

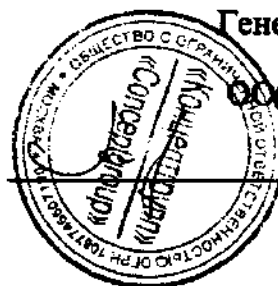
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»

Хафизова М.В.

02 марта 2010г



М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модуль для реабилитации тазового дна UROSTYM

2010

ВВЕДЕНИЕ

Система поведенческой терапии Urostym™, предлагаемая компанией Laborie Medical Technologies, предоставляет наиболее современные протоколы тренировки тазового дна. Отчеты генерируются быстро и просто, обеспечивая полную информацию о пациенте для анализа, проведения лечения и получения результатов.

Наряду со стандартными функциями стимуляции и биологической обратной связи системы "UROSTYM", программное обеспечение комплекса дополнено утилитами проигрывания видеоряда, позволяющего отвлечь и удержать внимание обследуемого ребенка или взрослого для усовершенствования получения ответной реакции пациента на ЭМ-стимуляцию и сделать участие в процессе реабилитации более активным.

ОПИСАНИЕ

Размеры	43,5 см x 25 см x 9,3 см (Д x Ш x В)
Вес	1,7 кг
Длина кабеля	1,8 м
Частота дискретизации	Макс. 20 точек/сек.

Условия эксплуатации

Температура:	от 10 С до 40 С
--------------	-----------------

Влажность: 30% - 75% относительной влажности

Давление: 700 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: от -40 С до 70 С

Влажность: 10% - 100% относительной влажности

Давление: 500 гПа – 1060 гПа

Технические спецификации

ПЕРИФЕРИЙНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И АКСЕССУАРЫ

УРОФЛОУМЕТРИЯ

Данные урофлоуметрии могут регистрироваться одновременно с данными ЭМГ по одному или двум каналам.

ЭЛЕКТРОМИОГРАФИЯ

ЭМГ измерения ведутся в микровольтах (μV) по одному или двум каналам. Возможно аудио воспроизведение и визуальное воспроизведение. Измерения ЭМГ калибруются в микровольтах.

БИБЛИОТЕКА ОБРАЗЦОВ

В дополнение к библиотеке заранее заданных образцов создается комплект индивидуальных образцов, специфичных для требований клиники по данному виду исследований.

МАНОМЕТРИЯ

Манометрическая система Laborie предлагает дополнительные возможности для современной оценки и лечения дисфункций тазового дна.

КОНТАКТНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ И ДАТЧИКИ

Широкий выбор вагинальных и анальных датчиков для взрослых. Контактные электроды для детей и взрослых.

**** Опция**

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТА

ПРОЦЕССОР И ПРИНТЕР

Стандартный ноутбук и принтер с возможностями модернизации в будущем

БЕСПРОВОДНОЙ ПРИНТЕР С СИСТЕМОЙ БЛЮТУС

Автоматическое хранение и распечатка каждого сеанса работы с пациентом в виде цветного отчета.

ПОЛНАЯ БАЗА ДАННЫХ ЛЕЧЕНИЯ

Сохранение истории лечения пациента позволяет сравнивать результаты после каждого сеанса

КАНАЛЫ РЕГИСТРАЦИИ

- один (1) электростимулятор
- один (1) манометр
- до двух (2) ЭМГ
- урофлоуметр**
- Звук

РЕГУЛИРУЕМАЯ ТЕЛЕЖКА

Регулируемый модульный блок установлен на симпатичной эргономической тележке. Идеальное рабочее место с возможностью перемещения по кабинету.

ДИАПАЗОН ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИИ

Ток: 0-25мА анальный датчик

0-70 мА вагинальный датчик

Частота: 5-200 Гц

Ширина импульса: 200-500 μ S

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НА БАЗЕ WINDOWS

Полностью компьютеризованная система тренировки мышц тазового дна на базе Windows. Urostop является одиночно стоящим, многоканальным блоком, который позволяет врачам осуществлять клинический мониторинг результатов уродинамических исследований, измерений давления, а также проводить терапию методом электростимуляции в ходе одного сеанса или отдельно.

ГИБКОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Предварительно загруженные стандартные международные протоколы могут редактироваться в соответствии с требованиями конкретного пациента. Изменение частоты и плавное изменение силы тока обеспечивает удобство для пациента.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ВОЗМОЖНОСТИ

Система оснащена протоколами для проведения терапии таких состояний как императивное недержание мочи, недержание мочи при напряжении, недержание кала, тазовая боль, задержка мочеиспускания.

ПЕДИАТРИЯ

Анимация для детей. Мультипликационные персонажи упрощают проведение сеансов с детьми. Анимация для исследования тазового дна с мишенями от 2 до 40.

Состав изделия

I. Модуль для реабилитации тазового дна UROSTYM:

1. Модуль UROSTYM
2. Кабель для соединения с компьютером
3. Руководство пользователя
4. Руководство по запуску системы
5. Руководство по обслуживанию
6. Руководство по наладке
7. Интерфейсный кабель 1 канала
8. ЭМГ-кабель 2 канала, от 1 до 2 шт.
9. Шнур питания 220 В
10. Предохранитель, от 1 до 2 шт.
11. Стабилизатор напряжения
12. UROSTYM программное обеспечение

II. Принадлежности

1. Компьютер для уродинамических систем
2. Телефонный кабель
3. USB-коннектор к серийному конвертеру
4. Принтер для уродинамических систем
5. USB кабель
6. Шнур питания 220 В
7. Передвижная тележка
8. Программа по манометрии

9. Кабель с датчиком давления, канал 3
10. Урофлоуметрический датчик, от 1 до 5 шт.
11. Блок питания, от 1 до 5 шт.
12. Руководство пользователя по урофлоуметру, от 1 до 5 шт.
13. Руководство по обслуживанию по урофлоуметру, от 1 до 5 шт.
14. Кабель нуль-модема, от 1 до 5 шт.
15. Градуированный стакан, от 1 до 500 шт.
16. Урофлоуметрический стул, от 1 до 5 шт.
17. Воронка, от 1 до 5 шт.
18. Тележка для использования с линейным развязывающим трансформатором
19. Тележка
20. Линейный развязывающий трансформатор, 220 В
21. Линейный развязывающий трансформатор, 110 В
22. Адаптер к зонду
23. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P1/P2
24. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P3/P4
25. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P5/P6
26. Интерфейсный кабель с лемо-адаптером, P7/P8
27. Лемо-адаптер, 2 FT, от 1 до 4 шт.
28. Классический вагинальный зонд, от 1 до 1000 шт.
29. Короткий анальный зонд, 5-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
30. Вагинальный зонд, 3-штырьковый разъем DIN стандарта, от 1 до 1000 шт.
31. Анальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.

- 32.Соединительная трубка для анального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, от 1 до 1000 шт.
- 33.Вагинальный манометрический датчик к зонду, от 1 до 1000 шт.
- 34.Соединительная трубка для вагинального датчика с 3-ходовым запорным краном к зонду, от 1 до 1000 шт.
- 35.Поверхностный электрод, от 1 до 1000 шт.
- 36.Трубка мониторинга давления, от 1 до 500 шт.
- 37.Накожный электрод, защищенный, от 1 до 500 шт.
- 38.Колпачок Nova Domes, от 1 до 300 шт.
- 39.Пробка с наконечником Люэра, от 1 до 300 шт.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Устройство стимуляции и биологической обратной связи UROSTYM™ с принадлежностями используется при лечении недержания путем перинеального переобучения и стимуляции мускулатуры тазового дна и окружающих структур. Данное устройство является неимплантируемым электрическим стимулятором. Система может использоваться для осуществления обратной биологической связи (ЭМГ и биологическая обратная связь давления), а также для применения электростимулирующей терапии, как способа лечения недержания.

Датчики (зонды) поставляются стерильными для использования на одном пациенте одноразово. Система Urostym предназначена для использования под руководством квалифицированных работников сферы здравоохранения в условиях клиники или кабинета врача.

Функциональная поддержка устройства Urostym:

- Многоканальное устройство (2 канала ЭМГ, 1 канал электростимуляции, 1 канал манометрии);
- Вагинальная и анальная манометрия;
- Признанные во всем мире стандартные протоколы с возможностью их полной настройки пользователем;
- Управляемое компьютером распознавание датчика (зонда) для безопасности пациента;
- Постепенное увеличение интенсивности стимуляции для обеспечения комфорта пациента;
- Предварительный просмотр файла пациента для анализа;
- Звуковой сигнал во время сеансов урофлоуметрии/ЭМГ с изменением высоты звука при изменении мышечной активности;
- Цветные отчеты о пациенте;
- Автономное устройство с портативным компьютером.

Дополнительные возможности включают в себя:

- Широкий ряд недорогих датчиков (зондов) и поверхностных электродов;
- Урофлоуметрия (опорожненный объем и скорость потока) с ЭМГ (1 или 2 канала);
- Совместимость с большинством уродинамических систем Laborie для усиления вашего центра лечения патологий тазового дна.

Следующие функции также поддерживаются в версии V6.0.3:

- Автономная система Urostym;
- Электрическая стимуляция;
- Подключение к устройству UDS(уродинамический процессор);
- Урофлоуметрия (с устройством UDS, Urocap или урофлоуметром);
- Раздел уведомлений.
- Игровое приложение для использования во время сеансов биологической обратной связи у пациентов возраста 5-10 лет.
- Раздел анкеты
- Манометрия давления

Предупреждения

1. **Перед использованием данного устройства прочтите прилагаемое к системе Urostym руководство пользователя. Устройство Urostym должно использоваться только обученными специалистами.**
2. Компьютер (принтер и монитор, если они используются) может использоваться вместе с изолирующим трансформатором (LIT) Laborie в целях обеспечения безопасной работы и соответствия требованиям техники безопасности.
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** прибор в присутствии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом или кислородом, или закисью азота.
4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ** системой Urostym в том же помещении, в котором работает магнитно-резонансный томограф (МРТ). Сильное магнитное поле, возникающее во время МРТ, может вызвать повреждение системы.

5. По мере необходимости используйте датчики (зонды), рассчитанные на одного пациента, а также поверхностные электроды, приобретенные в компании Laborie Medical Technologies.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ НА НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТАХ. После использования утилизируйте их в соответствии с местными правилами.

6. Используйте систему Urostym **ТОЛЬКО** с оборудованием и принадлежностями производства компании LABORIE.

7. Одновременное присоединение к пациенту высокочастотного хирургического оборудования может привести к ожогам в месте крепления стимулирующих электродов и к возможной поломке стимулятора.

8. Эксплуатация вблизи (на расстоянии 1 метра) от коротковолнового или микроволнового терапевтического оборудования может привести к нестабильности выходных сигналов стимулятора.

9. ЗАПРЕЩАЕТСЯ РЕМОНТИРОВАТЬ систему самостоятельно или при помощи неуполномоченных сторон. Обслуживание устройства может производиться только специально подготовленными техническими специалистами компании Laborie.

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

11. Принадлежности производства ul082 компании LABORIE имеют правительственные лицензии и одобрены органами по технике безопасности для работы **ТОЛЬКО** с оборудованием производства компании LABORIE.

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

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

14. Перед использованием оборудования пациенты должны быть обследованы на предмет отсутствия признаков раздражения на коже и/или слизистой.

Показания к применению

Целевой контингент для реабилитации тазового дна широк: мужчины, женщины и дети, возрастная группа которых позволяет применять в их отношении электро-миостимуляцию (от 5 лет). Некоторые виды дисфункций, которые могут подвергаться данному лечению, но не исчерпываются следующим:

- стрессовое недержание мочи
- недержание неотложного позыва
- смешанное недержание мочи
- задержка мочи
- тазовая боль

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Система "UROSTYM" не предполагает использования датчиков (зондов) в отношении детей.

Пациенты с имплантатами или имплантированными электронными устройствами (такими как кардиостимулятор) должны обратиться за профессиональной медицинской консультацией перед лечением.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ датчики (зонды), если анатомия пациента делает должное введение датчика (зонда) затруднительным или невозможным.

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ датчики (зонды), если у пациента в мочевом пузыре, влагалище, прямой кишке или анусе присутствует инфекция или проявляются симптомы инфекции (такие как зуд, болезненное мочеиспускание, язвы или температура).

3. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ стимуляцию, если пациентка беременна или считает, что беременна.

4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ стимуляцию, если у пациента рак прямой кишки или мочеполовой системы.

ЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Устройство Urostym нельзя погружать в жидкость. Его следует протирать чистой салфеткой, смоченной в чистящем растворе, таком, как Cidex, или чистить в соответствии с инструкциями вашего учреждения, касающимися очистки.

Проведение регулярного технического обслуживания системы Urostym снизит потребность в дорогостоящем ремонте.

Рекомендуется следующий график:

- Ежедневно *перед* присоединением прибора к пациенту проверяйте, правильно ли функционирует устройство Urostym. Если считывание показаний

осуществляется неточно, свяжитесь с компанией Laborie Medical Technologies для обслуживания.

- Проверяйте свободное место на жестком диске вашего компьютера не реже одного раза в 6 месяцев. Делайте резервные копии данных на внешних носителях, таких как компакт-диски или USB флэш-приводы.
- Чистите шарик внутри компьютерной мыши не реже чем один раз в год (если используется такая мышь).
- Функции стимуляции и ЭМГ откалиброваны на заводе и не требуют регулярной повторной калибровки пользователями. Если калибровка была проведена неточно, свяжитесь с компанией Laborie Medical Technologies.
- (Только для функции урофлоуметрии) Осуществляйте калибровку только в том случае, когда преобразователь урофлоуметрии не откалиброван. Проверяйте калибровку урофлоуметрического преобразователя каждые 6 месяцев
- Все поверхностные электроды и датчики (зонды) предназначены для использования только на **ОДНОМ ПАЦИЕНТЕ**.

ВАЖНО! Никогда не используйте с датчиками (зондами) ЭМГ презервативы или другие покрытия.

ВАЖНО! Манометрические датчики давления, которые находились в контакте со смазкой, после использования необходимо немедленно промыть, в противном случае микропористая оболочка может впитать смазку и потерять натяжение.

- Использование стандартной водорастворимой смазки (типа K-Y® или Surgilube®) недопустимо на датчиках ЭМГ. В качестве смазки всегда используйте токопроводящие гели (такие как гель для ультразвукового исследования ULT050 компании Laborie).
- Сразу же после использования удалите все инородные остатки с поверхности датчиков поверхностных электродов.

- Отсоедините датчики от кабелей, промойте с мылом для рук, сполосните теплой водой, полностью высушите и храните в чистом, сухом месте.

ХРАНЕНИЕ

Прибор нужно хранить в прохладном сухом месте при комнатной температуре.