое обследование используется для подтверждения или опровержения симптомов пациента благодаря использованию научных методов. Для использования данного оборудования вы должны понимать основные принципы измерений и методику проведения уродинамического обследования. Triton не предназначен для использования в качестве устройства интерпретации данных. Интерпретация данных, полученных при помощи Triton, должна проводиться квалифицированным врачом.

Показания к применению

В первую очередь уродинамические обследования применяются при диагностике неконтролируемой потери мочи (недержания), патологической задержки мочи или неврологических причин расстройств мочеиспускания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование Triton™ противопоказано любому пациенту, не являющемуся кандидатом на проведение уродинамического обследования.

Не следует использовать катетеры при работе с пациентами, имеющими:

- Инфекции мочевого пузыря
- Стриктуры уретры

Одноразовые катетеры, предоставляемые компанией Laborie Medical Technologies, являются “стерильными”, если иное не указано на маркировке упаковки или в инструкции.

Многоразовые катетеры перед поставкой проходят чистку, *но не стерилизуются.*

Предупреждения

1. С этим прибором должны работать только подготовленные специалисты.

Прежде чем начать пользоваться прибором, оператор должен полностью прочитать Руководство пользователя, а также ознакомиться со всеми имеющимися дополнительными учебными материалами. Компания Laborie Medical Technologies может также предоставить консультации на рабочем месте.

2. Прежде чем подключать пациента, убедитесь в правильности работы системы UDS и программного обеспечения.

3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать прибор в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать прибор для проведения электромиографии (ЭМГ)

одновременно с высокочастотным хирургическим оборудованием.

5. Там, где это применимо, используйте одноразовые трубки и катетеры, предназначенные для проведения уродинамических измерений. Запрещается повторно использовать одноразовые устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании трубок крышки насоса более одного раза точность работы насоса не гарантируется. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** эксплуатировать насос на скорости, превышающей ограничение катетера, или эксплуатировать насос на высокой скорости при использовании контрастного вещества.

6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать уродинамический процессор Triton™ в одном помещении с работающим устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Сильное магнитное поле, возникающее во время МРТ, может вызвать повреждение системы.

7. Перед использованием все преобразователи должны быть откалиброваны. Калибровку необходимо проверять не реже одного раза в шесть (6) месяцев или каждый раз при возникновении сомнений в правильности калибровки. Калибруйте преобразователи **ТОЛЬКО** в случае необходимости.

8. Triton™ должен использоваться **ТОЛЬКО** с оборудованием и принадлежностями производства компании LABORIE.

9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЫТАТЬСЯ ОТКРЫТЬ ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАТЬ

систему самостоятельно или при помощи неуполномоченных на это сторон.

Обслуживание прибора может производиться **ТОЛЬКО** специально подготовленными техническими специалистами компании Laborie.

10. Оборудование производства компании LABORIE имеет правительственные лицензии и одобрено органами по технике безопасности для работы **ТОЛЬКО** с принадлежностями производства компании LABORIE.

11. Принадлежности производства компании LABORIE имеют правительственные лицензии и одобрены органами по технике безопасности для работы **ТОЛЬКО** с оборудованием производства компании LABORIE.

12. Работа оборудования производства компании Laborie гарантируется **ТОЛЬКО** при его использовании с принадлежностями производства компании LABORIE.

13. Работа принадлежностей производства компании Laborie гарантируется **ТОЛЬКО** при их использовании с оборудованием производства компании LABORIE.

14. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** опираться на прибор в любой точке. Конструкция прибора не позволяет выдерживать вес человека.

15. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ НАВЕШИВАТЬ** какие-либо дополнительные предметы на передвижную платформу, кроме стандартных принадлежностей производства компании Laborie Medical Technologies. Избыточный вес может привести к потере устойчивости и переворачиванию прибора.

16. Проявляйте осторожность, поднимая и опуская платформу, когда к Triton™ подключен пациент.

17. Не касайтесь пальцами щелевого отверстия во время подъема или опускания платформы.

18. Проявляйте осторожность, изменяя положение уродинамического процессора Triton™ при подключенном пациенте.

19. При использовании картриджа преобразователя давления воды (UDS-D-M-Px) перед использованием убедитесь, что картридж преобразователя давления надежно защелкнут в пластине преобразователя давления.
20. При использовании электронного катетера Unisensor не погружайте электрический разъем в воду. Дополнительную информацию об этом катетере см. в Руководстве по эксплуатации катетера Unisensor.
21. ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ уродинамический процессор Triton™.
22. Используйте ТОЛЬКО кабели и шнуры ввода-вывода, предоставленные компанией Laborie Medical Technologies.
23. Уродинамический процессор Triton™ не требует отключения питания в конце каждого дня. Для ВЫКЛЮЧЕНИЯ уродинамического процессора Triton™ выньте вилку шнура питания из розетки источника питания.
24. Воздействие электростатических разрядов может привести к ПЕРЕЗАПУСКУ уродинамической системы.
25. Запрещается подключать или отключать преобразователи во время проведения процедуры. Всегда останавливайте проведение процедуры перед тем, как подключить или отключить какие-либо преобразователи.
26. Не опускайте пальцы внутрь крышки насоса во время движения роликов насоса.
27. Во избежание травмирования пациента убедитесь, что во время процедуры обследования все колеса заблокированы.
30. Следует избегать трансторакальной стимуляции, такой как близкое размещение точек стимуляции анода и катода.
31. Подключение пациента к высокочастотному хирургическому оборудованию и электромиографу или оборудованию для вызова ответной реакции может привести к ожогам в месте размещения биопотенциальных входных электродов электростимулятора и возможному повреждению электрического стимулятора или усилителя биоэлектрических сигналов.

32. Эксплуатация вблизи (1 метр) от коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования может привести к нестабильности выходных сигналов стимулятора.

33. Во избежание травм и нанесения ущерба избегайте случайного контакта между подключенными, но не используемыми рабочими частями аппарата, находящимися в непосредственном контакте с пациентом, и прочими электропроводящими деталями, включая те из них, которые подключены к защитному заземлению.

ЧИСТКА ПРИБОРА

Уродинамический процессор Triton нельзя погружать в жидкость. Его следует протирать чистой салфеткой, смоченной в чистящем растворе, таком, как мыльный раствор, или чистить в соответствии с инструкциями госпиталя по чистке.

Урофлоуметрический сосуд следует споласкивать и высушивать после каждого использования.

ЭМГ электроды, трубки, одноразовые катетеры и картриджи предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.**

Проведение регулярного технического обслуживания снизит необходимость в дорогостоящем ремонте. Рекомендуется следующий график:

Проверяйте калибровку преобразователя Triton каждые 6 месяцев или каждый раз при возникновении подозрений о том, что калибровка преобразователей нарушена. Чтобы убедиться в том, что преобразователи реагируют, нажмите на мембрану картриджей преобразователя давления или слегка стукните пальцем по урофлоуметрическому преобразователю.

Чтобы выполнить количественную проверку, откалибруйте преобразователи, если их калибровка нарушилась.

ХРАНЕНИЕ

Прибор нужно хранить в прохладном сухом месте при комнатной температуре.

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

