

КОПИЯ

General Manager
Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.



Аппарат усиленной наружной контрпульсации
P-ECP /TI

Руководство по эксплуатации

Версия: V2.3



Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development CO.,Ltd

-----Перед началом работы внимательно прочтите данное руководство -----

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ.....	5
1.1 ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
1.3 ФУНКЦИИ.....	6
1.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА УНКП.....	9
1.4.1 Лечение.....	9
1.4.2 Восстановительный период.....	9
1.4.3 Оздоровление.....	9
1.4.4 Снижение утомляемости.....	9
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
1.5.1 Абсолютные противопоказания.....	9
1.5.2 Относительные противопоказания.....	10
1.6 НЕОБХОДИМАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ЛЕЧЕНИЯ.....	11
1.7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	11
1.8 ПОЯСНЕНИЯ.....	12
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА.....	13
2.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	13
2.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ.....	13
ГЛАВА 3 РЕЖИМ РАБОТЫ.....	14
3.1 РАБОТА СИСТЕМЫ.....	14
3.1.1 Запуск системы.....	14
3.1.2 Стартовое окно.....	15
3.1.3 Главное окно.....	16
3.2 ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	21
3.2.1 Подготовительный этап.....	21
3.2.2 Лечебная процедура.....	22

3.2.3 Санитарная обработка после процедуры.....	24
3.3 БАЗА ДАННЫХ С ИНФОРМАЦИЕЙ О ПАЦИЕНТЕ.....	25
3.3.1 Создание базы данных с информацией о пациенте.....	25
3.3.2 Главные окна	26
3.3.3 Развертка базы данных.....	26
3.3.4 Редактирование информации о пациенте в базе данных.....	27
3.3.5 Добавление пациента в базу данных.....	28
3.3.6 Удаление пациента из базы данных.....	28
3.3.7 Печать отчета.....	29
3.3.8 Детализация информации о лечении.....	29
ГЛАВА 4 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	31
4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	31
4.2 ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ.....	31
ГЛАВА 5 ПРИЛОЖЕНИЕ.....	33
5.1 МЕТОД СИНХРОНИЗАЦИИ.....	33
5.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	33
5.3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	33
5.4 РАЗМЕРЫ И ВЕС ОБОРУДОВАНИЯ.....	33
5.5 РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ.....	33
5.6 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	33
5.7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	33
5.8 ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	34
5.9 УТИЛИЗАЦИЯ.....	34
5.10 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	34
5.11 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	34

Условные обозначения

	Общие предупреждения, меры предосторожности, риск возникновения опасности. Перед началом работы с прибором, внимательно изучите данное руководство
	Класс защиты BF
	Знак, указывающий на отдельную утилизацию электрических и электронных компонентов
ЕСР PSK 	Торговый знак производителя
	Дата производства
	Производство
	ХРУПКИЙ ГРУЗ Содержимое транспортной упаковки хрупкое, обращаться с осторожностью
	ВЕРХ Указывает на правильное расположение верха транспортной упаковки
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЛАГИ Нельзя подвергать транспортную упаковку воздействию влаги
	Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ГЛАВА 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

1.1 Введение

Новая система наружной контрпульсации с датчиком пульсоксиметрии SpO₂ (модель Р-ЕСР/ТИ) предназначена для немедикаментозного лечения пациентов с заболеваниями ишемического происхождения. Основана на современных медицинских, биоинженерных, газодинамических, компьютерных технологиях, технологиях управления и промышленного дизайна. При этом достигается большая точность управления, безопасность лечения и улучшенный терапевтический эффект контрпульсации. Устройство не только устойчиво и комфортно, но также обладает прекрасными внешними характеристиками, имеет малые размеры и низкий уровень шума. Что касается механизма лечения, то:

1. Система наружной контрпульсации может повышать диастолическое аортальное давление и объем циркулирующей крови, увеличивая таким образом кровоснабжение жизненно-важных органов, таких как сердце, мозг и почки.

2. Система наружной контрпульсации может снижать потребление кислорода миокардом, поскольку резкое падение периферического сопротивления в систолической фазе облегчает выброс крови из желудочка.

3. Система наружной контрпульсации может влиять на реологические свойства крови и изменения определенных биологически активных веществ.

4. Система наружной контрпульсации может улучшать кровоснабжение конечностей, повышая циркуляцию крови и облегчая раскрытие коллатеральных ветвей и сброс крови.

5. Система наружной контрпульсации может замедлить появление и развитие атеросклероза, увеличивая гемодинамический удар кровотока и улучшая функцию эндотелиальной выстилки сосудов.

Система наружной контрпульсации с пульсоксиметром представляет собой управляемую компьютером систему, подающую внешнее давление через манжеты к нижним конечностям пациента в режиме, синхронизированном с кардиоциклом. Когда сердце находится в расслабленном состоянии (диастола), давление подается последовательно, от периферии к центру, от голеней (икр) к бедрам, затем к верхним частям бедер и ягодицам, для продвижения кров к сердцу. Вследствие этого возникает повышение внутриартериального кровяного давления во время диастолы (диастолическое нарастание), приводящее к повышению давления перфузии в коронарной артерии сердца и увеличению коронарного кровотока. Сжатие конечностей также приводит к увеличению венозного возврата крови к сердцу. Непосредственно перед выбросом сердцем крови (систола), из всех манжет происходит одновременный быстрый выброс воздуха для высвобождения давления, прилагаемого извне, позволяя сжатым сосудам восстановить свои нормальные размеры, уменьшая, таким образом, васкулярное сопротивление. В результате артериальное давление во время систолы снижается (систолическая разгрузка), а также снижается сердечная нагрузка.

1.2 Характеристики

Характеристики аппарата для вспомогательного кровообращения методом наружной контрпульсации Р-ЕСР/ТИ с датчиком пульсоксиметрии:

1. Высокотехнологичное оборудование, сочетающее в себе системный медицинский подход, компьютерные технологии, интегрированный промышленный дизайн.
2. Получает научные данные, используя технологию динамики кровотока и подающие трубки.
3. Комплекс объединяет современные компьютерные технологии и цифровое управление, высокую стабильность и сильную помехоустойчивость.
4. Жидкокристаллический дисплей периодически показывает кривые ЭКГ. Время нагнетания и выпуска воздуха регулируется автоматически на основании физиологического состояния пациента. Это делает лечение более безопасным и эффективным.
5. Экран компьютера показывает эффект лечения, периодически демонстрируя плетизмограммы.
6. Давление контролируется автоматически при помощи компьютерной мыши, в соответствии с состоянием пациента.
7. Система содержит базу данных пациента, информация о пациенте сохраняется в системе.
8. Система объединяет компрессор и электромагнитные клапаны, оборудование имеет малые размеры, низкий уровень шума, низкое излучение и долгий срок эксплуатации.
9. Дизайн продуман, устройство обладает визуальным контролем и предохранительным механизмом.

1.3 Функции

1. Коэффициент подавления синфазного сигнала: >80 дБ
2. Волна желудочковых комплексов (волна QRS): < 0.20 мВ
3. Автоматическая остановка нагнетания и сброса давления (компрессии и декомпрессии) на ранних экстрасистолах.
4. Автоматическое отслеживание аритмии.
5. Ранняя экстрасистола или задержка декомпрессии, использование волновой синхронизации для декомпрессии.
6. Диапазон ЭКГ синхронизации: $35—125 \pm 1$ уд./мин.
7. Программное обеспечение, симулирующее ЭКГ, может автоматически осуществлять компрессию и декомпрессию и регулировать время. Программное обеспечение, симулирующее ЭКГ.
8. Установка времени воздействия от 1 до макс. 60 минут.
9. Коэффициент внешней синхронизации: 1:1 или 1:2.
10. Время процедуры и оставшееся время отображается на дисплее.
11. Ручное переключение с ЭКГ на SpO₂.
12. Нагнетаемое давление отображается на дисплее.

13. Панель кривых отображает кривую ЭКГ, нагнетания и сброса давления и плетизмограмму.
14. Данные пациента сохраняются для анализа лечащим врачом.
15. Установка функции антипульсационной ограниченной подачи воздуха.
16. Автоматическая регулировка времени нагнетания и сброса.
17. Автоматическая остановка воздушного компрессора по окончании процедуры.
18. Автоматический выпуск воздуха по окончании процедуры.
19. Цифровой фильтр нижних частот элиминирует напряжение 50 Гц и высокочастотные помехи.
20. Способы нагнетания давления: руки, голени и ягодицы — 3 последовательности; голени и ягодицы — 3 последовательности; голени — 2 последовательности (ЧСС: 120/мин) .
21. Интервал нагнетаемого давления: 0~59 кПа.
22. Защитная функция ограниченного давления.
23. Кнопка аварийной остановки.
24. Время работы: ≥ 8 часов. Светодиодный индикатор насыщения кислородом с длиной волны 660 нм (красный свет) и 940 нм (инфракрасный свет), номинальная сила тока 30 мА.
25. Светодиодный индикатор насыщения кислородом с длиной волны 660 нм (красный свет) и 940 нм (инфракрасный свет), номинальная сила тока 30 мА.
26. Пациент должен лежать спокойно и неподвижно, особенно палец, на котором установлен датчик измерения насыщения крови кислородом.
27. Диапазон насыщения кислородом: 70%-100%.
28. Время обновления показаний SpO₂ : цикл сердечного ритма--5 секунд.
29. Время нахождения датчика на одном пальце не должно превышать 2 часа.
30. Датчик имеет акт испытаний на биосовместимость.
31. В датчике используется быстросъемное соединение Remo.
32. Датчик используется для взрослых пациентов, устанавливается на палец, оптимально — на указательный, при невозможности использовать указательный палец можно установить датчик на другой. Перед установкой датчика палец необходимо протереть и высушить.
33. Факторы, влияющие на точность измерения SpO₂: чистота места снятия измерений и неподвижность.
34. Формула SpO₂:

$$SpO_2\% = \frac{\text{Кислород и гемоглобин}}{\text{Кислород и гемоглобин} + \text{Дезоксигемоглобин}} \times 100\%$$

35. Время обновления данных: 5 секунд

35. Время обновления данных: 5 секунд

36. Если данные о насыщении крови кислородом (SpO₂) составляют менее 95%, данные показаны красным цветом, включается индикатор тревоги.

37. Устройство не загрязняет окружающую среду. Утилизация оборудования производится в соответствии с местным законодательством.

38. Если сигнал сбора данных слишком слаб, это влияет на точность измерения SpO₂.
39. Используемый датчик должен быть произведен только нашей компанией. Перед началом работы необходимо убедиться в правильности подсоединения датчика.
40. Заземление должно быть подключено и проверено на надежность.
41. ЭКГ электрод не должен контактировать с другими проводниками и заземляющими контактами.
42. Используйте медицинские электроды.
43. Устройство не может использоваться для прямого воздействия на сердце.
44. Устройство не может непосредственно подсоединяться к другим устройствам.
45. Устройство может быть использовано для лечения пациентов с кардиостимуляторами.

1.4 Показания к применению метода УНКП

1.4.1 Лечение

После 20 лет клинической практики показания к применению метода Усиленной наружной контрпульсации (УНКП) расширились с ишемической болезни сердца (ИБС) до множества ишемий, таких как ишемия мозга, глаз, ушей и других органов, а также спланхноптоза.

1.4.2 Восстановительный период

1. Восстановительный период после операций на сердце
2. Период выздоровления после вирусного миокардита
3. Восстановительный период после черепно-мозговых травм и операций
4. Восстановительный период после травматической параплегии
5. Восстановительный период после операций на конечностях
6. Восстановление после лечения гепатита
7. Снижение памяти, бессонница, летаргия, вызванная старческим возрастом
8. Восстановительный период после ишемической болезни, вызванной недостатком кровоснабжения

1.4.3 Оздоровление

1. Возраст старше 50 лет, без ишемической болезни
2. Умственный труд
3. Инвалиды или лица, не бывающие на воздухе
4. Ранние симптомы ИБС

1.4.4 Снижение утомляемости

1. Заболевания, обусловленные физической нагрузкой
2. Умственное переутомление

1.5 Противопоказания

1.5.1 Абсолютные противопоказания

1. Аортальная недостаточность, при этом заболевании контрпульсация может вызвать рефлюкс аортальной крови в левый желудочек.
2. Открытый артериальный проток, контрпульсация может вызвать рефлюкс аортальной крови в легочную артерию.
3. Аневризм аорты, диссекция или затруднение проходимости подвздошно-бедренной артерии.
4. Порок клапана сердца или врожденный порок сердца, сопровождаемый сердечной недостаточностью, тяжелая легочная гипертензия.
5. Кардиомиопатия, гипертрофия левого желудочка, кардиостимуляторы, межжелудочковая блокада, неконтролируемая аритмия,

коагулопатия.

6. Геморрагическая болезнь, в том числе кровоизлияния и предрасположенность к геморрагии мозга или других органов.

7. Очаг инфекции, вызванный тромбофлебитом конечностей.

8. Беременность.

9. Метод лечения НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ у пациентов с кардиомиопатией, врожденными пороками сердца, пороками клапанов, гипертрофией левого желудочка, кардиостимуляторами, межжелудочковой блокадой, неконтролируемой аритмией, геморрагией, коагулопатией, серьезными легочными заболеваниями, тромбофлебитом и заболеваниями периферических сосудов, в том числе закупоркой подвздошно-бедренной артерии.

1.5.2 Относительные противопоказания

1. Гипертензия, АД > 170/110 мм рт.ст., пожалуйста, перед проведением процедур проконтролируйте АД в нормальном диапазоне значений. Пациенты со значениями АД выше 160/100 мм рт.ст. или ЧП более 120 уд./мин перед началом лечения методом усиленной внешней контрпульсации должны быть проконтролированы врачом.

2. Пациенты с экстрасистолой (>10~15 раз/мин) или пароксизмальной тахикардией, воздушной фибрилляцией, сопровождаемой тахикардией (>100 раз/мин), синусовой тахикардией (>110 раз/мин), перед проведением процедур должны быть проконтролированы в нормальном состоянии с использованием лекарств. В случае мерцания предсердий, сопровождаемого синусовой тахикардией, перед проведением УНКП показан контроль на фоне приема обычных лекарств.

3. Недостаточность левых отделов сердца

В случае многократного инфаркта миокарда в анамнезе, с большой аневризмой желудочка, с ночной одышкой или диагностируемой сердечной астмой, показано УЗИ с визуализацией пулов крови или левого желудочка, фракция выброса менее 0,4, или одышкой после физической нагрузки, проходящей более чем за 10 мин. Лечение методом УНКП не показано. Перед проведением УНКП необходим контролируемый прием 10 мг изосорбида-динитрата и непосредственный мониторинг ЧСС, дыхания, хрипов и пр. По возможности необходимо контролировать насыщение кислородом для своевременного выявления отека легких.

Необходимо контролировать прием тринитроглицерина и отслеживать гемодинамику у пациентов с острым инфарктом миокарда, сопровождаемым недостаточностью левых отделов сердца. Метод усиленной наружной контрпульсации может вызвать отек легких у пациентов с коронарной болезнью сердца, сопровождаемой недостаточностью левых отделов сердца, но в некоторых случаях при использовании УНКП достигалось значительно большее улучшение сердечной функции по сравнению с лекарственной терапией.

4. Пациенты с острым инфарктом миокарда и функциональной сердечной недостаточностью.

5. У пациентов пожилого или старческого (старше 80 лет) возраста возможность проведения УНКП зависит от физического состояния.

6. Пациенты с АД выше 160/100 мм рт.ст. или ЧСС более 120 уд./мин должны пройти контроль перед лечением методом УНКП.

7. У пациентов пожилого или старческого возраста возможность проведения лечения методом УНКП зависит от физического состояния.

1.6 Необходимая проверка перед проведением лечения

Для точного разграничения показаний и противопоказаний к применению УНКП, повысьте безопасность метода контрпульсации и контролируйте результат терапии. Перед проведением лечения необходимо проведение следующих видов контроля в зависимости от различных видов ишемической болезни:

1. Пациенты старше 50 лет, вне зависимости от вида ИБ: проверка на кардиографе, ультразвуковом кардиографе, проверка АД, и биохимический анализ крови.
2. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: проверка на кардиографе, ультразвуковом кардиографе; Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: исследование КТ и МРТ головного мозга. Пациенты с вертеброваскулярной ишемией: Транскраниальная доплерография, скорость церебрального кровотока, рентген шейного отдела и КТ головы.
3. Пациенты с глазными болезнями: электрорентгенография, индуцированный зрительный потенциал, биохимический анализ крови.
4. Пациенты с заболеваниями уха: исследования слуха.
5. Пациенты с акродинией: энергетическая доплерография.
6. Заболевания пищеварительной системы: гастроскопия, УЗИ.
7. Прочие виды ишемии, вызванные недостаточным кровоснабжением: пациенты нуждаются в специальных исследованиях.

1.7 Комплект поставки

1. Блок основной в составе:

- стол процедурный;
- блок управления;
- консоль
- крепление для монитора;
- блок питания;
- монитор;
- компрессорный блок в составе: помпа, ресивер, блок управления.

2. Кабель сетевой.

3. Кабель консоли.

4. Пульт дистанционного управления.

5. Интерфейсный кабель.

6. Коммуникационные кабели.

7. Датчик пульсоксиметрии.

8. Матрасы (не более 2 шт).

9. Подушка (подголовник).

10. Коннектор-тройник.

11. Руководство по эксплуатации (в т.ч. на CD).

12. Руководство по сервису.

1.8 Пояснения

1. Обозначение Р-ЕСР/ПІ означает, что аппарат для проведения УНКП разработан и произведен компанией «ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент Ко. ЛТД» (PSK-Health Sci-Tech Development Co., LTD).
2. Условия эксплуатации:
 - а. Температура: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$, при температуре свыше 28°C , необходима установка кондиционера для защиты пациентов от повреждений кожи.
 - б. Относительная влажность: $\leq 70\%$.
 - с. Атмосферное давление: 86 - 106 кПа
 - д. Состав воздуха: без коррозионных газов
3. Потребляемая мощность: $220\text{В} \pm 22\text{В}$ 50/60Гц; мощность рассеивания: 2.6 кВт.
4. Защитные функции:
 - а. ЭКГ электроды и датчик SpO₂ имеют изолирующую функцию ($\geq 2500\text{В}$)
 - б. Функция защиты от превышения давления, рабочее давление ≤ 59 кПа.
 - с. Установленное устройство второго уровня для нагнетания и выпуска воздуха при ЧСС 120 уд./мин.
 - д. Автоматическая остановка контрпульсации при достижении следующих показателей ЧСС:
 - а) Взрослые: < 35 р./мин, > 125 р./мин;
 - б) Дети (младше 10 лет) < 35 р./мин, > 165 р./мин
 - е. Автоматически установленная защита от декомпрессии при ранней экстрасистоле.
 - ф. Функция экстренной остановки контрпульсации.

ГЛАВА 2 УСТАНОВКА

2.1 Основные компоненты

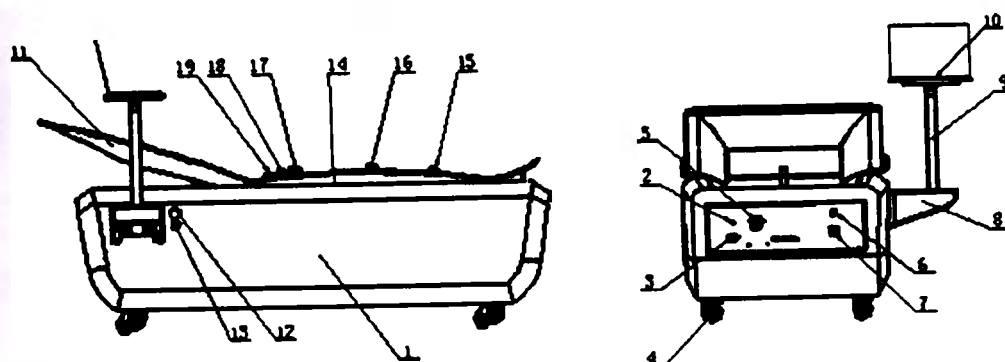


Рис.2.1 Схематическое изображение

Условные обозначения:

1. Процедурный стол 2. Световой индикатор 3. Гнездо кабеля электропитания 4. Колесики 5. Выключатель подачи воздуха 6. Гнездо пульсоксиметра 7. Гнезда для проводов ЭКГ 8. Неподвижная консоль 9. Стационарный кронштейн 10. Компьютер 11. Задняя часть 12. Кнопка экстренного отключения 13. Кнопка включения/выключения электропитания 14. Поверхность процедурного стола 15. Подводка к икроножной манжете 16. Подводка к бедренной манжете 17. Подводка к ягодичной манжете 18. Трубка к предплечью 19. Трубка к плечу

2.2 Последовательность установки

Предупреждение:

Перед установкой оборудования убедитесь в том, что условия эксплуатации соответствуют требованиям системы внешней контрпульсации Р-ЕСР /ГІ.

Предупреждение:

Перед установкой внимательно прочтите этот раздел.

Шаг 1:

Откройте упаковку с аппаратом и переверните ее на правый бок. Убедитесь в том, что колесики процедурного стола не заблокированы.

Шаг 2: Тщательно отрегулируйте положение стола и затем заблокируйте колесики.

Шаг 3:

Прикрепите неподвижную консоль (№8) к левой стороне стола (№1). Вытяните силовой кабель и шнур с USB разъемом из кронштейна (трубки) (№9) и вставьте трубку в основание консоли (№8).

Шаг 4:

Соедините силовой кабель и линии портов последовательного ввода-вывода с портативным компьютером и прикрепите компьютер к кронштейну (№9). Мышка с USB разъемом и функция управления касанием – опции по запросу.

Шаг 5:

Соедините манжеты для голеней, бедер и ягодиц с отверстиями. Сверяйтесь со схемой, чтобы не перепутать правые и левые детали.

Шаг 6:

Вытащите из упаковки датчик SpO₂ и вставьте его в гнездо (№6).

Шаг 7:

Выньте из упаковки кабель ЭКГ и вставьте его в гнездо (№7).

Шаг 8:

Используйте силовой кабель (№3) для соединения гнезда кабеля и источника питания.

Шаг 9:

Убедитесь в том, что кнопка экстренного отключения (№12) выключена.

Шаг 10:

Включите выключатель подачи воздуха (№5), световой индикатор (№2) загорится.

Шаг 11:

Нажмите кнопку энергоснабжения (№13) и запустите компьютер, затем подождите, пока включится система.

Шаг 12:

Отрегулируйте спинку пультом дистанционного управления или при помощи мобильного устройства, которое также может работать во время процедуры.

ГЛАВА 3 РЕЖИМ РАБОТЫ

3.1 Работа системы

3.1.1 Запуск системы

Есть три способа запуска системы:

1. Двойное нажатие на значок «PSK ECPTI System» на рабочем столе для запуска программы.
2. Последовательное нажатие на “Start” («Старт») → ”All program” («Все программы») → “ PSK-ECPTI System” → PSK-ECPTI System для запуска программы.
3. Двойное нажатие на «Еср.ехе», представляющую собой директорию

установки (C:\PSK-ECPTI), для запуска программы.

3.1.2 Стартовое окно

При запуске системы на экране возникает заставка с информацией о продукте и компании, а затем появляется стартовое окно (Рис.3.1).

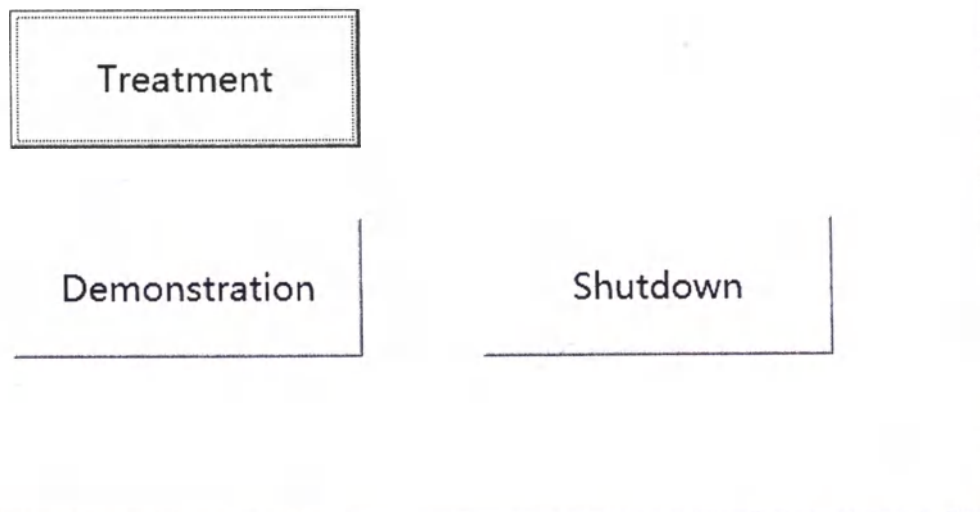
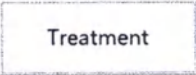
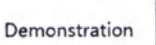


Рис.3.1 Окно запуска системы

Нажмите кнопку  («Лечение») для запуска системы и входа в режим «взрослый», применяемый для лечения взрослых пациентов.

Нажмите кнопку  («Демонстрация») для запуска системы и входа в демонстрационный режим, используемый для инструктажа. **Использование этого режима для лечения пациентов ЗАПРЕЩЕНО, в противном случае компания не несет ответственности за результаты такого лечения.**

В соответствии с различными режимами работы, система настраивает (конфигурирует) нужный параметр. В режиме «Лечение» система собирает физиологические данные ЭКГ и датчика SpO2 и в зависимости от свойств сигналов ЭКГ пациента, контролирует систему клапанов для продолжения контрпульсационной терапии. В демонстрационном режиме система генерирует модель физиологических данных ЭКГ и датчика SpO2 и, в зависимости от моделируемых сигналов ЭКГ пациента, контролирует систему клапанов для ведения контрпульсационной терапии.

Нажмите кнопку  («Закрыть») для закрытия программы и выхода из нее.

Предупреждение:

Демонстрационный режим используется только для демонстрации и наладки оборудования. Этот режим не может быть использован для лечения. Это может иметь негативные последствия для пациента. Ответственность за неиспользование демонстрационного режима для лечения несет больница или пользователь оборудования.

3.1.3 Главное окно

Главное окно демонстрационного режима показано на рис. 3.2. Оно идентично главному окну режима «лечение», за исключением предупреждения «Не для лечения пациентов!» в правом верхнем углу.

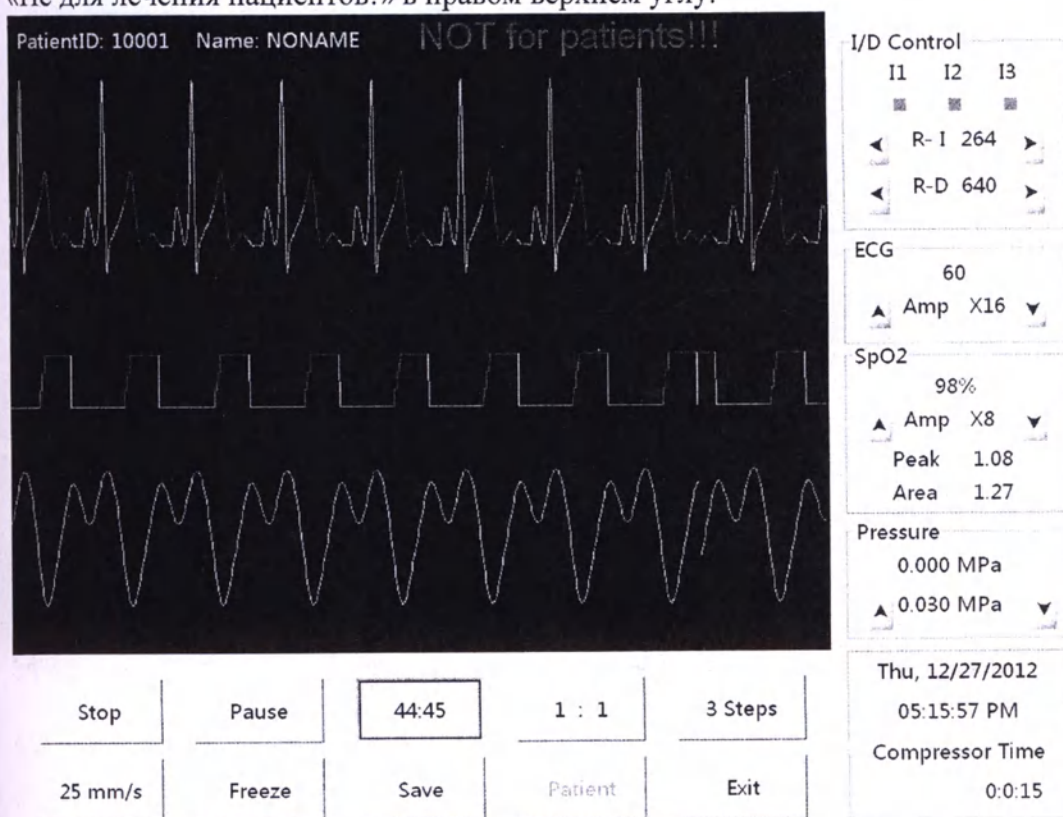


Рис. 3.1 Демонстрационное окно

1) Область отображения кривых

В область отображения кривых входят три панели. Область отображает кривую ЭКГ и SpO2. Кнопочная часть панели включает 10 клавиш (одна из которых выделена), позволяющих пользователю нажатием выбрать одну из нижеописанных опций. Правая часть панели содержит пояснительную информацию. Кривая ЭКГ (первый ряд): отображает сигнал ЭКГ пациента. Во время лечения (Рис. 3.2) начало делений шкалы показывает точку компрессии. Конец шкалы отображает точку декомпрессии. Сигнал SpO2 (третий ряд): сигнал SpO2 пациента.

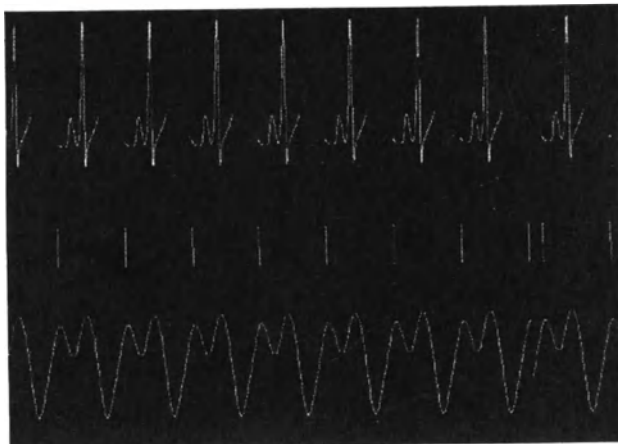
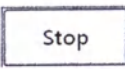
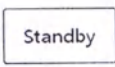
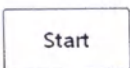
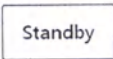


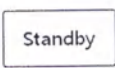
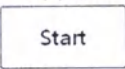
Рис. 3.3 Во время лечения

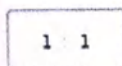
2) Область управления

Кнопка  («Стоп»). Используется для остановки процедуры.

Кнопка  («Ожидание»). Используется для начала работы клапана, однако воздух пока не подается. Этот шаг означает готовность к проведению процедуры.

Кнопка  («Старт») используется для начала лечения при нажатой клавише . Компрессор включается и подает воздух.

Предупреждение: Необходимо нажать кнопку  перед нажатием кнопки .



Сердечное сокращение: Контрпульсация, пользователь может выбрать 1:1 или 1:2. Клавиша осуществляет переход между 1:1 и 1:2.

Кнопка **3 Sequence** («Последовательность 3»). Эта клавиша контролирует режим нагнетания воздуха. При запуске системы по умолчанию выбирается опция «Последовательность 3». При этом режиме последовательно сжимаются задняя часть голени, бедро и ягодица. Двойное нажатие на клавишу **3 Sequence** изменяет режим на **2Sequence** («Последовательность 2»), это означает, что последовательно сжимаются задняя часть голени и бедро.

Freeze

Кнопка («Пауза») используется для остановки изображения на экране. В это время система продолжает работать.

Save

Кнопка («Сохранить») используется для сохранения данных лечения и кривых, система подскажет пользователю путь для сохранения данных в базе.

Patient

Кнопка («Пациент») обозначает вход в базу данных пациента.

Exit

Кнопка («Выход») используется для выхода из программы и возврата на рабочий стол.

3) Отображаемые параметры и область настроек

Область контроля компрессии и декомпрессии

Предупреждение:

Диапазон компрессии (R-I) и декомпрессии (R-D) устанавливаются автоматически, безопасный диапазон фиксируется. Поэтому аппарат не превысит безопасных пределов.

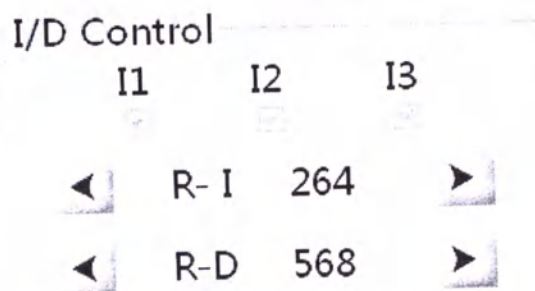


Рис. 3.4 Область контроля компрессии и декомпрессии

Используйте кнопку R-I 300 регулировки времени для установки начала красной линии (начало компрессии) непосредственно на кривой ЭКГ, нажимая кнопку или . Каждое нажатие кнопки / прибавляет/убавляет начало компрессии на 10 мс.

Используйте кнопку R-D 600 регулировки времени для установки начала красной линии (начало декомпрессии) непосредственно на кривой ЭКГ, нажимая кнопку или .

Каждое нажатие кнопки / прибавляет/убавляет начало декомпрессии на 10 мс.

Отображение параметров ЭКГ и область настроек

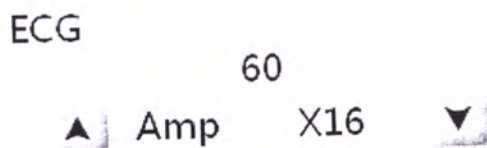


Рис. 3.5 Отображение параметров ЭКГ и область настроек

Кривая ЭКГ в верхней части экрана. При получении сигнала хорошего качества (см. Рис. 3.2), на экране можно увидеть ЧСС пациента, генерируемую системой в синхронизации с ЭКГ пациента.

Используйте окошко для настройки амплитуды кривой

ЭКГ, нажимая или и наблюдая результаты на экране. Зубец R желудочкового комплекса должен быть высотой примерно $\frac{1}{2}$ -1".

Отображение плетизмограммы (кривой SpO2) и область настроек

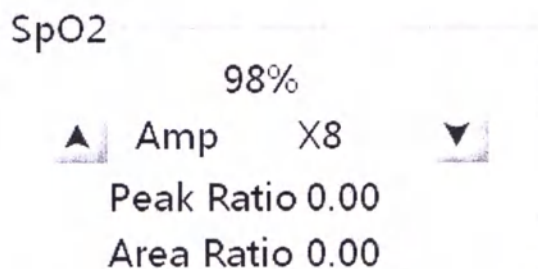


Рис. 3.6 Отображение плетизмограммы и область настроек

Используйте окошко SpO₂ для настройки амплитуды кривой SpO₂, нажимая кнопку ▲ или ▼ и наблюдая результаты, отображаемые на экране. Амплитуда должна быть примерно ½-1” в высоту.

Отображение давления и область настроек

Используйте это окошко для постепенной регулировки давления компрессии до рекомендуемых значений, нажимая на ▲ или ▼. Каждое нажатие этой кнопки увеличивает/уменьшает давление на 5 мм рт. ст. Большее давление обычно приводит к большему нарастанию.

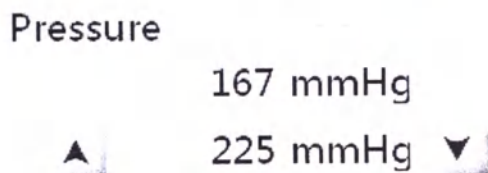


Рис. 3.7 Отображение давления и область настроек

Область отображения текущего времени и времени работы компрессора

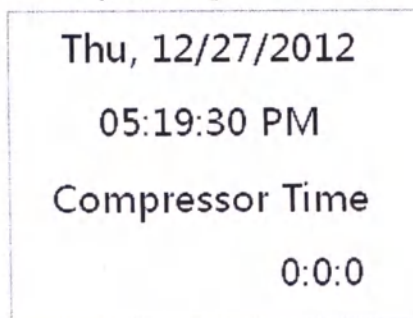


Рис. 3.8 Область отображения текущего времени и времени работы компрессора

В этой области первая строка показывает текущую дату, вторая – время. Последняя строка этой области показывает кумулятивное время работы компрессора.

3.2 Этапы проведения лечения

Предупреждение:

1. Перед началом работы, пожалуйста, убедитесь в установке компьютера и программного обеспечения.
2. Убедитесь, что учтены все показания и противопоказания.
3. Во время терапии не оставляйте пациента одного. Кнопка экстренного выключения находится на задней стороне процедурного стола.
4. Перед началом работы внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

3.2.1 Подготовительный этап

Предупреждение:

Перед началом сеанса УНКП попросите пациента сходить в туалет.

Шаг 1:

Уложите пациента на кровать, затем отрегулируйте процедурный стол в удобном положении.

Предупреждение:

Во избежание повреждения кожных покровов, мы рекомендуем пациентам надевать хлопчатобумажное нижнее белье.

Шаг 2:

Расположение ЭКГ электродов: **Красный** электрод располагается в стандартное положение – отведение V4, в пятом межреберье слева по срединноключичной линии. **Черный** электрод располагается между правой ключицей и первым ребром по правому краю грудины. **Белый** электрод располагается в стандартном положении V4R, на правой стороне грудины на одном уровне с красным электродом.

Каждый раз проверяйте надежность соединения кабеля ЭКГ и интерфейса.

Предупреждение:

Располагайте электроды на плоскости кости для минимизации мышечных искажений ЭКГ. Расположение электродов может варьироваться при слабой кривой ЭКГ или наблюдается искажение сигнала при движении пациента. Рельефный R-зубец необходим для запуска компрессии/декомпрессии. Рекомендуется сухое бритье кожи, поскольку оно удаляет избыточную растительность и поверхностные отложения на коже.

Шаг 3:

Наложите датчик измерения SpO2 на кончик указательного или среднего

пальца пациента, расположив диоды напротив подушечки пальца. Положение руки пациента – ладонями вверх в свободном положении, согнута в локте и запястье, палец загнут, чтобы минимизировать помехи от движения.

Предупреждение:

Пациент должен располагаться в положении лежа на спине в центре процедурного стола.

Шаг 4:

Перед началом лечения выберите размер манжет, точно подходящий пациенту. Выбор размера основан на замерах пациента от талии до лодыжек.

Шаг 5:

Манжеты должны быть зафиксированы в следующей последовательности: манжеты на задней части голени, манжеты на нижней части бедра, манжеты на верхней части бедра/ягодицах (см. Рис. 3.2). Манжеты должны быть туго затянуты для достижения оптимального диастолического наращивания с минимальным раздражением кожи. Однако необходимо убедиться, что туго затянутые манжеты не наносят вред пациенту.

Предупреждение:

Попросите пациента мужского пола отвести мошонку вверх к нижней части живота, подальше от манжеты, которая должна быть расположена на верхней части бедра максимально высоко, возле промежности.

Шаг 6:

Наложите датчик измерения SpO2 на кончик указательного пальца пациента, расположив диоды напротив подушечки пальца. Если мигает красный светодиод, отрегулируйте положение датчика или смените палец.

3.2.2 Лечебная процедура

Шаг 1: Установка

1-1: Нажмите кнопку включения на консоли, компьютер запустится автоматически и покажет главное меню.

1-2: По алгоритму, указанному в п. 3.1.2, запустите программу ЭКГ. (Перед началом процедуры, нажмите на значок «музыка» для выбора понравившейся музыки).

1-3: После подключения к системе, выберите тип лечения.

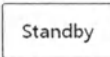
Шаг 2: Процедура УНКП

2-1: Наблюдайте за кривой ЭКГ в верхней части экрана. При получении сигнала ЭКГ хорошего качества на экране отображается ЧСС пациента,

генерируемая системой в синхронизации с ЭКГ. Если высота R-зубца (амплитуда) слишком низкая или слишком высокая, можно сменить положение красного и/или белого электрода, чтобы получить оптимальный сигнал ЭКГ для стабильной работы осциллографа. Если помехи ухудшают сигнал ЭКГ, ЧСС пациента на экране не отображается.

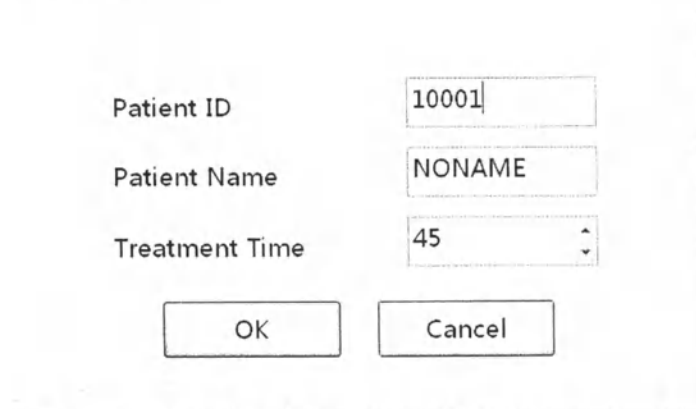
2-2: Наблюдайте за плетизмограммой в верхней части экрана. Наложите (зажмите) датчик измерения SpO₂ на кончик указательного или среднего пальца пациента, расположив диоды напротив подушечки пальца. Положение руки пациента – ладонями вверх в свободном положении, согнута в локте и запястье, палец загнут, чтобы минимизировать помехи от движения.

2-3: Нажмите клавишу  («Ожидание») для запуска клапана.

Клавиша  выделена. Звук работы клапанов должен быть ритмичным и иметь характерную особенность: три коротких удара-один длинный, три коротких удара-один длинный и т.д.

2-4: Нажмите  («Старт»). Появится диалоговое окно. По умолчанию время процедуры устанавливается системой автоматически на 45 минут. По показаниям, длительность процедуры можно изменять. Есть два варианта:

а) если предыдущие данные пациента уже есть в базе данных, введите идентификационный номер пациента и нажмите на  («Просмотр данных пациента»), после чего будет показано имя пациента. Кроме того, вы можете нажать на кнопку  для просмотра существующей информации о пациенте.



Patient ID	10001
Patient Name	NONAME
Treatment Time	45
OK Cancel	

Рис. 3.9 Диалоговое окно поиска информации о пациенте

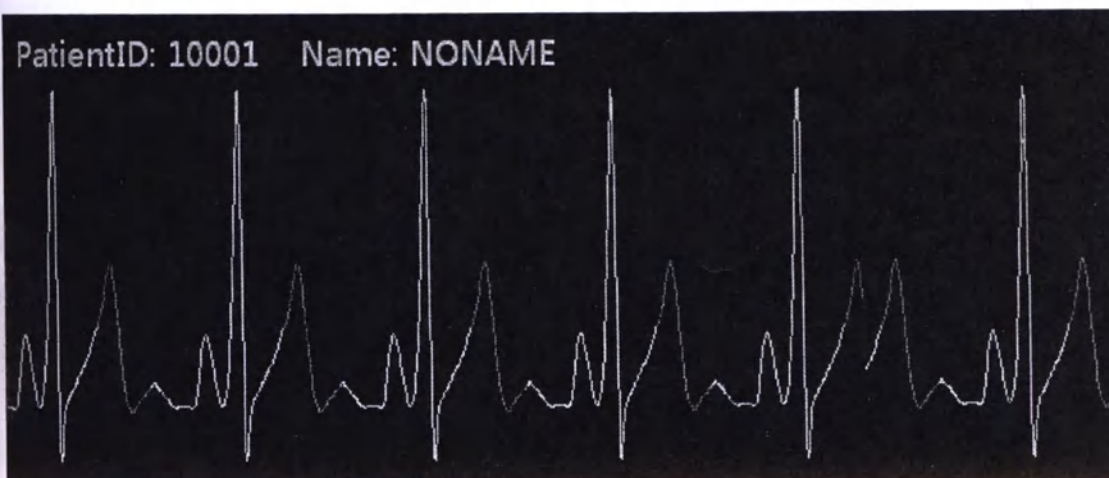


Рис. 3.10 Информация, отображаемая на дисплее во время процедуры

б) Если вы не хотите использовать информацию пациента, воспользуйтесь диалоговым окном. Выберите команду Therapy time («Время процедуры») и затем нажмите . Нажмите («Отмена») для возврата в режим («Ожидание»).

2-5: По окончании процедуры или при выключении аппарата оператором, система автоматически переводится в режим остановки.

Шаг 3: Отключение питания

3-1: Если на этот день не запланировано больше процедур, поверните выключатель в положение OFF (ВЫКЛ.).

3-2: Если индикатор выключения погас, это означает, что система отключена.

3-3: Энергоснабжение отключено.

Предупреждение:

Если вы нажали кнопку экстренного отключения, пожалуйста, остановите лечение, нажав на , вернитесь к началу и снова запустите аппарат.

3.2.3 Санитарная обработка после процедуры

Шаг 1:

Снимите датчик с пациента, тщательно очистите и вытрите его.

Шаг 2:

Последовательно снимите красный, черный и белый электроды с пациента. Удалите адгезивный компонент (гель) небольшим количеством спирта.

Шаг 3:

Последовательно снимите манжеты с ягодиц, бедер и голени пациента.

Шаг 4:

Помогите пациенту подняться с процедурного стола.

Шаг 5:

Тщательно протрите манжеты.

Оборудование не находится в непосредственном контакте с телом, поэтому не нуждается в дезинфекции. Необходимый уход за оборудованием – протирка пыли.

Очистка / Дезинфекция после лечения

Шаг 1:

Снимите три одноразовых электрода с пациента и выбросите их в мусорное ведро.

Шаг 2:

Удалите с тела адгезивный компонент (гель), находившийся на электродах, небольшим количеством спирта.

Шаг 3:

Используйте спиртосодержащий спрей для обрызгивания области наложения электродов.

Шаг: 4

Вытрите область наложения электродов чистой сухой тканью.

Шаг 5:

Для следующей процедуры используйте новые одноразовые электроды для ЭКГ отведений.

Шаг 6:

Используйте спиртосодержащий спрей для обработки датчиков SpO₂, затем хлопчатобумажным тампоном вытрите с пальца пациента, принимавшего процедуру, кожный жир.

3.3 База данных с информацией о пациенте

3.3.1 Создание базы данных с информацией о пациенте

После проведения лечения можно использовать 4 метода для поиска информации о пациенте в базе данных.

1. Когда система находится в выключенном режиме, нажмите кнопку («Пациент»).

Patient

2. Выберите команду "Patient Info Manage" («Информация о пациенте») на рабочем столе.
3. Последовательно выберите "Start" («Старт») → "All programs" («Все программы») → "PSK-ECPTI System" → "Patient Info Manage" («Информация о пациенте»)
4. Найдите C:\PSK-ECPTI, и нажмите "PatientInfoManageApp.exe"

3.3.2 Главные окна

После запуска компьютера появляются главные диалоговые окна (Рис.3.11). Основная информация о пациенте находится в верхней области, а ниже расположены рабочие кнопки. Для выхода нажмите Exit Application («Выход из Приложения»).

Рис. 3.11 Стартовое окно базы данных пациента

3.3.3 Развертка базы данных

Открытие базы данных

Развертка по номеру пациента. Введите номер пациента в главное окно, и найдите соответствующую информацию.

Если ничего не появляется, это означает, что базы данных по данному пациенту не существует. Если возле имени появляется значок , необходимо проверить форму запроса.

Просмотр данных пациента

Нажмите на кнопку  («Просмотр данных пациента»), и

откроется следующее окно (Рис. 3.13). Вы сможете просматривать данные пациента.

The screenshot shows a window titled "Patient Information Manage". It contains two main sections: "Patient Information" and "Treatment Record".

Patient Information

ID	Name	Sex	Age	Diagnose
10001	NONAME	male	59	
10002	李四	male	50	心脏

Treatment Record

No	DateTime	Duration	HR	Pressure	Peak Ratio	Area Ratio	Note
1	2006-8-12 11:20	0	60	0.030	1.71	2.04	
2	2008-11-5 20:15	45	75	0.043	0.00	0.00	
3	2008-11-9 20:07	45	81	0.030	0.81	1.62	
4	2008-11-26 21:27	45	69	0.030	0.82	2.29	
5	2010-4-14 15:08	1	80	0.000	1.83	2.19	

Buttons: OK, Cancel

Рис. 3.12 Экран просмотра базы данных пациента

Поиск пациента

Можно выбрать имя определенного пациента из списка. Или можно нажать на кнопку **Search Patient...** для поиска информации о пациенте по его имени.

The screenshot shows a dialog box titled "Input a name". It contains a text input field with the placeholder text "Input the name look for". Below the input field are two buttons: "OK" and "Cancel".

Рис.3.13 Диалоговое окно поиска

3.3.4 Редактирование информации о пациенте в базе данных

Нажмите на **Edit Patient...** («Редактирование») для редактирования информации о пациенте.

Edit Patient Information

ID: 10005

Name: Tom Brush

Sex: male

Birthday: 2010- 6-23

Diagnose:

Address:

Tel:

Fax:

Email:

Save Cancel

Рис. 3.14 Экран редактирования информации о пациенте в базе данных

3.3.5 Добавление пациента в базу данных

Нажмите **Insert Patient...** («Вставка») для добавления информации о пациенте в базу данных.

Edit Patient Information

ID: 10005

Name: Tom Brush

Sex: male

Birthday: 2010- 6-23

Diagnose:

Address:

Tel:

Fax:

Email:

Save Cancel

Рис. 3.15 Добавление пациента

3.3.6 Удаление пациента из базы данных

Нажмите **Delete Patient** («Удалить») для удаления информации о пациенте из базы данных.

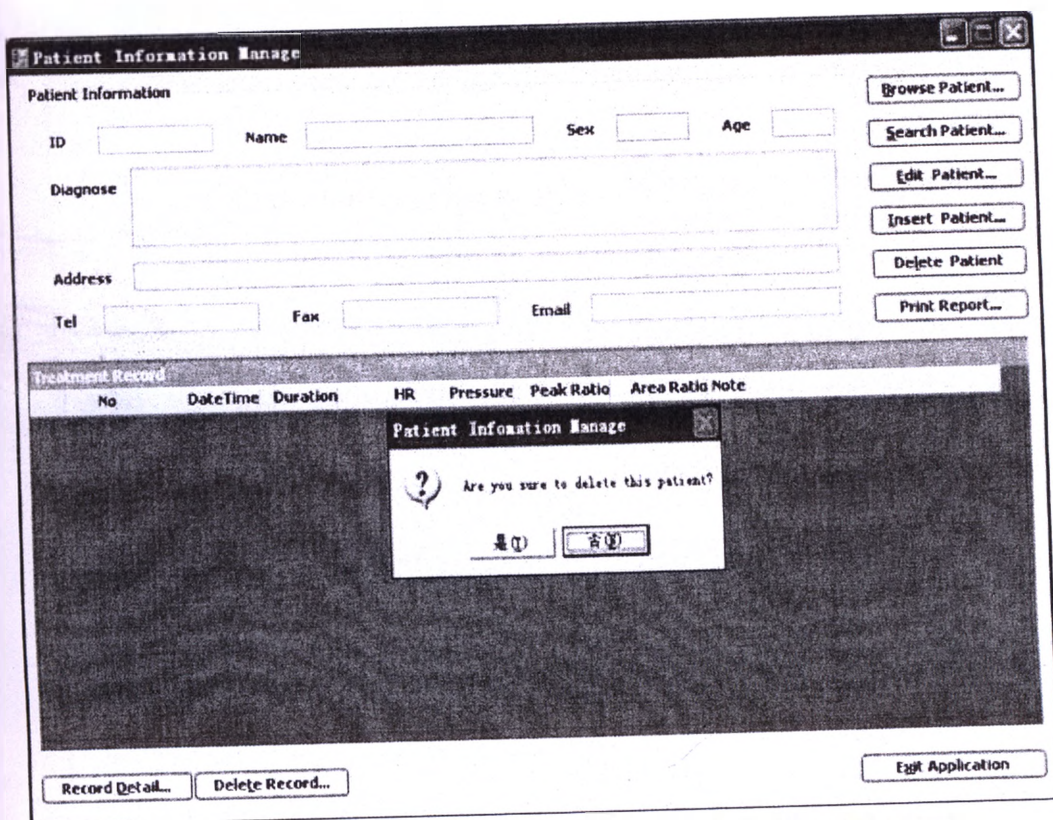


Рис. 3.16 Удаление информации о пациенте из базы данных

3.3.7 Печать отчета

Нажмите **Print Report...** («Печать отчета») для распечатывания информации о пациенте.

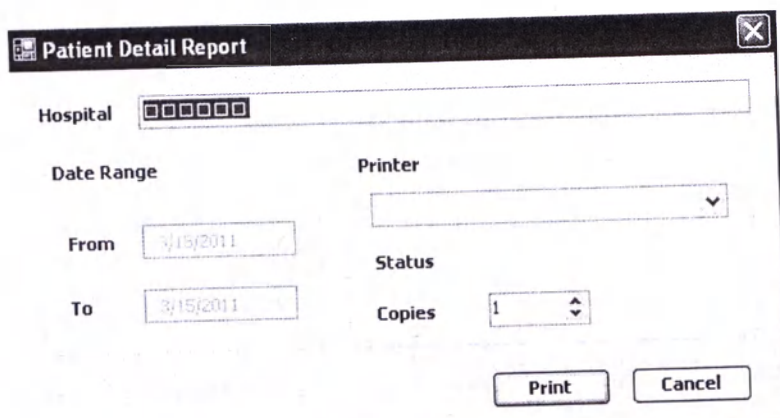


Рис.3.17 Печать отчета

3.3.8 Детализация информации о лечении

Нажмите **Record Detail...** («Детализация информации») для вызова информации о пациенте. Выберите [Y] («Да») для продолжения, [P] («Печать»). Нажмите **Delete Record...**, затем выберите [Y] для продолжения или [N] для выхода.



Рис.3.18 Информация о
пациенте

ГЛАВА 4 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Предупреждения

Плановое техническое обслуживание уполномоченным обслуживающим персоналом – залог безотказной работы аппарата внешней контрпульсации Р-ЕСР/ТИ с датчиком пульсоксиметрии. Есть несколько операций, которые могут выполняться пользователями, в т.ч. замена пневматических камер, гибких труб, манжет, ЭКГ отведений, датчика пульсоксиметрии, и регулярная очистка поверхности устройства.

1. Устройство наружной контрпульсации ЕСР/ТИ с датчиком пульсоксиметрии SpO₂ предназначено для работы в климат-регулируемой среде и должно содержаться в чистоте.
2. Все остальные операции технического обслуживания должны производиться только квалифицированным и уполномоченным персоналом.
3. Избегайте слишком частого включения и выключения аппарата. Интервал между включением и выключением системы должен составлять не менее 5 минут.
4. Протирайте поверхность аппарата мягкой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством для удаления пыли или пятен.
5. Утилизация оборудования и комплектующих должна производиться в соответствии с местным законодательством.
6. Результаты показаний SpO₂ прибора не могут быть использованы как стандарт на проведение испытаний.
7. Упаковка датчика утилизируется в соответствии с местными законодательными нормами.
8. Если аппарат неожиданно остается без энергоснабжения более чем на 30 секунд, он обнуляет соответствующие параметры.
9. Устройство не требует стерилизации.

4.2 Проблемы и решения

Проблема	Причина	Решение
Компьютер не включается	Плохой контакт с источником энергоснабжения и кнопкой	Проверьте и почините источник энергоснабжения и кнопку включения

Отсутствуют сигналы ЭКГ, SpO2 и давления	Плохой контакт между компьютером и панелью управления	Проверьте порт последовательного ввода-вывода и панель
Специальные клапаны не работают в режиме ожидания	Клапаны сломаны/Плохой контакт с портом последовательного ввода-вывода/ Плохой контакт с источником энергоснабжения 24В	Проверьте источник энергоснабжения 24В, световой индикатор и специальные клапаны
Отсутствует кривая ЭКГ на дисплее или проблемы с отображением ЭКГ	Плохой контакт между электродами и ЭКГ отведениями	Переподсоедините
	Плохой контакт между кожей пациента и электродами	Протрите электроды и установите на прежнее место.
	Электроды размещены неправильно	Установите в правильное положение
	Провода ЭКГ не соединены с панелью управления	Переподсоедините
Во всех /некоторых манжетах отсутствует компрессия/декомпрессия	Плохой контакт воздухопровода и контрольной панели	Проверьте контрольную панель и воздуховод
В некоторых манжетах отсутствует давление	Плохой контакт между манжетами и трубками	Переподсоедините
Во всех манжетах отсутствует давление	Плохой контакт между насосом и трубками	Переподсоедините
Проблемы с декомпрессией	Интервал декомпрессии превышает пик зубца Р и близок к зубцу R /блокировка декомпрессии	Отрегулируйте точку декомпрессии при помощи компьютера /прочистите.

При невозможности решить проблемы своими силами, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу, тел. 023-63830528

ГЛАВА 5 ПРИЛОЖЕНИЕ

5.1 Метод синхронизации

Вход внешней синхронизации	Зубец R в ЭКГ пациента
Коэффициент внешней синхронизации	1 или 1:2
Время работы	8 часов
Манжеты	3 компонентные
Монитор	ЭКГ, SpO ₂ , пауза, две скорости сканирования
ЭКГ	система защиты от движения, от электромагнитных помех и пр.

5.2 Условия эксплуатации

Рабочая температура	10 °C~30 °C
Относительная влажность	≤70%
Атмосферное давление	86 - 106 кПа
Состав атмосферного воздуха	без коррозионного газа

5.3 Транспортирование и хранение

Температура: от -5 °C до +55 °C
Относительная влажность: до 85%
Атмосферное давление: 500-1060 гПа

5.4 Размеры и вес оборудования

Размеры:

Длина×Ширина×Высота: 1980мм × 800мм × 700мм

Вес нетто: 176 кг

5.5 Рабочее напряжение

Однофазный переменный ток: 220V±22V 50/60Гц
потребляемая мощность: 2600 ВА

5.6 Расходные материалы

Рассортируйте использованные расходные материалы: пластины электродов, испорченные манжеты, трубки. Сломанные провода ЭКГ и датчиков возвращаются производителю.

5.7 Информация о производителе

«Чонгквин ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент КО. Лтд» (Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development CO., Ltd)

2 этаж, строение Н, №67 Кеуянь 3 Рд., округ Джуилонгпо, Чонгквин Китай (2nd Floor, Building H, #67 Keyuan 3rd Rd., Jiulongpo Dist., Chongqing China).

Тел.: 86-23-63830528. Факс: 86-023-86837093

Email: eecppsk@hotmail.com . Website: www.eecp.com.cn

5.8 Гарантия производителя

Срок службы: 5 лет.

Гарантия: 2 года.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

5.9 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно требований нормативных актов к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

5.10 Принадлежности

1. Блоки (не более 20 шт.):

- управления;
- питания;
- распределительные;
- компрессорные;
- платы электронные;
- платы коммуникационные;
- платы интерфейсные;

2. Платы согласования (не более 10 шт.).

3. Комплект манжет для конечностей (размеры XS, S, L, XL, XXL) (не более 20 компл.).

4. Комплект камер для манжет (не более 20 компл.).

5. Комплект соединительных трубок (не более 20 компл.).

6. Комплект коннекторов для соединительных трубок (не более 20 компл.).

7. Упаковка электродов одноразовых (50 шт/уп) – не более 5 упаковок.

8. Матрасы.

9. Подушки-подголовники.

10. Принтер.

11. Кабели соединительные, коммуникационные, интерфейсные, сетевые, информационные (не более 20 шт.).

12. Пульт дистанционного управления.

13. Сенсорный LCD- монитор не более 10 шт.

14. Ключи (накопители/флэш-память) с программным обеспечением, не более 20 шт.

5.11 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Закрытое акционерное общество «ЛАНЦЕТ» (ЗАО «ЛАНЦЕТ»)
Москва, ул. Воронцовская 35Б корп 2 Тел факс +7 (495) 646 56 65

[Перевод с китайского и английского языков на русский язык]

Генеральный директор

/Название компании/

Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.

[Печать:

Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.

подпись:

Вэй Фан]

34 страницы

ПОДПИСЬ

Переводчик Корнева Е.В. _____

КОПИЯ

General Manager
Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.



Аппарат усиленной наружной контрпульсации
P-ECP /TM

Руководство по эксплуатации

Версия: V2.3



Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development CO.,Ltd

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ.....	5
1.1 ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.2 ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
1.3 ФУНКЦИИ.....	6
1.4 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА УНКП.....	8
1.4.1 Лечение.....	8
1.4.2 Восстановительный период.....	8
1.4.3 Оздоровление.....	8
1.4.4 Снижение утомляемости.....	9
1.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	9
1.5.1 Абсолютные противопоказания.....	9
1.5.2 Относительные противопоказания.....	10
1.6 НЕОБХОДИМАЯ ПРОВЕРКА ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ЛЕЧЕНИЯ.....	10
1.7 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	11
1.8 ПОЯСНЕНИЯ.....	11
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА.....	12
2.1 ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ.....	12
2.2 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ.....	12
ГЛАВА 3 РЕЖИМ РАБОТЫ.....	13
3.1 РАБОТА СИСТЕМЫ.....	13
3.1.1 Запуск системы.....	13
3.1.2 Стартовое окно.....	13
3.1.3 Главное окно.....	15
3.2 ЭТАПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ.....	20
3.2.1 Подготовительный этап.....	20
3.2.2 Лечебная процедура.....	21

3.2.3 Санитарная обработка после процедуры.....	23
3.3 БАЗА ДАННЫХ С ИНФОРМАЦИЕЙ О ПАЦИЕНТЕ.....	21
3.3.1 Создание базы данных с информацией о пациенте	21
3.3.2 Главные окна	21
3.3.3 Развертка базы данных.....	21
3.3.4 Редактирование информации о пациенте в базе данных.....	23
3.3.5 Добавление пациента в базу данных.....	23
3.3.6 Удаление пациента из базы данных.....	23
3.3.7 Печать отчета.....	23
3.3.8 Детализация информации о лечении.....	28
ГЛАВА 4 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	30
4.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	30
4.2 ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ.....	30
ГЛАВА 5 ПРИЛОЖЕНИЕ.....	32
5.1 МЕТОД СИНХРОНИЗАЦИИ.....	32
5.2 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	32
5.3 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	32
5.4 РАЗМЕРЫ И ВЕС ОБОРУДОВАНИЯ.....	32
5.5 РАБОЧЕЕ НАПРЯЖЕНИЕ.....	32
5.6 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	32
5.7 ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ.....	32
5.8 ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	33
5.9 УТИЛИЗАЦИЯ.....	33
5.10 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	33
5.11 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	33

Условные обозначения

	Общие предупреждения, меры предосторожности, риск возникновения опасности. Перед началом работы с прибором, внимательно изучите данное руководство
	Класс защиты BF
	Знак, указывающий на отдельную утилизацию электрических и электронных компонентов
ЕСР PSK 	Торговый знак производителя
	Дата производства
	Производство
	ХРУПКИЙ ГРУЗ Содержимое транспортной упаковки хрупкое, обращаться с осторожностью
	ВЕРХ Указывает на правильное расположение верха транспортной упаковки
	НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ВЛАГИ Нельзя подвергать транспортную упаковку воздействию влаги
	Осторожно! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ГЛАВА 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

1.1 Введение

Новая система наружной контрпульсации с датчиком пульсоксиметрии SpO₂ (модель Р-ЕСР/ТМ) предназначена для немедикаментозного лечения пациентов с заболеваниями ишемического происхождения. Основана на современных медицинских, биоинженерных, газодинамических, компьютерных технологиях, технологиях управления и промышленного дизайна. При этом достигается большая точность управления, безопасность лечения и улучшенный терапевтический эффект контрпульсации. Устройство не только устойчиво и комфортно, но также обладает прекрасными внешними характеристиками, имеет малые размеры и низкий уровень шума. Что касается механизма лечения, то:

1. Система наружной контрпульсации может повышать диастолическое аортальное давление и объем циркулирующей крови, увеличивая таким образом кровоснабжение жизненно-важных органов, таких как сердце, мозг и почки.

2. Система наружной контрпульсации может снижать потребление кислорода миокардом, поскольку резкое падение периферического сопротивления в систолической фазе облегчает выброс крови из желудочка.

3. Система наружной контрпульсации может влиять на реологические свойства крови и изменения определенных биологически активных веществ.

4. Система наружной контрпульсации может улучшать кровоснабжение конечностей, повышая циркуляцию крови и облегчая раскрытие коллатеральных ветвей и сброс крови.

5. Система наружной контрпульсации может замедлить появление и развитие атеросклероза, увеличивая гемодинамический удар кровотока и улучшая функцию эндотелиальной выстилки сосудов.

Система наружной контрпульсации Р-ЕСР/ТМ с пульсоксиметром представляет собой управляемую компьютером систему, подающую внешнее давление через манжеты к нижним конечностям пациента в режиме, синхронизированном с кардиоциклом. Когда сердце находится в расслабленном состоянии (диастола), давление подается последовательно, от периферии к центру, от голеней (икр) к бедрам, затем к верхним частям бедер и ягодицам, для продвижения кров к сердцу. Вследствие этого возникает повышение внутриартериального кровяного давления во время диастолы (диастолическое нарастание), приводящее к повышению давления перфузии в коронарной артерии сердца и увеличению коронарного кровотока. Сжатие конечностей также приводит к увеличению венозного возврата крови к сердцу. Непосредственно перед выбросом сердцем крови (систола), из всех манжет происходит одновременный быстрый выброс воздуха для высвобождения давления, прикладываемого извне, позволяя сжатым сосудам восстановить свои нормальные размеры, уменьшая, таким образом, васкулярное сопротивление. В результате артериальное давление во время систолы снижается (систолическая разгрузка), а также снижается сердечная нагрузка.

1.2 Характеристики

Характеристики аппарата для вспомогательного кровообращения методом наружной контрпульсации Р-ЕСР/ТМ с датчиком пульсоксиметрии:

1. Высокотехнологичное оборудование, сочетающее в себе системный медицинский подход, компьютерные технологии, интегрированный промышленный дизайн.
2. Получает научные данные, используя технологию динамики кровотока и подающие трубки.
3. Комплекс объединяет современные компьютерные технологии и цифровое управление, высокую стабильность и сильную помехоустойчивость.
4. Жидкокристаллический дисплей периодически показывает кривые ЭКГ. Время нагнетания и выпуска воздуха регулируется автоматически на основании физиологического состояния пациента. Это делает лечение более безопасным и эффективным.
5. Экран компьютера показывает эффект лечения, периодически демонстрируя плетизмограммы.
6. Давление контролируется автоматически при помощи компьютерной мыши, в соответствии с состоянием пациента.
7. Система содержит базу данных пациента, информация о пациенте сохраняется в системе.
8. Система объединяет компрессор и электромагнитные клапаны, оборудование имеет малые размеры, низкий уровень шума, низкое излучение и долгий срок эксплуатации.
9. Дизайн продуман, устройство обладает визуальным контролем и предохранительным механизмом.

1.3 Функции

1. Коэффициент подавления синфазного сигнала: >80 дБ
2. Волна желудочковых комплексов (волна QRS): $< 0,20$ мВ
3. Автоматическая остановка нагнетания и сброса давления (компрессии и декомпрессии) на ранних экстрасистолах.
4. Автоматическое отслеживание аритмии.
5. Ранняя экстрасистола или задержка декомпрессии, использование волновой синхронизации для декомпрессии.
6. Диапазон ЭКГ синхронизации: $35—125 \pm 1$ уд./мин.
7. Программное обеспечение, симулирующее ЭКГ, может автоматически осуществлять компрессию и декомпрессию и регулировать время.
Программное обеспечение, симулирующее ЭКГ.
8. Установка времени воздействия от 1 до макс. 60 минут.
9. Коэффициент внешней синхронизации: 1:1 или 1:2.
10. Время процедуры и оставшееся время отображается на дисплее.
11. Ручное переключение с ЭКГ на SpO₂.
12. Нагнетаемое давление отображается на дисплее.

13. Панель кривых отображает кривую ЭКГ, нагнетания и сброса давления и плетизмограмму.
14. Данные пациента сохраняются для анализа лечащим врачом.
15. Установка функции антипульсационной ограниченной подачи воздуха.
16. Автоматическая регулировка времени нагнетания и сброса.
17. Автоматическая остановка воздушного компрессора по окончании процедуры.
18. Автоматический выпуск воздуха по окончании процедуры.
19. Цифровой фильтр нижних частот элиминирует напряжение 50 Гц и высокочастотные помехи.
20. Способы нагнетания давления: руки, голени и ягодицы —3 последовательности; голени и ягодицы—3 последовательности; голени —2 последовательности (ЧСС: 120/мин).
21. Интервал нагнетаемого давления: 0~59 кПа.
22. Защитная функция ограниченного давления.
23. Кнопка аварийной остановки.
24. Время работы: • 8 часов. Светодиодный индикатор насыщения кислородом с длиной волны 660 нм (красный свет) и 940 нм (инфракрасный свет), номинальная сила тока 30 мА.
25. Светодиодный индикатор насыщения кислородом с длиной волны 660 нм (красный свет) и 940 нм (инфракрасный свет), номинальная сила тока 30 мА.
26. Пациент должен лежать спокойно и неподвижно, особенно палец, на котором установлен датчик измерения насыщения крови кислородом.
27. Диапазон насыщения кислородом: 70%-100%.
28. Время обновления показаний SpO₂ : цикл сердечного ритма--5 секунд.
29. Время нахождения датчика на одном пальце не должно превышать 2 часа.
30. Датчик имеет акт испытаний на биосовместимость.
31. В датчике используется быстроразъемное соединение Remo.
32. Датчик используется для взрослых пациентов, устанавливается на палец, оптимально – на указательный, при невозможности использовать указательный палец можно установить датчик на другой. Перед установкой датчика палец необходимо протереть и высушить.
33. Факторы, влияющие на точность измерения SpO₂: чистота места снятия измерений и неподвижность.
34. Формула SpO₂:

$$SpO_2\% = \frac{\text{Кислород и гемоглобин}}{\text{Кислород и гемоглобин}} \times 100\%$$

35. Время обновления данных: 5 секунд

36. Если данные о насыщении крови кислородом (SpO₂) составляют менее 95%, данные показаны красным цветом, включается индикатор тревоги.
37. Устройство не загрязняет окружающую среду. Утилизация оборудования производится в соответствии с местным законодательством.
38. Если сигнал сбора данных слишком слаб, это влияет на точность измерения SpO₂.
39. Используемый датчик должен быть произведен только нашей компанией. Перед началом работы необходимо убедиться в правильности подсоединения датчика.
40. Заземление должно быть подключено и проверено на надежность.
41. ЭКГ электрод не должен контактировать с другими проводниками и заземляющими контактами.
42. Используйте медицинские электроды.
43. Устройство не может использоваться для прямого воздействия на сердце.
44. Устройство не может непосредственно подсоединяться к другим устройствам.
45. Устройство может быть использовано для лечения пациентов с кардиостимуляторами.

1.4 Показания к применению метода УНКП

1.4.1 Лечение

После 20 лет клинической практики показания к применению метода Усиленной наружной контрпульсации (УНКП) расширились с ишемической болезни сердца (ИБС) до множества ишемий, таких как ишемия мозга, глаз, ушей и других органов, а также спланхноптоза.

1.4.2 Восстановительный период

1. Восстановительный период после операций на сердце
2. Период выздоровления после вирусного миокардита
3. Восстановительный период после черепно-мозговых травм и операций
4. Восстановительный период после травматической параплегии
5. Восстановительный период после операций на конечностях
6. Восстановление после лечения гепатита
7. Снижение памяти, бессонница, летаргия, вызванная старческим возрастом
8. Восстановительный период после ишемической болезни, вызванной недостатком кровоснабжения

1.4.3 Оздоровление

1. Возраст старше 50 лет, без ишемической болезни
2. Умственный труд
3. Инвалиды или лица, не бывающие на воздухе
4. Ранние симптомы ИБС

1.4.4 Снижение утомляемости

1. Заболевания, обусловленные физической нагрузкой
2. Умственное переутомление

1.5 Противопоказания

1.5.1 Абсолютные противопоказания

1. Аортальная недостаточность, при этом заболевании контрпульсация может вызвать рефлюкс аортальной крови в левый желудочек.
2. Открытый артериальный проток, контрпульсация может вызвать рефлюкс аортальной крови в легочную артерию.
3. Аневризм аорты, диссекция или затруднение проходимости подвздошно-бедренной артерии.
4. Порок клапана сердца или врожденный порок сердца, сопровождаемый сердечной недостаточностью, тяжелая легочная гипертензия.
5. Кардиомиопатия, гипертрофия левого желудочка, кардиостимуляторы, межжелудочковая блокада, неконтролируемая аритмия, коагулопатия.
6. Геморрагическая болезнь, в том числе кровоизлияния и предрасположенность к геморрагии мозга или других органов.
7. Очаг инфекции, вызванный тромбофлебитом конечностей.
8. Беременность.
9. Метод лечения НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ у пациентов с кардиомиопатией, врожденными пороками сердца, пороками клапанов, гипертрофией левого желудочка, кардиостимуляторами, межжелудочковой блокадой, неконтролируемой аритмией, геморрагией, коагулопатией, серьезными легочными заболеваниями, тромбофлебитом и заболеваниями периферических сосудов, в том числе закупоркой подвздошно-бедренной артерии.

1.5.2 Относительные противопоказания

1. Гипертензия, АД > 170/110 мм рт.ст., пожалуйста, перед проведением процедур проконтролируйте АД в нормальном диапазоне значений. Пациенты со значениями АД выше 160/100 мм рт.ст. или ЧП более 120 уд./мин перед началом лечения методом усиленной внешней контрпульсации должны быть проконтролированы врачом.

2. Пациенты с экстрасистолией (>10~15 раз/мин) или пароксизмальной тахикардией, воздушной фибрилляцией, сопровождаемой тахикардией (>100 раз/мин), синусовой тахикардией (>110 раз /мин), перед проведением процедур должны быть проконтролированы в нормальном состоянии с использованием лекарств. В случае мерцания предсердий, сопровождаемого синусовой тахикардией, перед проведением УНКП показан контроль на фоне приема обычных лекарств.

3. Недостаточность левых отделов сердца

В случае многократного инфаркта миокарда в анамнезе, с большой аневризмой желудочка, с ночной одышкой или диагностируемой сердечной астмой, показано

УЗИ с визуализацией пулов крови или левого желудочка, фракция выброса менее 0,4, или одышкой после физической нагрузки, проходящей более чем за 10 мин. Лечение методом УНКП не показано. Перед проведением УНКП необходим контролируемый прием 10 мг изосорбида-динитрата и непосредственный мониторинг ЧСС, дыхания, хрипов и пр. По возможности необходимо контролировать насыщение кислородом для своевременного выявления отека легких.

Необходимо контролировать прием тринитроглицерина и отслеживать гемодинамику у пациентов с острым инфарктом миокарда, сопровождаемым недостаточностью левых отделов сердца. Метод усиленной наружной контрпульсации может вызвать отек легких у пациентов с коронарной болезнью сердца, сопровождаемой недостаточностью левых отделов сердца, но в некоторых случаях при использовании УНКП достигалось значительно большее улучшение сердечной функции по сравнению с лекарственной терапией.

4. Пациенты с острым инфарктом миокарда и функциональной сердечной недостаточностью.

5. У пациентов пожилого или старческого (старше 80 лет) возраста возможность проведения УНКП зависит от физического состояния.

6. Пациенты с АД выше 160/100 мм рт.ст. или ЧСС более 120 уд./мин должны пройти контроль перед лечением методом УНКП.

7. У пациентов пожилого или старческого возраста возможность проведения лечения методом УНКП зависит от физического состояния.

1.6 Необходимая проверка перед проведением лечения

Для точного разграничения показаний и противопоказаний к применению УНКП, повысьте безопасность метода контрпульсации и контролируйте результат терапии. Перед проведением лечения необходимо проведение следующих видов контроля в зависимости от различных видов ишемической болезни:

1. Пациенты старше 50 лет, вне зависимости от вида ИБ: проверка на кардиографе, ультразвуковом кардиографе, проверка АД, и биохимический анализ крови.
2. Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: проверка на кардиографе, ультразвуковом кардиографе; Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: исследование КТ и МРТ головного мозга. Пациенты с вертеброваскулярной ишемией: Транскраниальная доплерография, скорость церебрального кровотока, рентген шейного отдела и КТ головы.
3. Пациенты с глазными болезнями: электрорентгенография, индуцированный зрительный потенциал, биохимический анализ крови.
4. Пациенты с заболеваниями уха: исследования слуха.
5. Пациенты с акродинией: энергетическая доплерография.
6. Заболевания пищеварительной системы: гастроскопия, УЗИ.
7. Прочие виды ишемии, вызванные недостаточным кровоснабжением: пациенты нуждаются в специальных исследованиях.

1.7 Комплект поставки

1. Блок основной в составе:
 - блок управления;
 - блок питания;
 - компрессорный блок в составе: помпа, ресивер, блок управления.
2. Рабочая станция.
3. Кабель сетевой.
4. Интерфейсный кабель.
5. Коммуникационные кабели.
6. Датчик пульсоксиметрии.
7. Руководство по эксплуатации (в т.ч. на CD).
8. Руководство по сервису.

1.8 Пояснения

1. Обозначение Р-ЕСР/ПІ означает, что аппарат для проведения УНКП разработан и произведен компанией «ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент Ко. ЛТД» (PSK-Health Sci-Tech Development Co., LTD).
2. Условия эксплуатации:
 - а. Температура: $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$, при температуре свыше 28°C , необходима установка кондиционера для защиты пациентов от повреждений кожи.
 - б. Относительная влажность: $\leq 70\%$.
 - с. Атмосферное давление: 86 - 106 кПа
 - д. Состав воздуха: без коррозионных газов
3. Потребляемая мощность: $220\text{В} \pm 22\text{В}$ 50/60Гц; мощность рассеивания: 2.6 кВт.
4. Защитные функции:
 - а. ЭКГ электроды и датчик SpO_2 имеют изолирующую функцию ($\geq 2500\text{В}$)
 - б. Функция защиты от превышения давления, рабочее давление ≤ 59 кПа.
 - с. Установленное устройство второго уровня для нагнетания и выпуска воздуха при ЧСС 120 уд./мин.
 - д. Автоматическая остановка контрпульсации при достижении следующих показателей ЧСС:
 - а) Взрослые: < 35 р./мин, > 125 р./мин;
 - б) Дети (младше 10 лет) < 35 р./мин, > 165 р./мин
 - е. Автоматически установленная защита от декомпрессии при ранней экстрасистоле.
 - ф. Функция экстренной остановки контрпульсации

ГЛАВА 2 УСТАНОВКА

2.1 Основные компоненты

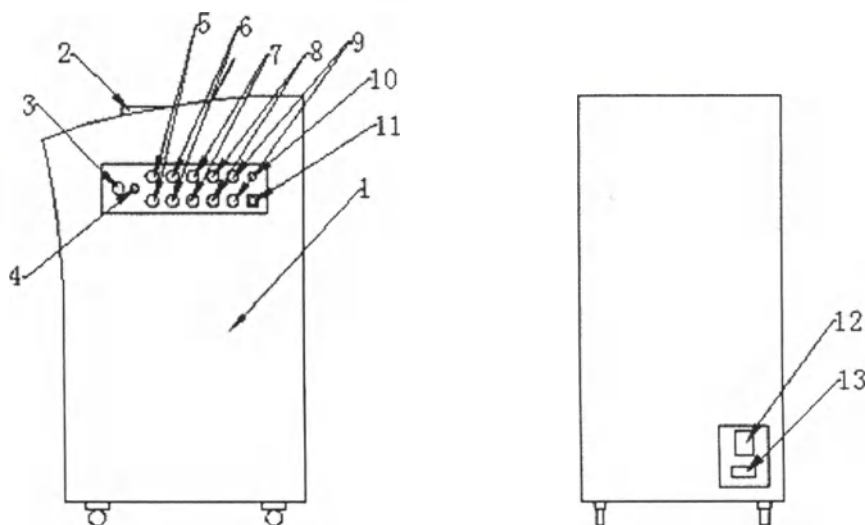


Рис.2.1 Схематическое изображение прибора

Условные обозначения:

1. Корпус аппарата 2. Портативный компьютер 3. Кнопка экстренного отключения аппарата 4. Кнопка включения/выключения электропитания 5. Гнездо подводки к икридной манжете 6. Гнездо подводки к бедренной манжете 7. Гнездо подводки к ягодичной манжете 8. Трубка к предплечью 9. Трубка к плечу 10. Гнездо для подводки подачи кислорода 11. Гнезда для проводов ЭКГ 12. Предохранитель 13. Гнездо для подключения к сети

2.2 Последовательность установки

Предупреждение:

Перед установкой оборудования убедитесь в том, что условия эксплуатации соответствуют требованиям системы внешней контрпульсации P-ЕСР /ТМ.

Предупреждение:

Перед установкой внимательно прочтите этот раздел.

Шаг 1: Откройте упаковку с аппаратом и переверните ее на правый бок. Убедитесь в том, что колесики не заблокированы.

Шаг 2: Отрегулируйте положение аппарата и затем зафиксируйте колесики стопором.

- Шаг 3: Соедините манжеты для голеней, бедер и ягодиц с отверстиями. Сверяйтесь со схемой, чтобы не перепутать правые и левые детали. В соответствии с потребностями пациентов, с системой поставятся 6,8 или 10 манжет. Закройте неиспользуемые гнезда заглушками.
- Шаг 4: Достаньте из упаковки датчик SpO2 и вставьте его в гнездо
- Шаг 5: Достаньте из упаковки кабель ЭКГ и вставьте его в гнездо
- Шаг 6: Используйте силовой кабель для соединения гнезда кабеля и источника питания.
- Шаг 7: Убедитесь в том, что кнопка экстренного отключения выключена.
- Шаг 8: Включите выключатель подачи воздуха, загорится световой индикатор.
- Шаг 9: Нажмите кнопку энергоснабжения и запустите компьютер, затем подождите, пока включится система.

ГЛАВА 3 РЕЖИМ РАБОТЫ

3.1 Работа системы

3.1.1 Запуск системы

Есть три способа запуска системы:

1. Двойное нажатие на значок «PSK ECPTI System» на рабочем столе для запуска программы.
2. Последовательное нажатие на “Start” («Старт») → “All program” («Все программы») → “PSK-ECPTI System” → PSK-ECPTI System для запуска программы.
3. Двойное нажатие на «Есп.ехе», представляющую собой директорию установки (C:\PSK-ECPTI), для запуска программы.

3.1.2 Стартовое окно

При запуске системы на экране возникает заставка с информацией о продукте и компании, а затем появляется стартовое окно (Рис.3.1).

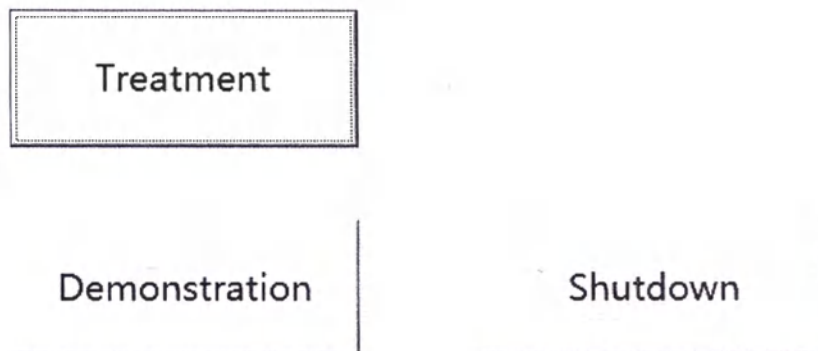
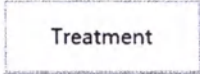
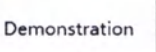
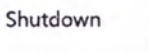


Рис.3.1 Окно запуска системы

Нажмите кнопку  («Лечение») для запуска системы и входа в режим «взрослый», применяемый для лечения взрослых пациентов. Нажмите кнопку  («Демонстрация») для запуска системы и входа в демонстрационный режим, используемый для инструктажа. **Использование этого режима для лечения пациентов ЗАПРЕЩЕНО, в противном случае компания не несет ответственности за результаты такого лечения.**

В соответствии с различными режимами работы, система настраивает (конфигурирует) нужный параметр. В режиме «Лечение» система собирает физиологические данные ЭКГ и датчика SpO2 и в зависимости от свойств сигналов ЭКГ пациента, контролирует систему клапанов для продолжения контрпульсационной терапии. В демонстрационном режиме система генерирует модель физиологических данных ЭКГ и датчика SpO2 и, в зависимости от моделируемых сигналов ЭКГ пациента, контролирует систему клапанов для ведения контрпульсационной терапии.

Нажмите кнопку  («Закрыть») для закрытия программы и выхода из нее.

Предупреждение:

Демонстрационный режим используется только для демонстрации и наладки оборудования. Этот режим не может быть использован для лечения. Это может иметь негативные последствия для пациента. Ответственность за неиспользование демонстрационного режима для лечения несет больница или пользователь оборудования.

3.1.3 Главное окно

Главное окно демонстрационного режима показано на рис. 3.2. Оно идентично главному окну режима «лечение», за исключением предупреждения «Не для лечения пациентов!» в правом верхнем углу.

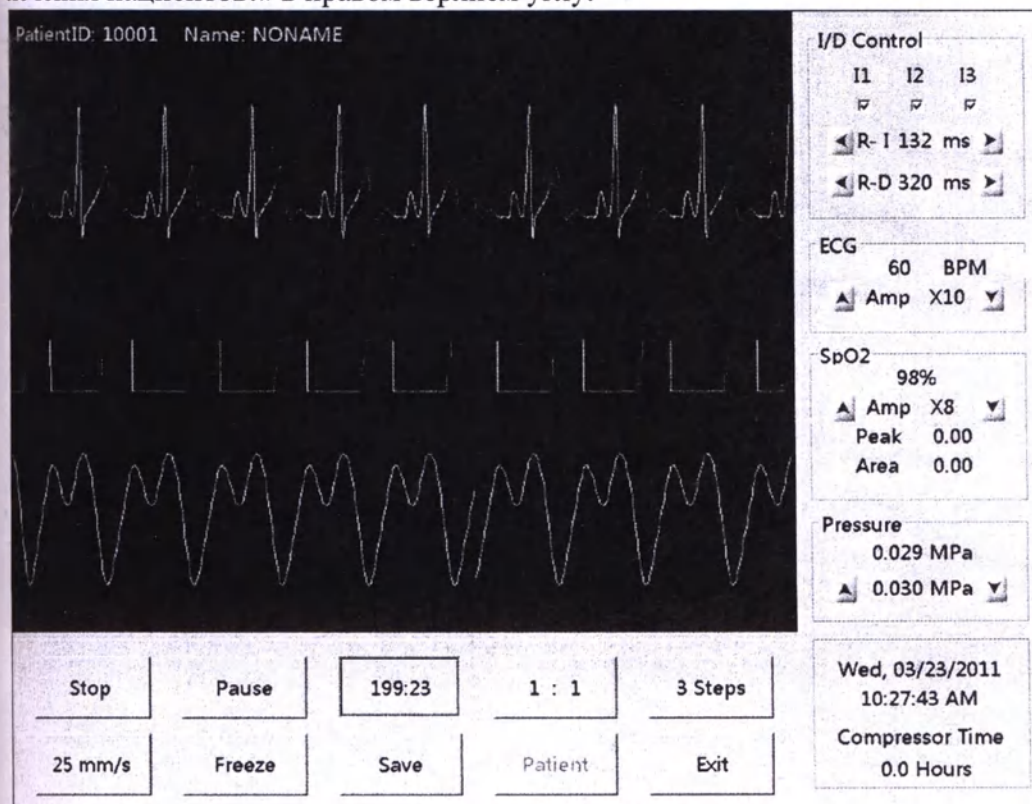


Рис. 3.2. Окно главного меню

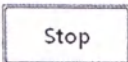
1) Область отображения кривых

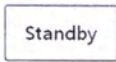
В область отображения кривых входят три панели. Область отображает кривую ЭКГ и SpO2. Кнопочная часть панели включает 10 клавиш (одна из которых выделена), позволяющих пользователю нажатием выбрать одну из нижеописанных опций. Правая часть панели содержит пояснительную информацию. Кривая ЭКГ (первый ряд): отображает сигнал ЭКГ пациента. Во время лечения (Рис. 3.3) начало делений шкалы показывает точку компрессии. Конец шкалы отображает точку декомпрессии. Сигнал SpO2 (третий ряд): сигнал SpO2 пациента.

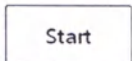
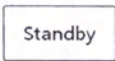


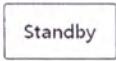
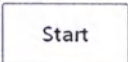
Рис. 3.3 Во время лечения

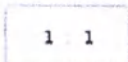
2) Область управления

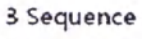
Кнопка  («Стоп»). Используется для остановки процедуры.

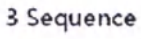
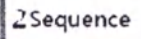
Кнопка  («Ожидание»). Используется для начала работы клапана, однако воздух пока не подается. Этот шаг означает готовность к проведению процедуры.

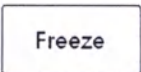
Кнопка  («Старт») используется для начала лечения при нажатой клавише . Компрессор включается и подает воздух.

Предупреждение: Необходимо нажать кнопку  перед нажатием кнопки .

Кнопка  Сердечное сокращение: Контрпульсация, пользователь может выбрать 1:1 или 1:2. Клавиша осуществляет переход между 1:1 и 1:2.

Кнопка  («Последовательность 3»). Эта клавиша контролирует режим нагнетания воздуха. При запуске системы по умолчанию выбирается опция «Последовательность 3». При этом режиме последовательно сжимаются задняя часть голени, бедро и ягодица. Двойное нажатие на

клавишу  изменяет режим на  («Последовательность 2»), это означает, что последовательно сжимаются задняя часть голени и бедро.



Кнопка («Пауза») используется для остановки изображения на экране. В это время система продолжает работать.

Save

Кнопка («Сохранить») используется для сохранения данных лечения и кривых, система подскажет пользователю путь для сохранения данных в базе.

Patient

Кнопка («Пациент») обозначает вход в базу данных пациента.

Exit

Кнопка («Выход») используется для выхода из программы и возврата на рабочий стол.

3) Отображаемые параметры и область настроек

Область контроля компрессии и декомпрессии

Предупреждение:

Диапазон компрессии (R-I) и декомпрессии (R-D) устанавливаются автоматически, безопасный диапазон фиксируется. Поэтому аппарат не превысит безопасных пределов.

I/D Control

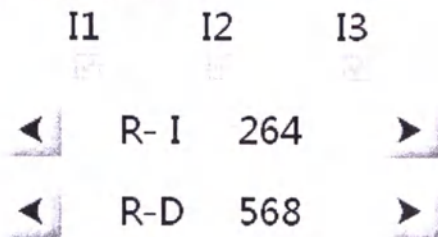


Рис. 3.4 Область контроля компрессии и декомпрессии

Используйте кнопку R-I 300 регулировки времени для установки начала красной линии (начало компрессии) непосредственно на кривой ЭКГ, нажимая кнопку или . Каждое нажатие кнопки / прибавляет/убавляет начало компрессии на 10 мс.

Используйте кнопку R-D 600 регулировки времени для установки начала красной линии (начало декомпрессии) непосредственно на кривой ЭКГ, нажимая кнопку или .

Каждое нажатие кнопки / прибавляет/убавляет начало декомпрессии на 10 мс.

Отображение параметров ЭКГ и область настроек

ECG

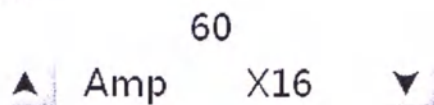


Рис. 3.5 Отображение параметров ЭКГ и область настроек

Кривая ЭКГ в верхней части экрана. При получении сигнала хорошего качества (см. Рис. 3.2), на экране можно увидеть ЧСС пациента, генерируемую системой в синхронизации с ЭКГ пациента.

Используйте окошко X16 для настройки амплитуды кривой

ЭКГ, нажимая или и наблюдая результаты на экране.

Зубец R желудочкового комплекса должен быть высотой примерно $\frac{1}{2}$ -1".

Отображение плетизмограммы (кривой SpO2) и область настроек

SpO₂ 98%
 ▲ Amp X8 ▼
 Peak Ratio 0.00
 Area Ratio 0.00

Рис. 3.6 Отображение плетизмограммы и область настроек

Используйте окошко SpO₂ для настройки амплитуды кривой SpO₂, нажимая кнопку ▲ или ▼ и наблюдая результаты, отображаемые на экране. Амплитуда должна быть примерно ½-1" в высоту.

Отображение давления и область настроек

Используйте это окошко для постепенной регулировки давления компрессии до рекомендуемых значений, нажимая на ▲ или ▼. Каждое нажатие этой кнопки увеличивает/уменьшает давление на 5 мм рт. ст. Большее давление обычно приводит к большему нарастанию.

Pressure
 167 mmHg
 ▲ 225 mmHg ▼

Рис. 3.7 Отображение давления и область настроек

Область отображения текущего времени и времени работы компрессора

Tue, 03/15/2011
 03:54:17 AM
 Compressor Time
 0.0 Hours

Рис. 3.8 Область отображения текущего времени и времени работы компрессора

В этой области первая строка показывает текущую дату, вторая – время. Последняя строка этой области показывает кумулятивное время работы компрессора.

3.2 Этапы проведения лечения

Предупреждение:

1. Перед началом работы, пожалуйста, убедитесь в установке компьютера и программного обеспечения.
2. Убедитесь, что учтены все показания и противопоказания.
3. Во время терапии не оставляйте пациента одного. Кнопка экстренного выключения находится на задней стороне процедурного стола.
4. Перед началом работы внимательно прочтите руководство по эксплуатации.

3.2.1 Подготовительный этап

Предупреждение:

Перед началом сеанса УНКП попросите пациента сходить в туалет.

Шаг 1:

Уложите пациента на кровать, затем отрегулируйте процедурный стол в удобном положении.

Предупреждение:

Во избежание повреждения кожных покровов, мы рекомендуем пациентам надевать хлопчатобумажное нижнее белье.

Шаг 2:

Расположение ЭКГ электродов: **Красный** электрод располагается в стандартное положение – отведение V4, в пятом межреберье слева по срединноключичной линии. **Черный** электрод располагается между правой ключицей и первым ребром по правому краю грудины. **Белый** электрод располагается в стандартном положении V4R, на правой стороне грудины на одном уровне с красным электродом.

Каждый раз проверяйте надежность соединения кабеля ЭКГ и интерфейса.

Предупреждение:

Располагайте электроды на плоскости кости для минимизации мышечных искажений ЭКГ. Расположение электродов может варьироваться при слабой кривой ЭКГ или наблюдается искажение сигнала при движении пациента. Рельефный R-зубец необходим для запуска компрессии/декомпрессии. Рекомендуется сухое бритье кожи, поскольку оно удаляет избыточную растительность и поверхностные отложения на коже.

Шаг 3:

Наложите датчик измерения SpO₂ на кончик указательного или среднего пальца пациента, расположив диоды напротив подушечки пальца. Положение руки пациента – ладонями вверх в свободном положении,

согнута в локте и запястье, палец загнут, чтобы минимизировать помехи от движения.

Предупреждение:

Пациент должен располагаться в положении лежа на спине в центре процедурного стола.

Шаг 4:

Перед началом лечения выберите размер манжет, точно подходящий пациенту. Выбор размера основан на замерах пациента от талии до лодыжек.

Шаг 5:

Манжеты должны быть зафиксированы в следующей последовательности: манжеты на задней части голени, манжеты на нижней части бедра, манжеты на верхней части бедра/ягодицах (см. Рис. 3.2). Манжеты должны быть туго затянуты для достижения оптимального диастолического наращивания с минимальным раздражением кожи. Однако необходимо убедиться, что туго затянутые манжеты не наносят вред пациенту.

Предупреждение:

Попросите пациента мужского пола отвести мошонку вверх к нижней части живота, подальше от манжеты, которая должна быть расположена на верхней части бедра максимально высоко, возле промежности.

Шаг 6:

Наложите датчик измерения SpO₂ на кончик указательного пальца пациента, расположив диоды напротив подушечки пальца. Если мигает красный светодиод, отрегулируйте положение датчика или смените палец.

3.2.2 Лечебная процедура

Шаг 1: Установка

1-1: Нажмите кнопку включения на консоли, компьютер запустится автоматически и покажет главное меню.

1-2: По алгоритму, указанному в п. 3.1.2, запустите программу ЭКГ. (Перед началом процедуры, нажмите на значок «музыка» для выбора понравившейся музыки).

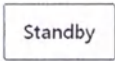
1-3: После подключения к системе, выберите тип лечения.

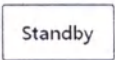
Шаг 2: Процедура УНКП

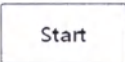
2-1: Наблюдайте за кривой ЭКГ в верхней части экрана. При получении сигнала ЭКГ хорошего качества на экране отображается ЧСС пациента, генерируемая системой в синхронизации с ЭКГ. Если высота R-зубца (амплитуда) слишком низкая или слишком высокая, можно сменить положение

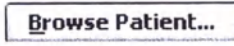
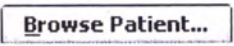
красного и/или белого электрода, чтобы получить оптимальный сигнал ЭКГ для стабильной работы осциллографа. Если помехи ухудшают сигнал ЭКГ, ЧСС пациента на экране не отображается.

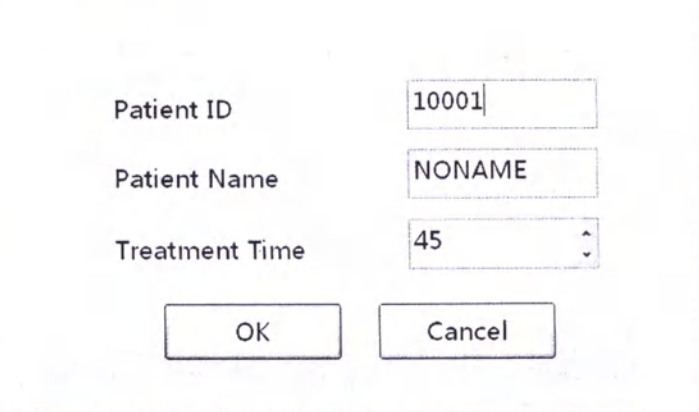
2-2: Наблюдайте за плетизмограммой в верхней части экрана. Наложите (зажмите) датчик измерения SpO₂ на кончик указательного или среднего пальца пациента, расположив диоды напротив подушечки пальца. Положение руки пациента – ладонями вверх в свободном положении, согнута в локте и запястье, палец загнут, чтобы минимизировать помехи от движения.

2-3: Нажмите клавишу  («Ожидание») для запуска клапана.

Клавиша  выделена. Звук работы клапанов должен быть ритмичным и иметь характерную особенность: три коротких удара-один длинный, три коротких удара-один длинный и т.д.

2-4: Нажмите  («Старт»). Появится диалоговое окно. По умолчанию время процедуры устанавливается системой автоматически на 45 минут. По показаниям, длительность процедуры можно изменять. Есть два варианта:

а) если предыдущие данные пациента уже есть в базе данных, введите идентификационный номер пациента и нажмите на  («Просмотр данных пациента»), после чего будет показано имя пациента. Кроме того, вы можете нажать на кнопку  для просмотра существующей информации о пациенте.



Patient ID	10001
Patient Name	NONAME
Treatment Time	45
OK Cancel	

Рис. 3.9 Диалоговое окно поиска информации о пациенте

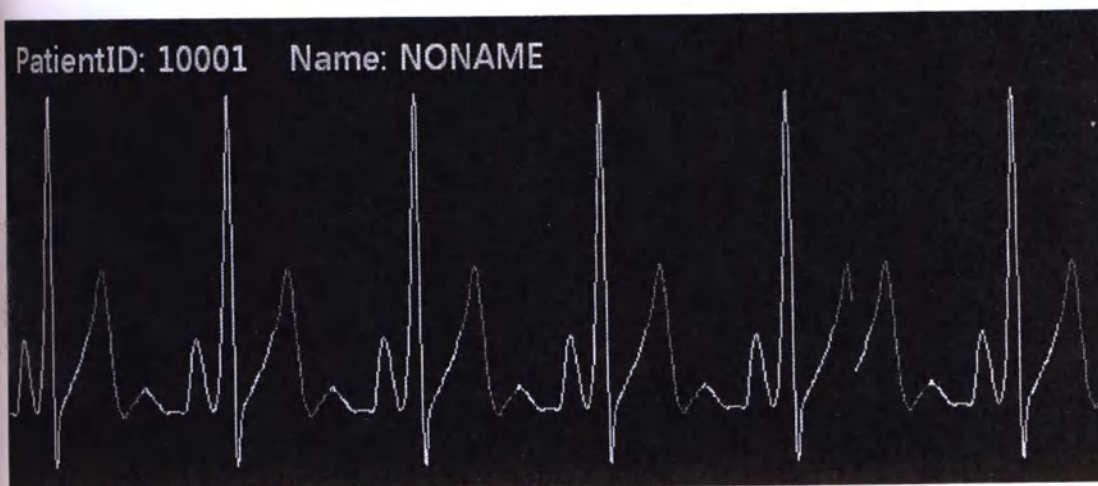


Рис. 3.10 Информация, отображаемая на дисплее во время процедуры

б) Если вы не хотите использовать информацию пациента, воспользуйтесь диалоговым окном. Выберите команду Therapy time («Время процедуры») и затем нажмите . Нажмите («Отмена») для возврата в режим («Ожидание»).

2-5: По окончании процедуры или при выключении аппарата оператором, система автоматически переводится в режим остановки.

Шаг 3: Отключение питания

3-1: Если на этот день не запланировано больше процедур, поверните выключатель в положение OFF (ВЫКЛ.).

3-2: Если индикатор выключения погас, это означает, что система отключена.

3-3: Энергоснабжение отключено.

Предупреждение:

Если вы нажали кнопку экстренного отключения, пожалуйста, остановите лечение, нажав на , вернитесь к началу и снова запустите аппарат.

3.2.3 Санитарная обработка после процедуры

Шаг 1:

Снимите датчик с пациента, тщательно очистите и вытрите его.

Шаг 2:

Последовательно снимите красный, черный и белый электроды с пациента. Удалите адгезивный компонент (гель) небольшим количеством спирта.

Шаг 3:

Последовательно снимите манжеты с ягодиц, бедер и голени пациента.

Шаг 4:

Помогите пациенту подняться с процедурного стола.

Шаг 5:

Тщательно протрите манжеты.

Оборудование не находится в непосредственном контакте с телом, поэтому не нуждается в дезинфекции. Необходимый уход за оборудованием – протирка пыли.

Очистка / Дезинфекция после лечения

Шаг 1:

Снимите три одноразовых электрода с пациента и выбросите их в мусорное ведро.

Шаг 2:

Удалите с тела адгезивный компонент (гель), находившийся на электродах, небольшим количеством спирта.

Шаг 3:

Используйте спиртосодержащий спрей для обрызгивания области наложения электродов.

Шаг 4:

Вытрите область наложения электродов чистой сухой тканью.

Шаг 5:

Для следующей процедуры используйте новые одноразовые электроды для ЭКГ отведений.

Шаг 6:

Используйте спиртосодержащий спрей для обработки датчиков SpO_2 , затем хлопчатобумажным тампоном вытрите с пальца пациента, принимавшего процедуру, кожный жир.

3.3 База данных с информацией о пациенте

3.3.1 Создание базы данных с информацией о пациенте

После проведения лечения можно использовать 4 метода для поиска информации о пациенте в базе данных.

1. Когда система находится в выключенном режиме, нажмите кнопку («Пациент»).

Patient

2. Выберите команду “Patient Info Manage” («Информация о пациенте») на

рабочем столе.

3. 3. Последовательно выберите "Start" («Старт») → "All programs" («Все программы») → "PSK-ECPTI System" → "Patient Info Manage" («Информация о пациенте»)
4. Найдите C:\PSK-ECPTI, и нажмите "PatientInfoManageApp.exe"

3.3.2 Главные окна

После запуска компьютера появляются главные диалоговые окна (Рис.3.11). Основная информация о пациенте находится в верхней области, а ниже расположены рабочие кнопки. Для выхода нажмите Exit Application («Выход из Приложения»).

Рис. 3.11 Стартовое окно базы данных пациента

3.3.3 Развертка базы данных

Открытие базы данных

Развертка по номеру пациента. Введите номер пациента в главное окно, и найдите соответствующую информацию. Если ничего не появляется, это означает, что базы данных по данному пациенту не существует. Если возле имени появляется значок ⓘ, необходимо проверить форму запроса.

Просмотр данных пациента

Нажмите на кнопку **Browse Patient...** («Просмотр данных пациента»), и откроется следующее окно (Рис. 3.13). Вы сможете просматривать данные пациента.

Patient Information Manage

Patient Information

ID	Name	Sex	Age	Diagnose
10001	NONAME	male	59	
10002	李四	male	50	心脏

Treatment Record

No	DateTime	Duration	HR	Pressure	Peak Ratio	Area Ratio	Note
1	2006-8-12 11:20	0	60	0.030	1.71	2.04	
2	2008-11-5 20:15	45	75	0.043	0.00	0.00	
3	2008-11-9 20:07	45	81	0.030	0.81	1.62	
4	2008-11-26 21:27	45	69	0.030	0.82	2.29	
5	2010-4-14 15:08	1	80	0.000	1.83	2.19	

Рис. 3.12 Экран просмотра базы данных пациента

Поиск пациента

Можно выбрать имя определенного пациента из списка. Или можно нажать на кнопку **Search Patient...** для поиска информации о пациенте по его имени.

Input a name

Input the name look like

OK **Cancel**

Рис.3.13 Диалоговое окно поиска

3.3.4 Редактирование информации о пациенте в базе данных

Нажмите на **Edit Patient...** («Редактирование») для редактирования информации о пациенте.

Edit Patient Information

ID: 10005

Name: Tom Brush

Sex: male

Birthday: 2010- 6-23

Diagnose:

Address:

Tel:

Fax:

Email:

Save Cancel

Рис. 3.14 Экран редактирования информации о пациенте в базе данных

3.3.5 Добавление пациента в базу данных

Нажмите **Insert Patient...** («Вставка») для добавления информации о пациенте в базу данных.

Edit Patient Information

ID: 10005

Name: Tom Brush

Sex: male

Birthday: 2010- 6-23

Diagnose:

Address:

Tel:

Fax:

Email:

Save Cancel

Рис. 3.15 Добавление пациента

3.3.6 Удаление пациента из базы данных

Нажмите **Delete Patient** («Удалить») для удаления информации о пациенте из базы данных.

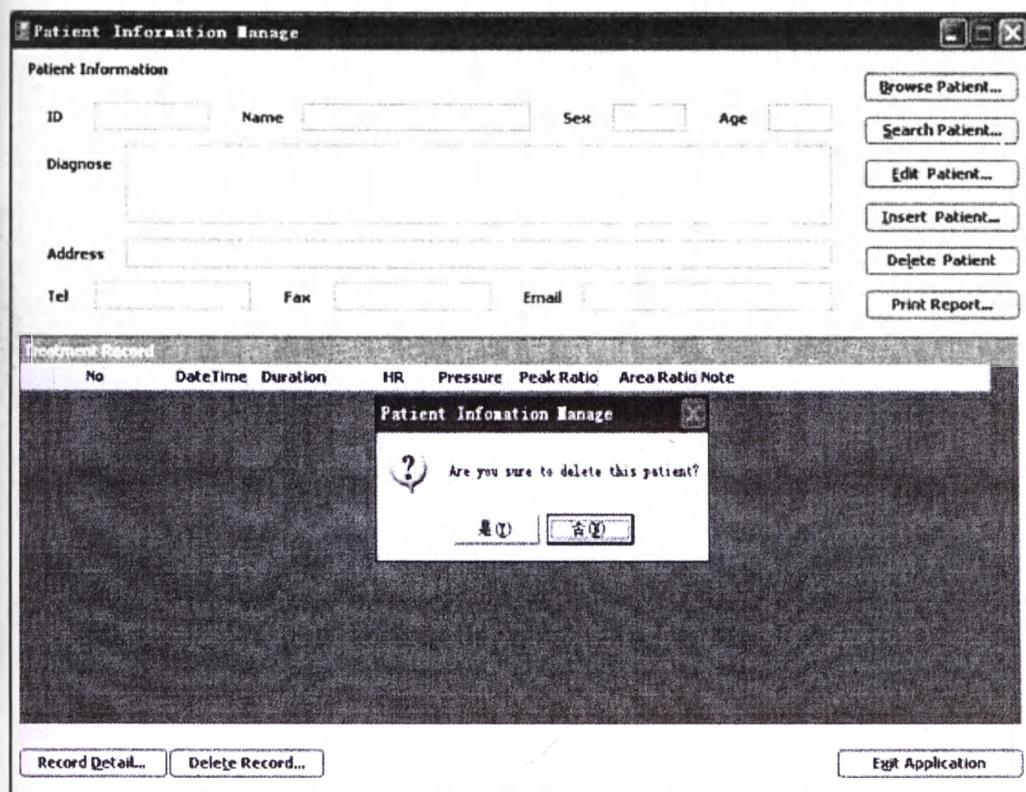


Рис. 3.16 Удаление информации о пациенте из базы данных

3.3.7 Печать отчета

Нажмите **Print Report...** («Печать отчета») для распечатывания информации о пациенте.

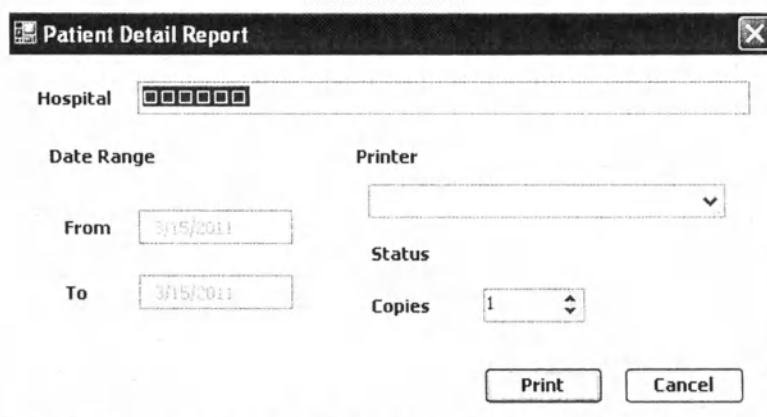


Рис.3.17 Печать отчета

3.3.8 Детализация информации о лечении

Нажмите **Record Detail...** («Детализация информации») для вызова информации о пациенте. Выберите [Y] («Да») для продолжения, [P] («Печать»). Нажмите **Delete Record...**, затем выберите [Y] для продолжения или [N] для выхода.



Рис.3.18 Информация о
пациенте

ГЛАВА 4 ПЛАНОВОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Предупреждения

Плановое техническое обслуживание уполномоченным обслуживающим персоналом – залог безотказной работы аппарата внешней контрпульсации Р-ЕСР/ТИ с датчиком пульсоксиметрии. Есть несколько операций, которые могут выполняться пользователями, в т.ч. замена пневматических камер, гибких труб, манжет, ЭКГ отведений, датчика пульсоксиметрии, и регулярная очистка поверхности устройства.

1. Устройство наружной контрпульсации ЕСР/ТИ с датчиком пульсоксиметрии SpO₂ предназначено для работы в климат-регулируемой среде и должно содержаться в чистоте.
2. Все остальные операции технического обслуживания должны производиться только квалифицированным и уполномоченным персоналом.
3. Избегайте слишком частого включения и выключения аппарата. Интервал между включением и выключением системы должен составлять не менее 5 минут.
4. Протирайте поверхность аппарата мягкой тканью, смоченной мягкодействующим моющим средством для удаления пыли или пятен.
5. Утилизация оборудования и комплектующих должна производиться в соответствии с местным законодательством.
6. Результаты показаний SpO₂ прибора не могут быть использованы как стандарт на проведение испытаний.
7. Упаковка датчика утилизируется в соответствии с местными законодательными нормами.
8. Если аппарат неожиданно остается без энергоснабжения более чем на 30 секунд, он обнуляет соответствующие параметры.
9. Устройство не требует стерилизации.

4.2 Проблемы и решения

Проблема	Причина	Решение
Компьютер не включается	Плохой контакт с источником энергоснабжения и кнопкой	Проверьте и почините источник энергоснабжения и кнопку включения
Отсутствуют сигналы ЭКГ, SpO ₂ и давления	Плохой контакт между компьютером и панелью управления	Проверьте порт последовательного ввода-вывода и панель

Специальные клапаны не работают в режиме ожидания	Клапаны сломаны/Плохой контакт с портом последовательного ввода-вывода/ Плохой контакт с источником энергоснабжения 24В	Проверьте источник энергоснабжения 24В, световой индикатор и специальные клапаны
Отсутствует кривая ЭКГ на дисплее или проблемы с отображением ЭКГ	Плохой контакт между электродами и ЭКГ отведениями	Переподсоедините
	Плохой контакт между кожей пациента и электродами	Протрите электроды и установите на прежнее место.
	Электроды размещены неправильно	Установите в правильное положение
	Провода ЭКГ не соединены с панелью управления	Переподсоедините
Во всех /некоторых манжетах отсутствует компрессия/декомпр	Плохой контакт воздуховода и контрольной панели	Проверьте контрольную панель и воздуховод
В некоторых манжетах отсутствует	Плохой контакт между манжетами и трубками	Переподсоедините
Во всех манжетах отсутствует давление	Плохой контакт между насосом и трубками	Переподсоедините
Проблемы с декомпрессией	Интервал декомпрессии превышает пик зубца Р и близок к зубцу R /блокировка декомпрессии	Отрегулируйте точку декомпрессии при помощи компьютера /прочистите.

При невозможности решить проблемы своими силами, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу, тел. 023-63830528

ГЛАВА 5 ПРИЛОЖЕНИЕ

5.1 Метод синхронизации

Вход внешней синхронизации	Зубец R в ЭКГ пациента
Коэффициент внешней синхронизации	1 или 1:2
Время работы	8 часов
Манжеты	3 компонентные
Монитор	ЭКГ, SpO ₂ , пауза, две скорости сканирования
ЭКГ	система защиты от движения, от электромагнитных помех и пр.

5.2 Условия эксплуатации

Рабочая температура	10 °C ~ 30 °C
Относительная влажность	≤ 70%
Атмосферное давление	86 - 106 кПа
Состав атмосферного воздуха	без коррозионного газа

5.3 Транспортирование и хранение

Температура: от -5 °C до +55 °C
Относительная влажность: до 85%
Атмосферное давление: 500-1060 гПа

5.4 Размеры и вес оборудования

Кровать

Длина × Ширина × Высота: 1980мм × 800мм × 700мм Вес нетто: 117кг

Шумоизоляционный блок

Длина × Ширина × Высота: 720мм × 600мм × 730мм Вес нетто: 75кг

Приставной (прикроватный) стол

Длина × Ширина × Высота: 500мм × 400мм × 680мм Вес нетто: 18кг

5.5 Рабочее напряжение

Однофазный переменный ток: 220В ± 22В 50/60Гц
потребляемая мощность: 2600 ВА

5.6 Расходные материалы

Рассортируйте использованные расходные материалы: пластины электродов, испорченные манжеты, трубки. Сломанные провода ЭКГ и датчиков возвращаются производителю.

5.7 Информация о производителе

«Чонгквин ПиЭсКей Хелс Сай-Тек Девелопмент КО. Лтд» (Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development CO., Ltd)

2 этаж, строение Н, №67 Кеуань 3 Рд., округ Джуилонгпо, Чонгквин Китай (2nd Floor, Building H, #67 Keyuan 3rd Rd., Jiulongpo Dist., Chongqing China).

Тел.: 86-23-63830528/Факс: 86-023-86837093

Email: eecppsk@hotmail.com /Website: www.eecp.com.cn

5.8 Гарантия производителя

Срок службы: 5 лет.

Гарантия: 2 года.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- а) На повреждения, вызванные неправильной установкой.
- б) Повреждения, вызванные падением и ударами.
- в) Нанесение ущерба, вызванное неквалифицированным ремонтом и установкой.
- г) отсутствие гарантийного талона и документа, подтверждающего куплю-продажу.
- д) повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами. Например: скачки напряжения, пожар, наводнение и т.д.

5.9 Утилизация

Утилизация должна проводиться согласно требований нормативных актов к обращению с медицинскими отходами на территории страны применения.

5.10 Принадлежности

1. Блоки (не более 20 шт.):

- управления;
- питания;
- распределительные;
- компрессорные;
- платы электронные;
- платы коммуникационные;
- платы интерфейсные;

2. Платы согласования (не более 10 шт.).

3. Комплект манжет для конечностей (размеры XS, S, L, XL, XXL) (не более 20 компл.).

4. Комплект камер для манжет (не более 20 компл.).

5. Комплект соединительных трубок (не более 20 компл.).

6. Комплект коннекторов для соединительных трубок (не более 20 компл.).

7. Упаковка электродов одноразовых (50 шт/уп) – не более 5 упаковок.

8. Матрасы.

9. Подушки-подголовники.

10. Принтер.

11. Кабели соединительные, коммуникационные, интерфейсные, сетевые, информационные (не более 20 шт.).

12. Пульт дистанционного управления.

13. Сенсорный LCD- монитор не более 10 шт.

14. Ключи (накопители/флэш-память) с программным обеспечением, не более 20 шт.

5.11 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Закрытое акционерное общество «ЛАНЦЕТ» (ЗАО «ЛАНЦЕТ»)

Москва, ул. Воронцовская 35Б корп 2 Тел факс +7 (495) 646 56 65

[Певерод с китайского и анлийского языков на русский язык]

Генеральный директор

/Название компании/

Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.

[Печать:

Chongqing PSK-Health Sci-Tech Development Co., Ltd.

подпись:

Вэй Фан]

33 страницы

ПОДПИСЬ

Переводчик Корнева Е.В. _____