

МОД. VQ1001 – VQ4122 Версия программного обеспечения 2 СЕРИИ
VQ1990GB_ревизия С

1. ВВЕДЕНИЕ	6
1.1. Цель	6
1.2. Контактная информация	6
1.3. Структура руководства пользователя и его применение	6
1.3.1. Существующая литература и документы	6
1.3.2. Обновление руководства пользователя	6
1.3.3. Предупреждения, указываемые в данном руководстве пользователя	7
1.3.4. Варианты языка руководства пользователя	7
2. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	8
2.1. Показания к применению	8
2.2. Здоровье, окружающая среда и безопасность	9
2.3. Гарантия	9
2.4. Требования к окружающей среде операционной	9
2.5. Требования к квалификации персонала	9
2.6. Ограничения по применению	9
2.7. Возможное операционное воздействие	10
2.8. Расходные материалы	10
2.9. Доступ к запасным частям и сервису	10
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ	11
3.1. Оплата-За-Операцию	11
3.2. Принцип измерений	11
3.3. Модель и конфигурация каналов	12
3.4. Описание датчика	12
4. ДОСТАВКА, ИНСТАЛЛЯЦИЯ И ПОДГОТОВКА	16
4.1. Получение системы Medi-Stim VeriQ	16
4.2. Распаковка и упаковка	16
4.3. Проверка подлинности и конфигурации системы	16
4.4. Проверка электробезопасности	16
4.5. Инсталляция продукта	17
4.5.1. Запуск системы	17
4.5.2. Базовая конфигурация Программного Обеспечения	17
4.5.3. Калибровка Дополнительного канала для ЭКГ	18
4.5.4. Калибровка Дополнительного канала для давления и других типов сигнала	18
5. РАБОТА	20
5.1. Требования к персоналу	20
5.2. Основные принципы работы	20
5.3. Технологический процесс – Диаграмма Поддержки Качества	21
5.4. Подготовка системы оператором	22
5.4.1. Подготовка датчика	22
5.4.2. Запуск системы	22
5.4.3. Ввод данных пациента	22
5.4.4. Подключение ЭКГ (опционально)	22
5.4.5. Калибровка датчика давления (опционально)	22
5.4.6. Установка карты ключа (только для системы PPP)	23
5.4.7. Проверка датчика	23
5.4.8. Определение названий сосуда	24
5.5. Подготовка хирургом	25
5.6. Задачи оператора на время операции	26
5.6.1. Доплеровские измерения	26
5.6.2. Осуществление поиска сосуда	26
5.6.3. Детектирование местоположения и квантификация стеноза	27
5.6.4. Измерение времени транзита объема	27
5.6.5. Оптимизация отображения доплеровских измерений и измерений потока	28
5.6.6. Сохранение измерений	28
5.6.7. Прокрутка памяти и просмотр кривых	29
5.6.8. Просмотр записанной информации	29
5.7. Задачи хирурга на время операции	31
5.7.1. Доплеровские измерения	31
5.7.2. Измерения потока	31
5.8. Постоперационные действия	32
5.8.1. Извлечение информации о пациенте из базы данных	32
5.8.2. Чистка и дезинфекция датчиков	32
5.8.3. Стерилизация	33
5.8.4. Задачи хирурга после операции	33
5.8.5. Описание иконок	33

5.9. Описание параметров настройки системы	36
5.10. Другие корректировки	37
5.10.1. Передовой доплеровский режим	38
5.10.2. Регулировка доплеровского шума (применимо только для версий программного обеспечения 2.1)	39
5.11. Управление данными	40
5.11.1. Функция поиска	40
5.11.2. Редактирование, распечатка, удаление и экспорт измерений	40
5.11.3. Экспорт и импорт данных	41
5.12. Дифференцирование кривых	42
5.13. Тренд измерений	42
5.13.1. Сохранение, просмотр и редактирование трендовых кривых	43
6. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ	44
6.1. Замена картриджа	44
6.2. Основы поиска неисправностей	44
6.3. Демонтаж и монтаж системы VeriQ	44
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
7.1. Рутинные работы	45
7.1.1. Статистика датчика	45
7.1.2. Периодическое обслуживание	46
7.2. Хранение	47
7.3. Упаковка и транспортировка	47
8. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ	48
8.1. Обзор системы	48
8.2. Диаграмма внешних подключений	48
8.3. Технические спецификации	49
9. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ	53
10. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРАХ	54
11. АССОРТИМЕНТ ДАТЧИКОВ	58
11.1. Стандартные датчики	58
11.1.1. Доплеровские датчики X-plore	58
11.1.2. Датчики QuickFit	58
11.1.3. Автоклавируемые датчики QuickFit	58
11.1.4. Периферические датчики Perivascular	58
11.1.5. Сердечный выброс, датчики "R"-серии	58
11.2. Экспериментальные датчики	59
11.2.1. Датчики, встраиваемые в линию магистрали экстракорпорального кровообращения	59
11.2.2. Датчики, накладываемые в линию магистрали экстракорпорального кровообращения	59
12. АКСЕССУАРЫ	60
12.1. Удлинительные кабели для каналов давления и внешних подключаемых каналов	60
12.2. Прочее	60
13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКОВ	61
13.1. Датчики серий RA-, RB-, PR- и PQ	61
13.1.1. Обращение	61
13.1.2. Проверка механической целостности	62
13.1.3. Очистка	62
13.1.4. Дезинфекция	62
13.1.5. Стерилизация	63
13.2. PD110752	64
13.2.1. Обращение	65
13.2.2. Проверка механической целостности	65
13.2.3. Очистка	65
13.2.4. Дезинфекция	66
13.2.5. Стерилизация	66
13.3. Датчики серии PS-	68
13.3.1. Обращение	68
13.3.2. Проверка механической целостности	68
13.3.3. Очистка	69
13.3.4. Дезинфекция	69
13.3.5. Стерилизация	70

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Цель

Целью данного руководства пользователя является предоставление полного описания системы для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ с версией программного обеспечения 2.0

1.2. Контактная информация

Ниже представленная информация позволит связаться с Medi-Stim ASA:

Medi-Stim ASA
Fernanda Nissens gate 311
N-0484 Осло, Норвегия

Телефон: +47 2305 9660
Факс: +47 2305 9661

e-mail: medistim@medistim.com
Internet: <http://www.medistim.com>

Сервисная поддержка:
Адрес: Moloveien 10, N-3196 Хортен, Норвегия

Телефон: +47 3304 0623
Факс: +47 3304 0627

e-mail: service@medistim.com

Для получения информации о локальных подразделениях, смотрите главу 10.

1.3. Структура руководства пользователя и его применение

1.3.1. Существующая литература и документы

В дополнение к данному руководству пользователя смотрите следующую существующую информацию:

- www.medistim.com
- Сервисное руководство для VeriQ, номер продукта: SMVQ1990GB-B
- "Интраоперационная Оценка Состоятельности Шунта во Время Проведения Операции АКШ с применением и без применения ИК" от Hratch L. Karamanoukian, д.м.н. и Harry W. Donias, д.м.н., Medi-Stim, ссылочный номер MM117803
- "Интраоперационная Оценка Состоятельности Шунта в Кардиохирургии и Сосудистой Хирургии". ISBN # 0-87993-488-3

1.3.2. Обновление руководства пользователя

В случае дополнительной модификации VeriQ, Medi-Stim ASA будет распространяться ревизия руководства пользователя.

1.3.3. Предупреждения, указываемые в данном руководстве пользователя

Данное руководство пользователя содержит предупреждения, предостережения и примечания в соответствии со следующими определениями:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЭТО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ БУДЕТ ОПИСЫВАТЬ КЛИНИЧЕСКИЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНОЕ ПОВРЕЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИНСТРУКЦИИ ИЛИ РЕКОМЕНДАЦИИ НЕ БУДУТ СОБЛЮДАТЬСЯ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И ТОЧНО СЛЕДУЙТЕ ДАННЫМ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ЕСЛИ ВЫ НЕ БУДЕТЕ СЛЕДОВАТЬ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ, ПЕРСОНАЛ, ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ МОГУТ БЫТЬ СЕРЬЕЗНО ПОВРЕЖДЕНЫ!

ПРИМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ ВЫ НЕ БУДЕТЕ СЛЕДОВАТЬ ЭТИМ ИНСТРУКЦИЯМ, ПЕРСОНАЛ, ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА ИЛИ ОБОРУДОВАНИЕ МОГУТ БЫТЬ ПОВРЕЖДЕНЫ!

Если Предупреждения, Предостережения или Примечания не принимаются во внимание, возможно нанесение тяжелого повреждения персоналу, оборудованию, или окружающей среде. Производитель не несет ответственности за нанесение ущерба или повреждений в случае, если данные меры предосторожности были проигнорированы.

1.3.4. Варианты языка руководства пользователя

Руководство пользователя, по запросу, доступно на следующих языках:

Английский
Французский
Испанский
Шведский
Немецкий

2. ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Показания к применению

Система для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ предназначена для поведения интра-операционного управления и контроля качества во время кардиохирургических операций и соответствует требованиям документирования хирургических операций. Ниже приведено показание к применению, указанное Управлением по Контролю за Продуктами и Лекарствами (США) от 29 Апреля 2004 (K040228).

«Система MediStim VeriQ является интраоперационной диагностической системой, которая использует ультразвук для того, чтобы оказывать содействие хирургу для успешного планирования и завершения хирургического вмешательства. Клиническими показаниями для применения устройства являются:

1. Точное определение времени транзита объема крови и Доплеровской скорости потока в сердечнососудистой-, сосудистой-, трансплантационной- и нейро-хирургии.
2. Одновременное измерение кровяного давления, сосудистого сопротивления, согласованных физиологических сигналов и других производных параметров во время указанных операций.
3. Определение нормального и ненормального объема крови и Доплеровской скорости потока во время указанных операций.
4. Содействие при подготовке планов вмешательства при инициировании операции и поддержки успешного завершения операции, включая определение и локализацию сосудов во время хирургических операций.
5. Определение и квантификация степени стенозов в артерии с использованием профилей Доплеровской скорости.»

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ДРУГИХ ПРИМЕНЕНИЙ, ОТЛИЧНЫХ ОТ УКАЗАННЫХ В ПОКАЗАНИЯХ К ПРИМЕНЕНИЮ. СИСТЕМА MEDI-STIM VERIQ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ КАКИХ-ЛИБО ФЕТАЛЬНЫХ ПРИМЕНЕНИЙ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ОСТОРОЖНО!

ИЗМЕРЕНИЯ ВРЕМЕНИ ТРАНЗИТА И ДОПЛЕРОВСКОГО ПОТОКА ОБЫЧНО ПРОВОДИТСЯ НА НЕ-БОЛЬШЫХ СОСУДАХ. ТАКИХ КАК ГРАФТЫ ИЗ ПОДКОЖНОЙ ВЕНЫ, РАЗЛИЧНЫЕ АРТЕРИИ И ВЫДЕЛЕННЫЕ ГРУДНЫЕ АРТЕРИИ. В СОСУДАХ ОТСУТСТВУЮТ ТРОМБЫ ИЛИ КАЛЬЦИНИРОВАННЫЕ БЛЯШКИ.

ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, ТРОМБЫ ИЛИ КАЛЬЦИНИРОВАННЫЕ БЛЯШКИ МОГУТ ПРИСУТСТВОВАТЬ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР, ТАКИХ КАК КАРОТИДНАЯ ЭНДАРТЕКТОМИЯ, ИЛИ ДО СОЗДАНИЯ ПРОКСИМАЛЬНОГО АНАСТОМОЗА НА ДУГЕ АОРТЫ. В ТАКИХ, ИЛИ АНАЛОГИЧНЫХ ОПЕРАЦИЯХ ХИРУРГ МОЖЕТ ИМЕТЬ ЖЕЛАНИЕ ИЗМЕРИТЬ ОБЪЕМНЫЙ ПОТОК КРОВИ ИЛИ СКОРОСТИ ДО ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАТИВНОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

МАНИПУЛЯЦИИ С СОСУДОМ, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ТРОМБЫ, КАЛЬЦИНОЗЫ ИЛИ ДРУГИЕ СОСТОЯНИЯ МОЖЕТ ИМЕТЬ СЕРЬЕЗНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА, И ЯВЛЯЕТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЕМ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ ПОТОКА КРОВИ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, ДОЛЖНО ПРИМЕНЯТЬСЯ ОБОСНОВАННОЕ ВРАЧЕБНОЕ РЕШЕНИЕ, И В КОНЕЧНОМ ИТОГЕ, ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ИЗМЕРЕНИЕ ПОТОКА НА БОЛЬНОМ СОСУДЕ НЕСЕТ ВРАЧ.

ПОЖАЛУЙСТА, ОСТЕРЕГАЙТЕСЬ КАКОГО-ЛИБО ПЕРЕЖАТИЯ СОСУДОВ ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ ПОТОКА.

2.2. Здоровье, окружающая среда и безопасность

Предупреждения относительно здоровья, окружающей среды и безопасности в отношении VeriQ отсутствуют.

2.3. Гарантия

Система для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ имеет гарантию отсутствия дефектов материалов и плохого функционирования на период 24 месяцев после инсталляции, но она ограничена 25 месяцами от даты отгрузки.

Датчики Medi-Stim имеют гарантию отсутствия дефектов материалов и плохого функционирования на период 12 месяцев после первого использования, но она ограничена максимум от 50 до 30 применениями. (Смотрите спецификацию для каждого датчика.)

Все другие датчики имеют гарантию отсутствия дефектов материалов и плохого функционирования на период 6 месяцев после первого использования, но она ограничена максимум 50 применениями.

2.4. Требования к окружающей среде операционной

Ниже указаны требования к использованию:

- Корректный источник электропитания
- Зажим заземления
- Для использования только в помещении
- Только для интраоперационного применения

2.5. Требования к квалификации персонала

Перед использованием устройства весь персонал, работающий с VeriQ должен прочесть это руководство пользователя.

2.6. Ограничения по применению

Измерение времени транзита и Доплеровского потока обычно проводится на не-больших сосудах, таких как графты из подкожной вены, различные артерии и выделенные грудные артерии. В сосудах отсутствуют тромбы или кальцинированные бляшки.

Тем не менее, тромбы или кальцинированные бляшки могут присутствовать до проведения определенных клинических процедур, таких как каротидная эндартэректомиа, или до создания проксимального анастомоза на дуге аорты. В таких, или аналогичных операциях, хирург может иметь желание измерить объемный поток крови или скорости до проведения оперативного вмешательства.

Манипуляции с сосудом, который имеет тромбы, кальцинозы или другие состояния, может иметь серьезные последствия для пациента, и является противопоказанием для измерения потока крови. Таким образом, должно применяться обоснованное врачебное решение, и, в конечном счете, ответственность за измерение потока на больном сосуде несет врач.

Пожалуйста, остерегайтесь пережатия сосудов во время измерений потока.

2.7. Возможное операционное воздействие

Так как размер датчика, позиционирование и расположение на сосуда могут влиять на точность, важно, чтобы все измерения проводились так, как это указано в руководстве. Чтобы избежать расстройств или искажения рассчитываемого Процента Диастолического Заполнения (DF), не должно предприниматься никаких действий, которые могут ухудшить качество ЭКГ сигнала, так как DF зависит от стабильного снятия ЭКГ. Нужно избегать одновременного использования Диатермии и измерения потока/скорости, так как Диатермия является помехой измерений и может сделать их ненадежными.

2.8. Расходные материалы

Необходимые расходные материалы для проведения операции:

- Различные датчики. Для получения детальной информации по выбору датчиков, смотрите главу 11.
- Стерильный ультразвуковой гель.
- Чернильные картриджи для цветного принтера.
- Бумага для принтера

2.9. Доступ к запасным частям и сервису

Пожалуйста, для решения вопросов с запасными частями или сервисом VeriQ, свяжитесь с локальным представителем. Для получения информации о локальных контактах и дистрибьюторах, смотрите главу 10.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Система для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ разработана для интра-операционного контроля качества и нужд документирования хирургических операций. Благодаря наличию возможности измерять время транзита объема потока и Доплеровскую скорость потока, VeriQ может помочь разработать оптимальную стратегию шунтирования и задокументировать состоятельность шунта.

Система для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ состоит из 15-дюймового сенсорного экрана, где отображаются важные переменные потока. Управляемая в режиме меню программа управляется посредством использования интуитивного графического, управляемого иконками интерфейса. Пользовательский интерфейс является интуитивным, таким образом, неверные действия не являются доступными и клавиатура для ввода данных появляется только тогда, когда она необходима.

Система для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ использует четыре основных вида экрана: Основной экран, экран Измерений, Информационный экран и экран Помощи. Пользователь может переходить между экранами нажатием на закладки экрана, которые всегда расположены в левом верхнем углу.

Все отчеты и документация могут быть напрямую выведены на принтер, подключенный к системе.

3.1. Оплата-За-Операцию

Система VeriQ также поставляется с полной оплатой, или с использованием программы «оплата-за-операцию» (PPP), когда для активации устройства требуется лицензионная «смарт-карта».

3.2. Принцип измерений

Время транзита объема

Все датчики серии Quick Fit окружают сосуд, формируя однородное ультразвуковое поле по всему просвету сосуда. Ультразвуковые импульсы передаются от кристалла на одной стороне датчика, на отражатель, и назад на кристалл с противоположной стороны. Время транзита измеряется для каждого импульса, и разница времени транзита между импульсами, идущими по течению и против течения пропорциональна объему (Q) проходящему через датчик.

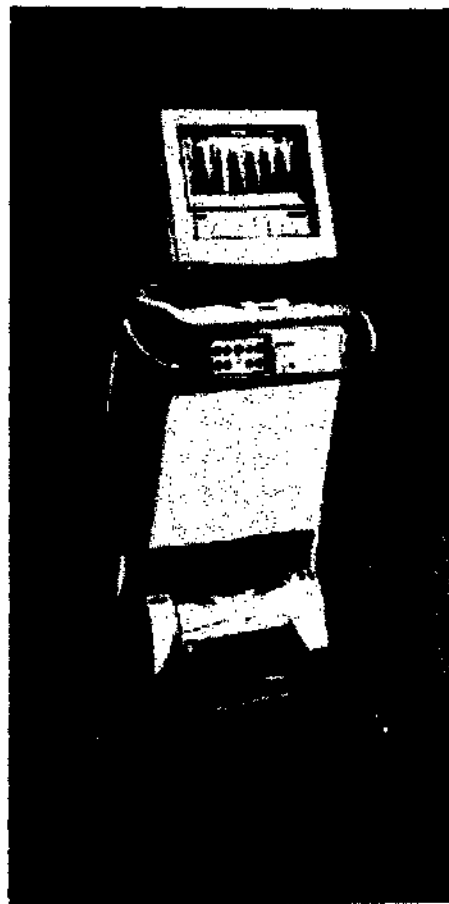
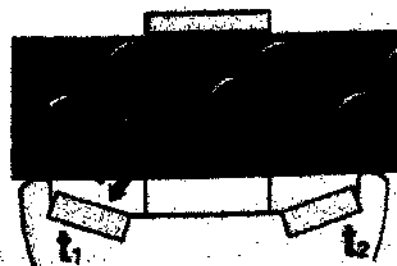


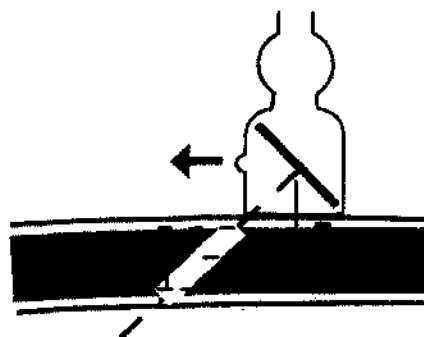
Рисунок 1 VeriQ



Принцип Доплера

Когда ультразвуковой луч отражается от движущегося объекта, частота отраженного импульса изменяется. Объект, движущийся по направлению к ультразвуковому лучу будет сжимать форму волны и увеличивать частоту. Соответственно, объект, движущийся по направлению от луча, будет удлинять форму волны, и уменьшать частоту.

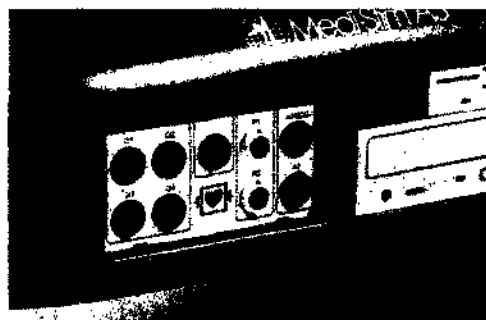
Изменение частоты, также называемое доплеровским сдвигом, представляет скорость и направление движущегося объекта. Чтобы ограничить проблемы, связанные с углом наклона ультразвукового луча относительно потока крови, датчик X-plore имеет встроенный угол 45 градусов. Удерживание датчика перпендикулярно относительно сосуда гарантирует точное измерение скорости. Принимайте во внимание то, что это приводит к тому, что датчик измеряет скорости перед или после действительного положения, но никогда не под датчиком.



VeriQ использует импульсный Доплер, позволяя пользователю контролировать глубину, на которой должна измеряться скорость. Дополнительно, объем выборки является корректируемым, и выбирается как диапазон вокруг установки глубины. Настройками по умолчанию являются глубина 5 мм, и объем 6 мм. Эти параметры настройки позволяют выбирать измерение скорости потока на глубинах от 2 до 8 мм от поверхности датчика.

3.3. Модель и конфигурация каналов

Система для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ может быть поставлена с рядом различных конфигураций каналов для обеспечения различных клинических нужд. Конфигурации каналов описаны в номере модели, где первая цифра указывает на число каналов потока, вторая цифра – это Доплеровский канал, третья цифра указывает на число каналов давления, и четвертая цифра указывает на число дополнительных каналов.



№ модели	Состав системы			
VQ4122	4 канала потока,	1 канал Доплера,	2 канала давления,	2 дополнительных канала
VQ2111	2 канала потока,	1 канал Доплера,	1 канал давления,	1 дополнительный канал
VQ1111	1 канал потока,	1 канал Доплера,	1 канал давления,	1 дополнительный канал
VQ4001	4 канала потока,	-	-	1 дополнительный канал
VQ2011	2 канала потока,	-	1 канал давления,	1 дополнительный канал
VQ1011	1 канал потока,	-	1 канал давления,	1 дополнительный канал
VQ1001	1 канал потока,	-	-	1 дополнительный канал

3.4. Описание датчика

Выбор датчика зависит от требуемой методологии и диаметра сосуда. Для функции поиска-и-детектирования (Доплер), должен использоваться датчик X-plore. Для волюметрического измерения потока (время транзита), пожалуйста, смотрите главу 11, чтобы определить корректный размер датчика.

Ограничение использования

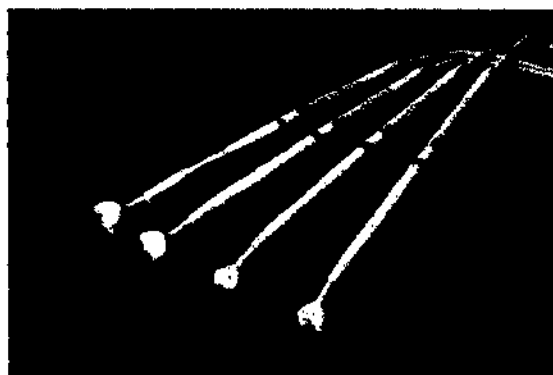
Все датчики Medi-Stim имеют встроенное ограничение максимального использования от 30 до 50 раз. Одним использованием датчика будет считаться пятичасовая сессия (смотрите главу 7.1.1), даже если он был изъят и заново установлен несколько раз. Тем не менее, если система выключается и перезапускается заново во время этих пяти часов, датчик будет считать новое использование при новой установке.

Если оставшееся количество раз составляет пять или менее, предупреждение истечения срока годности датчика будет появляться на несколько секунд после установки. После 50 (или 30) использований датчик будет деактивирован.

Датчики QuickFit

Датчики QuickFit используют после завершения аорто-коронарного шунтирования, для оценки состоятельности и измерения функции графта.

Различные размеры датчика маркируются уникальным цветом для простой идентификации.



ГОЛУБОЙ 1,5 ММ

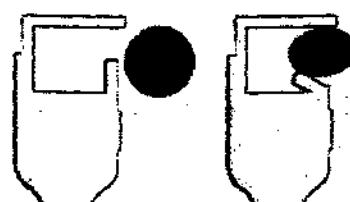
КРАСНЫЙ 2 ММ

СИНИЙ 3 ММ

ЗЕЛЕНый 4 ММ

Датчик QuickFit – цветовая маркировка

Датчики QuickFit имеют защелкивающийся механизм, который обхватывает сосуд. Это позволяет предотвратить высвобождение сосуда во время измерения.



Датчик QuickFit – обхватывание сосуда

Принцип QuickFit

Стрелка на головке датчика указывает направление прямого потока, как он отображается на VeriQ.



Датчик QuickFit – направление потока

Автоклавируемые Датчики QuickFit

Эти датчики QuickFit изготовлены из жаростойкого материала, что означает, что датчик может быть очищен в автоматических моечных машинах. Датчики пригодны для ре-стерилизации паром при температуре 134° ("прион цикл") до 30 раз. Автоклавируемые датчики дифференцируются наличием ручки голубого цвета. Цветное кольцо на ручке датчика указывает на размер датчика, указывает на тот же размер, что и для других датчиков QuickFit.

**Доплеровский датчик X-Plore**

Эти датчики используются для поиска интрамуральных / интрамышечных сосудов, для локализации местоположения стеноза и квантификации степени стеноза. С использованием стабилизатора X-Plore головка датчика может быть зафиксирована на поверхности, исключая необходимость применения внешнего механического стабилизатора для фиксации поверхности сердца. Стабилизированный датчик удерживается на месте с помощью тонкого слоя стерильного ультразвукового геля внутри колпачка стабилизатора. Использование геля вместо обычно используемого вакуума, обеспечивает минимальное воздействие на естественный коронарный поток и позволяет просто изменить местоположение датчика путем простого перетаскивания по поверхности.



Доплеровский датчик X-Plore так же может использоваться со снимаемой ручкой, когда доступен механический стабилизатор или когда измерения проводятся на стабильной поверхности. Маленькая головка датчика может использоваться с применением пинцета для расширения зоны доступа или во время эндоскопических операций.

**Периферические датчики**

периферические датчики оборудованы защелкивающимся механизмом, чтобы обхватить сосуд, и доступны в различных размерах от 2мм до 27мм, с ручкой, или без ручки.



Датчики Сердечного Выброса

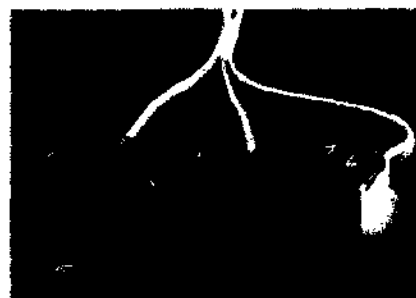
Эти датчики доступны в 4 различных размерах: 21мм, 25мм, 30мм и 35мм, и предназначены для позиционирования на восходящей аорте. Сердечный выброс отображается в режиме реального времени, непрерывно во время хирургического вмешательства, такого как операция на открытом сердце, или в виде трендовых измерений в течение длительного времени.



Датчики Сердечного Выброса

Датчики, накладываемые на магистраль ЭКК и датчики, встраиваемые в магистраль ЭКК

Датчики, накладываемые на магистраль ЭКК и датчики, встраиваемые в магистраль ЭКК, разработаны для измерения объемного потока в магистральной. Датчики, встраиваемые в магистраль ЭКК, могут быть установлены в магистраль для измерения объемного потока крови или других жидкостей, датчики, накладываемые на магистраль ЭКК разработаны для экстракорпоральных контуров, где требуется стерильность.



Датчики, накладываемые на магистраль ЭКК

Датчики, накладываемые на магистраль ЭКК, должны быть откалиброваны на заводе для реальных магистралей, на которых они будут использоваться.



Датчики, встраиваемые в магистраль ЭКК

Датчики Transit X-probes (применимы только для программного обеспечения версии 2.1)

Датчики Transit X-probes в действительности подставляют собой два датчика транзита объема, закрепленных в X-конфигурации напротив друг друга с двумя конвекторами датчика вместо одного. Датчик требует наличия двух каналов и может использоваться только с системами VeriQ VQ2011, VQ2111, и VQ4122. Система работает с ними аналогично работе с датчиком QuickFit, но они обычно используются для графтов и сосудов большего размера.

4. ДОСТАВКА, ИНСТАЛЛЯЦИЯ И ПОДГОТОВКА

Целью данной главы является предотвращение повреждения собственности и травмы персонала во время доставки, инсталляции и подготовки системы для интраоперационной ультразвуковой оценки качества сердечно-сосудистого кровотока MediStim VeriQ к работе.

4.1. Получение системы Medi-Stim VeriQ

Вся система отгружается в одном большом, деревянном ящике. Датчики и аксессуары могут быть упакованы в коробку, помещенную внутрь ящика с системой.

При получении, пожалуйста, проверьте, что ящик не содержит видимых повреждений, и что индикаторы обращения с грузом (удар и опрокидывание) закрепленные на ящике, все еще не повреждены.

Все видимые повреждения должны быть указаны транспортному агенту при получении.

4.2. Распаковка и упаковка

Пожалуйста, следуйте инструкциям, приложенным к каждому ящику для верной распаковки.

Medi-Stim рекомендует, чтобы при внутренних транспортировках системы использовались оригинальные упаковочные материалы. Для сервисных нужд через ваших локальных представителей доступен специально разработанный контейнер.

4.3. Проверка подлинности и конфигурации системы

Номер модели, серийный номер и номер ревизии отмечены на идентификационной этикетке системы, расположенной на верхней передней части электронного модуля, прямо под верхней синей крышкой.

4.4. Проверка электробезопасности

Система была протестирована на электробезопасность перед отгрузкой, и отчет приложен к листу конфигурации системы, который находится вместе с руководством пользователя на полке под принтером.

Если новая проверка проводится при инсталляции, пожалуйста, смотрите главу 8.2, Внешние соединения, для получения информации по заземлению системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



СИСТЕМА MEDI-STIM VERIQ БУДЕТ СЕРЬЕЗНО ПОВРЕЖДЕНА, ЕСЛИ ЕЕ ОТКЛЮЧИТЬ ДО ТОГО, КАК ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЗАГРУЗКИ WINDOWS БУДЕТ ЗАВЕРШЕНА. НЕ ВЫКЛЮЧАЙТЕ УСТРОЙСТВО В ТО ВРЕМЯ, КОГДА ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЗАГРУЗКИ ЯВЛЯЕТСЯ АКТИВНОЙ – ПОДОЖДИТЕ ПОКА НА ЭКРАНЕ ОТОБРАЗИТСЯ ЭКРАН ВВОДА ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.

4.5. Установка продукта

Перед использованием VeriQ, аппарат должен быть сконфигурирован и дополнительные каналы откалиброваны в соответствии с пользовательскими требованиями.

4.5.1. Запуск системы

Убедитесь, что основной переключатель питания VeriQ, расположенный под консолью, находится в положении "вкл". Когда переключатель находится в положении "вкл", лампочки и на самом переключателе, и на принтере будут гореть. Чтобы запустить VeriQ, нажмите кнопку питания, расположенную справа на верхней крышке, рядом с монитором. Последовательность загрузки программного обеспечения займет примерно 35 секунд до того, как система будет готова к использованию.

Обратите внимание, что система должна выключаться только с применением кнопки питания, и ни в коем случае не главным переключателем. Перед тем, как выключить систему с помощью главного выключателя или достать сетевой кабель из розетки, убедитесь, что система выключена.

4.5.2. Базовая конфигурация Программного Обеспечения

Запустите VeriQ и выберите экран "Помощь" ("Help"). Меню настройки системы становится доступным после нажатия на иконку "Настройки" ("Tool Box") в экране "Помощь" ("Help").

Введите название и адрес больницы

Название и адрес больницы должны быть введены до того, как система будет введена в работу. Нажмите кнопку "Спецификация больницы" ("Hospital Specifications") в верхней левой части "Настроек" ("Tool Box"), после чего на экране появится сенсорная клавиатура. Введите имя и адрес больницы в появляющихся диалоговых окнах. Нажмите ОК после завершения.

Выберите канал ЭКГ

Система VeriQ всегда должна быть подключена к системе анестезиологического мониторинга для того, чтобы иметь синхронизацию с ЭКГ. Сигнал ЭКГ используется для синхронизации по времени записываемых кривых потока или скорости. Система VeriQ будет иметь в комплекте кабель ЭКГ, один из двух коннекторов которого должен быть подобран производителем анестезиологической системы мониторинга.

Убедитесь, что дополнительный канал, выбранный для ЭКГ в меню настройки системы соответствует доступному кабелю ЭКГ.

Настройте модуль измерений

Метрические или Английские единицы измерения выбираются путем нажатия кнопки "Единицы измерений" ("Measurement unit") "Настройках" ("Tool Box"). Обратите внимание, что единицы измерений служат только для отображения информации, и могут быть изменены в любое время без воздействия на данные, уже сохраненные в системе.

Выберите применение системы

Система VeriQ содержит заранее сохраненные названия сосудов, которые были приняты в трех категориях: Сосудистая, Кардиологическая и Экспериментальная. Выберите соответствующий режим в "Конфигурация сосуда и режим" ("Vessel configuration and mode") в "Настройках" ("Tool Box").

4.5.3. Калибровка Дополнительного канала для ЭКГ

Включите VeriQ и подсоедините кабель ЭКГ к анестезиологической мониторинжной системе. Для целей калибровки, с мониторинжной системой может использоваться ЭКГ симулятор. Выберите экран "Измерения" ("Measure"), и появится окно дополнительной кривой. В зависимости от силы сигнала, форма кривой ЭКГ будет видна. Если отображаемые шкала и единицы измерения являются корректными, дальнейшие корректировки не являются необходимыми.

Чтобы улучшить настройки для оптимальное отображение, нажмите кнопку ЭКГ и появится окно "Калибровка ЭКГ" ("Calibrating ECG").

После выбора корректных единиц измерения, "ЭКГ" ("ECG"), выберите входной коэффициент, который соотносится с входным сигналом. Если отображаемый сигнал имел небольшую амплитуду, то выберите меньший входной диапазон. Обратите внимание на диапазон AD, отображаемый в правом верхнем углу окна кривой, так как важно, чтобы диапазон AD был меньше, чем 100% предел ограничения по предельному значению параметра. Для точной корректировки в пределах выбранного диапазона, используйте кнопки увеличения и уменьшения масштаба.

Когда отображается корректная ЭКГ кривая, параметры настройки должны быть сохранены нажатием кнопки "Сохранить" ("Save"). Чтобы гарантировать использование новых настроек при всяком подключении ЭКГ, нажмите кнопку "Установить текущие настройки как настройки по умолчанию" ("Set current as default").

ПРИМЕЧАНИЕ:

КОГДА VERIQ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ БОЛЕЕ ЧЕМ С ОДНОЙ СИСТЕМОЙ МОНИТОРИНГА, ТРЕБУЕТСЯ НЕЗАВИСИМАЯ КОРРЕКТИРОВКА, КАЖДАЯ НАСТРОЙКА КАЛИБРОВКИ МОЖЕТ БЫТЬ СОХРАНЕНА ОТДЕЛЬНЫМ ПРОФИЛЕМ ПОД СВОИМ НАЗВАНИЕМ, НАПРИМЕР, ОТ1 И ОТ2.

ТОГДА ОПЕРАТОР БУДЕТ ВЫБИРАТЬ СОХРАНЕННУЮ КАЛИБРОВКУ КАЖДЫЙ РАЗ ПРИ СМЕНЕ СИСТЕМЫ ПУТЕМ ВХОДА В МЕНЮ КАЛИБРОВКИ И ВЫБОРА СООТВЕТСТВУЮЩЕГО СОХРАНЕННОГО ПРОФИЛЯ.

4.5.4. Калибровка Дополнительного канала для давления и других типов сигнала

Включите VeriQ и вставьте кабель от монитора сигнала. Для целей калибровки может использоваться симулятор, который испускает известные сигналы. Выберите экран "Измерения" ("Measure"), и появится окно дополнительной кривой. В зависимости от силы сигнала, мониторируемая кривая может отобразиться сразу. Даже если мониторируемая кривая видна, она все равно должна быть откалибрована для гарантирования ее корректности.

Чтобы откалибровать кривую, нажмите кнопку "AUX1/2" и появится окно "Calibrating AUX1/2".

Чтобы должным образом откалибровать кривую, необходим сигнал с двумя известными амплитудами. Один из них обычно является нулевым, другой может быть выбран случайно, он должен быть реальным и известным.

Сначала выберите верную единицу измерения, для давления это будет мм рт.ст., и, затем входной диапазон, который соответствует физическому сигналу. Если сигнал имеет малую амплитуду, выберите меньший входной диапазон. Обратите внимание на диапазон AD, отображаемый в правом верхнем углу окна кривой, так как важно, чтобы диапазон AD был меньше, чем 100% предел ограничения по предельному значению параметра. Когда сигнал от монитора является нулевым, нажмите кнопку "Ноль" ("Zero") с нижней правой стороны кривой, чтобы установить уровень сигнала в ноль. Измените на сигнал с известной амплитудой и используйте кнопки увеличения и уменьшения масштаба для корректировки отображаемых значений так, чтобы он совпадал с входным. При необходимости откорректируйте входной диапазон заново.

Когда калибровка является удовлетворительной, профиль должен быть сохранен. Это делается путем изначального задания должного имени профилю в "Текущем профиле" ("Current profile") окне редактирования, а затем нажатия кнопки "Сохранить" ("Save"). Чтобы сделать активный профиль для канала профилем по умолчанию, нажмите кнопку "Установить текущие настройки как настройки по умолчанию" ("Set current as default") в нижней левой части экрана.

Для всех типов дополнительных измерений процесс калибровки является абсолютно аналогичным. Смените единицу измерения, чтобы она соответствовала измеряемой переменной. Откорректируйте входной диапазон так, чтобы сигнал находился в пределах ограничения по предельному значению параметра, и откорректируйте для двух известных значений.

5. РАБОТА

Целью данной главы является предоставление пользователю информации относительно работы с системой VeriQ.

5.1. Требования к персоналу

Для успешной работы с системой VeriQ, требуется, по крайней мере, два человека. Один должен работать с датчиком, а другой с органами управления системы.

Основной задачей для системного оператора является подготовка системы перед использованием, корректировка системы во время работы и сохранение основных полученных данных для документирования операции.

Во время операции для эффективной работы и получения наилучших возможных результатов, важно, чтобы хирург и оператор поддерживали эффективный диалог.

5.2. Основные принципы работы

Система VeriQ имеет встроенный 15" сенсорный экран с графическим пользовательским интерфейсом. Работа системы VeriQ должна быть очень интуитивной, исключая несущественные команды, и появление экранной клавиатуры происходит только при необходимости. Для дальнейшего упрощения работы начинающих пользователей, определенные передовые функции не являются быстро-доступными. Передовые функции могут быть активированы когда оператор хорошо знаком с основными системными операциями (смотрите главу 5.9, Другие корректировки).

Имя пациента всегда будет отображаться в верхней части экрана по центру. Если данные пациента не были введены или выбраны, система будет использовать текущую дату и время в качестве имени пациента. В верхнем правом углу отображается текущая дата и время. В системе Оплата-за-операцию (PPP) поле в верхнем правом углу будет отображать оставшееся время операции после активации операции.

Система VeriQ использует четыре различных главных экрана, Основной экран, экран Измерений, Информационный экран и экран Помощи. Пользователь может переходить из одного экрана в другой, нажимая на кнопки закладки экрана, расположенные в левом верхнем углу.

Основной экран ("Home") используется для ввода данных пациента при запуске новой хирургической операции и поиска пациента в базе данных. Это страница, получаемая сразу после загрузки, и нажатие на кнопку закладки Основной экран ("Home") вернет систему к этому экрану.

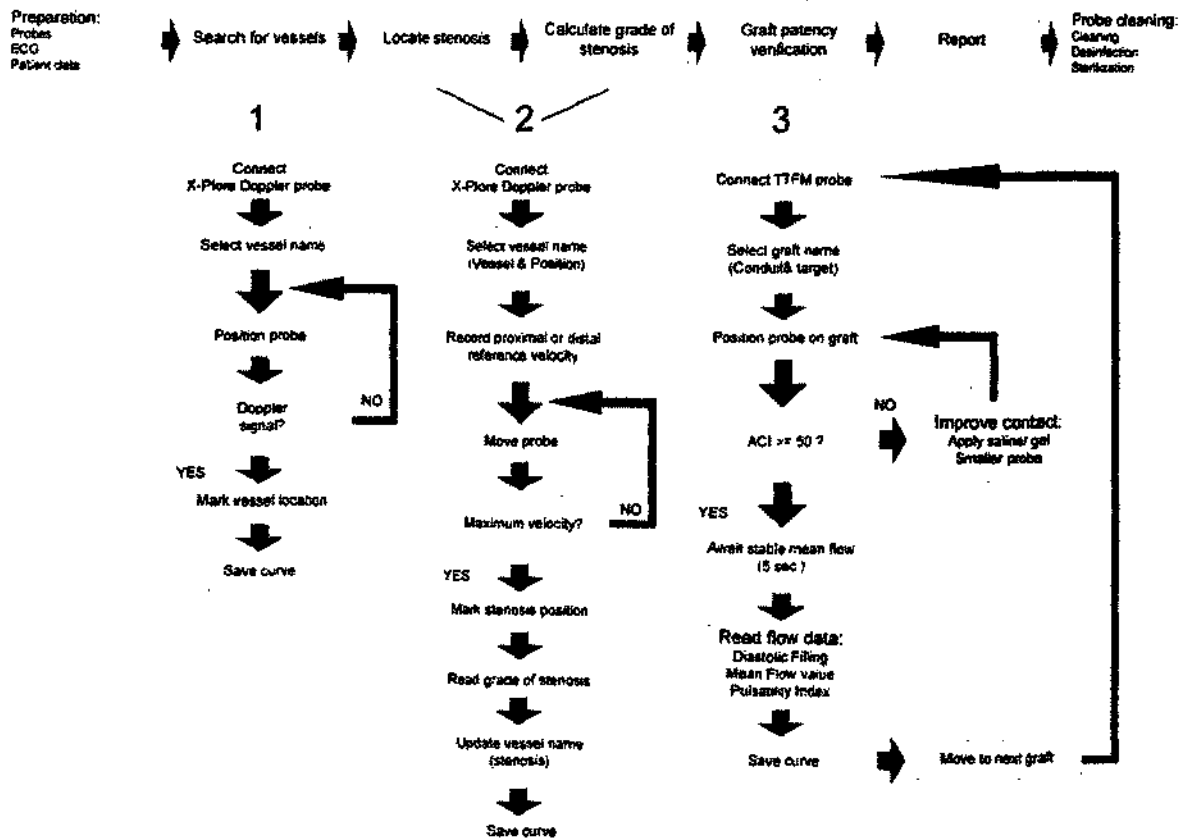
Экран Измерений ("Measure") является главным экраном для измерений потока, и к нему можно получить доступ нажатием на кнопку закладки экран Измерений ("Measure") или нажатием кнопки ОК в экране данных пациента. Системы установленные в Соединенных Штатах основаны на модели "оплата-за-операцию", и должна быть активирована с использованием смарт-карты. Подсказки, отображаемые на экране, помогут провести активацию системы, и если смарт-карта не была установлена в систему, сообщение "Вставьте действующую карту для активации" ("Insert valid smart card to activate") будет отображаться в поле для сообщений.

Статус системы отображается в поле для сообщений, которое появляется в верхней части монитора VeriQ. Чтобы предупредить пользователя об изменении состояния, цвет заднего фона будет изменяться.

На Информационном экране ("Data") отображаются свернутые изображения каждой записанной кривой выбранного на текущий момент пациента. Нажатие на кнопку закладки Информационного экрана ("Data") приведет вас в экран, где сохраненные наборы данных могут быть выбраны для просмотра, редактирования, создания отчетов или экспортирования.

Экран Помощи ("Help Screen") содержит Руководство Пользователя в электронном виде, видео консультации и меню "Настройки" ("Tool Box").

5.3. Технологический процесс – Диаграмма Поддержки Качества



5.4. Подготовка системы оператором

5.4.1. Подготовка датчика

Подключите необходимые датчики для снятия планируемых измерений. Для операций АКШ, чтобы определить состоятельность шунта, потребуются различные датчики QuickFit. Дополнительно, для поиска сосудов или локализации стенозов, потребуется доплеровский датчик X-plore.

Чтобы выбрать оптимальный размер датчика, пожалуйста, смотрите главу 11 Номенклатура Датчиков.

5.4.2. Запуск системы

Перед снятием измерений, включите систему, чтобы подключить необходимые дополнительные сигналы и ввести информацию о пациенте.

Перед проведением операции убедитесь, что доступны следующие позиции:

1. Выбор стерильных датчиков, подходящих для планируемой операции
2. Интерфейсный ЭКГ кабель
3. Действительная ключевая карта (только система PPP)

5.4.3. Ввод данных пациента

По включению системы, она автоматически войдет в Основной экран ("Home"). Для введения информации о пациента используйте сенсорную клавиатуру, выберите хирурга и нажмите ОК. Система автоматически перейдет в экран Измерений ("Measure").

ПРИМЕЧАНИЕ

MEDI-STIM РЕКОМЕНДУЕТ, ЧТОБЫ ИМЯ ПАЦИЕНТА ВВОДИЛОСЬ РЕГУЛЯРНО И ПО ОДНОЙ ФОРМЕ, ДЛЯ ПРОСТОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ И ПОИСКА, Т.Е. ВСЕГДА ФАМИЛИЯ ДОЛЖНА ВВОДИТСЯ ПЕРВОЙ. ЕСЛИ ИМЕНИ ПАЦИЕНТА НЕ ВВЕДЕНО, ДАТА И ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ БУДУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПАЦИЕНТА.

5.4.4. Подключение ЭКГ (опционально)

Подключите кабель ЭКГ к мониторной системе и соответствующему разъему дополнительного канала системы VeriQ. Проверьте, что форма волны ЭКГ отображается на экране должным образом. Для корректировки ЭКГ сигнала, пожалуйста, смотрите раздел 4.5.3.

Система может оставаться в таком состоянии пока хирург не будет готов к снятию показаний.

5.4.5. Калибровка датчика давления (опционально)

Подключите кабель от датчика давления. Для целей калибровки может использоваться симулятор, который генерирует известные сигналы. Выберите экран Измерений ("Measure"), и появится окно дополнительной кривой. В зависимости от силы сигнала, наблюдаемая кривая может сразу отобразиться на экране. Даже если наблюдаемая кривая отображается, она должна быть откалибрована, чтобы гарантировать ее корректность.

Чтобы откалибровать кривую, нажмите кнопку "AUX1/2" и появится окно "Калибровка AUX1/2" ("Calibrating AUX1/2").

Чтобы откалибровать кривую должным образом, необходим сигнал с двумя известными амплитудами. Один из них обычно нулевой, другой может быть выбран случайно, но он должен быть правдоподобным и известным.

Сначала выберите верную единицу измерения, для давления это должны быть мм рт.ст., и затем выберите входной диапазон, который соответствует физическому сигналу. Если сигнал имеет малую амплитуду, выберите меньший входной диапазон. Обратите внимание на диапазон AD, отображаемый в правом верхнем углу окна кривой, так как важно, чтобы диапазон AD был меньше, чем 100% предел ограничения по предельному значению параметра. Когда сигнал от монитора является нулевым, нажмите кнопку "Ноль" ("Zero") с нижней правой стороны кривой, чтобы установить уровень сигнала в ноль. Измените на сигнал с известной амплитудой и используйте кнопки увеличения и уменьшения масштаба для корректировки отображаемых значений так, чтобы он совпадал с входным. При необходимости откорректируйте входной диапазон заново. Когда калибровка является удовлетворительной, профиль должен быть сохранен. Это делается путем изначального задания должного имени профилю в "Текущем профиле" ("Current profile") окне редактирования, а затем нажатия кнопки "Сохранить" ("Save").

Чтобы сделать активный профиль для канала профилем по умолчанию, нажмите кнопку "Установить текущие настройки как настройки по умолчанию" ("Set current as default") в нижней левой части экрана.

Система может быть оставлена в таком состоянии пока хирург не будет готов начать измерения.

5.4.6. Установка карты ключа (только для системы PPP)

Чтобы измерять поток, для системы PPP требуется действительная лицензионная ключевая карта (смарт-карта). Установите лицензионную карту в кард-ридер, расположенный на передней части устройства и ожидайте появления диалогового окна, подтверждающего действительность лицензии. Таймер операции длительностью в пять часов будет запущен после нажатия кнопки "начать операцию". Вы снова увидите кривую ЭКГ, и сообщение "Установите действительную смарт-карту для активации" ("Insert valid smart card to activate") исчезнет.

Для активации системы Medi-Stim поставляет различные смарт-карты. Ниже перечислены различные смарт-карты, которые могут быть поставлены с системой:

1. Смарт-карта однократного применения с полным набором функций (время транзита и Доплер).
2. Смарт-карта однократного применения с функцией потока (только время транзита).

ПРИМЕЧАНИЕ

ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТЬ ЛИЦЕНЗИОННОЙ КАРТЫ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОТЕСТИРОВАНА В ЛЮБОЕ ВРЕМЯ УСТАНОВКОЙ ЕЕ В КАРД-РИДЕР. СИСТЕМА ОТОБРАЗИТ СОСТОЯНИЕ КАРТЫ, И, ПРИ НАЖАТИИ КНОПКИ "ОТМЕНА" ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИИ КАРТЫ БЕЗ НАЖАТИЯ "НАЧАТЬ ОПЕРАЦИЮ" "START PROCEDURE", ЛИЦЕНЗИЯ КАРТЫ ОСТАНЕТСЯ ЦЕЛОЙ.

5.4.7. Проверка датчика

Перед тем, как датчики будут подключены к системе, монитор будет отображать кривые ЭКГ.

1. Подключите выбранные датчики к каналам системы Q1, Q2, Q3 или Q4.
2. Для каждого подключаемого датчика будет появляться диалоговое окно названия сосуда. Для целей проверки датчика название сосуда не является важным, просто нажимайте кнопку "отмена" до тех пор, пока не появится экран измерений.

Q1 2,0mm

3. Убедитесь, что идентификация подключенных датчиков появилась на экране.

Medi-Stim рекомендует поместить головки датчиков в стерильный физиологический раствор и подключить их к системе до того, как хирург будет готов к проведению измерений. Это позволит протестировать каждый датчик перед использованием и улучшит акустическую связь при установке на сосуд. Когда датчики погружены в физиологический раствор, все датчики транзита объема должны получать значение ACI > 90%. При получении меньшего значения, пожалуйста, встряхните датчик, чтобы удалить все пузырьки, и опять проверьте значение ACI. Если записываемое значение ACI не достигает минимального в 90%, датчик не работает должным образом и его необходимо заменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИ РАБОТЕ С СИСТЕМОЙ PPP (ОПЛАТА-ЗА-ОПЕРАЦИЮ), АКУСТИЧЕСКАЯ СВЯЗЬ МОЖЕТ БЫТЬ ПРОТЕСТИРОВАНА ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ КЛЮЧЕВОЙ КАРТЫ. СИСТЕМА БУДЕТ ОТОБРАЖАТЬ ТОЛЬКО ИНДИКАТОР АКУСТИЧЕСКОЙ СВЯЗИ.

5.4.8. Определение названий сосуда

При подключении датчика автоматически появится диалоговая страница названия сосуда.

ПРИМЕЧАНИЕ

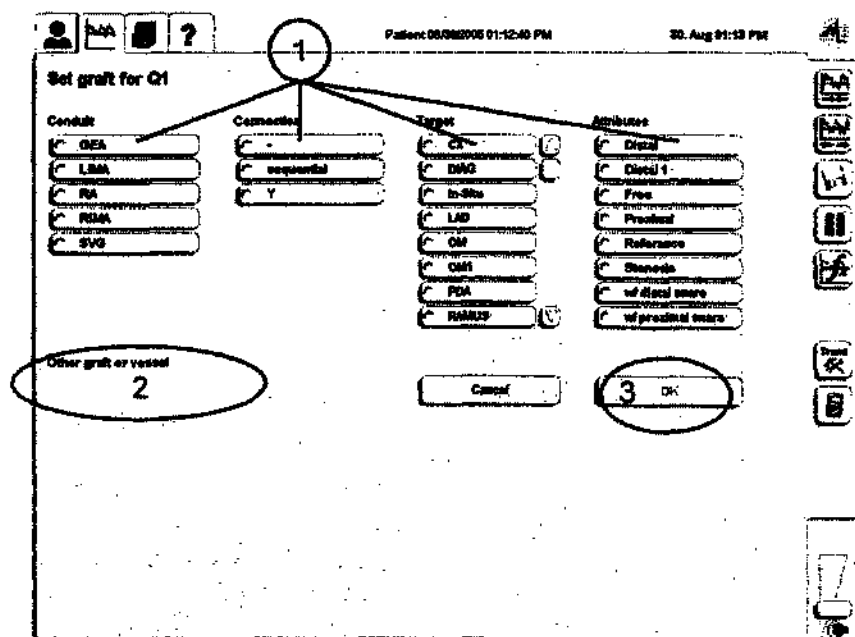
АВТОМАТИЧЕСКОЕ ПОЯВЛЕНИЕ ДИАЛОГОВОЙ СТРАНИЦЫ МОЖНО ОТКЛЮЧИТЬ В МЕНЮ "НАСТРОЙКИ" ("TOOL BOX"). ПОЖАЛУЙСТА, СМОТРИТЕ РАЗДЕЛ 5.14.

Зарегистрируйте сосуд

1. Если диалоговая страница появляется автоматически, пропустите этот пункт и перейдите к пункту 3.
2. Чтобы войти в диалоговую страницу определения названия сосуда, нажмите кнопку "Название сосуда не определено" ("Vessel Name Undefined") в нижней части экрана измерений.



3. Выберите тип кондуита, тип соединения, целевую артерию и все атрибуты в диалоговой странице (1). Поле для ввода свободного текста (2) может использоваться, когда нужные названия сосудов не покрывают протезы и сосуды, перечисленные в вопросах. При генерировании отчета или просмотре операции в последующее время, название сосуда будет важным.



ПРИМЕЧАНИЕ

НАЗВАНИЯ КОНДУИТОВ, СОЕДИНЕНИЯ, ЦЕЛЕВЫЕ СОСУДЫ И АТТРИБУТЫ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ. СМОТРИТЕ РАЗДЕЛ 5.10 "ДРУГИЕ КОРРЕКТИРОВКИ".

4. Нажмите кнопку "ОК" (3) чтобы вернуться в экран измерений. При поиске сосудов и детектировании стенозов с Доплеровским датчиком X-plore будет требоваться только целевой сосуд и, возможно, атрибут, если сохраняются измерения одного сосуда с различных позиций. Все измерения времени транзита объема потребуют выбора кондуита, подключения и целевого сосуда.

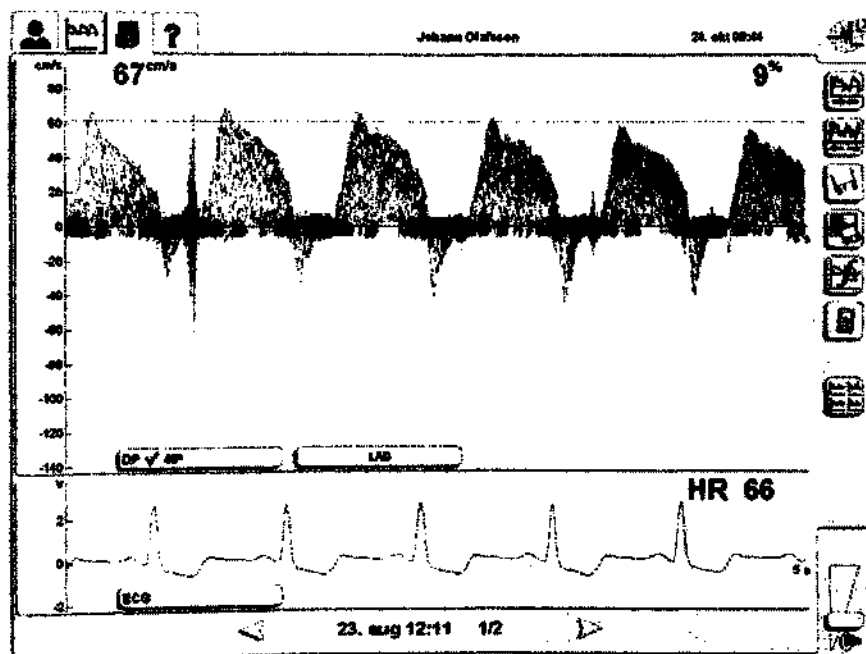
5.5. Подготовка хирургом

Хирург должен оценить диаметр сосудов, на которых будут осуществляться измерения, и информировать оператора о том, какие датчики будут подключаться. Артериальные кондуиты, такие как внутренняя грудная артерия, должны быть максимально укорочены, так как ширина датчика составляет примерно 1см.

5.6. Задачи оператора на время операции

5.6.1. Доплеровские измерения

Система VeriQ будет отображать Доплеровский спектр с частотой развертки по умолчанию 5 секунд сразу по подключению датчика, как показано на рисунке ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ

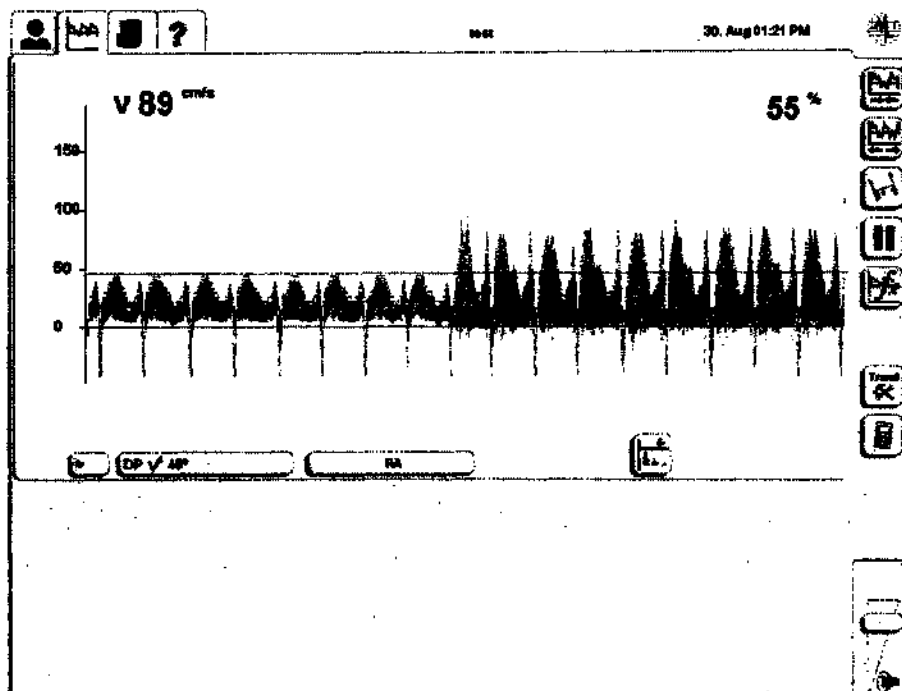
КРИВАЯ ДОПЛЕРОВСКОЙ СКОРОСТИ ЧУВСТВИТЕЛЬНА К НАПРАВЛЕНИЮ ПОТОКА. ЕСЛИ СИГНАЛ ПОЯВЛЯЕТСЯ ПОД БАЗОВОЙ ЛИНИЕЙ (СМОТРИ РИСУНОК НИЖЕ), ДОПЛЕРОВСКИЙ ДАТЧИК НЕОБХОДИМО ПОВЕРНУТЬ НА 180° ДЛЯ АДЕКВАТНОГО ОТОБРАЖЕНИЯ НАПРАВЛЕНИЯ ИЗМЕРЯЕМОЙ СКОРОСТИ ПОТОКА.

5.6.2. Осуществление поиска сосуда

При поиске интрамуральных сосудов, хирург располагает датчик в примерной зоне нахождения сосуда, и слушает звуковой доплеровский сигнал. Оператор должен выбрать подходящие настройки объема выборки, которая позволит хирургу слышать сигнал, и возможно поможет дифференцировать артериальный поток (пульсирующая форма волны, как на рисунке выше) или венозный поток (постоянный поток) по шуму, исходящему от перемещаемого датчика.

5.6.3. Детектирование местоположения и квантификация стеноза

При исследовании стенозов, хирург должен, прежде всего, измерить нормальный, состоятельный сегмент сосуда. Когда отображается стабильная кривая, оператор должен нажать кнопку “эталона” (“reference button”).



Система отобразит референсную линию, которая отображает записанный референсный пик скорости. Когда хирург перемещает датчик, измеренный пик скорости будет сравниваться с референсной линией. Система отобразит изменение пика скорости как процент стеноза. Также может потребоваться изменить масштаб скорости, когда датчик находится на сильно стенозированной участке, что вызывает увеличение пика скорости в четыре раза. Сразу по достижению стабильных измерений, или в случае, когда хирург отдает указание, сохраните измерение, нажав на кнопку “Сохранить” (“Save”) (смотрите 5.6.6).

5.6.4. Измерение времени транзита объема



Система VeriQ после подключения датчика отображает кривую потока при 5-секундной частоте развертки по умолчанию. Добейтесь зеленой индикации Индикатора акустического контакта, который указывает на должный контакт между датчиком и сосудом. Информировать хирурга о средней скорости потока, индексе пульсирования (PI) и диастолическом заполнении (DF). Сразу по достижении стабильного измерения, или в случае, когда хирург отдает указание, сохраните измерение, нажав на кнопку “Сохранить” (“Save”) (смотрите 5.6.6).

5.6.5. Оптимизация отображения доплеровских измерений и измерений потока

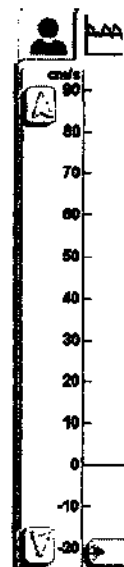
Изменение вертикальной шкалы

Если Доплеровский спектр или кривая времени транзита отображается слишком малой, или превышает высоту дисплея, the вертикальный масштаб может быть изменен.

1. Нажмите на верхнюю левую часть шкалы, чтобы увеличить шкалу. Это приведет к уменьшению высоты отображаемого сигнала.
2. Нажмите на нижнюю левую часть шкалы, чтобы уменьшить шкалу. Это приведет к увеличению высоты отображаемого сигнала.

Корректировка положения базовой линии

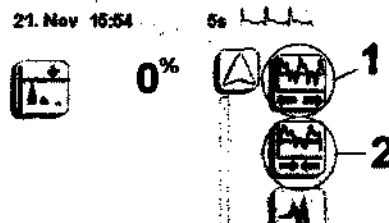
Положение базовой линии можно изменить поместив палец или указку на отображаемую базовую линию, и потянув ее вверх или вниз. Базовая линия Доплера может быть откорректирована только при текущей записи, тогда как поток и дополнительные каналы можно изменить в текущем режиме записи, режимах паузы и редактирования.



Изменение временной развертки

Нажмите на одну из иконок в верхней правой части экрана, чтобы изменить горизонтальную временную развертку.

1. Нажмите (1) чтобы увеличить временную развертку.
2. Нажмите (2) чтобы уменьшить временную развертку.



5.6.6. Сохранение измерений

При сохранении, одна последняя минута записанной кривой будет сохранена. Во время поиска сосудов, необходимо сохранять только кривые скорости расположенного под датчиком сосуда. При детектировании стеноза важно сохранить и референсную кривую скорости, и кривую местоположения стеноза. Измерение потока времени транзита может быть сохранено сразу по достижении стабильных измерений.

1. Нажмите кнопку "Сохранить" ("Save") в меню иконок, чтобы сохранить кривые.



5.6.7. Прокрутка памяти и просмотр кривых

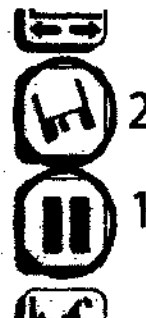
Перед тем, как возможно будет провести прокрутку памяти, измерения должны быть временно остановлены.

1. Нажмите иконку "Пауза" ("Pause") в меню иконок (1) чтобы остановит измерения.

2. Тяните палец по дисплею, чтобы просмотреть записанные данные.

а. Чтобы перемещаться назад по времени, тяните палец слева направо.

б. Чтобы перемещаться вперед по времени, тяните палец справа налево.



Дайте системе немного времени для распознавания текущего положения пальца до того, как вы начнете перетаскивание.

3. Нажмите иконку "Сохранить" ("Save") (2), чтобы сохранить текущее положение.

Прокрутка памяти может использоваться в Информационном экране ("Data") при редактировании кривых.

5.6.8. Просмотр записанной информации

Все сохраненные данные измерений могут быть просмотрены. Пиктограмма каждого сохраненного набора данных присутствует на экране, и количество пиктограмм, отображаемых на одной странице, является корректируемым. Чтобы откорректировать количество видимых пиктограмм, смотрите главу 5.9 Описание параметров настройки системы.

1. Нажмите на кнопку закладки "Информационный экран" ("Data screen") (1), чтобы войти в экран просмотра.

2. Используйте линейку прокрутки (2) для просмотра всех пиктограмм, которые могут не отображаться на экране.

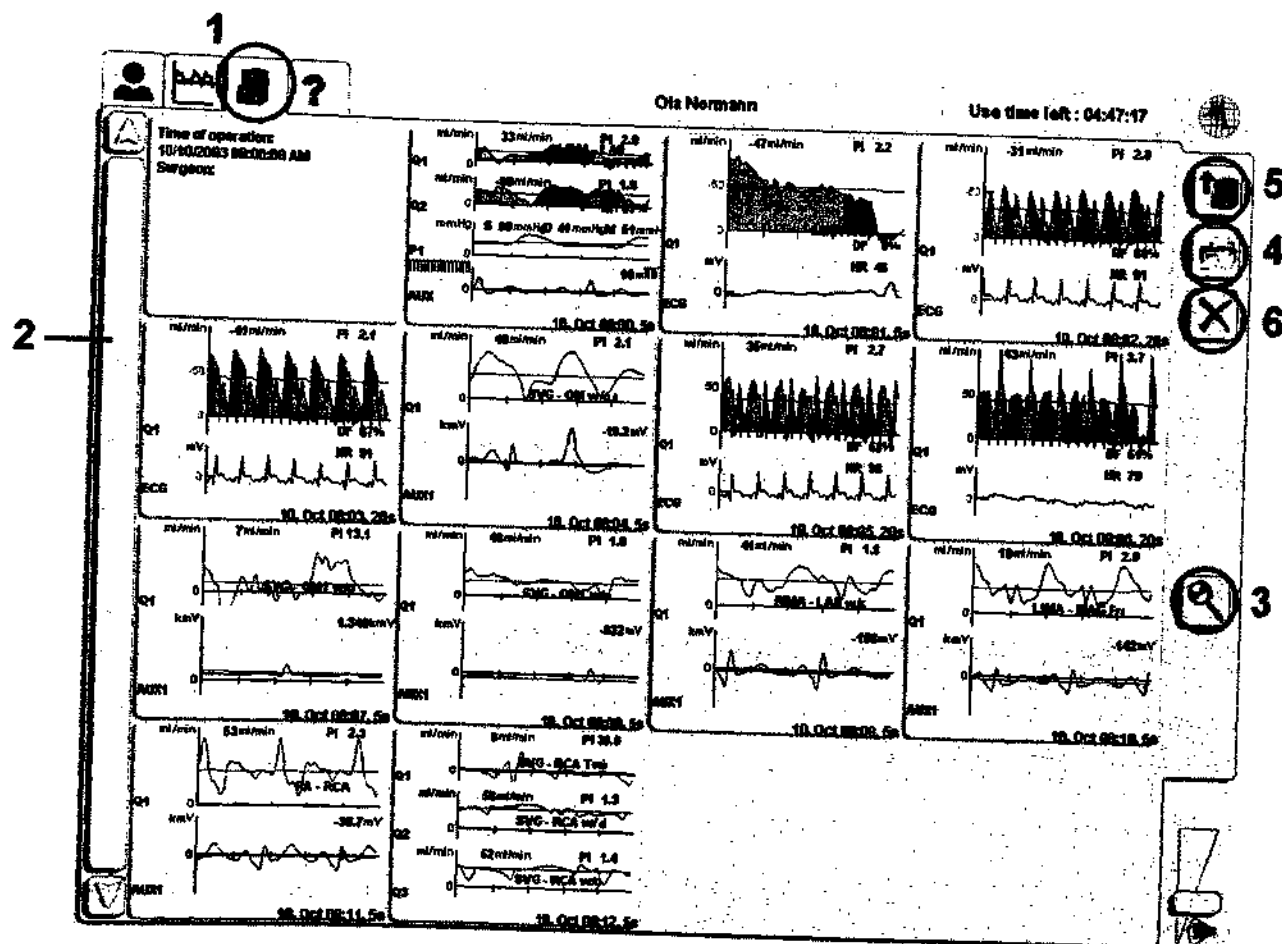
3. Для получения дополнительной информации выберите требуемую пиктограмму, нажав на нее (на выбранной пиктограмме появится красная галочка).

4. Нажмите на кнопку "Редактировать" ("Edit") (3) чтобы просмотреть и/или отредактировать выбранную пиктограмму.

5. Нажмите на кнопку "Печать" ("Printer") (4) чтобы распечатать отчет пациента с выбранными пиктограммами.

6. Нажмите на кнопку "Экспорт" ("Export") (5) чтобы экспортировать отчет на требуемое внешнее устройство памяти. Отчет будет экспортирован как PDF файл, с теми же данными, что и распечатанный отчет.

7. Нажмите на кнопку "Удалить" ("Delete") (6) чтобы удалить выбранную пиктограмму(ы).



ПРИМЕЧАНИЕ

ПОСЛЕ РЕДАКТИРОВАНИЯ КРИВОЙ, ИЗМЕНЕНИЯ МОЖНО СДЕЛАТЬ ПОСТОЯННЫМИ НАЖАТИЕМ НА ИКОНКУ "СОХРАНИТЬ". ПОСЛЕ ВЫБОРА НЕСКОЛЬКИХ КРИВЫХ ДЛЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ, НАЖАТИЕ НА СТРЕЛКИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ ЭКРАНА ПЕРЕВЕДЕТ ВЫБРАННЫЙ ФАЙЛ В РЕЖИМ РЕДАКТИРОВАНИЯ.

Все пиктограммы могут быть выбраны нажатием на время операции.

Нажмите на иконку "Пиктограммы" ("Thumbnails") чтобы опять войти в Информационный экран ("Data") из режима редактирования. Для более продвинутых пользователей, может быть выбран "Передовой" ("Advanced") режим работы системы. Для разъяснения дополнительных характеристик, доступных в этом режиме, смотрите раздел 5.9.

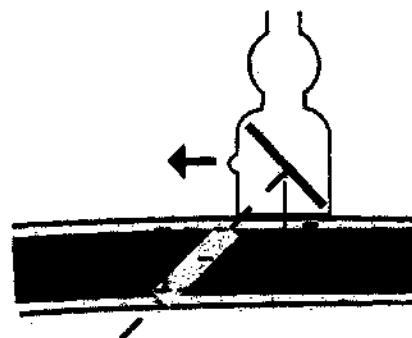


5.7. Задачи хирурга на время операции

5.7.1. Доплеровские измерения

Чтобы получить точное измерение скорости, датчик X-plore должен быть установлен перпендикулярно относительно сосуда, скорость потока в котором будет измеряться, так как передающий кристалл зафиксирован под 45° относительно поверхности датчика.

Перемещения датчика, например те, которые вызваны биением сердца, будут вызывать сильный низкочастотный шум в Доплеровском спектре. Этого можно избежать с применением механического стабилизатора, или для меньших перемещений, повышением порога низкочастотного фильтра системы.



DP ✓ 45°

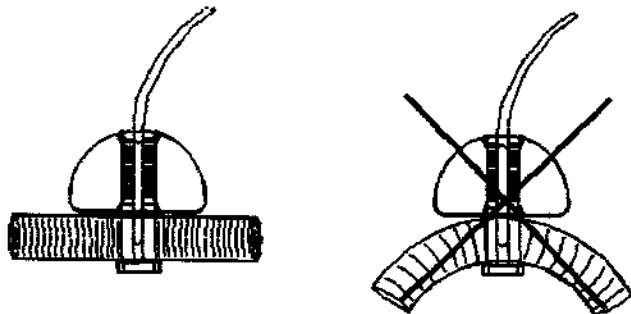
Датчик X-plore должен быть установлен так, чтобы установленный под углом кристалл был направлен против направления потока, как показано на рисунке выше. Если датчик установлен обратным образом, кривая скорости будет отображаться под базовой линией.

Оператор может изменять параметры настройки фильтра нажатием на кнопку идентификации доплеровского датчика.

Для корректного управления данными, важно информировать оператора системы о названиях контролируемых сосудов и расположении датчика на сосуде (Ex. LAD Proximal, LAD Stenosis или LAD Distal) и информировать оператора о необходимости сохранения записанного Доплеровского спектра.

5.7.2. Измерения потока

Как и с доплеровскими измерениями, оператор должен быть информирован о типе кондуита, соединении, и измеряемом целевом сосуде. При размещении датчика потока на кондуите, система сгенерирует условный доплеровский звук, указывающий на то, что поток был определен. Громкость данного звука может быть откорректирована с использованием экранных кнопок. Оператор должен убедиться, что значение ACI (Акустический Индекс Соединения) > 50%, с зеленым фоном, что гарантирует действительность измерений. Если фон ACI не является зеленым, попробуйте использовать стерильный ультразвуковой гель, распылите физиологический раствор на головку датчика, скелетируйте сосуд или используйте другой размер датчика. Если между сосудистой стенкой и поверхностью датчика есть зазор, датчик является слишком большим и необходимо применение датчика меньшего размера. Если сосуд пережат, датчик является слишком малым, датчик является слишком малым и необходимо применение датчика большего размера.



Рекомендуемое расположение датчика на прямом сегменте сосуда.

Чтобы гарантировать точное измерение потока, важно, чтобы датчик был расположен перпендикулярно относительно выпрямленного сегмента сосуда, в котором измеряется поток. Все части сосуда должны располагаться в датчике.

5.8. Постоперационные действия

5.8.1. Извлечение информации о пациенте из базы данных

1. Перейдите в Основной экран ("Home") нажав на иконку Основной экран ("Home") (смотрите раздел 5.8.5).
2. Нажмите кнопку "Поиск" ("Search").
3. Определите ваш критерий поиска.
4. Нажмите кнопку "Произвести поиск" ("Perform search").
5. Выберите пациента, нажав на его/ее имя и затем на кнопку "Выбор пациента" ("Select Patient") в нижней части страницы. Если вы хотите экспортировать данные пациента, нажмите на соответствующее пустое окно пациента под заголовком "Выбор" ("Select"). Нажмите на "Экспорт" ("Export"). Чтобы обновить поиск пациента, нажмите на кнопку обновить в нижнем левом углу.
6. Нажмите на иконку "Данные" ("Data"), чтобы просмотреть сохраненные данные
7. Выберите пиктограмму, которую вы хотите отредактировать, распечатайте или экспортируйте, нажав на пиктограмму. Смотрите раздел 5.11.

5.8.2. Чистка и дезинфекция датчиков

Важно провести чистку датчика немедленно после операции, чтобы предотвратить высыхание крови на датчике. Во время чистки необходимо аккуратное обращение с датчиком, предотвращающее растягивание кабеля или перегибание шейки или приложение силы на отражатель датчика. Датчик можно очистить в теплой воде с использованием мягкого мыльного раствора.

Если датчик требует дезинфекции перед применением, важно, чтобы применялись только те растворы, которые были протестированы и одобрены компанией Medi-Stim. Чтобы получить информацию об одобренных и не одобренных растворах смотрите главу 13. Обновленный перечень протестированных растворов можно найти на нашем веб-сайте: www.medistim.com.

5.8.3. Стерилизация

Различные серии датчиков Medi-Stim могут стерилизоваться с использованием особых методов для каждой серии. Смотрите главу 13 для получения дополнительной информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

ДАТЧИКИ ИМЕЮТ ОГРАНИЧЕНИЕ НА 50 (30 ДЛЯ АВТОКЛАВИРУЕМЫХ ДАТЧИКОВ QUICKFIT) ЦИКЛОВ СТЕРИЛИЗАЦИИ / ПРИМЕНЕНИЙ. ПОСЛЕ ТОГО, КАК ДАТЧИК БЫЛ ИСПОЛЬЗОВАН 50 РАЗ (30 ДЛЯ АВТОКЛАВИРУЕМЫХ ДАТЧИКОВ QUICKFIT) ОН БУДЕТ ДЕАКТИВИРОВАН.

5.8.4. Задачи хирурга после операции

После операции хирург должен просмотреть сохраненные данные в Информационном экране ("Data"), и выбрать те файлы, которые наилучшим образом представляют проведенную хирургическую операцию.

Сгенерированный отчет может быть распечатан на поставляемом вместе с системой принтере, или экспортирован на требуемое внешнее устройство памяти.

Экспортированные данные в файле формата PDF могут быть прочитаны на любом ПК с установленным Интернет-Браузером.

5.8.5. Описание иконок

В представленной ниже таблице представлен общий обзор иконок, используемых в различных экранах системы. Система VeriQ использует четыре различных главных экрана, Основной экран, экран Измерений, Информационный экран и экран Помощи. Пользователь может переходить из одного экрана в другой, нажимая на кнопки закладки экрана, расположенные в левом верхнем углу.

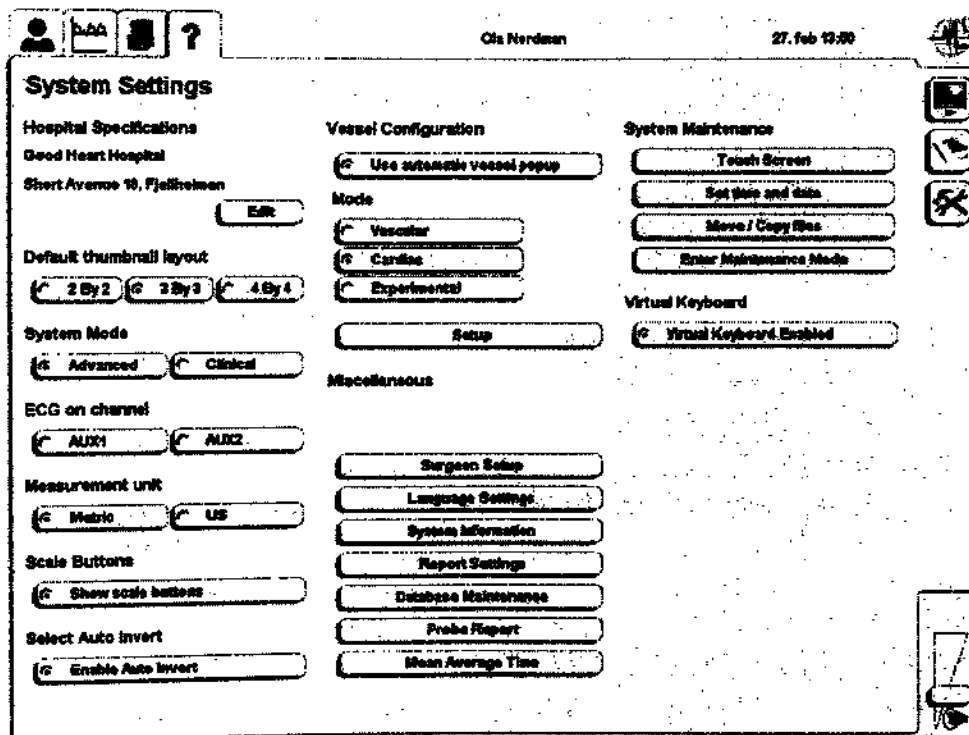
1	Основной экран. Экран для записи данных пациента, редактирования информации пациента и поиска сохраненной информации.	
2	Экран Измерений. Экран для доплеровских измерений и измерений потока, идентификации названий сосуда и сохранений измерений.	
3	Информационный экран. Экран для редактирования, удаления, распечатки или экспорта сохраненных доплеровских измерений и/или измерений потока.	
4	Экран Помощи. Экран для просмотра или редактирования параметров настройки системы, видео-пособий, и электронного руководства пользователя системы VeriQ.	
5	Сжатие временного масштаба. Уменьшает временную развертку для всех кривых с шагом в 60 секунд	
6	Растяжение временного масштаба. Увеличивает временную развертку для всех кривых. Параметры настройки по умолчанию – 5 секунд и максимальное разрешение – 1 секунда.	

7	Сохранить данные. Сохраняет записанные данные в Базу Данных Пациентов.	
8	Запуск / Временная Остановка. Запускает и останавливает измерения. Нажмите, чтобы остановить измерение, нажмите снова для перезапуска.	
9	Дифференциальные кривые. Экран для выбора комбинаций каналов потока и давления для получения дифференциальных кривых.	
10	Настройка трендов. Экран для выбора числа каналов и времени развертки для записи трендов.	
11	Переключение между трендовым и реальным режимом. Когда измерение тренда включено, появится эта кнопка, чтобы разрешить пользователю переключиться между трендовым и реальным режимом измерений.	
12	Измерение и Анализ. Отображает рассчитанные значения и инструменты измерений.	
13	Управление громкостью звукового сигнала. Управление громкостью звукового сигнала – самое нижнее положение отключает звук.	
14	Звук включен/выключен	
15	Характеристики датчика. Информация о датчике, настройки фильтра, тип жидкости, температура и параметры настройки звуковой скорости, Измерение и Анализ выбора индекса, и ACI %.	
16	FloWizard. Отображает стандартные кривые потока, когда выбраны обычно-используемые названия сосудов.	
17	Инвертирование. Если кривая потока отображается ниже базовой линии, нажатие на эту кнопку приведет к инвертированию кривой.	
18	Экспорт отчета. Выбранные измерения экспортируются на выбранное внешнее записывающее устройство в PDF формате.	

19	Распечатка отчета. Распечатка выбранных кривых измерений.	
20	Удаление. Selected measurement curves are deleted from the patient's file.	
21	Усилитель. Для просмотра или редактирования или редактирования выбранных кривых измерений.	
22	Пиктограммы. Переход в экран просмотра. Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться в экран просмотра, когда находитесь в экране редактирования.	
23	Сохранение экрана. Выбранное отображение на экране можно сохранить на требуемое внешнее устройство памяти.	
24	Перейти на один уровень вверх.	
25	Создать новую папку.	
26	Видео-пособия. Предоставляет доступ к видео-пособиям Системы VeriQ.	
27	Руководство пользователя. Предоставляет доступ к электронному руководству пользователя.	
28	ToolBox. Предоставляет доступ к меню параметров настройки системы	
29	Обновление. Обновляет поиск пациента.	

5.9. Описание параметров настройки системы

Под иконкой инструментов находится полная система меню параметров настроек, контролирующая конфигурации системы, часто не используемые.



Главное меню состоит из десяти основных пунктов:

1. Информация о больнице
2. Раскладка пиктограмм по умолчанию
3. Системный режим
4. Канал ЭКГ
5. Единицы измерения
6. Кнопки масштаба
7. Выбрать автоматическое инвертирование
8. Конфигурация сосуда и режим
9. Прочее
10. Эксплуатация системы

1. Информация о больнице. Название и адрес больницы могут быть изменены или добавлены.

2. Раскладка пиктограмм по умолчанию – это количество видимых пиктограмм в окне просмотра, и оно может быть изменено. Предлагаемые варианты: 2 по 2, 3 по 3, и 4 по 4.

3. Существует два системных меню: передовой и клинический режим. Передовой режим, созданный для исследований и экспериментальных целей, содержит все возможные опции и иконки. Клинический режим создан для общих сердечно-сосудистой и сосудистой хирургии, и в нем доступны только наиболее часто используемые опции.

4. Канал ЭКГ. Выберите, какой дополнительный канал (A1 или A2) будет использоваться для ЭКГ.
5. Единицы измерения. Выберите между метрическими и США системами измерения.
6. Кнопки масштаба. Отобразить или скрыть кнопки управления масштабом на кривых измерений. Эти кнопки являются действующими, даже если они не видимы.
7. Выбрать автоматическое инвертирование. При выборе варианта "Разрешить Автоматическое Инвертирование" ("Enable Auto Invert") будет автоматически инвертировать кривую потока, расположенную ниже базовой линии. Если кнопка не выбрана, то для инвертирования кривой на экране измерения может быть использована иконка инвертирования.
8. Конфигурация сосуда и режим. Выберите "Использовать автоматическое появление определения сосуда" ("Use automatic vessel popup") и диалог определения названия сосуда будет появляться автоматически при установке датчика. Если кнопка не выбрана, диалог названия сосуда может быть введена нажатием на "Название сосуда не определено" ("Vessel name undefined") на экране измерений.
Существует три различных "режима" настройки сосуда; сосудистый, кардио и экспериментальный. Они содержат названия сосудов применимых для данного типа хирургии в вопросах. Дополнительно, существует возможность создать новые пользовательские режимы, которые могут быть сконфигурированы для удовлетворения требований каждого пользователя.
В "Настройке" ("Setup") вы можете отредактировать видимые названия сосудов, скрыть или создать новые названия сосудов, и восстановить заводские настройки. При редактировании или создании новых названий сосудов важно выбрать конduit, соединение, целевой сосуд или атрибут.
9. Прочее
"Настройка хирурга" ("Surgeon setup"). Информация о хирурге может быть добавлена, отредактирована или удалена.
"Языковые настройки" ("Language settings"). Здесь может быть просмотрен или добавлен доступный язык диалога системы. Чтобы добавить новый язык, смотрите кнопку закладки "Эксплуатация базы данных" ("Database maintenance").
"Системная информация" ("System information") предоставляет информацию о программном обеспечении, драйверах и аппаратном обеспечении, имеется возможность сгенерировать и распечатать системный отчет.
"Параметры настройки отчетов" ("Report settings") предоставляет выбор между 5 различными раскладками отчетов. Возможное число кривых потока на одной странице: одна, две, четыре, шесть и без кривых.
"Эксплуатация базы данных" ("Database maintenance"). Удаление пустых пациентов и необозначенных хирургов, важной информации, импорт языковой базы данных и параметры настройки данных.
"Отчет по Датчику" ("Probe report"). Полное описание всех датчиков, которые использовались с системой, число оставшихся применений, и число датчиков с истекшим сроком. Отчет может быть распечатан.
"Среднее значение за промежуток времени". Среднее значение кривой рассчитывается из последних 7 секунд пульсирующей кривой. Изменение данного параметра настройки не повлияет на сохраненные измерения.
10. Эксплуатация системы. Сенсорный экран предоставляет доступ к калибровке сенсорного экрана. Установите время и дату.

5.10. Другие корректировки

Для изменения таких параметров настройки как время, дата, имена хирургов, названия сосудов, отмены автоматического появления окна определения сосуда и корректировки количества видимых пиктограмм, видимых на Информационном экране ("Data"), смотрите раздел 5.9 Описание параметров настройки системы.

Существует два системных меню: передовой и клинический режим. Передовой режим включает такие возможности, как дифференцирование кривых и запись трендов. Клинический режим создан для общей сердечно-сосудистой и сосудистой хирургии, и в нем доступны только наиболее часто используемые опции. Передовой и клинический режимы активируются пользователем в меню параметров настройки системы.

5.10.1. Передовой доплеровский режим

Если органы управления датчиком не видны на доплеровском экране, у вас есть возможность:

1. Нажмите на кнопку "DP V 45°" и откорректируйте параметры настройки в появившемся окне.
2. Нажмите на кнопку "DP V 45°", выберите "Отобразить органы управления датчиком на отображаемой кривой" ("Show Probe Controls in Curve View") и откорректируйте коэффициент усиления в доплеровском экране. Выделение будет активно до тех пор, пока оно не будет отменено.

Оптимизирование отображаемого коэффициента усиления

Если доплеровский спектр слабый или слишком насыщенный, коэффициент усиления может быть откорректирован.

1. Нажмите кнопку "+" (1) в нижней правой части доплеровского экрана, чтобы увеличить коэффициент усиления, если отображаемый спектр слишком слаб.
2. Нажмите кнопку "-" (2) в нижней правой части доплеровского экрана, чтобы уменьшить коэффициент усиления, если отображаемый спектр слишком силен.

Если органы управления датчиком не отображаются на доплеровском экране, у вас есть два варианта:

- i. Нажмите на кнопку "DP V 45°" и откорректируйте параметры настройки в появившемся окне.
- ii. Нажмите на кнопку "DP V 45°", выберите "Отобразить органы управления датчиком на отображаемой кривой" ("Show Probe Controls in Curve View") и откорректируйте коэффициент усиления в доплеровском экране.

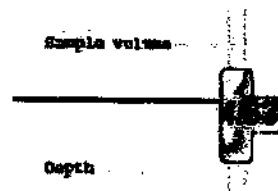
Изменение объема выборки

По умолчанию система измеряет все скорости на глубинах от 2 мм до 8 мм. Тем не менее, область измерений и объем выборки можно изменить.

1. Изменение объема выборки.
 - 1.1. Нажмите кнопку "+" (3) в нижнем правом углу доплеровского экрана, чтобы увеличить объем выборки.
 - 1.2. Нажмите кнопку "-" (4) в нижнем правом углу доплеровского экрана, чтобы уменьшить объем выборки.
2. Изменение глубины
 - 2.1. Нажмите на верхнюю часть шкалы изменения глубины (5) чтобы уменьшить глубину.
 - 2.2. Нажмите на нижнюю часть шкалы изменения глубины (6) чтобы увеличить глубину.



Как показано на рисунке справа, правое число – это глубина измерения в мм (63). Число, расположенное слева – это объем выборки в мм (4).



ПРИМЕЧАНИЕ

ГЛУБИНА ИЗМЕРЯЕТСЯ ОТ ПОВЕРХНОСТИ ДАТЧИКА, И УКАЗЫВАЕТ НА РЕАЛЬНУЮ ГЛУБИНУ ЦЕНТРА ОБЪЕМА ВЫБОРКИ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, ТАК КАК ЛУЧ ПАДАЕТ ПОД УГЛОМ 45°, ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ ИЗМЕРЯЕМЫЙ ОБЪЕМ РАСПОЛОЖЕН СПЕРЕДИ ИЛИ СЗАДИ ОТНОСИТЕЛЬНО ДАТЧИКА, В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ЕГО НАПРАВЛЕНИЯ.

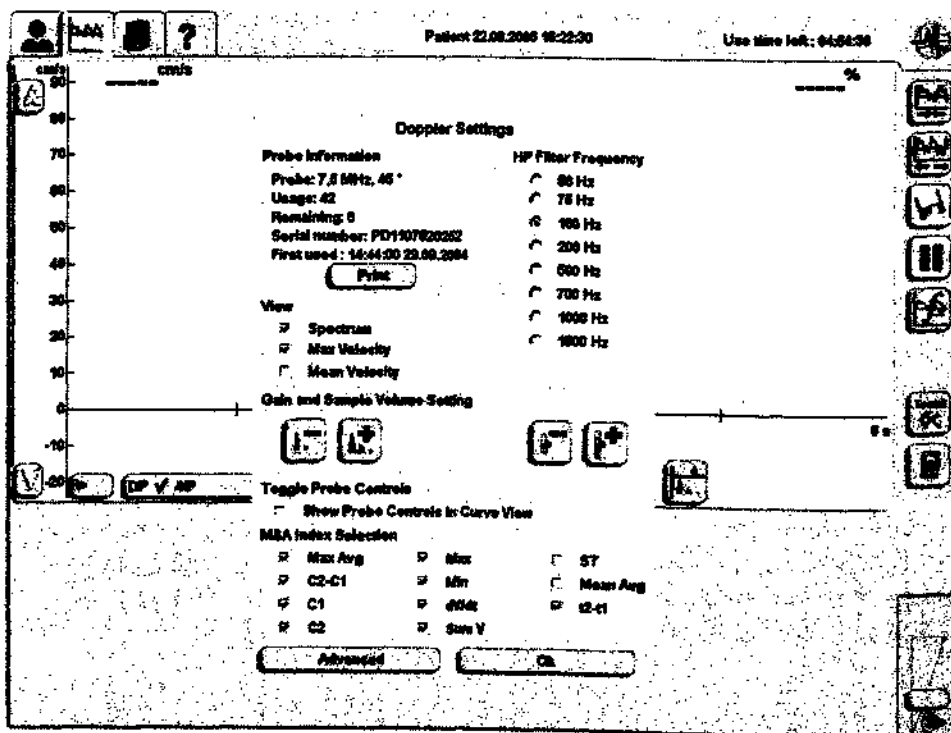
Изменение параметров настройки фильтра

Движения датчика могут стать причиной шума, расположенного близко по отношению к базовой линии, особенно когда измерения производятся на бьющемся сердце. Увеличение параметров настройки фильтра может позволить уменьшить шум. Нажмите кнопку "DP V 45°" и выберите большее значение фильтра в "HP Filter Frequency". Значение по умолчанию, выставленное на заводе, составляет 100Гц.

5.10.2. Регулировка доплеровского шума (применимо только для версий программного обеспечения 2.1)

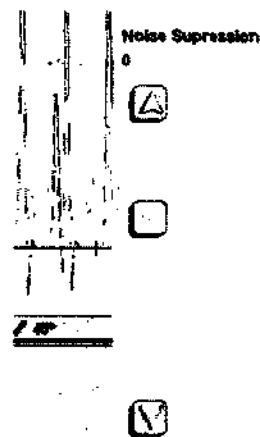
Доплеровские измерения чувствительны к шуму от других, расположенных в непосредственной близости, инструментов, что может вызвать неточность рассчитываемых по этим измерениям значений. Таким образом, эта калибровка должна быть сделана в условиях аналогичных рабочим условиям для системы VeriQ. Для целей настройки уменьшения шума, датчик можно разместить в чашке с водой.

Включите систему VeriQ и установите доплеровский датчик. Войдите в панель параметров настройки Доплера.



Нажмите кнопку "Передовой режим" ("Advanced"). Панель "Настройка подавления шума" ("Noise Suppression setting") станет видимой.

Слайдер указывает на уровень уменьшения шума, применяемый к измерениям. Отрицательное значение сделает измерения более чувствительными к слабому сигналу и шуму, а большое положительное значение сделает его менее чувствительным. Установка слишком большого значения подавления шума может вызвать проблемы расчета параметров, так как измеряемый сигнал будет интерпретироваться в основном как шум. Аналогично, установка слишком малого значения приведет к тому, что в расчеты будет включаться больше шума. Откорректируйте слайдер так, чтобы датчик прекратил измерение шума окружающей среды.



Значение параметра подавления шума в любое время может быть откорректировано, если изначально выбранное значение стало причиной проблем, или окружающие условия изменились.

5.11. Управление данными

Все измерения сохраняются в базе данных и связаны с записями пациентов. Мощность базы данных обычно составляет примерно 30 000 записей, и зависит от числа сохраненных на пациента измерений.

5.11.1. Функция поиска

С наличием возможности составления различных критериев поиска, любая требуемая запись может быть просто найдена. Для поиска по отдельному пациенту, дате операции или хирургу, перейдите в Основной экран ("Home") и выберите "Поиск" ("Search"). Появится экран "Критерий поиска" ("Search Criteria"). Поиск отдельного пациента можно произвести путем введения части имени пациента, идентификационного номера пациента, даты рождения, пола, даты операции или хирурга. Нажмите "Произвести поиск" ("Perform Search"). Выберите требуемую запись пациента из перечня, который появился путем нажатия на имя – появиться зеленая галочка – и нажмите "Выбрать Пациента" ("Select Patient").

5.11.2. Редактирование, распечатка, удаление и экспорт измерений

Чтобы получить доступ к измерениям пациента, убедитесь что имя пациента выбрано, и перейдите в Информационный экран ("Data"). Выберите измерения, которые вы хотели бы просмотреть, нажав на кривые. Нажмите кнопку "Увеличитель" ("Magnifier"). Откорректируйте кривые, прокручивая кривые потока назад, перетягивая базовую линию вверх или вниз, изменяя масштаб измерений, или корректируя название сосуда. Масштаб и местоположение базовой линии не могут быть изменены для доплеровских измерений. Для перемещения между выбранными измерениями нажимайте стрелки, отображаемые в нижней части экрана. Чтобы сохранить откорректированные кривые, нажмите кнопку "Сохранить" ("Save"). После этого старые измерения будут перезаписаны.

Чтобы распечатать измерения, выберите те из них, которые нужны для распечатки, нажимая на кривые, и нажмите кнопку "Печать" ("Print"). Чтобы изменить количество видимых измерений на распечатываемой странице, измените параметры настройки с помощью "Параметры настройки отчета" ("Report Settings") в меню параметров настройки.

Чтобы удалить измерения, выберите те измерения, которые нужно удалить нажав на кривые. Нажмите кнопку "Удалить" ("Delete"), и ответьте "ОК" на вопрос "Удалить выделение?" ("Delete selection?").

Чтобы экспортировать измерения в PDF формат, нажмите на измерения, которые вы хотите экспортировать, и нажмите кнопку "Экспортировать отчет" ("Export report"). Появится экран "Определите имя файла и папку" ("Specify File-name and Folder"). Выберите требуемую папку, в которую должен экспортироваться данный файл, определите имя файла и нажмите "ОК". Отчет можно экспортировать на жесткий диск, записать на CD-Rom, на внешнее устройство хранения данных USB или LAN.

5.11.3. Экспорт и импорт данных

Существует возможность экспортировать как всю базу данных пациентов, так и ее часть для резервных целей. Это может быть сделано с использованием встроенного CD-Rom или внешнего устройства хранения данных USB или LAN. Перейдите в экран "Данные пациента" ("Patient data") и получите полный список пациентов, нажав на "Поиск" ("Search") и затем на "Произвести поиск" ("Perform Search").

Выберите данные пациента, которые вы хотите экспортировать, нажав на окно, расположенное под заголовком "Выбор" ("Select") рядом с именем пациента. Рядом с именем пациента появится зеленая галочка и "Экспорт" ("Export"). Если вы хотите выбрать всех пациентов, нажмите "Выбор" ("Select") и зеленая галочка и "Экспорт" ("Export") появятся рядом со всеми именами пациентов.

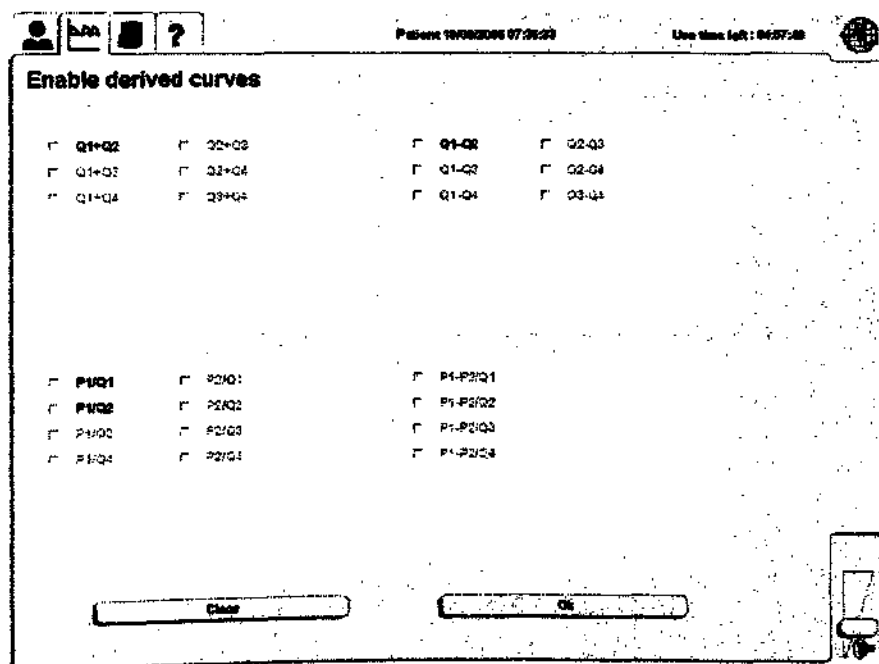
Нажмите "Экспорт" ("Export"). Появится экран "Определите имя файла и папку" ("Specify File-name and Folder"). Выберите требуемую папку, в которую должен экспортироваться данный файл, определите имя файла. Нажмите "ОК".

Чтобы импортировать данные, перейдите в меню настроек "Tool Box", выберите "Управление базами данных" ("Database Management") и затем "Импорт" ("Import"). После появления экрана "Выбор файла" "Select File", найдите папку или файлы, которые вы хотите импортировать и нажмите "ОК".

5.12. Дифференцирование кривых

В передовом режиме возможно проведение расчета дифференцирования кривых. Это можно сделать путем добавления, вычитания или деления кривых из двух входов. Сопротивление может быть рассчитано путем деления давления на поток. При проведении измерения на каротидной бифуркации, поток в Carotis Externa и Carotis Interna может быть объединен в одно общее значение потока.

Для включения дифференцирования кривых, войдите в Экран измерений ("Measure screen"), установите требуемые датчики пока и давления и нажмите кнопку "Дифференцирование кривых" ("Derived curves"). Выберите требуемые расчеты и нажмите "OK".



5.13. Тренд измерений

Регистрация тренда потока в течение длительных периодов времени – это еще одна возможность, доступная в передовом режиме. Например, при непрерывном измерении аортального выхода, измеренный тренд будет показывать изменение потока в течение определенного промежутка времени.

Для включения регистрации тренда, войдите в Экран измерений ("Measure screen"), установите жулаемый датчик потока и нажмите кнопку "Настройка тренда" ("Trend setup"). Выберите требуемый канал потока в меню "Доступные каналы" ("Available channels") и требуемую длительность развертки в меню "Отображаемая длительность развертки" ("Display sweep length"). Нажмите "OK".

Из режима тренда вы можете переключиться в реальный рабочий режим, нажимая кнопку "Переключение между трендовым режимом и режимом реального времени" ("Switch between trend and live mode"). Чтобы остановить регистрацию тренда, нажмите на кнопку "Настройка тренда" ("Trend setup") и выберите "Остановить регистрацию" ("Stop logging"). Ответьте "OK" на вопрос "Остановить сбор данных для записи тренда" ("Stop trend data collection?"). Трендовые измерения будут автоматически сохранены.

5.13.1. Сохранение, просмотр и редактирование трендовых кривых

В режиме тренда функция "Сохранение" ("Save") работает по-другому. Нажатие на кнопку "Сохранить" ("Save") будет сохранять трендовое измерение и измерение в одно время. Целью этого является возможность просмотра и тренда, и установленного события, например инъекции лекарственного препарата.

Нажатие на "Сохранить" ("Save") приведет к появлению экрана "Описание события" ("Event description"). Заполните описание события и нажмите "Готово" ("Done"). Повторяйте это до тех пор, пока вы не сохраните все события и время, которое вы хотите наблюдать. Трендовое измерение автоматически сохраняется каждую минуту, и сохраняется целиком, когда вы заканчиваете регистрацию.

Чтобы посмотреть или отредактировать трендовые кривые, перейдите в Информационный экран ("Data"). Выберите измерения, которые вы хотите просмотреть или отредактировать, и нажмите кнопку "Редактировать" ("Edit"). Трендовые измерения могут быть отредактированы так же, как и другие измерения.

На кривых трендовых измерений события подсвечены розовым цветом. Чтобы просмотреть описание событий, нажмите кнопку "События" ("Events") в нижней части экрана. Этот текст может быть отредактирован нажатием на текстовое окно. Для возврата к трендовым измерениям, нажмите "Тренд" ("Trend"). События также сохраняются как отдельные кривые потока, которые могут быть просмотрены, отредактированы и распечатаны как измерения потока. Чтобы распечатать трендовые измерения, выберите измерения, которые вы хотите распечатать и нажмите "Печать" ("Print").

6. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6.1. Замена картриджей

Основной переключатель питания системы должен быть включен при проведении замены чернильных картриджей. Откройте крышку принтера и подождите, пока картридж не остановится. Принтер содержит два чернильных картриджа; черный справа и цветной слева. Вытащите пустой картридж. Распакуйте новый картридж, предварительно убедитесь, что голубая лента, покрывающая медные контакты была удалена перед установкой.

6.2. Основы поиска неисправностей

These are some basic tips if the system should not operate properly. Please contact your local representative, or Medi-Stim ASA, if these tips do not resolve an issue:

- * Убедитесь, что питание подключено и прибор включен
- * Убедитесь, что все датчики должным образом подключены к соединительным портам
- * Визуально осмотрите датчики на наличие повреждений, и, при необходимости, замените на новые
- * Проверьте, что все настройки сделаны в соответствии с этим руководством пользователя
- * Проверьте, что все соединения сделаны в соответствии с диаграммой подключений

При составлении каких-либо запросов, пожалуйста, указывайте номер продукта и серийный номер системы.

6.3. Демонтаж и монтаж системы VeriQ

Электронный модуль VeriQ для сервисных целей может быть просто демонтирован. Аппарат делится на четыре основные части: сенсорный экран, задняя крышка, электронный модуль и тележка. Специально разработанный транспортный контейнер доступен для отправки электронного модуля для проведения модернизации, сервисных работ или ремонта.

Начните со снятия задней крышки. Потяните за нижнюю часть крышки (крепко схватив за просвет, из которого выходит кабель питания), со свободной нижней частью, крышка должна быть оттянута вниз и освобождена от голубой верхней крышки перед тем, как она будет изъята.

Отсоедините кабели монитора (два d-shell и один power jack коннектор) перед снятием сенсорного экрана. Ослабьте (оставьте на месте) два винта в основании монитормного кронштейна и плавно потяните монитор назад, до тех пор, пока основание не будет свободным и не будет снято с головок винтов.

Электронный модуль закреплен на тележке четырьмя винтами, расположенными в каждом углу задней крышки. Винты могут быть безопасно сняты после того, как электронный модуль подвешен на перекладине тележки. После изъятия винтов электронный модуль можно опустить и достать.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Целью данной главы является предоставление пользователю информации относительно периодического обслуживания и гарантийных требований. Дополнительно, присутствует информация о запасных частях, которые могут быть заменены пользователем и о прочих операциях ремонта.

7.1. Рутинные работы

7.1.1. Статистика датчика

Различные датчики, которые были подключены к системе, идентифицируются автоматически, и информация об особом серийном номере датчика сохраняется. Число применений датчиков ограничено 50 (30) использованиями и датчик может доставаться и переподключаться любое количество раз во время пяти-часового периода, с подсчитанным одним разом использования. Если система была выключена и запущена снова во время этого пяти-часового периода, при переподключении будет посчитано новое использование датчика.

Когда останется 5 применений для датчика, система автоматически сгенерирует сообщение. При последнем использовании, система издаст предупреждение о скором завершении срока службы датчика.

При подключении датчика, который уже использовался 50 (30) раз, система отклонит датчик.

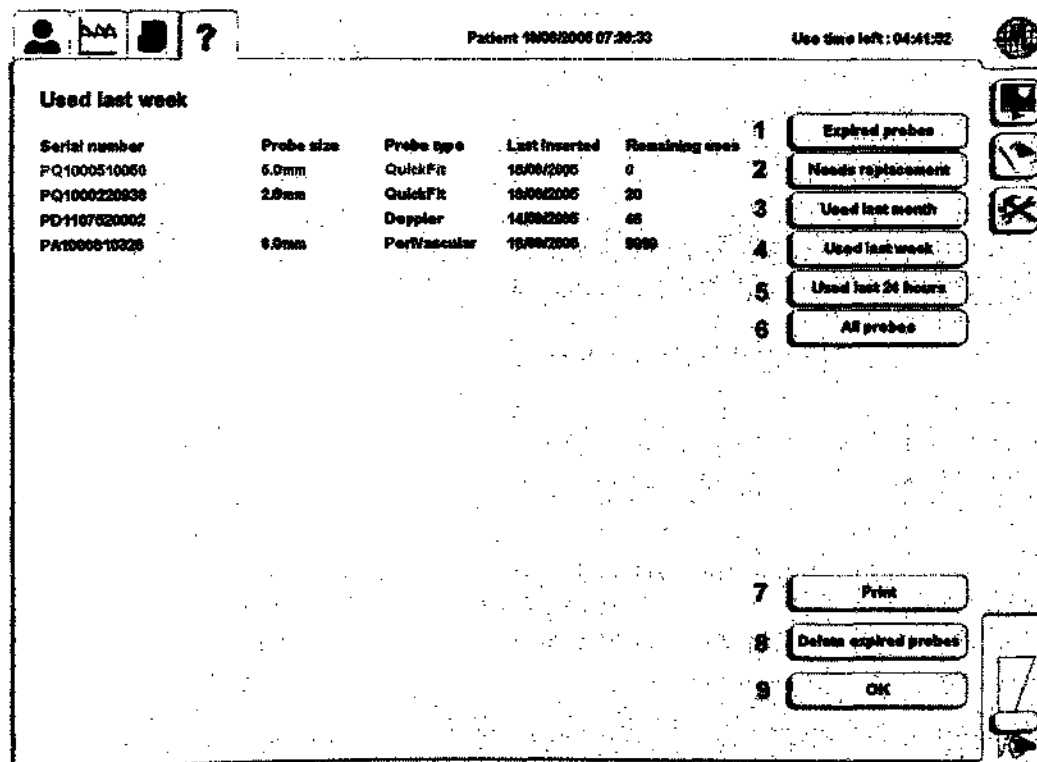
Система постоянно отслеживает оставшееся количество применений для каждого датчика. Для получения статистики использования датчика, применяйте следующую операцию:

1. Перейдите в экран Помощи и войдите в меню настройки системы. Нажмите кнопку "Отчет о датчике" ("Probe Report") (1).
2. Информация обо всех датчиках появится на экране. Могут быть выполнены различные задачи.

Датчики определяются по дискретному серийному номеру. Присутствует дополнительная информация, что делает возможным сортировку перечня в соответствии с вашим выбором. Доступны следующие варианты действий:

№	Кнопка	Объяснение
1	"Срок службы датчика истек" ("Expired probes")	Выдаст список всех датчиков, которые были использованы более чем 50 (30) раз. Эти датчики не годятся для дальнейшего использования.
2	"Необходима замена" ("Needs replacement")	Выдаст список всех датчиков, которые можно использовать менее чем 5 раз. Напоминает о необходимости заказа новых.
3	"Использовались в прошлом месяце" ("Used last month")	Выдаст список всех датчиков, которые использовались в прошлом месяце.
4	"Использовались на прошлой неделе" ("Used last week")	Выдаст список всех датчиков, которые использовались на прошлой неделе.
5	"Использовались последние 24 часа" ("Used last 24 hours")	Выдаст список всех датчиков, которые использовались за последние 24 часа.

6	"Все датчики" ("All probes")	Выдаст список всех датчиков, которые использовались с системой.
7	"Печать" ("Print")	Распечатает перечень, отображенный на экране.
8	"Удалить датчики с истекшим сроком службы" ("Delete expired probes")	Датчики, с истекшим сроком службы могут быть удалены из списка. Убедитесь, что удаленные датчики были списаны.
9	"OK"	Возврат в окно измерений.



7.1.2. Периодическое обслуживание

- * Поверхность системы может быть очищена с помощью мягкой влажной ткани, или, при необходимости мягким мылом без содержания алкоголя. Избегайте чрезмерного использования воды или жидкостей с системой.
- * Область сенсорного экрана может быть очищена чистящими антистатическими тканями.
- * Убедитесь, что сетевой кабель и коннектор не повреждены.
- * Проверьте, что кабель соединения кабеля с монитором и электронным модулем верно установлены. Смотрите раздел 8.2.

7.2. Хранение

Когда датчики не используются, они должны храниться в их контейнерах.

Система и датчики могут храниться в следующих условиях:

- * Температура в пределах от -25°C до +70°C (-13°F до +158°F)
- * Влажность в пределах 20% - 95%

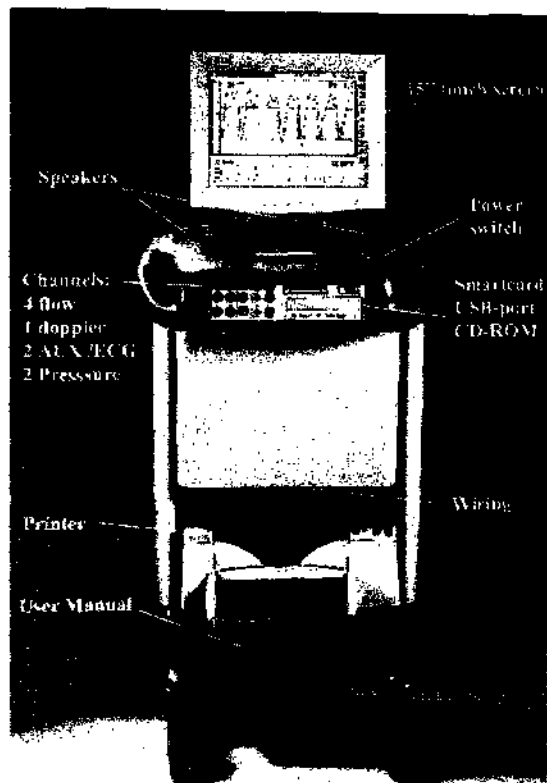
Если система или датчики перемещаются между различными местами с разной температурой и влажностью, пожалуйста дайте достаточное время для акклиматизации, чтобы предотвратить конденсацию.

7.3. Упаковка и транспортировка

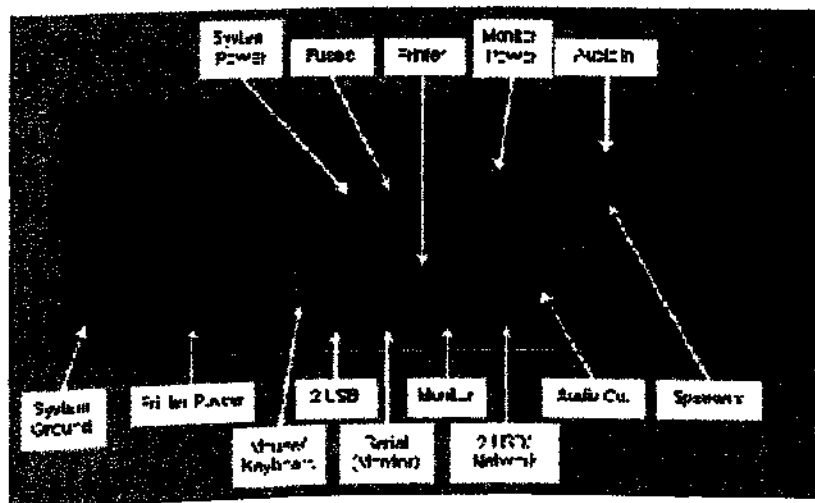
Для безопасной транспортировки, пожалуйста, используйте только оригинальные упаковочные материалы. Примите во внимание, что специальный контейнер для перевозки, особым образом сконструированный для защиты электронного модуля и монитора, доступен через вашего локального дистрибьютора.

8. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

8.1. Обзор системы



8.2. Диаграмма внешних подключений



8.3. Технические спецификации

Размеры (W x H x D)	Вся система: 58 x 140 x 58 см Монитор: 38 x 32 x 6 см
Входная номинальная мощность	220 В - 240 В ~, 50 - 60 Гц, Max. 200ВА 100 В - 120 В ~, 50 - 60 Гц, Max. 200ВА
Выходная мощность принтера	220 В - 240 В ~, 50 - 60 Гц, Max. 25ВА 100 В - 120 В ~, 50 - 60 Гц, Max. 25ВА
Предохранители	2 x 1 А ТТ (замедленного перегорания) 230 В модели 2 x 2 А ТТ (замедленного перегорания) 115 В модели
Электрическая изоляция	Соответствует медицинскому стандарту МЭК 60601-1 Тип CF, с защитой от дефибрилляции. Класс I, с защитным заземлением. Одобрено NEMKO, Осло, Норвегия.
RFI/EMI излучение	Соответствует стандарту EN 55011 Одобрено NEMKO, Осло, Норвегия в соответствии с нормами CE-EMC.
Максимальные уровни ультразвукового ТТ потока	Моментальная max. интенсивность: $I_{sppa3}, I_m < 0.1 \text{ Вт/см}^2$ Усредненная по времени max. интенсивность: $I_{spta3}, I_{sata} < 1 \text{ мВт/см}^2$
Максимальные уровни ультразвукового Доплера	Моментальная max. интенсивность: $I_{sppa3}, I_m < 0.27 \text{ Вт/см}^2$ Усредненная по времени max. интенсивность: $I_{spta3}, I_{sata} < 12.5 \text{ мВт/см}^2$
Ультразвуковые параметры ТТ потока	Частота возбуждения датчика: 500 кГц - 7.5 МГц Возбуждение: Импульс из 16 - 25 волн Частота следования датчиков потока: 0.6 кГц - 2 кГц
Ультразвуковые параметры Доплера	Частота возбуждения датчика: 2.5 - 7.5 МГц Частота следования доплеровских датчиков: 4 кГц - 32 кГц

Монитор	15" TFT LCD Touch Screen, 1024 x 768 pixels 12V DC, 35 W			
ЦПУ	Pentium Celeron, 2.4 ГГц или лучше			
Встроенная RAM	>=128 MB			
Жесткий диск	> 160 GB ATA			
Устройство для считывания смарт-карт	ISO/IEC 7816			
CD привод	CD-R, CD-RW			
Выход принтера	Параллельный порт Centronics, USB 2.0			
Последовательный выход данных	RS232, USB 2.0			
Сеть	10/100 Ethernet RJ45			
Среднее кривых Время усреднения	0.1 - 10 секунд время усреднения, можно выбирать Заводская настройка 7 секунд			
Конфигурации: VeriQ 4122	Поток 4	Доплер 1	Давление 2	Дополнительные 2
Каналы потока	Частотная характеристика		DC до 100 Гц	
	Параметры настройки фильтра		5, 10, 20, 30, 50 или 100 Гц	
	Индикатор акустического Соединения (ACI)		Датчики откалиброваны на 100 - 110 % в воде	
	Зеленый		>50 %	
	Желтый		30 % - 50 %	
	Оранжевый		10 % - 30 %	
	Красный		<10 %	
	Расчеты:		Максимальный, минимальный и средний поток, пульсирующий индекс, индекс диастолического заполнения, степень недостаточности, интеграл и максимальная производная	
Доплеровский канал	Частотная характеристика НР фильтр		DC до 30 Гц	
	Параметры настройки		50, 75, 100, 200, 500, 700, 1000, 1500 Гц	
	Расчеты:		PRF, объем выборки, расстояние, коэффициент усиления	
			Максимальная спектральная скорость, средняя спектральная скорость, максимальная скорость, процент стеноза.	

Каналы давления	Чувствительность датчика	5 μ B/B/мм рт. ст.	
	Диапазон	+/- 360 мм рт. ст.	
	Точность	< $\pm$ 0.2 мм рт. ст.	
	Частотная характеристика	DC до 100 Гц	
	Фильтр помех	5, 10, 20, 30, 50, или 100 Гц	
	Расчеты	Максимальное, минимальное и среднее значения и максимальная производная	
Дополнительные каналы	Конфигурация пользователя	offset, base line, gain, filter	
	User configuration, axis	scale, denomination	
	Max. input level	10 Volts peak to peak	
	Frequency response	DC to 100 Hz	
	Noise filter	5, 10, 20, 30, 50, or 100 Hz	
	Calculations	Максимальное, минимальное и среднее значения и максимальная производная	
Частота снятия показаний	Flow	333 Hz - 1000 Hz depending on probe	
	Pressure	250 Hz	
	AUX	250 Hz	
	Doppler	4 kHz-32 kHz depending on setting	
Программное обеспечение	Операционная система	Windows® XP Professional SP 2	
Условия работы	Система	VeriQ ПО v2.0 или выше	
	Температура	0 - 40 °C (32 - 104 °F)	
Условия хранения	Влажность	20 % - 80 %	
	Температура	-25 - 70 °C (-13 - 158 °F)	
	Влажность	20 % - 95 %	
Материалы	Компонент	Материал	Покрытие
	Передняя крышка	Листовой металл	Покраска
	Все кронштейны	Листовой металл	Aluzinc
	Верхняя крышка	Рельефный PUR	Покраска
	Платформа	Рельефный алюминий	Покраска
	Колонна	Прессованный алюминий	Покраска
	Полка для принтера	Листовой металл	Покраска
	Задняя крышка	Формованный ABS, 5мм	Структура

Масса системы	Блок обработки данных	21.5 кг
	Тележка	16.5 кг
	Монитор	5.5 кг
	Принтер	6.0 кг
	Всего	49.5 кг
Транспортировка	Использовать оригинальную упаковку	



Система Medi-Stim VeriQ и датчики имеет одобрение: NEMKO, Осло, Норвегия



Система Medi-Stim VeriQ Systems и датчики имеют CE марку



Система Medi-Stim VeriQ и датчики одобрены CSA в соответствии со стандартом UL 2601-1.

ISO13485

Medi-Stim имеет одобрение согласно ISO 13485

9. ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Система содержит различные пластиковые материалы, электронные компоненты и металлы. Пожалуйста, следуйте локальным правилам и положениям при утилизации.

Пожалуйста, следуйте положениям по безопасности, принятым в вашей больнице, в отношении оборудования, которое контактирует с кровью.

10. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ИНФОРМАЦИЯ О ДИСТРИБЬЮТОРАХ

Австралия	Medtronic AustralAsia Контактное лицо: Mr. Stuart Douglas	Тел.: +61 2 8876 6136 Факс: +61 2 9879 0920
Австрия	C. Brady Контактное лицо: Mr. Georg Khünl-Brady	Тел.: +43 (1) 310 6960 Факс: +43 310 69 6027
Аргентина	Medtronic of Latin America Контактное лицо: Mr. Suresh Shah	Тел.: +1 954 835 4014 Факс: +1 954 846 7703
Бангладеш	Vision MediTech Ltd. Контактное лицо: Mr. Mustafizur Rahman	Тел.: +88 02 9671086 Факс: +88 02 9664084
Беларусь	Elemed Ltd. Контактное лицо: Mr. Alexander Ilyukevich	Тел.: +375 17 2770381 Факс: +375 17 2770386
Бельгия	QP & S Контактное лицо: Mr. Tom de Winter	Тел.: +32 1660 1080 Факс: +32 1660 1380
Босния-Герцеговина	Tuzlafarm Контактное лицо: Mr. Rasim Jukovic	Тел.: +386 35310 110 Факс: +386 35 280 052
Болгария	Medimag – MS, ltd Контактное лицо: Mr. Rumen Petkov	Тел.: +359 02 958 21 80 Факс: +359 02 958 21 81
Канада	Medi-Stim USA, Inc. Контактное лицо: Mr. Howie Milstein Торговый агент: Medtronic Canada Inc.	Тел.: (763) 493 6664 Факс: (763) 391 9922
Хорватия	Tuzlafarm Контактное лицо: Mr. Rasim Jukovic	Тел.: +386 35310 110 Факс: +386 35 280 052
Китай	Pacific Medical Systems Ltd. Контактное лицо: Mr. Jules Flach	Тел.: +852 2108 4005 Факс: +852 2547 6592
Чехия	Stimcare s.r.o Контактное лицо: Mr. Ivo Pastorek	Тел.: +420 0244044111 Факс: +420 0244044112
Дания	In Vivo ApS Контактное лицо: Mr. Martin Nielsen	Тел.: +45 43 96 57 66 Факс: +45 43 46 63 71
Египет	ProMed for Medical Supplies Контактное лицо: Mr. Ali AbdelBar	Тел.: +202 6907331 Факс: +202 6907332
Эстония	AB Medical Group Estonia Ltd.	Факс: +372 65 93 250
Финляндия	WL-Medical OY Контактное лицо: Mr. Niclas Wähm	Тел.: +35 9 7420 3300 Факс: +35 9 4780 2212

Франция	Medi-Stim ASA – direct sales Контактное лицо: Mr. Truls Andersen	Тел.: +47 23 05 96 60 Факс: +47 23 05 96 61
Германия	Medi-Stim Deutschland GmbH Контактное лицо: Alexander Hüttl	Тел.: +49 89 62 81 90 33 Факс: +49 89 613 6006
Греция	GMB L.T.D Контактное лицо: Mr. Dimitris Nikias	Тел.: +30 21064 388 51 Факс: +30 21 064 530 34
Венгрия	Ameco 2000 Kft. Контактное лицо: Mrs. Gizella Horvath	Тел.: +36 1 317 4271 Факс: +36 1 266 3526
Исландия	Medi-Stim ASA – direct sales Контактное лицо: Mr. Truls Andersen	Тел.: +47 23 05 96 60 Факс: +47 23 05 96 61
Индия	Surgimed Контактное лицо: Mr. Kamal Aggarwal	Тел.: + 91 11 622 2107 Факс: + 91 11 642 1128
Индонезия	Pacific Medical Systems Ltd. Контактное лицо: Mr. Jules Flach	Тел.: +852 2108 4005 Факс: +852 2547 6592
Израиль	AMI Technologies Ltd. Контактное лицо: Mr. Rami Dulberg	Тел.: +972 9 7760300 Факс: +972 9 7760303
Иран	MedicoDan Контактное лицо: Nader Rasuli-Oskuii	Тел.: + 45 65 903340 Факс: + 45 65 903340
Италия	Levi Medical Контактное лицо: Fabio Barionovi	Тел.: +3906880719130434 Факс: +39 02 700 422 478
Япония	Nippon BXI Inc. Sales Office Контактное лицо: President Kazuo Tani	Тел.: +81 3 5464 7761 Факс: +81 3 5464 7765
Иордания	Israa Consulting & Trading Company Контактное лицо: Mr. Sa'ad Abu Esh Sheikh	Тел.: +962 6552 6660 Факс: +962 6552 0271
Косово	Tuzlafarm Контактное лицо: Mr. Rasim Jukovic	Тел.: +386 35310 110 Факс: +386 35 280 052
Корея	Nippon BXI Inc. Sales Office Контактное лицо: President Kazuo Tani Локальный представитель: JiSang International Inc.	Тел.: +81 3 5464 7761 Факс: +81 3 5464 7765 Тел. (Корея): +82 2 764 7348 Факс: +82 2 745 7317
Кувейт	Najmat Burgan Medical & Scientific Equipment Co. Контактное лицо: Mr. P.D. Sudhish	Тел.: + 965 2426 157 Факс: + 965 2426 179
Латинская Америка	Medtronic of Latin America Контактное лицо: Mr. Suresh Shah	Тел.: +1 954 835 4014 Факс: +1 954 846 7703

Латвия	AB Technology Corp. Latvia Ltd. Контактное лицо: Mr. Rinalds Krukis	Тел.: +371 7840360 Факс: +371 7840357
Литва	PrincipalMed JCS Ltd. Контактное лицо: Mr. Kestutis Laurusonis	Тел.: +370 77 95542 Факс: +370 77 94625
Македония	Tuzlafarm Контактное лицо: Mr. Rasim Jukovic	Тел.: +386 35310 110 Факс: +386 35 280 052
Малайзия	Pacific Medical Systems Ltd. Контактное лицо: Mr. Jules Flach	Тел.: +852 2108 4005 Факс: +852 2547 6592
Голландия	Medi-Stim ASA – direct sales Контактное лицо: Mr. Ruud de Jong	Тел.: +31 6 2222 3098
Новая Зеландия	Medtronic AustralAsia Контактное лицо: Mrs. Rikki Mills	Тел.: +61 2 98795999 Факс: +61 298795100
Норвегия	Medi-Stim Norge AS Контактное лицо: Mr. Terje Broks	Тел.: +47 23 05 96 60 Факс: +47 23 05 96 80
Пакистан	Vari-Eq Ltd Контактное лицо: Mr. Omar Iqbal	Тел.: + 92 425753010 Факс: + 92 425712283
Польша	Amo-Med Контактное лицо: Mrs. Joanna Mendowska	Тел.: + 48 71 339 0854 Факс: + 48 71 339 0832
Португалия	Socime Medical Контактное лицо: Mr. Paulo Amaro	Тел.: +351 147 16137 Факс: +351 147 16170
Румыния	Three Pharm s.r.l Контактное лицо: Mrs. Andrada Pasc	Тел.: +40 265 168 669 Факс: +40 265 168 670
Россия	Medi-Stim ASA – direct sales Контактное лицо: Mr. Truls Andersen	Тел.: +47 23 05 96 60 Факс: +47 23 05 96 61
Саудовская Аравия	Gulf Medical Co. Ltd. Контактное лицо: Mr. Khaled Al-Farah	Тел.: +966 2 651 28 28 Факс: +966 2 651 54 04
Сербия и Черногория	Tuzlafarm Контактное лицо: Mr. Rasim Jukovic	Тел.: +386 35310 110 Факс: +386 35 280 052
Сингапур	Pacific Medical Systems Ltd. Контактное лицо: Mr. Jules Flach	Тел.: +852 2108 4005 Факс: +852 2547 6592
Словения	Tuzlafarm Контактное лицо: Mr. Rasim Jukovic	Тел.: +386 35310 110 Факс: +386 35 280 052
Южная Африка	Cardiac Output Контактное лицо: Mr. Steven Tugwell	Тел.: + 27 215 102635 Факс: + 27 215 102638

Испания	Mercé Electromedicina, S.L. Контактное лицо: Mr. Salvador Mercé	Тел.: +34 9 6 351 6642 Факс: +34 9 6 351 95 44
Швеция	Vingmed Svenska AB Контактное лицо: Mrs. Ruth Davidsson	Тел.: +46 8 583 593 00 Факс: +46 8 583 57010/5
Швейцария	mcmMedsys Контактное лицо: Mr. Louis Weidmann	Тел.: +41 34 448 14 14 Факс: +41 34 448 14 19
Сирия	Khairallah Est. For Medical Equipment Контактное лицо: Mr. Kinan Khairallah	Тел.: +963 21 2220904 Факс: +963 21 2217157
Тайвань	Pacific Medical Systems Ltd. Контактное лицо: Mr. Jules Flach	Тел.: +852 2108 4005 Факс: +852 2547 6592
Турция	Sesa Elektronik Inc Контактное лицо: Mr. Ali Kartal	Тел.: +90 (216) 573 38 10 Факс: +90(216) 573 34 59
Объединенные Арабские Эмираты	Al Shoumoukh Trading Est. Контактное лицо: Mr. Muhanad Jadallah	Тел.: + 971 2644 7295 Факс: + 971 2644 7395
Великобритания	Pulse Surgical Ltd. Контактное лицо: Steve Chaplin	Тел.: +44 1844 352220 Факс: +441844 354322
США	Medi-Stim USA, Inc. Контактное лицо: Mr. Howie Milstein Торговый агент: Medtronic Inc.	Тел.: (763) 391-9563 Факс: (763) 391-9922
Йемен	Natco / Al-Razi Trading Контактное лицо: Dr. Farouk Hassan	Тел.: +9671272889 Факс: + 9671272982

11. АССОРТИМЕНТ ДАТЧИКОВ

11.1. Стандартные датчики

11.1.1. Доплеровские датчики X-plore

PD110752 Доплеровский датчик 7,5 MHz angled с/ ручкой

11.1.2. Датчики QuickFit

PQ101011	1,5 мм QuickFit датчик без/ ручки
PQ101012	1,5 мм QuickFit датчик с/ ручкой
PQ100021	2 мм QuickFit датчик без/ ручки
PQ100022	2 мм QuickFit датчик с/ ручкой
PQ100031	3 мм QuickFit датчик без/ ручки
PQ100032	3 мм QuickFit датчик с/ ручкой
PQ100041	4 мм QuickFit датчик без/ ручки
PQ100042	4 мм QuickFit датчик с/ ручкой
PQ100051	5 мм QuickFit датчик без/ ручки
PQ100052	5 мм QuickFit датчик с/ ручкой

11.1.3. Автоклавируемые датчики QuickFit

PS101012	1,5 мм автоклавируемый QuickFit датчик с/ ручкой
PS100022	2 мм автоклавируемый QuickFit датчик с/ ручкой
PS100032	3 мм автоклавируемый QuickFit датчик с/ ручкой
PS100042	4 мм автоклавируемый QuickFit датчик с/ ручкой
PS100052	5 мм автоклавируемый QuickFit датчик с/ ручкой

11.1.4. Периферические датчики Perivascular

PB100061	6 мм датчик без/ ручки
PB100062	6 мм датчик с/ ручкой
PA100081	8 мм датчик без/ ручки
PA100082	8 мм датчик с/ ручкой
PA100101	10 мм датчик без/ ручки
PA100102	10 мм датчик с/ ручкой
PA100121	12 мм датчик без/ ручки
PA100122	12 мм датчик с/ ручкой
PA100161	16 мм датчик без/ ручки
PA100211	21 мм датчик без/ ручки
PA100271	27 мм датчик без/ ручки

11.1.5. Сердечный выброс, датчики "R"-серии

PR100211	21 мм датчик
PR100251	25 мм датчик
PR100301	30 мм датчик
PR100351	35 мм датчик

11.2. Экспериментальные датчики

11.2.1. Датчики, встраиваемые в линию магистрали экстракорпорального кровообращения

PI100181	Датчик для 1/8" магистрали
PI100141	Датчик для 1/4" магистрали
PI100381	Датчик для 3/8" магистрали
PI100121	Датчик для 1/2" магистрали

11.2.2. Датчики, накладываемые в линию магистрали экстракорпорального кровообращения

PC100181	Датчик для 1/8" магистралей с 1/32" толщиной стенки
PC100812	Датчик для 1/8" магистралей с 1/16" толщиной стенки
PC100161	Датчик для 3/16" магистралей с 1/32" толщиной стенки
PC100162	Датчик для 3/16" магистралей с 1/16" толщиной стенки
PC100141	Датчик для 1/4" магистралей с 1/32" толщиной стенки
PC100142	Датчик для 1/4" магистралей с 1/16" толщиной стенки
PC100382	Датчик для 3/8" магистралей с 1/32" толщиной стенки
PC100383	Датчик для 3/8" магистралей с 1/16" толщиной стенки
PC100122	Датчик для 1/2" магистралей с 1/16" толщиной стенки
PC100123	Датчик для 1/2" магистралей с 3/32" толщиной стенки
PC100124	Датчик для 1/2" магистралей с 1/8" толщиной стенки

12. АКСЕССУАРЫ

12.1. Удлинительные кабели для каналов давления и внешних подключаемых каналов

CV200101	Philips ECG CABLE A1
CV200103	SIEMENS ECG CABLE X-10 A1
CV200104	SIEMENS ECG CABLE X-10 A1/A2/ECG/AUX
CV200105	MARQUETTE ECG CABLE A1
CV200106	MARQUETTE ECG & PRESSURE CABLE 1/3
CV200109	DATEX-OHMEDA ECG CABLE X7/X8 A1/ECG
CV200111	SPACELABS ECG CABLE A1/ECG
CV200112	MARQUETTE HELIGE-306 ECG CABLE A1/ECG
CV200113	MARQUETTE TRAM-RAC ECG CABLE A1/ECG
CV200114	MARQUETTE TRAM-RAC 4A ECG CABLE A1/ECG
CV200115	MARQUETTE TRAM-RAC 4A ECG & PRESSURE CABLE A1/A2/ECG/AUX
CV200116	FUKUDA DS5400 ECG CABLE A1/ECG

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИ ЗАКАЗЕ, ПОЖАЛУЙСТА, ДЕТАЛЬНО ОПРЕДЕЛИТЕ ТИП МОНИТОРНОЙ СИСТЕМЫ, ДЛЯ КОТОРОЙ ПРЕДНАЗНАЧЕН КАБЕЛЬ.

12.2. Прочее

KM222034	Гель в стерильной упаковке (48шт по 20г)
CV000047	Указатель для сенсорного экрана VeriQ

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКОВ

Различные датчики Medi-Stim проверены для различных методов стерилизации, и с ними нужно обращаться по-разному, в соответствии с этими операциями. Убедитесь, что вы следуете инструкции, применимой для вашего датчика.

13.1. Датчики серий PA-, PB-, PR- и PQ-

Эта инструкция применима к следующим модельным номерам:

Все датчики серий PA-, PB-, PR- и PQ-.

Чтобы гарантировать соответствие характеристик датчика с определенными в спецификации на протяжении всего времени использования датчика, Medi-Stim ограничивает количество применений 50 разами. Датчики имеют гарантию на отсутствие производственных дефектов на протяжении одного года с ограничением в максимум 50 применениями.

13.1.1. Обращение

Датчики Medi-Stim являются очень деликатными инструментами, сделанными с очень высокой точностью и с ними нужно осторожно обращаться. Повреждение датчика, например, сгибание отражателя, станет причиной неточных измерений, или вообще сделает их невозможными.

Датчик, с которым осторожно обращаются, будет служить дольше и будет иметь лучшие характеристики. Пожалуйста, примите во внимание следующее:

- Не перегибайте отражатель.
- Не растягивайте кабель.
- Не вращайте гибкую дистальную часть датчика вокруг центральной оси датчика.
- Не перегибайте гибкую дистальную часть датчика сильно или под острым углом
- Будьте осторожны при наматывании кабеля датчика – кабель должен быть намотан крупными петлями, не плотно вокруг ладони руки.
- Будьте осторожны при очистке датчика.
- Очистите датчик немедленно после использования. Не позволяйте крови высохнуть на датчике.
- Будьте осторожны и не обрезайте кабель острым инструментом, а также не пережимайте кабель в контейнере для датчика.
- Во время стерилизации этиленоксидом или Sterrad® используйте контейнер датчика.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы поставляемый контейнер для датчика использовался во время транспортировки, работы и хранения.
- На датчики, которые были повреждены в результате неаккуратного обращения, гарантия не распространяется.

13.1.2. Проверка механической целостности

Перед использованием и во время очистки, проверяйте каждый датчик на механическую целостность. Датчики являются деликатными медицинскими устройствами, которые могут подвергнуться механическому износу, что может повредить их. Датчики, которые имеют внешние признаки износа (видимые трещины, малые надрезы кабеля датчика, и т.д.) должны быть проверены на механическую целостность. В частности, внимательно обследуйте область между гибкой частью датчика и ручкой датчика.

Датчики, со значительными механическими повреждениями не должны использоваться и должны быть заменены. Пожалуйста, свяжитесь с вашим локальным представителем или с компанией Medi-Stim напрямую.

13.1.3. Очистка

Одевайте защитные перчатки при удалении датчиков из стерильной области во время их чистки, так как они могут быть испачканы кровью. После использования, промойте датчики под теплой струей воды (< 55 °C, 131 °F) с мылом. Для удаления крови и загрязнений может использоваться мягкая щеточка. Они могут также быть промыты и вытерты 90% этиловым спиртом перед дезинфекцией.

Коннектор не должен опускаться прямо в воду или дезинфицирующий раствор. Если это произошло, высушите коннектор датчика перед его стерилизацией.

13.1.4. Дезинфекция

Medi-Stim одобрил следующие растворы для дезинфекции датчиков Medi-Stim:

Cidex OPA - Johnson & Johnson (USA)
Perasafe - Antec (UK)
Virkon - Antec Int. Ltd. - (UK)
H.A.C - NV SSL Healthcare Belgium BA
Berol 784 - Akso Nobel Surface Chemistry (Sweden)
M-Ytides - Kemetyl AB (Sweden)
LT-CIN - Ljungberg & Kogel
Wavicide-200 - Promagent AB
Tego®-Cid - Desopharmex AG
Dax Plus - Opus Health Care AB (Sweden)

Следуйте инструкции по применению от производителя.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКИХ-ЛИБО ФЕРМЕНТНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ДАТЧИКОВ MEDI-STIM. В ЧАСТНОСТИ, УКАЗАННЫЕ НИЖЕ РАСТВОРЫ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С ДАТЧИКАМИ MEDI-STIM:

Sekusept Plus - Ecolab
Adi-Zyme - Steris
Amerse - Steris
EnzyCare 2 - Steris

Klenzyme - Steris
 Lysetol AF - Rekal
 Stabimed - Braun Medical
 Mucocit-T - Merz
 Almyrol - Lysoform
 Neodishr Septo SF - Dr Weigert Chemie
 Salvianos PH 10 - Anios Laboratories
 Desomedan ID - Dr. Trippen GmbH

Для получения обновленной информации относительно растворов для дезинфекции, пожалуйста, смотрите на сайте <http://www.medistim.com>.

13.1.5. Стерилизация

Medi-Stim подтверждает применимость указанных ниже двух методов стерилизации для датчиков Medi-Stim серий PA-, PB-, PR- и PQ-:

А) Этиленоксидная (EtO) газовая стерилизация

Пожалуйста, убедитесь, что ваш EtO стерилизатор может установить следующие параметры:

Предподготовка:

Температура $130 \pm 5^\circ \text{ F} / 54.4 \pm 1^\circ \text{ C}$

Время 30 минут

Стерилизация:

Процент относительной влажности 50 - 70 %

Время воздействия газа 120 минут

Концентрация газа $600 \pm 30 \text{ мг/л}$

Количество воздухообменов 3

Время аэрации (в камере) 1 минута *

* Камера должна вернуться к атмосферному давлению после финальной очистки воздуха.

- Используйте поставляемые контейнеры для стерилизации, чтобы защитить датчики от случайного повреждения во время обращения с ними.
- Очистите датчики, как описано в секции 3, "Очистка".
- Упакуйте контейнеры с датчиками в проникаемый для газа упаковочный материал, рекомендуемый производителем EtO стерилизатора.

ВНУТРИКАМЕРНЫЕ ЦИКЛЫ АЭРАЦИИ, КАК ОТМЕЧЕНО ВЫШЕ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАВЕРШЕНЫ ДО ТОГО, КАК ДАТЧИКИ БУДУТ ИЗВЛЕЧЕНЫ ИЗ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

B) Sterrad® Sterilization (Johnson&Johnson)

Датчики Medi-Stim серий PA-, PB-, PR- и PQ- могут быть стерилизованы с использованием Sterrad®, быстрой, низкотемпературной и маловлажной технологии, разработанной для деликатной стерилизации инструмента.

Температура не должна превышать 131 ° F (< 55° C). Этот стерилизационный цикл включает следующие этапы:

1. Используйте поставляемые контейнеры для стерилизации, чтобы защитить датчики от случайного повреждения во время обращения с ними.
2. Очистите датчики, как описано в секции 3, "Очистка" и оберните каждый датчик в доступные для приобретения, нетканые полипропиленовые CSR оберточные листы.
3. Поместите датчики в стерилизационную камеру, закройте камеру, и приложите вакуум в соответствии с рекомендациями производителя.
4. Водяной раствор перекиси водорода вводится и распыляется в камере так, чтобы пары окружали датчики.
5. Давление в стерилизационной камере уменьшится автоматически. Радиочастоты используются для создания электрического поля, которое генерирует низкотемпературную газовую плазму ионов и электронов.
6. Пары перекиси водорода в плазме становятся химически активным веществом, которое сталкивается/реагирует и убивает микроорганизмы. Компоненты затем рекомбинируются для создания нетоксичных побочных продуктов.
7. Датчики потока готовы к использованию после завершения цикла стерилизации. Нормальное время цикла составляет 60 - 70 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ ПРИВЕДЕТ К РАЗРУШЕНИЮ ДАТЧИКОВ MEDI-STIM СЕРИЙ PA-, PB-, PR- И PQ-. ЭТОТ СЛУЧАЙ НЕ БУДЕТ ПОКРЫВАТЬСЯ ГАРАНТИЕЙ.

ПРИМЕЧАНИЕ
КОННЕКТОР НЕ ДОЛЖЕН ПОМЕЩАТЬСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ВОДУ. ЕСЛИ КОННЕКТОР ДАТЧИКА БЫЛ ПОГРУЖЕН В ВОДУ, ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К СИСТЕМЕ ВЫСУШИТЕ ЕГО ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ.

13.2. PD110752

Эта инструкция применима к следующему модельному номеру:

PD110752 (включая датчик, ручку и стабилизатор)

Чтобы гарантировать соответствие характеристик датчика с определенными в спецификации на протяжении всего времени использования датчика, Medi-Stim ограничивает количество применений 50 разами. Датчики имеют гарантию на отсутствие производственных дефектов на протяжении одного года с ограничением в максимум 50 применениями.

13.2.1. Обращение

Датчики Medi-Stim являются очень деликатными инструментами, сделанными с очень высокой точностью и с ними нужно осторожно обращаться. Повреждение датчика, например, сгибание отражателя, станет причиной неточных измерений, или вообще сделает их невозможными.

Датчик, с которым осторожно обращаются, будет служить дольше и будет иметь лучшие характеристики. Пожалуйста, примите во внимание следующее:

- Не растягивайте кабель.
- Будьте осторожны при наматывании кабеля датчика – кабель должен быть намотан крупными петлями, не плотно вокруг ладони руки.
- Будьте осторожны при очистке датчика.
- Очистите датчик немедленно после использования. Не позволяйте крови высохнуть на датчике.
- Всегда храните датчик в поставляемом контейнере.
- Будьте осторожны и не обрезайте кабель острым инструментом, а также не пережимайте кабель в контейнере для датчика.
- На датчики, которые были повреждены в результате неаккуратного обращения, гарантия не распространяется.

13.2.2. Проверка механической целостности

Перед использованием и во время очистки, проверяйте каждый датчик на механическую целостность. Датчики являются деликатными медицинскими устройствами, которые могут подвергнуться механическому износу, что может повредить их. Датчики, которые имеют внешние признаки износа (видимые трещины, малые надрезы кабеля датчика, и т.д.) должны быть проверены на механическую целостность.

Датчики, со значительными механическими повреждениями не должны использоваться и должны быть заменены. Пожалуйста, свяжитесь с вашим локальным представителем или с компанией Medi-Stim напрямую.

13.2.3. Очистка

Одевайте защитные перчатки при удалении датчиков из стерильной области во время их чистки, так как они могут быть испачканы кровью. После использования, промойте датчики под теплой струей воды (< 55 °C, 131 °F) с мылом. Убедитесь, что ручка датчика отсоединена от головки датчика и кабеля. В случае если использовался стабилизатор, убедитесь, что головка датчика извлечена из стабилизатора и уделите особое внимание очистке областей под кромкой стабилизатора. Для удаления крови и загрязнений может использоваться мягкая щеточка. Они могут также быть промыты и вытерты 90% этиловым спиртом перед дезинфекцией.

Доплеровские датчики X-Plore могут быть безопасно очищены в автоматической моечной машине при температуре менее 90 ° C, с использованием не агрессивных моющих средств. Если дезинфицирующий раствор используется вместе с автоматической моечной машиной, убедитесь, что он одобрен Medi-Stim для использования с доплеровским датчиком X-Plore.

Если это произошло, высушите коннектор датчика перед его стерилизацией. Примите во внимание, что влажные коннекторы не должны подключаться к системе.

13.2.4. Дезинфекция

Medi-Stim одобрил следующие растворы для дезинфекции датчиков Medi-Stim:

Cidex OPA - Johnson & Johnson (USA)
Perasafe - Antec (UK)
Virkon - Antec Int. Ltd. - (UK)
H.A.C - NV SSL Healthcare Belgium BA
Berol 784 - Akso Nobel Surface Chemistry (Sweden)
M-Ytdes - Kemetyl AB (Sweden)
LT-CIN - Ljungberg & Kogel
Wavicide-200 - Promagent AB
Tego®-Cid - Desopharmex AG
Dax Plus - Opus Health Care AB (Sweden)

Следуйте инструкции по применению от производителя.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКИХ-ЛИБО ФЕРМЕНТНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ДАТЧИКОВ MEDI-STIM. В ЧАСТНОСТИ, УКАЗАННЫЕ НИЖЕ РАСТВОРЫ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С ДАТЧИКАМИ MEDI-STIM:

Sekusept Plus - Ecolab
Adi-Zyme - Steris
Amerse - Steris
EnzyCare 2 - Steris
Klenzyme - Steris
Lysetol AF - Rekal
Stabimed - Braun Medical
Mucocit-T - Merz
Almyrol - Lysoform
Neodishr Septo SF - Dr Weigert Chemie
Salvanios PH 10 - Anios Laboratories
Desomedan ID - Dr. Trippen GmbH

Для получения обновленной информации относительно растворов для дезинфекции, пожалуйста, смотрите на сайте <http://www.medistim.com>.

13.2.5. Стерилизация

Medi-Stim подтверждает применимость указанных ниже двух методов стерилизации для датчиков Medi-Stim серий PA-, PB-, PR- и PQ-:

А) Этиленоксидная (EtO) газовая стерилизация

Пожалуйста, убедитесь, что ваш EtO стерилизатор может установить следующие параметры:

Предподготовка:

Температура	130 ± 5° F / 54.4 ± 1° C
Время	30 минут
Стерилизация:	
Процент относительной влажности	50 - 70 %
Время воздействия газа	120 минут
Концентрация газа	600 ± 30 мг/л
Количество воздухообменов	3
Время аэрации (в камере)	1 минута *

* Камера должна вернуться к атмосферному давлению после финальной очистки воздуха.

- Используйте поставляемые контейнеры для стерилизации, чтобы защитить датчики от случайного повреждения во время обращения с ними.
- Очистите датчики, как описано в секции 3, "Очистка".
- Упакуйте контейнеры с датчиками в проницаемый для газа упаковочный материал, рекомендуемый производителем EtO стерилизатора.

ВНУТРИКАМЕРНЫЕ ЦИКЛЫ АЭРАЦИИ, КАК ОТМЕЧЕНО ВЫШЕ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ЗАВЕРШЕНЫ ДО ТОГО, КАК ДАТЧИКИ БУДУТ ИЗВЛЕЧЕНЫ ИЗ КАМЕРЫ СТЕРИЛИЗАТОРА.

B) Sterrad® Sterilization (A Johnson&Johnson Process)

Доплеровские датчики Medi-Stim X-Plore могут быть стерилизованы с использованием Sterrad®, быстрой, низкотемпературной и маловлажной технологии, разработанной для деликатной стерилизации инструмента.

Температура не должна превышать 131 ° F (< 55° C). Этот стерилизационный цикл включает следующие этапы:

8. Используйте поставляемые контейнеры для стерилизации, чтобы защитить датчики от случайного повреждения во время обращения с ними.
9. Очистите датчики, как описано в секции 3, "Очистка" и оберните каждый датчик в доступные для приобретения, нетканые полипропиленовые CSR оберточные листы.
10. Поместите датчики в стерилизационную камеру, закройте камеру, и приложите вакуум в соответствии с рекомендациями производителя.
11. Водяной раствор перекиси водорода вводится и распыляется в камере так, чтобы пары окружали датчики.
12. Давление в стерилизационной камере уменьшится автоматически. Радиочастоты используются для создания электрического поля, которое генерирует низкотемпературную газовую плазму ионов и электронов.
13. Пары перекиси водорода в плазме становятся химически активным веществом, которое сталкивается/реагирует и убивает микроорганизмы. Компоненты затем рекомбинируются для создания нетоксичных побочных продуктов.
14. Датчики потока готовы к использованию после завершения цикла стерилизации. Нормальное время цикла составляет 60 - 70 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ В АВТОКЛАВЕ ПРИВЕДЕТ К РАЗРУШЕНИЮ ДОПЛЕРОВСКОГО ДАТЧИКА MEDI-STIM X-PLORE. ДАННЫЙ СЛУЧАЙ НЕ БУДЕТ ПОКРЫВАТЬСЯ ГАРАНТИЕЙ.

ПРИМЕЧАНИЕ

КОННЕКТОР НЕ ДОЛЖЕН ПОМЕЩАТЬСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ВОДУ. ЕСЛИ КОННЕКТОР ДАТЧИКА БЫЛ ПОГРУЖЕН В ВОДУ, ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К СИСТЕМЕ ВЫСУШИТЕ ЕГО ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ.

13.3. Датчики серии PS-

Данная инструкция применима ко всем датчикам серии PS-.

13.3.1. Обращение

Датчики Medi-Stim являются очень деликатными инструментами, сделанными с очень высокой точностью и с ними нужно осторожно обращаться. Повреждение датчика, например, сгибание отражателя, станет причиной неточных измерений, или вообще сделает их невозможными.

Датчик, с которым осторожно обращаются, будет служить дольше и будет иметь лучшие характеристики. Пожалуйста, примите во внимание следующее:

- Не перегибайте отражатель.
- Не растягивайте кабель.
- Не вращайте гибкую дистальную часть датчика вокруг центральной оси датчика.
- Не перегибайте гибкую дистальную часть датчика сильно или под острым углом
- Будьте осторожны при наматывании кабеля датчика – кабель должен быть намотан крупными петлями, не плотно вокруг ладони руки.
- Будьте осторожны при очистке датчика.
- Очистите датчик немедленно после использования. Не позволяйте крови высохнуть на датчике.
- Будьте осторожны и не обрезайте кабель острым инструментом, а также не пережимайте кабель в контейнере для датчика.
- На датчики, которые были повреждены в результате неаккуратного обращения, гарантия не распространяется.

13.3.2. Проверка механической целостности

Перед использованием и во время очистки, проверяйте каждый датчик на механическую целостность. Датчики являются деликатными медицинскими устройствами, которые могут подвергнуться механическому износу, что может повредить их. Датчики, которые имеют внешние признаки износа (видимые трещины, малые надрезы кабеля датчика, и т.д.) должны быть проверены на механическую целостность. В частности, внимательно обследуйте область между гибкой частью датчика и ручкой датчика.

Датчики, со значительными механическими повреждениями не должны использоваться и должны быть заменены. Пожалуйста, свяжитесь с вашим локальным представителем или с компанией Medi-Stim напрямую.

13.3.3. Очистка

Одевайте защитные перчатки при удалении датчиков из стерильной области во время их чистки, так как они могут быть испачканы кровью. После использования, промойте датчики под теплой струей воды (< 55 °C, 131 °F) с мылом. Для удаления крови и загрязнений может использоваться мягкая щеточка. Они могут также быть промыты и вытерты 90% этиловым спиртом перед дезинфекцией.

Коннектор не должен опускаться прямо в воду или дезинфицирующий раствор. Если это произошло, высушите коннектор датчика перед его стерилизацией.

Датчики серии PS- могут быть безопасно очищены в автоматической моечной машине при температуре менее 90 °C, с использованием не агрессивных моечных средств. Если дезинфицирующий раствор используется вместе с автоматической моечной машиной, убедитесь, что он одобрен Medi-Stim для использования с доплеровским датчиками серии PS-.

13.3.4. Дезинфекция

Medi-Stim одобрил следующие растворы для дезинфекции датчиков Medi-Stim:

Cidex OPA - Johnson & Johnson (USA)
 Perasafe - Antec (UK)
 Virkon - Antec Int. Ltd. - (UK)
 H.A.C - NV SSL Healthcare Belgium BA
 Berol 784 - Akso Nobel Surface Chemistry (Sweden)
 M-Ytides - Kemetyl AB (Sweden)
 LT-CIN - Ljungberg & Kogel
 Wavicide-200 - Promagent AB
 Tego®-Cid - Desopharmex AG
 Dax Plus - Opus Health Care AB (Sweden)

Следуйте инструкции по применению от производителя.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ КАКИХ-ЛИБО ФЕРМЕНТНЫХ РАСТВОРОВ ДЛЯ ОЧИСТКИ ДАТЧИКОВ MEDI-STIM. В ЧАСТНОСТИ, УКАЗАННЫЕ НИЖЕ РАСТВОРЫ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ С ДАТЧИКАМИ MEDI-STIM:

Sekusept Plus - Ecolab
 Adi-Zyme - Steris
 Amerse - Steris
 EnzyCare 2 - Steris
 Klenzyme - Steris
 Lysetol AF - Rekal
 Stabimed - Braun Medical
 Mucocit-T - Merz
 Almyrol - Lysoform
 Neodishr Septo SF - Dr Weigert Chemie
 Salvaniol PH 10 - Anios Laboratories
 Desomedan ID - Dr. Trippen GmbH

Для получения обновленной информации относительно растворов для дезинфекции, пожалуйста, смотрите на сайте <http://www.medistim.com>.

13.3.5. Стерилизация

Датчики серии PS- могут быть стерилизованы с использованием автоклава с температурой до 134° С, с давлением в три (3) Бара и длительностью до тринадцати (13) минут.

Medi-Stim гарантирует, что датчики серии PS- могут стерилизоваться 30 раз, если с ними обращаться в соответствии с данной инструкцией.

ПРИМЕЧАНИЕ

КОННЕКТОР НЕ ДОЛЖЕН ПОМЕЩАТЬСЯ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ВОДУ. ЕСЛИ КОННЕКТОР ДАТЧИКА БЫЛ ПОГРУЖЕН В ВОДУ, ПЕРЕД ПОДКЛЮЧЕНИЕМ К СИСТЕМЕ ВЫСУШИТЕ ЕГО ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
35 листа (ов)
Генеральный директор
ООО "Макена-Мед"
И.М. Цыбин

