

Addendum to user manual

***Interventional angiography system Alphenix model INFX-8000C/Y
with accessories, in versions***

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department



Seal

27 July 2022

Date

囑託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 7 月 27 日、本公証役場において

宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル7階

宇都宮地方法務局所属

公 証 人

佐藤 孝明

Notary

SATO Takaaki

総公証 No. R04- 0315 号

証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 7 月 27 日

宇都宮地方法務局長

神崎 強



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date **July 27 2022.**

KANZAKI Tsuyoshi

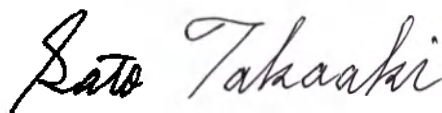
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registered No. 160

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI, Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 27th day of July 2022.

Notary



SATO Takaaki



Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18,
Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken,
Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Дополнение к руководству по эксплуатации

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFx-8000C/Y с принадлежностями, варианты исполнения

1. Наименование и назначение медицинского изделия.

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, варианты исполнения (Далее по тексту допускаются следующие сокращения: Система Alphenix, Система, Alphenix).

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Система кардиологическая интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, в составе:

1. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830B.
2. Боковая консоль стола.
3. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, модель BLA-900C.
4. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7444GDS (производитель Canon electron tubes & devices, Япония).
5. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель Canon electron tubes & devices, Япония).
6. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.
7. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель Canon electron tubes & devices, Япония).
8. Шланг теплообменника – 2 шт.
9. Кабель высоковольтный.
10. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, 8-дюймовый FPD.
11. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:
 - 11.1 Стол для катетеризации CAT-850B, в составе:
 - основная часть стола для катетеризации;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - стойка для капельной инфузии;
 - опора для рук;
 - подлокотник.
 - 11.2 Стол для катетеризации CAT-880B, в составе:
 - основная часть стола для катетеризации;
 - пульт управления столом;
 - стойка для капельной инфузии;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - ремень для иммобилизации пациента – не более 2 шт.
12. Ножной переключатель (в кабинете сканирования).
13. Цифровая рентгенографическая система.
14. Консоль системы управления, в составе:
 - комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
15. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления.
16. ТВ-монитор - не более 8 шт.
17. Главная консоль С.
18. Высоковольтный рентгеновский генератор.
19. Подвесное устройство для мониторов.
20. Комплект микрофона.
21. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
22. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
23. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP (при необходимости), в составе:
 - усилитель – 1 шт.;
 - крепеж для DIN-рейки - 1 шт.;
 - процессор отчетов – 1 шт.;

- процессор для работы в реальном времени (при необходимости) – 1 шт.;
- кабель системы - не более 3 шт.;
- адаптер питания - не более 3 шт.

24. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для регулировки высоты потолка.
2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
3. Вспомогательная консоль (для CAS-830B).
4. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
5. Выдвижные направляющие (для CAS-830B).
6. Переключатель управления декой стола.
7. Комплект элементов сопряжения для стола.
8. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для 8-дюймового FPD.
9. Консоль управления декой стола (для CAT-850B).
10. Ножной переключатель (дополнительный).
11. Беспроводной ножной переключатель.
12. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-850B и CAT-860B).
13. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-880B).
14. Подлокотник для обеих рук.
15. Подлокотник для одной руки (для CAT-880B).
16. Держатель для рук (для CAT-850B или CAT-860B).
17. Держатель для рук (для CAT-880B).
18. Нарукавник (панель для защиты рук).
19. Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B).
20. Держатель простыни (для CAT-880B).
21. Опорная плита для стола.
22. Выдвижные направляющие для стола.
23. Выдвижной стол.
24. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B).
25. Накладка для деки стола толщиной 5 см.
26. Системный шкаф.
27. Боковая крышка.
28. ТВ-монитор.
29. Комплект для добавления контрольного монитора.
30. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА (для CAT-850B).
31. Модуль ступенчатой ЦСА.
32. Модуль ротационной ЦСА.
33. Модуль 3D-Angio.
34. Модуль 3D Roadmap.
35. Модуль точечной рентгенографии.
36. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
37. Модуль QCA.
38. Модуль QVA.
39. Модуль LVA.
40. Модуль RVA.
41. Модуль 3D QCA.
42. Модуль оптимизации изображения стента.
43. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый - не более 5 шт.
44. Принтер лазерный ч/б.

45. Клавиатура.
46. Мышь.
47. Считыватель штрих-кодов.
48. Манжета для неинвазивного измерения давления - не более 12 шт.
49. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ- не более 6 шт.
50. Кабель для ЭКГ-отведений - не более 6 шт.
51. Модуль двухканальный для ИВР.
52. Дополнительный модуль двухканальный для ИВР.
53. Модуль четырехканальный для ИВР.
54. Кабель соединительный для модуля ИВР - не более 6 шт.
55. Датчик для ИВР.
56. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделиюции.
57. Комплект для измерения сердечного выброса методом термоделиюции, в составе:
 - кабель для измерения сердечного выброса методом термоделиюции - не более 2 шт.;
 - датчик для измерения сердечного выброса методом термоделиюции - не более 2 шт.
58. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
59. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
60. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
61. Модуль для регистрации температуры.
62. Дополнительный модуль для EtCO2.
63. Модуль для подключения линий EtCO2.
64. Линия EtCO2 - не более 3 шт.
65. Держатель модуля EtCO2.
66. Датчик температурный - не более 5 шт.
67. Кабель соединительный для температурных датчиков - не более 3 шт.
68. Кабель для выходного сигнала AUX - не более 3 шт.
69. Кабель для датчика SpO2.
70. Датчик многоцветный SpO2 - не более 3 шт.
71. Кабель для неинвазивного измерения давления - не более 3 шт.
72. Держатель для кабелей.
73. Комплект для вывода внешнего сигнала.
74. Цветной ЖК-монитор.
75. Консоль для просмотра изображений.
76. Монитор с большим экраном.
77. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
78. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
79. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов.
80. Датчик продольного перемещения (для CAT-850B).
81. Боковая планшетная консоль стола.
82. Вспомогательная планшетная консоль.
83. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей (для CAS-830B).
84. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей (для CAS-830B).
85. Ангиографическая рабочая станция, в составе:
 - программное обеспечение основное – 1 шт.;
 - персональный компьютер – 1 шт.;
 - клавиатура – 1 шт.;
 - манипулятор «мышь» – 1 шт.;
 - концентратор – 1 шт.;
 - комплект кабелей – 4 шт.;
 - комплект фантомов – 2 шт.
86. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
87. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.

88. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции - не более 25 шт., в вариантах исполнения:

- пакет интерфейса для клинического анализа;
- пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий);
- пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов);
- пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка);
- пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка);
- пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий);
- пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента);
- пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ);
- пакет для 3D-картирования;
- пакет для мультимодального картирования;
- пакет для поддержки TAVR (3mensio);
- пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);
- пакет для анализа митрального клапана;
- пакет для анализа ушка левого предсердия;
- пакет для анализа регургитации;
- пакет DTS для отслеживания дозы;
- пакет динамической стабилизации устройства;
- пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;
- пакет для планирования эмболизации;
- пакет инструментов 3D-просмотра.

89. Комплект для подключения Rocket Link.

90. Модуль для удаленной сервисной диагностики.

91. Стойка для монитора с большим экраном.

92. Модуль для подключения ИБП.

93. ИБП для системы.

94. Комплект для монтажа.

95. Акриловые пластины.

II. Система сосудистая интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, в составе:

1. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830B или потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-930A.
2. Боковая консоль стола (для CAS-830B) или Боковая консоль стола (для CAS-930A).
3. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, модель BLA-900A.
4. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7345GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония) или узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7445GFS (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).
5. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).
6. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.
7. Теплообменник с водяным охлаждением (производитель: Canon electron tubes & devices, Япония).
8. Шланг теплообменника - 2 шт.
9. Кабель высоковольтный.
10. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, FPD 12 x 16 дюймов, или Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, 12-дюймовый FPD.
11. Потолочные рельсы.
12. Стол для катетеризации, в вариантах исполнения:
 - 12.1. Стол для катетеризации CAT-850B, в составе:

- основная часть стола для катетеризации;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - стойка для капельной инфузии;
 - опора для рук;
 - подлокотник.
- 12.2. Стол для катетеризации САТ-880В, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
 - пульт управления столом;
 - стойка для капельной инфузии;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - ремень для иммобилизации пациента - не более 2 шт.
- 12.3. Стол для катетеризации САТ-860В, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - стойка для капельной инфузии;
 - опора для рук;
 - подлокотник.
- 12.4. Стол для катетеризации САТ-880В/СТ, в составе:
- основная часть стола для катетеризации;
 - пульт управления столом;
 - стойка для капельной инфузии;
 - стандартная накладка для деки стола;
 - ремень для иммобилизации пациента - не более 2 шт.
13. Ножной переключатель (в кабинете сканирования).
14. Цифровая рентгенографическая система.
15. Консоль системы управления, в составе:
- комплект клавиатуры;
 - монитор системы;
 - блок включения электропитания.
16. Ножной переключатель для рентгеноскопии в кабинете управления.
17. ТВ-монитор - не более 8 шт.
18. Главная консоль С.
19. Высоковольтный рентгеновский генератор.
20. Подвесное устройство для мониторов.
21. Комплект микрофона.
22. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).
23. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).
24. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP (при необходимости), в составе:
- усилитель – 1 шт.;
 - крепеж для DIN-рейки - 1 шт.;
 - процессор отчетов – 1 шт.;
 - процессор для работы в реальном времени (при необходимости) - 1 шт.;
 - кабель системы - не более 3 шт.;
 - адаптер питания - не более 3 шт.
25. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Комплект для регулировки высоты потолка.
2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830В).
3. Вспомогательная консоль (для CAS-830В).
4. Вспомогательная консоль (для CAS-930А).

5. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B).
6. Комплект IVR-СТ, в вариантах исполнения:
 - для совмещения с Системой КТ Aquilion LB;
 - для совмещения с Системой КТ Aquilion ONE;
 - для совмещения с Системой КТ Aquilion PRIME SP.
7. Выдвижные направляющие (для CAS-830B).
8. Выдвижные направляющие (для CAS-930A).
9. Переключатель управления декой стола.
10. Комплект элементов сопряжения для стола.
11. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран), в вариантах исполнения:
 - для FPD 12х16 дюймов;
 - для 12-дюймового FPD.
12. Консоль управления декой стола (для CAT-850B).
13. Ножной переключатель (дополнительный).
14. Беспроводной ножной переключатель.
15. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-850B и CAT-860B).
16. Комплект беспроводного ножного переключателя (для CAT-880B и CAT-880B/СТ).
17. Подлокотник для обеих рук.
18. Подлокотник для одной руки (для CAT-880B и CAT-880B/СТ).
19. Держатель для рук (для CAT-850B или CAT-860B).
20. Держатель для рук (для CAT-880B и CAT-880B/СТ).
21. Нарукавник (панель для защиты рук).
22. Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B и CAT-880B/СТ).
23. Держатель простыни (для CAT-880B и CAT-880B/СТ).
24. Выдвижная дека стола (для CAT-860B и CAT-880B/СТ).
25. Опорная плита для стола.
26. Выдвижные направляющие для стола.
27. Выдвижной стол.
28. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B).
29. Накладка для деки стола толщиной 5 см.
30. Системный шкаф.
31. Боковая крышка.
32. ТВ-монитор.
33. Комплект для добавления контрольного монитора.
34. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА (для CAT-850B).
35. Модуль ступенчатой ЦСА.
36. Модуль ротационной ЦСА.
37. Модуль 3D-Angio.
38. Модуль для низкоконтрастной визуализации (Alpha CT).
39. Модуль 3D Roadmap.
40. Модуль точечной рентгенографии.
41. Базовый модуль для приложения клинического анализа.
42. Модуль QCA.
43. Модуль QVA.
44. Модуль LVA.
45. Модуль RVA.
46. Модуль 3D QCA.
47. Модуль оптимизации изображения стента.
48. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый - не более 5 шт.
49. Принтер лазерный ч/б.
50. Клавиатура.
51. Мышь.
52. Считыватель штрих-кодов.

53. Манжета для неинвазивного измерения давления - не более 12 шт.
54. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ - не более 6 шт.
55. Кабель для ЭКГ-отведений - не более 6 шт.
56. Модуль двухканальный для ИВР.
57. Дополнительный модуль двухканальный для ИВР.
58. Модуль четырехканальный для ИВР.
59. Кабель соединительный для модуля ИВР - не более 6 шт.
60. Датчик для ИВР.
61. Модуль измерения сердечного выброса методом термоделиции.
62. Комплект для измерения сердечного выброса методом термоделиции, в составе:
 - кабель для измерения сердечного выброса методом термоделиции - не более 2 шт.;
 - датчик для измерения сердечного выброса методом термоделиции - не более 2 шт.
63. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока.
64. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока.
65. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока.
66. Модуль для регистрации температуры.
67. Дополнительный модуль для EtCO₂.
68. Модуль для подключения линий EtCO₂.
69. Линия EtCO₂ - не более 3 шт.
70. Держатель модуля EtCO₂.
71. Датчик температурный - не более 5 шт.
72. Кабель соединительный для температурных датчиков - не более 3 шт.
73. Кабель для выходного сигнала AUX - не более 3 шт.
74. Кабель для датчика SpO₂.
75. Датчик многоцветный SpO₂ - не более 3 шт.
76. Кабель для неинвазивного измерения давления - не более 3 шт.
77. Держатель для кабелей.
78. Комплект для вывода внешнего сигнала.
79. Цветной ЖК-монитор.
80. Консоль для просмотра изображений.
81. Монитор с большим экраном.
82. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI.
83. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной).
84. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов.
85. Датчик продольного перемещения (для CAT-850B).
86. Боковая планшетная консоль стола.
87. Вспомогательная планшетная консоль.
88. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей (для CAS-830B).
89. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей (для CAS-830B).
90. Ангиографическая рабочая станция, в составе:
 - программное обеспечение основное - 1 шт.;
 - персональный компьютер - 1 шт.;
 - клавиатура - 1 шт.;
 - манипулятор «мышь» - 1 шт.;
 - концентратор - 1 шт.;
 - комплект кабелей - 4 шт.;
 - комплект фантомов - 2 шт.
91. Монитор для Ангиографической рабочей станции - не более 4 шт.
92. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.
93. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции - не более 25 шт., в вариантах исполнения:
 - пакет интерфейса для клинического анализа;
 - пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий);

- пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов);
 - пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка);
 - пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка);
 - пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий);
 - пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента);
 - пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ);
 - пакет для 3D-картирования;
 - пакет для мультимодального картирования;
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio);
 - пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);
 - пакет для анализа митрального клапана;
 - пакет для анализа ушка левого предсердия;
 - пакет для анализа регургитации;
 - пакет DTS для отслеживания дозы;
 - пакет динамической стабилизации устройства;
 - пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;
 - пакет для планирования эмболизации;
 - пакет инструментов 3D-просмотра.
94. Комплект для подключения Rocket Link.
95. Модуль для удаленной сервисной диагностики.
96. Стойка для монитора с большим экраном.
97. Модуль для подключения ИБП.
98. ИБП для Системы.
99. Комплект для монтажа.
100. Акриловые пластины.

Глоссарий

В руководстве пользователя и дополнении к нему могут встречаться следующие наименования некоторых компонентов:

Оригинальное наименование	Дополнительное наименование
Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830B	Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830B/B1
Стол для катетеризации CAT-850B	Стол для катетеризации CAT-850B/B1
Стол для катетеризации CAT-880B	Стол для катетеризации CAT-880B/B1
Стол для катетеризации CAT-860B	Стол для катетеризации CAT-860B/B1

1.1 Назначение.

Система Alphenix используется для выполнения диагностической и интервенционной ангиографии. Система предназначена для применения в диагностических и ангиографических исследованиях кровеносных сосудов сердца, головного мозга, брюшной полости и нижних конечностей.

1.2 Показания.

Системы Alphenix подразделяются на два варианта в соответствии с назначением диагностики.

Вариант исполнения Системы	Предусмотренное применение
Система кардиологическая интервенционная ангиографическая Alphenix модели INF-X-8000C/Y с принадлежностями	Данная система предназначена для: - избирательной ангиографии сосудов сердца (с катетеризацией) - для применения в интервенционных процедурах на сосудах сердца, таких как ЧКВ, а также для применения в электрофизиологических (ЭФ) исследованиях.

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y принадлежностями	сосудистая с	Данная система предназначена: - для избирательной ангиографии (с катетеризацией) сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей. - для применения в интервенционных процедурах, таких как эмболизация, для кровеносных сосудов головы, брюшной полости и нижних конечностей.
--	---------------------------------	--

1.3 Противопоказания.

По возможности не используйте систему для исследования пациенток с установленной или пока не подтвержденной беременностью.

Однако в некоторых случаях польза своевременной диагностики или лечения серьезного заболевания может перевешивать риски для здоровья пациента. В подобных случаях ответственность за принятие решения несет персонал, работающий с системой.

По возможности не используйте систему, если у оператора или пациента наблюдается радиационное поражение.

1.4 Информация о возможных пациентах.

Возможные пациенты: Не определено. Можно использовать без ограничений для всех групп пациентов.

Масса тела пациента: Максимально допустимая масса тела пациента отличается и зависит от используемого процедурного стола:

- не более 220 кг, при использовании стола для катетеризации CAT-850B
- не более 200 кг, при использовании стола для катетеризации CAT-860B
- не более 250 кг, при использовании стола для катетеризации CAT-880B и CAT-880B/CT.

1.5 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием системы. Воздействие рентгеновских лучей не является нежелательным побочным эффектом, если рентгеновские лучи генерируются при надлежащих условиях сканирования.

1.6 Условия хранения и транспортировки.

Температура: от -10 °C до +50 °C.

Относительная влажность: от 30 % до 90 % (без конденсации).

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

1.7 Условия применения медицинского изделия.

Система Alphenix подходит для ежедневного использования в условиях медицинских учреждений.

2. Сведения о разработчике и производителе

Разработчик и производитель медицинского изделия.

Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония.

Место производства медицинского изделия.

1. Canon Medical Systems Corporation (Канон Медикал Системз Корпорейшн)
1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi, 324-8550, Japan, Япония.

2. Fysicon B.V. (Физикон Би Ви)

Hooghevelstraat 114, 5349 BA Oss, The Netherlands, Нидерланды.

3. Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО "АрПи Канон Медикал Системз"

119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский пр., д. 111, к. 1, эт. 5, ком. 129

+7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948

4. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС	2б
По типу защиты от поражения электрическим током в соответствии с IEC 60601-1	Оборудование класса I
По степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа В (стол для катетеризации)
По степени защиты от проникновения влаги:	Система в целом: IP00 Ножной переключатель: IP28
По степени безопасности в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
По режиму эксплуатации в соответствии с IEC 60601-1:2005	Непрерывный режим
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс В
Версия программного обеспечения	V 8.3 от 19.12.2018г. или выше
По типу безопасности программного обеспечения согласно IEC 62304	Класс В
Класс изделия по медицинским неэлектрическим отходам в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10	Класс А

5. Краткое описание способа применения.

Ниже показан общий алгоритм работы с Alphenix. Более подробная информация находится в эксплуатационной документации.

1. Предэксплуатационная проверка.
2. Включение электропитания.
3. Проверки Системы после включения электропитания.
4. Подготовка к исследованию (ввод информации о пациенте, выбор режима исследования пациента, назначение исследования, иммобилизация пациента, установка дополнительных принадлежностей для стола).
5. Рентгеноскопия / рентгенография.
6. Воспроизведение изображений.
7. Обработка изображений в процессе исследования.
8. Управление данными после исследования (архивирование, обработка, удаление, печать)
9. Проверки Системы перед выключением электропитания (завершением работы Системы)
10. Отключение электропитания.
11. Проверки после выключения электропитания.
12. Очистка.

6. Техническое описание комплектующих и принадлежностей

6.1 Техническое описание системы Alphenix модели INFX-8000C/Y

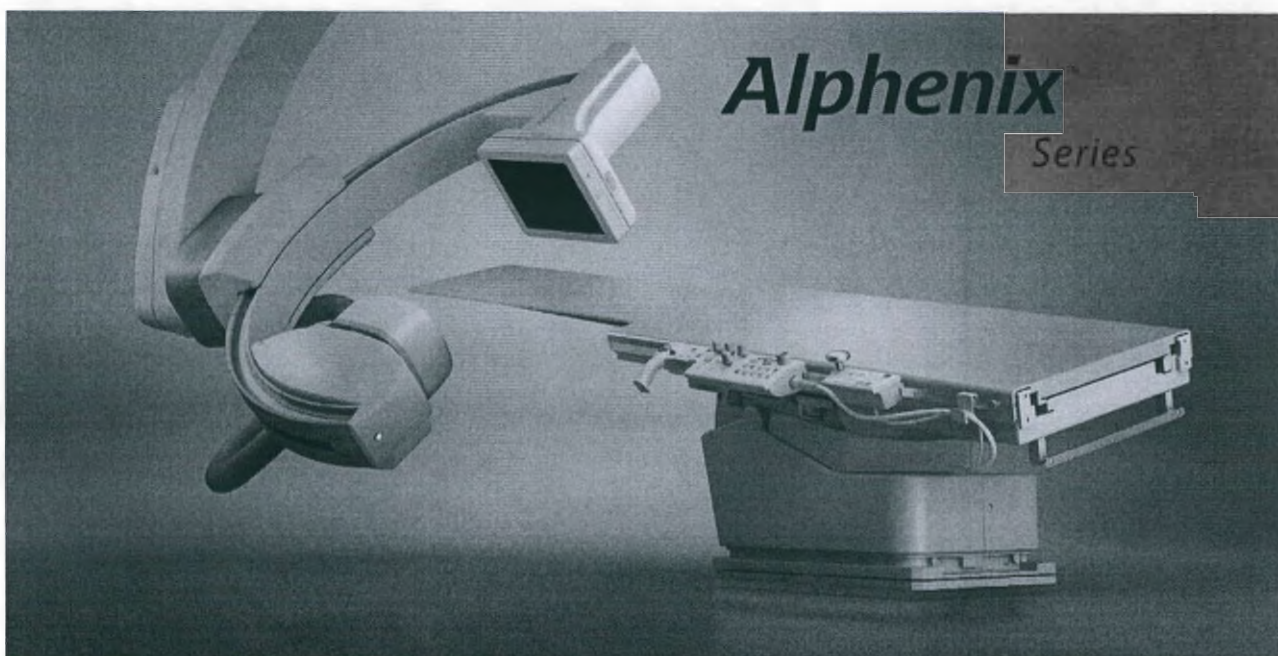


Рис. Общий вид системы Alphenix модели INFX-8000C/Y

Обобщённая схематическая конфигурация Alphenix выглядит следующим образом:

** Размеры на схематических изображениях в данном разделе указаны в миллиметрах.*

Потолочный опорный модуль С-дуги

Данный блок используется для установки положения и угла поля рентгеновского облучения. Наименования компонентов Системы указаны ниже.

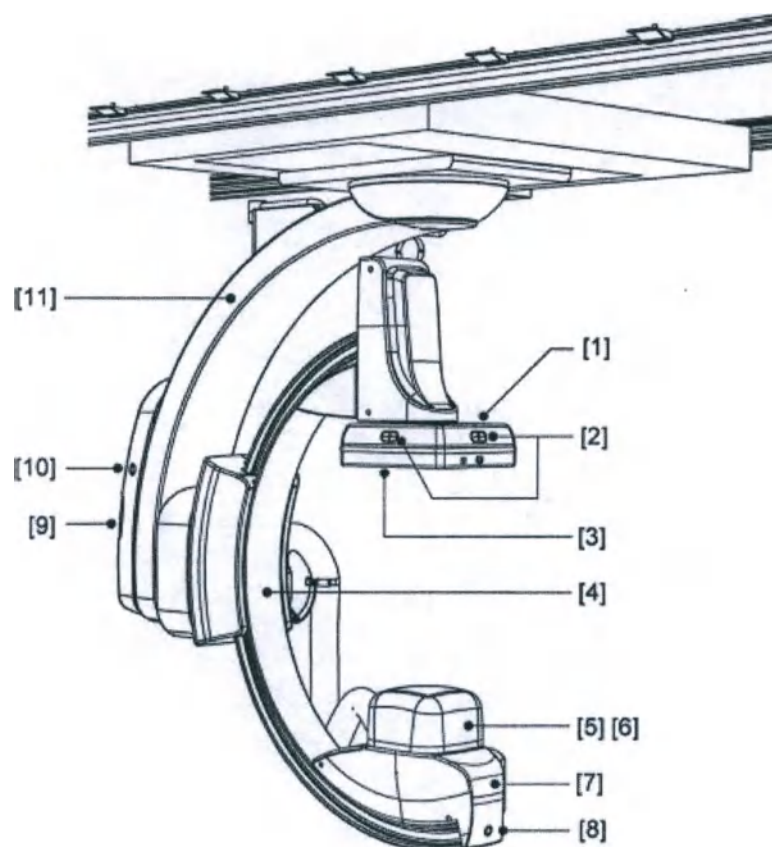


Рис. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830В

- [1] Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения (FPD)
- [2] Переключатель перемещения FPD ближе/дальше
- [3] Датчик касания FPD
- [4] С-дуга
- [5] Устройство ограничения рентгеновского пучка
- [6] Датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка
- [7] Узел рентгеновской трубки
- [8] Индикатор выбора узла рентгеновской трубки
- [9] Кнопки управления опорной колонной
- [10] Кнопка аварийного останова
- [11] Опорная колонна

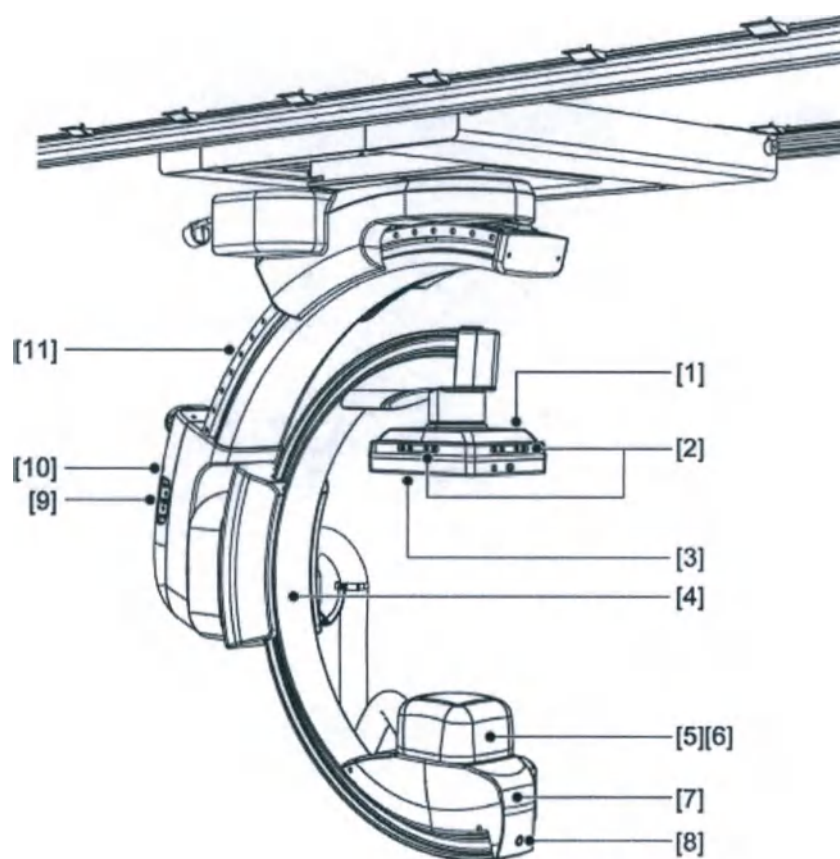


Рис. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-930A

- [1] Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения
- [2] Переключатель перемещения FPD ближе/дальше, местные функциональные кнопки (F1, F2)
- [3] Датчик касания FPD
- [4] С-дуга
- [5] Устройство ограничения рентгеновского пучка
- [6] Датчик касания устройства ограничения рентгеновского пучка
- [7] Узел рентгеновской трубки
- [8] Индикатор выбора узла рентгеновской трубки
- [9] Кнопки управления опорной колонной
- [10] Кнопка аварийного останова
- [11] Опорная колонна

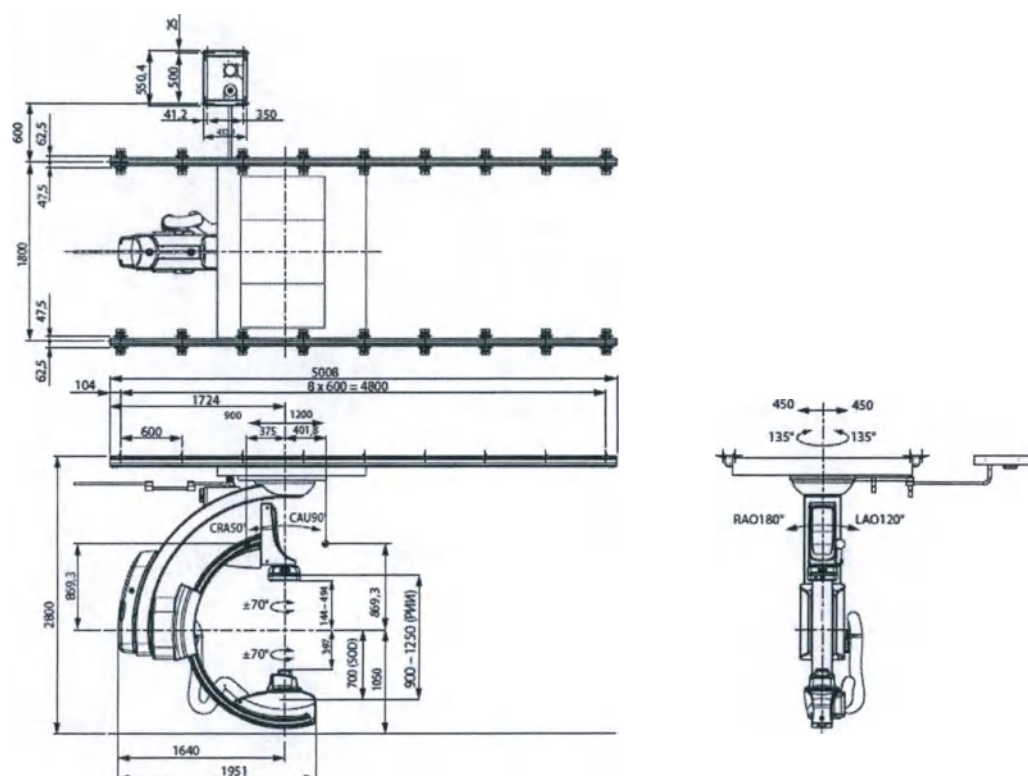


Рис. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830В с 8-дюймовым FPD.

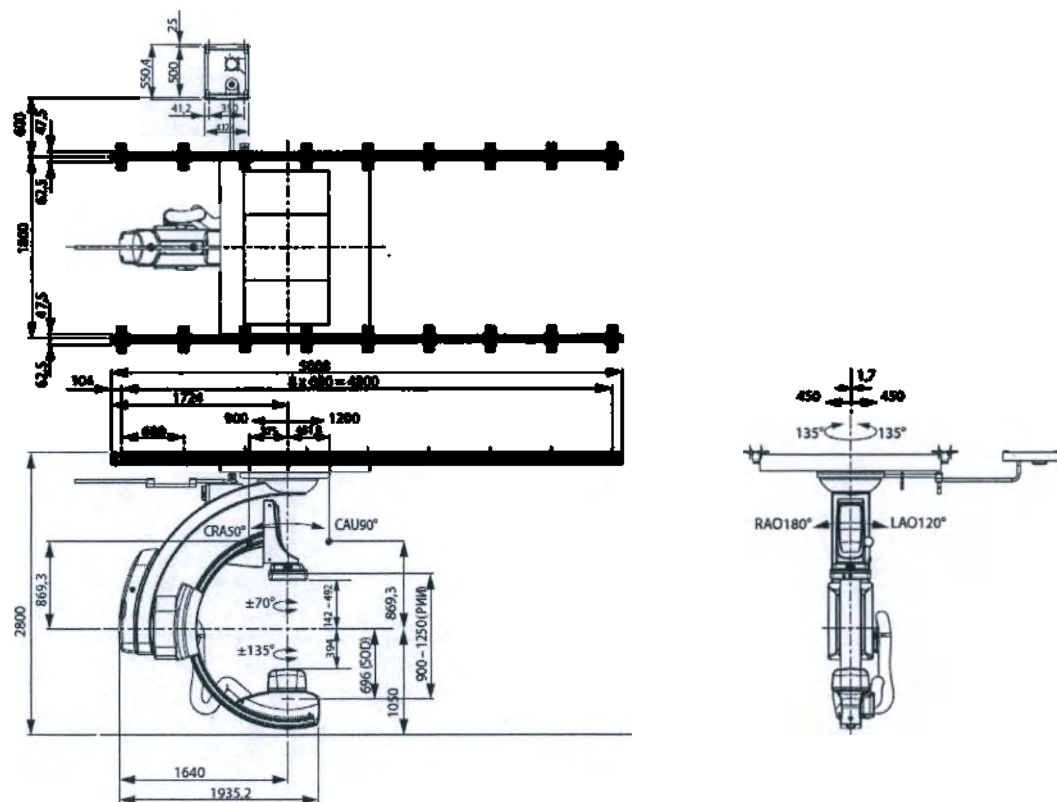


Рис. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830В с 12-дюймовым FPD

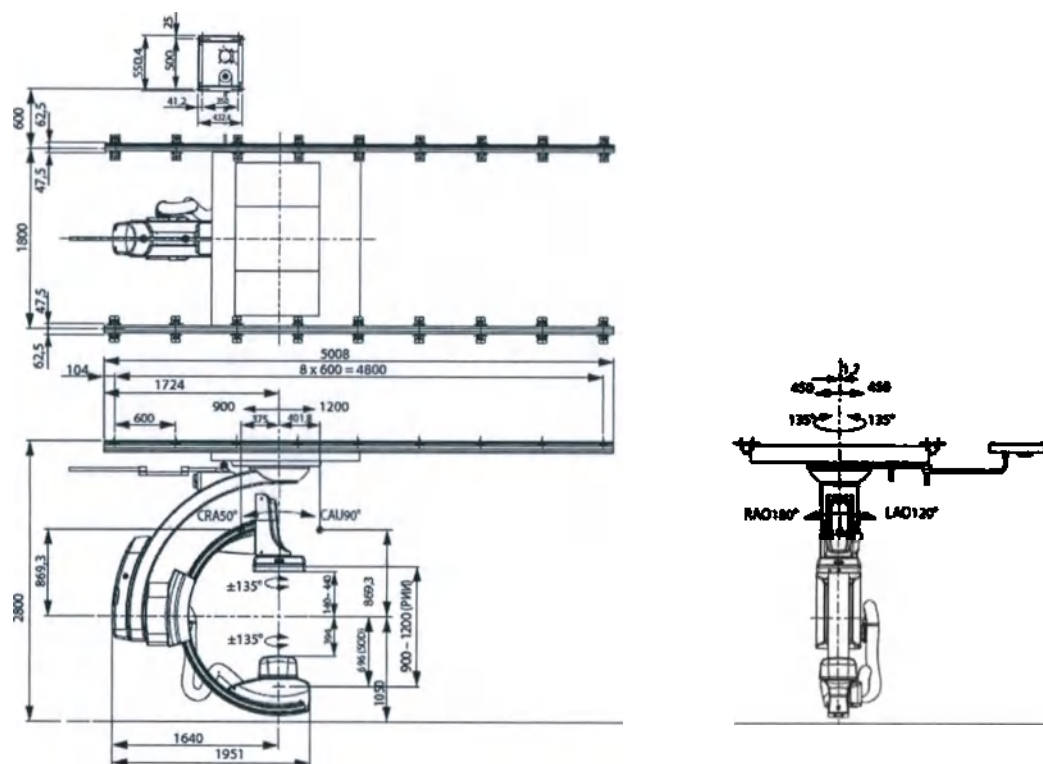


Рис. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830В с FPD 12 x 16 дюймов

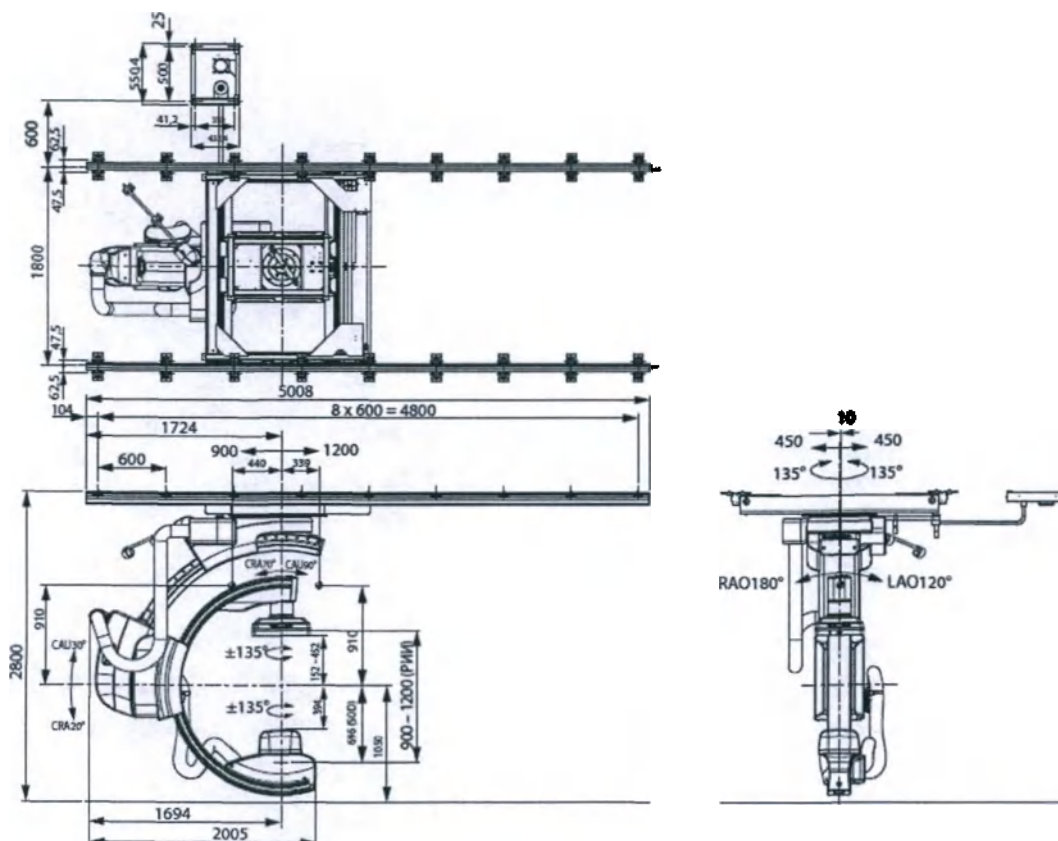


Рис. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-930A с FPD 12 x 16 дюймов

Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения

На выбор предлагаются детекторы разных размеров для различных клинических задач:

- 20 x 20 см (8-дюймовый FPD)
- 30 x 30 см (12-дюймовый FPD)
- 30 x 40 см (FPD 12 x 16 дюймов)

Основные особенности:

- Высокая контрастность изображений;
- Отсутствие искажений;
- Динамические изображения с высоким разрешением;
- Компактный корпус.

Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения (далее может именоваться FPD) поставляется в комплекте с внешним блоком водяного охлаждения:

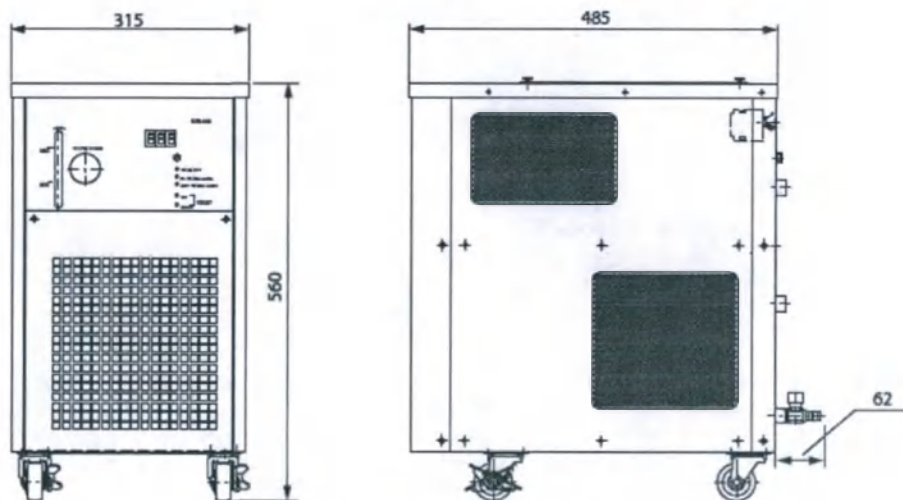


Рис. Блок водяного охлаждения для FPD

Узел рентгеновской трубки

В зависимости от размера FPD и клинических задач, на выбор предлагаются три модели узлов рентгеновской трубки с гидродинамическими подшипниками на жидкометаллическом смазочном материале.

- Теплоемкость: 3,0 млн ТЕ
- Скорость охлаждения: Макс. 5,5 кВт (7700 тыс. ТЕ/с).

Теплообменник с водяным охлаждением

Теплообменник предназначен для охлаждения узла рентгеновской трубки

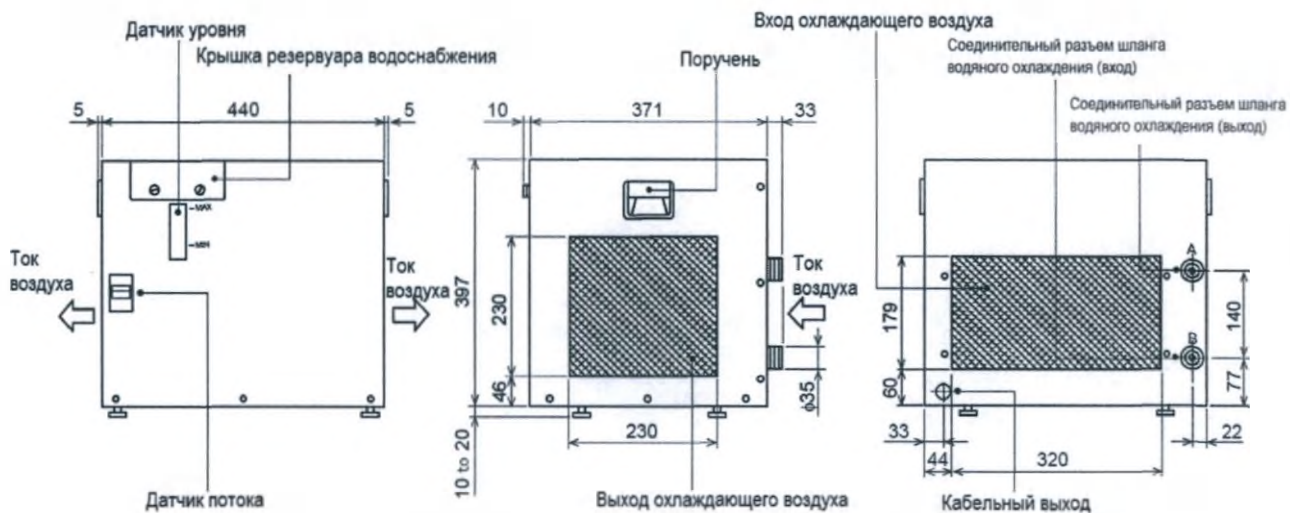


Рис. Схема работы теплообменника

Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка

Данное устройство ограничивает поле излучения в соответствии с размерами области интереса (органа) или максимальным полем ввода, соответствующим уровню увеличения.

Высоковольтный рентгеновский генератор

Служит источником высокого напряжения для рентгеновской трубки. В качестве рентгеновского генератора используется высокочастотный инвертор.

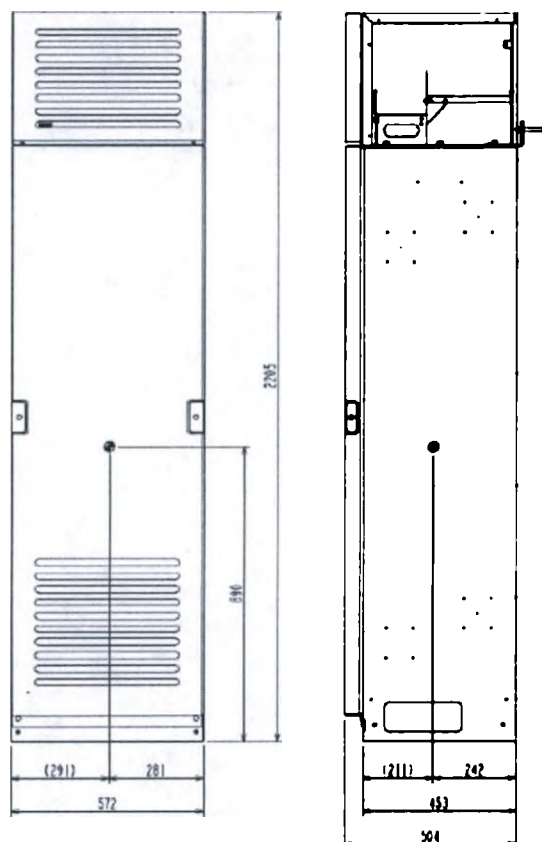


Рис. Высоковольтный рентгеновский генератор.

Цифровая рентгенографическая система

Цифровая рентгенографическая система выполняет обработку цифровых изображений, поступающих с FPD, и регистрирует обработанные изображения. Кроме того, она выводит изображения на монитор системы и флюороскопический или контрольный монитор. Цифровая рентгенографическая система также может передавать данные по сети.

Основные компоненты:

- системный шкаф;
- компьютер консоли системы;
- блок управления.

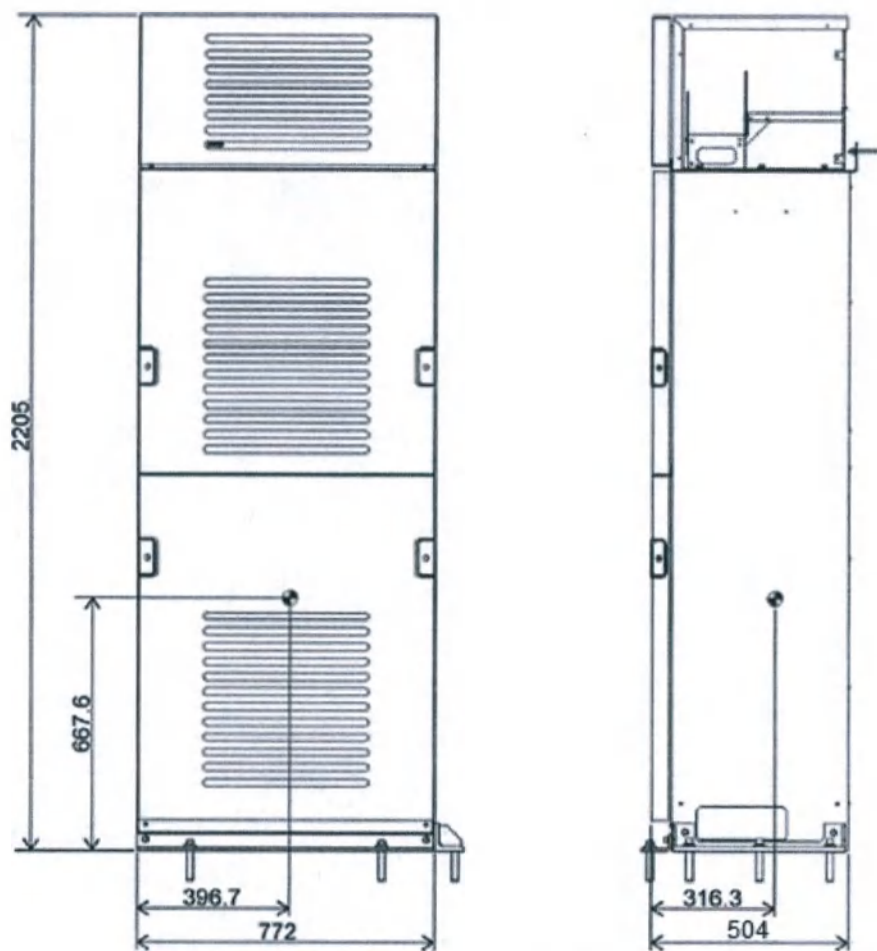


Рис. Системный шкаф Цифровой рентгенографической системы

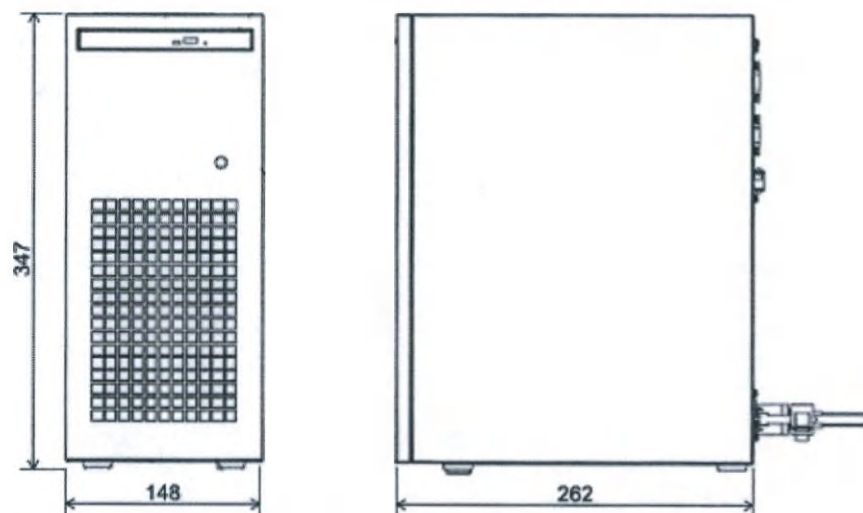


Рис. Компьютер консоли системы Цифровой рентгенографической системы

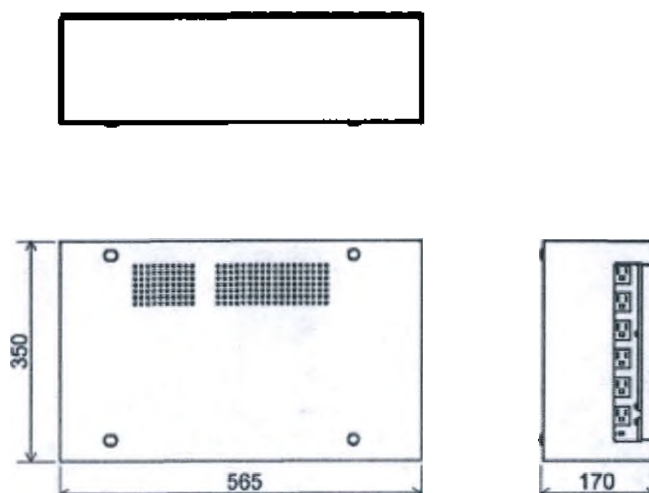


Рис. Блок управления Цифровой рентгенографической системы

Консоль системы управления:

Консоль системы управления используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации об исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений. Эти операции выполняются путем выбора соответствующих меню и файлов на мониторе. Мышь используется для выбора меню и файлов, а клавиатура используется для ввода символов.



Рис. Базовая конфигурация экрана монитора системы (начальный экран)

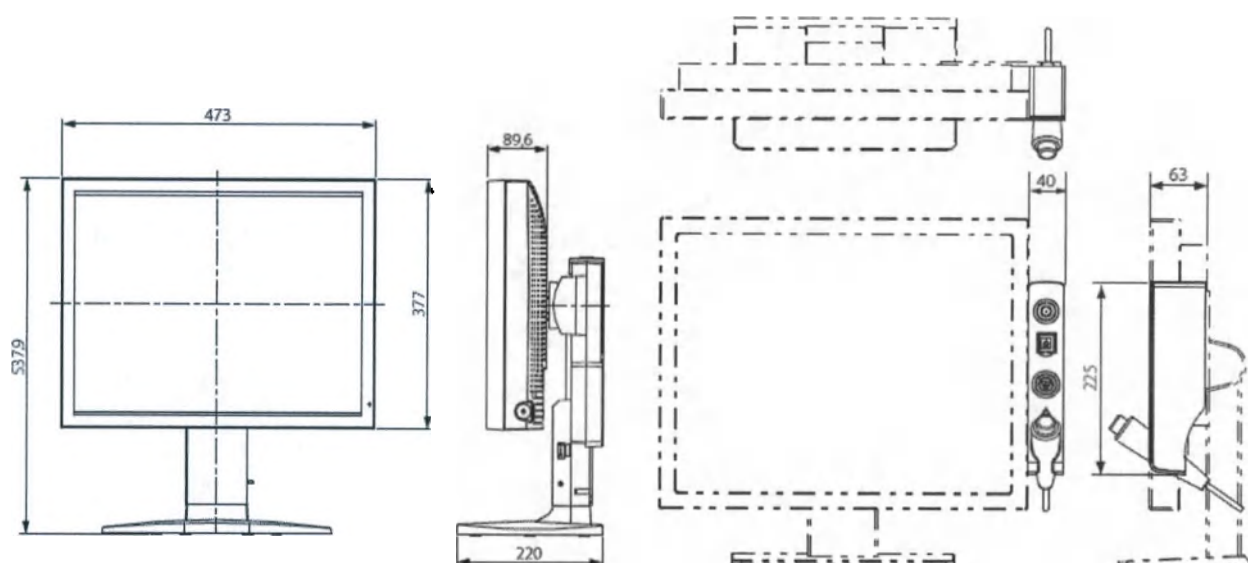


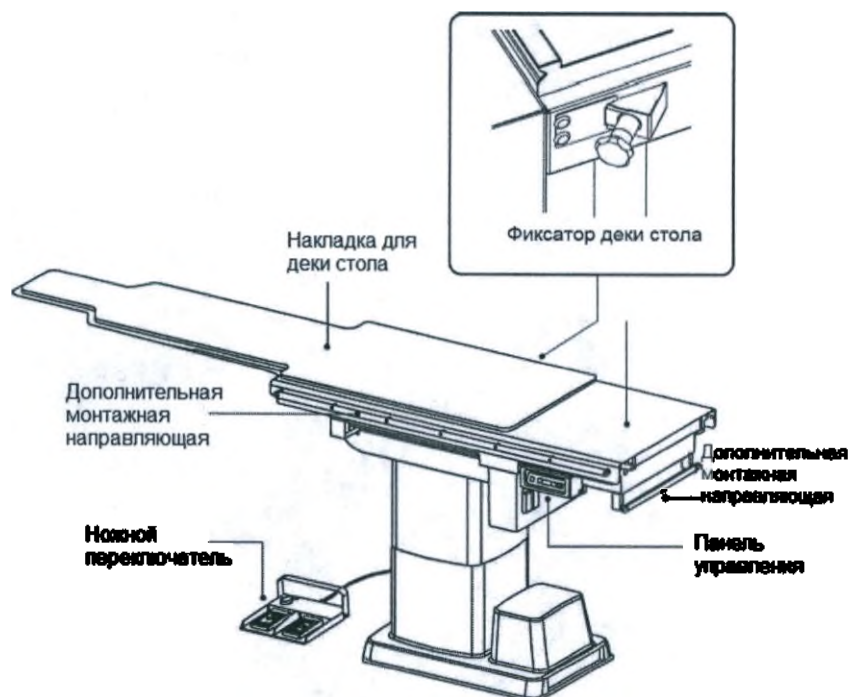
Рис. Монитор системы (слева), блок включения электропитания (справа)

Стол для катетеризации

Наименования частей стола для катетеризации указаны ниже.

Стол для катетеризации
CAT-850B

Стол для катетеризации
CAT-860B



Стол для катетеризации
CAT-880B

Стол для катетеризации
CAT -880B/CT

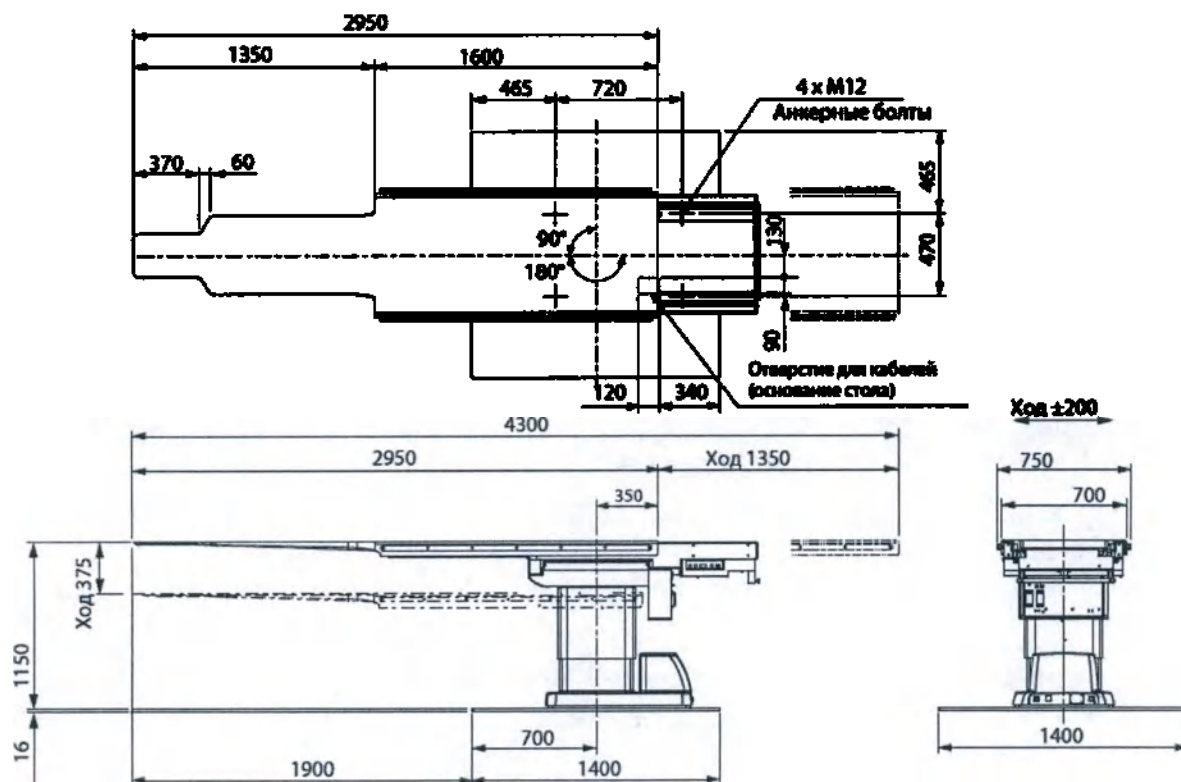
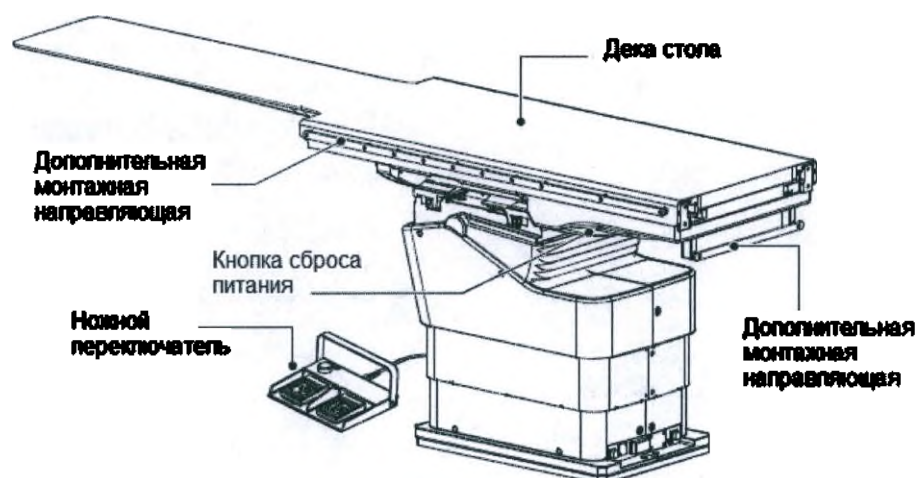


Рис. Стол для катетеризации CAT-850B

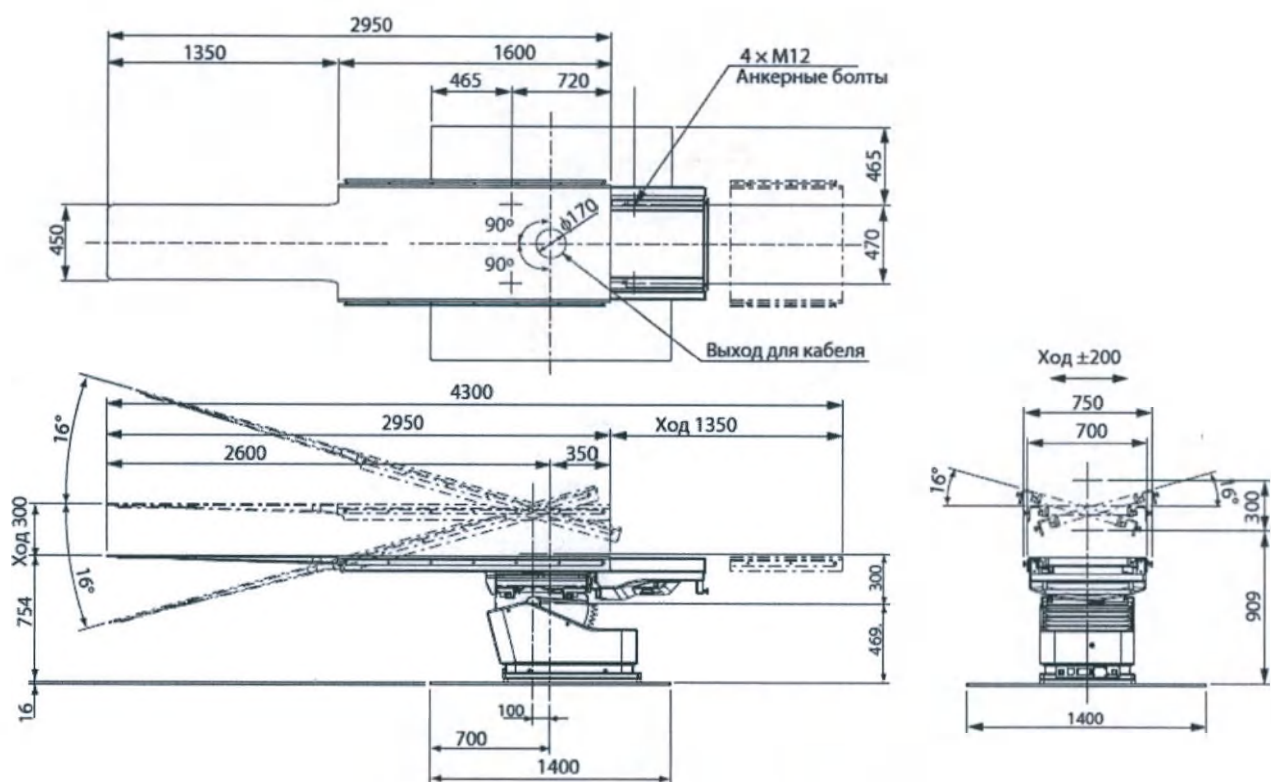


Рис. Стол для катетеризации CAT-880B

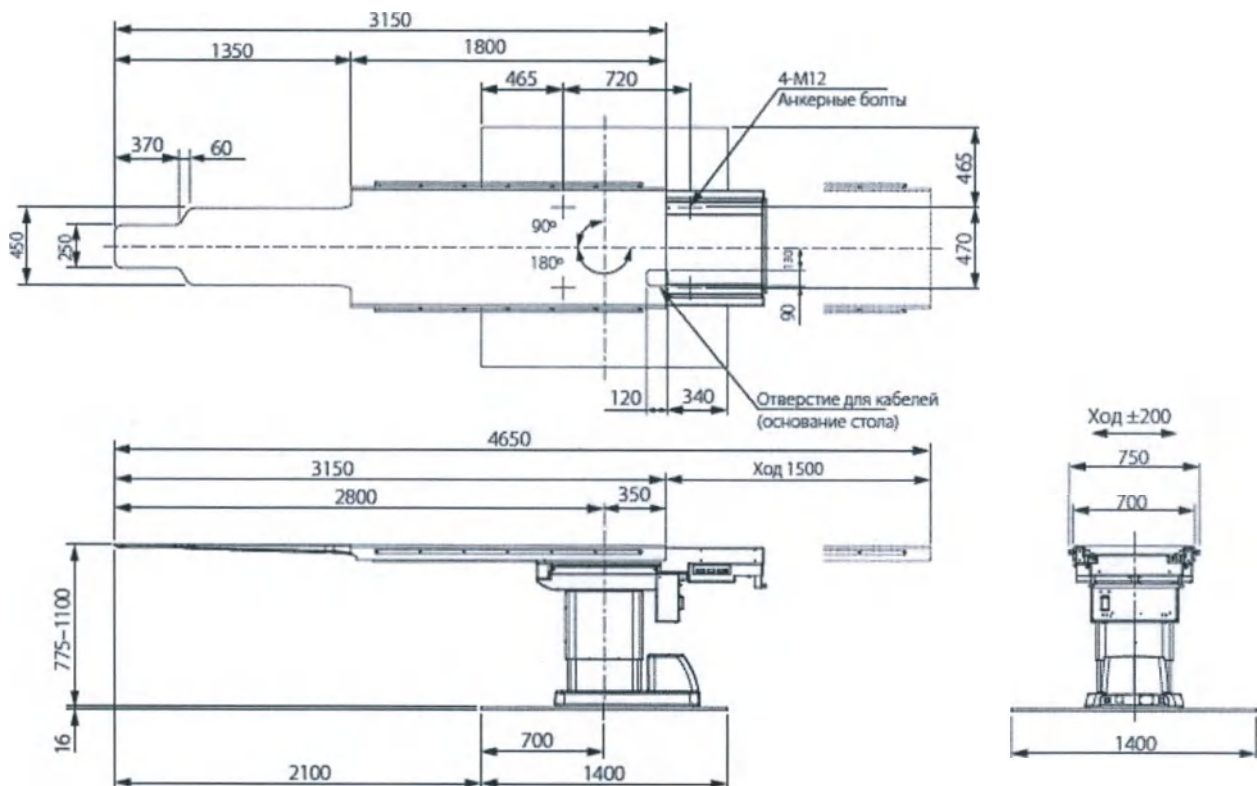
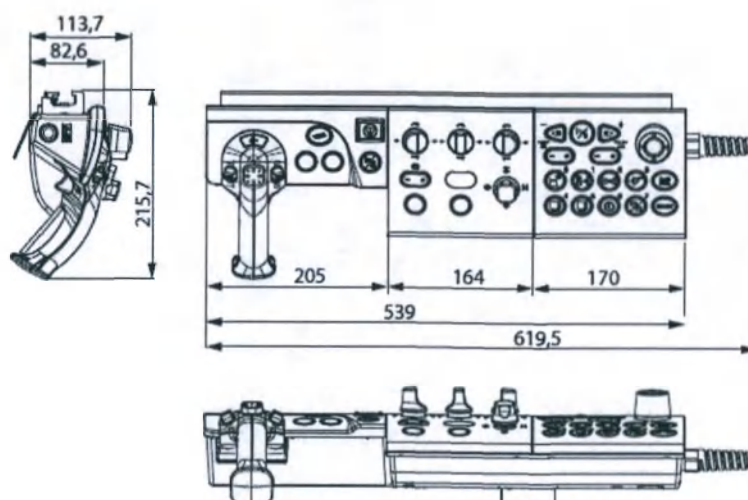
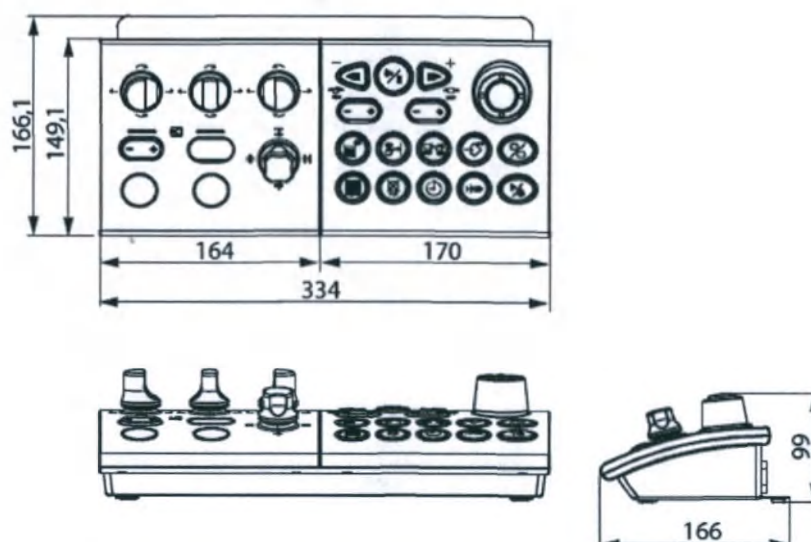


Рис. Стол для катетеризации CAT-860B



Главная консоль С

Главная консоль С используется для выполнения операций в кабинете сканирования из кабинета управления. Данная консоль используется вместе с ножным переключателем для рентгеноסקопии, находящимся в кабинете управления. Ее также можно использовать с дополнительной консолью для просмотра изображений.



ТВ-монитор

ТВ-мониторы предназначены для просмотра изображений и в зависимости от выполняемой функции подразделяются на флюороскопические и контрольные.

Флюороскопический монитор используется для вывода флюороскопических изображений, флюороскопических субтракционных изображений, ЛИН-изображений, рентгенографических изображений и динамических изображений.

Контрольный монитор используется для вывода изображений карты. В зависимости от системы также можно выводить потоковые изображения (изображения динамического воспроизведения). Кроме того, можно выводить фотоизображения.

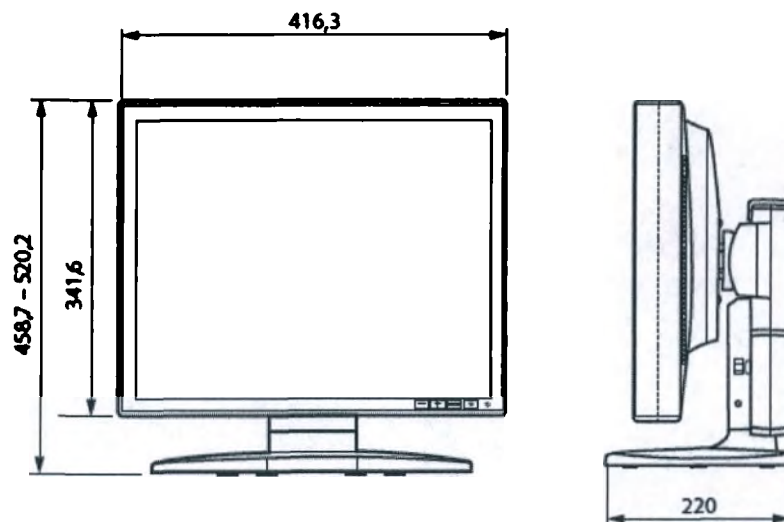


Рис. Флюороскопический / контрольный монитор

Ножной переключатель (в кабинете сканирования)

Используется для запуска/остановки рентгеновского облучения, содержит функциональные кнопки.

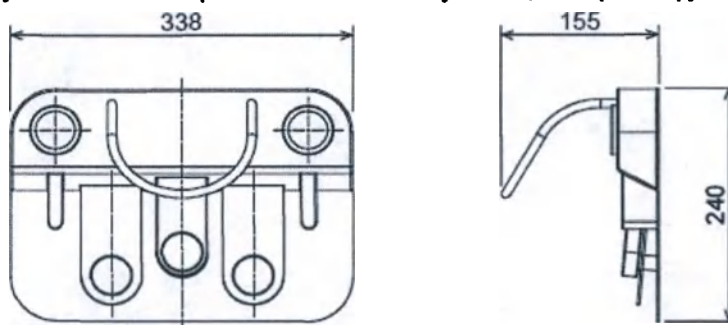


Рис. Ножной переключатель (в кабинете сканирования)

Ножной переключатель для рентгеноסקопии в кабинете управления

Данный переключатель предназначен для управления рентгеноскопией из кабинета управления.

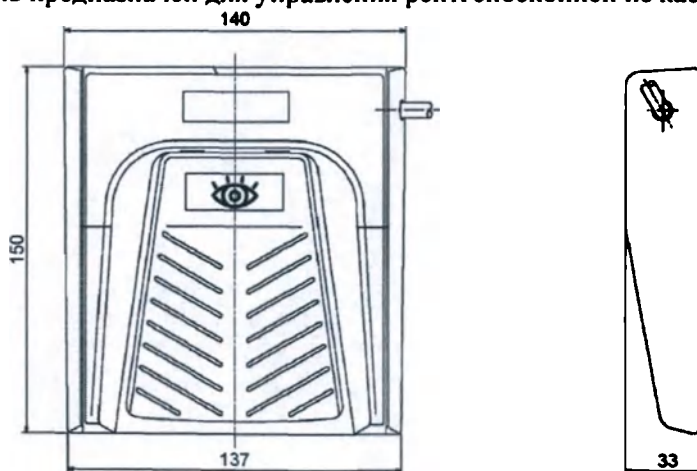
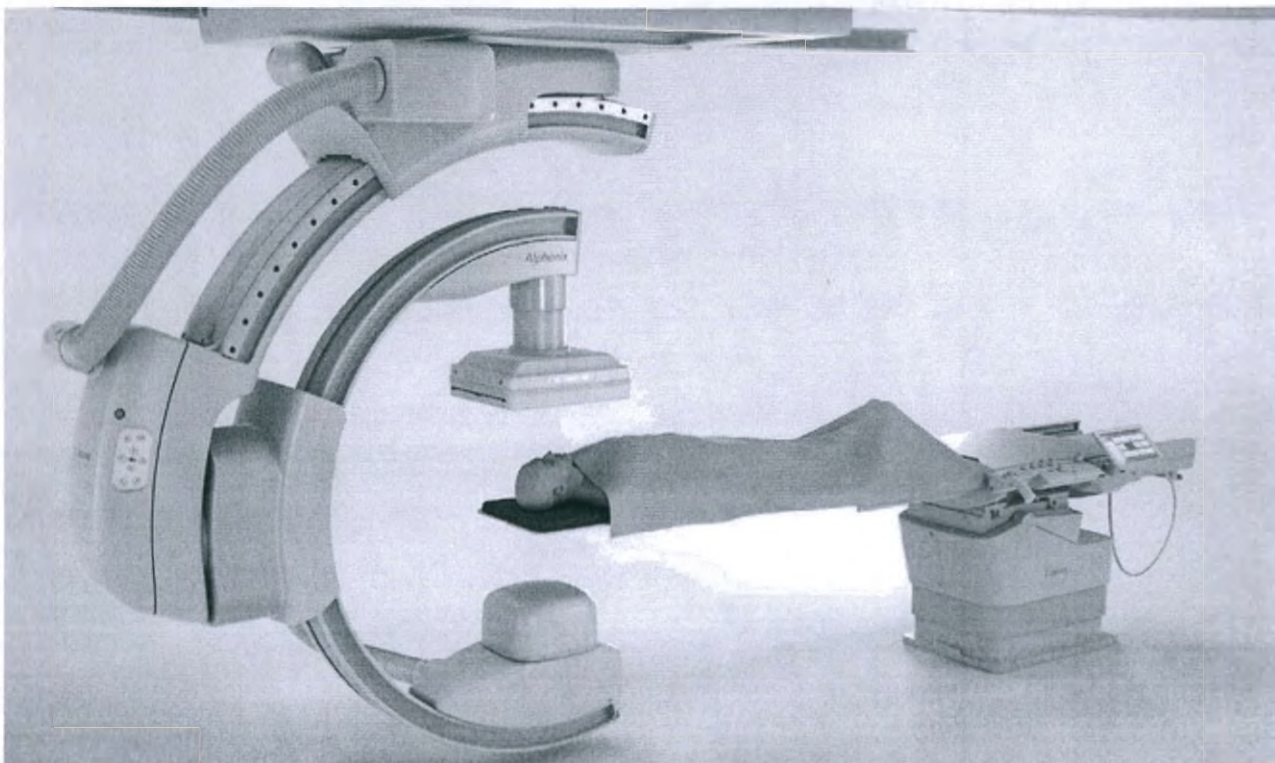


Рис. Ножной переключатель для рентгеноסקопии в кабинете управления

6.2 Техническое описание компонентов системы Alphenix модели INFX-8000C/Y

6.2.1 Общая фотография МИ



6.2.2 Техническое описание компонентов основного состава

Погрешность значений, указанных в данном разделе, составляет $\pm 10\%$.

1. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-830В.

Представляет собой потолочный штатив для подвешивания С-дуги, с целью выполнения продольных и поперечных перемещений по потолочным рельсам, предназначен для установки положения и угла поля рентгеновского облучения. Возможно моторизованное и ручное перемещение, выполнение ротации, объемной ротации и ангуляции С-дуги.

Компоненты:

- главный блок опорного модуля С-дуги, 1 шт.;
- шкаф управления, 1 шт.
- соединительные кабели, не более 12 шт.

Технические характеристики:

- Высота изоцентра: 1050 мм
- Внутренний диаметр С-дуги: 890 мм
- Расстояние между фокусом рентгеновской трубки и входной поверхностью FPD:
 - 8-дюймовый FPD, 12-дюймовый FPD: 900–1250 мм
 - FPD 12 x 16 дюймов: 900–1200 мм
- Перемещение вдоль потолка в продольном направлении:
 - Расстояние перемещения: 2100 мм
 - Скорость перемещения: 200 мм/с (максимум)
- Перемещение вдоль потолка в боковом направлении:
 - Расстояние перемещения: 900 мм (± 450 мм)
 - Скорость перемещения: 200 мм/с (максимум)

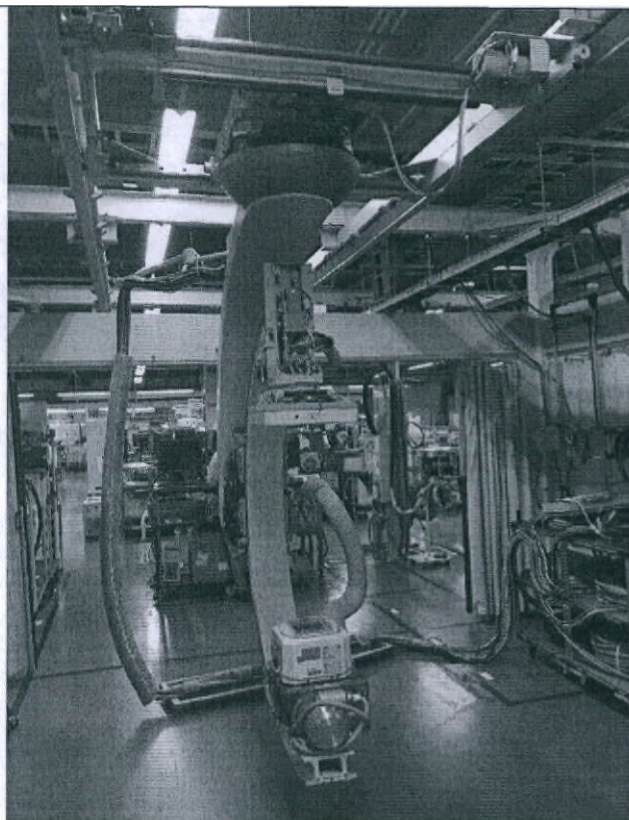
- Поворот опорной колонны
 - Угол поворота: 270° ($\pm 135^{\circ}$)
 - Скорость поворота: $10^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
- Поворот С-дуги
 - Угол поворота: От положения правой передней косой проекции (RAO) 180° до положения левой передней косой проекции (LAO) 120°
 - Скорость поворота: $30^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
- Скольжение С-дуги
 - Угол сдвига: От положения правой передней косой проекции (RAO) 90° до положения левой передней косой проекции (LAO) 50°
 - Скорость сдвига: $20^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
- Скорость вращения С-дуги (установленной со стороны головы пациента)
 - Ротационная ЦА: $50^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
 - 3D-ЦСА: $50^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
 - Ротационная ЦСА $40^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
 - AlphaCT: $50^{\circ}/\text{с}$ (максимум)
- Перемещение FPD к пациенту/от пациента
 - Расстояние перемещения:
350 мм (8-дюймовый FPD, 12-дюймовый FPD)
300 мм (FPD 12 x 16 дюймов)
 - Скорость перемещения: $100 \text{ мм}/\text{с}$ (максимум)
 - Управление: Управление с помощью пульта управления и с помощью кнопок перемещения к пациенту/от пациента на боковой части FPD.
- Моторизованный поворот FPD
 - Угол поворота:
 140° ($\pm 70^{\circ}$) (8-дюймовый FPD, 12-дюймовый FPD)
 270° ($\pm 135^{\circ}$) (FPD 12 x 16 дюймов)
 - Скорость поворота: $30^{\circ}/\text{с}$ (максимум) (в соответствии с углом С-дуги)
- Моторизованный поворот Устройства ограничения диагностического рентгеновского пучка
 - Угол поворота: 270° ($\pm 135^{\circ}$) для BLA-900A, 140° ($\pm 70^{\circ}$) для BLA-900C
 - Скорость поворота: $15^{\circ}/\text{с}$ (максимум) (в соответствии с углом С-дуги)
- Защитные механизмы
 - Программные функции для предотвращения столкновений:
Отслеживают возможность столкновения со столом для катетеризации, используемым в Системе.
 - Датчики столкновений:
Определяют контакт с пациентом или оборудованием. Когда датчик столкновения обнаруживает соприкосновение, движение штатива С-дуги останавливается автоматически.
 - Кнопки аварийной остановки:
С помощью этих кнопок оператор может в чрезвычайной ситуации выключить питание секций механизированного перемещения штатива С-дуги и стола для катетеризации. Кнопки аварийной остановки находятся на штативе С-дуги и на шкафе управления.
- Модуль для коррекции поворота изображения:
Функция цифровой обработки изображений, которая вносит поправку на поворот изображения, вызванный поворотом опорной стойки; благодаря этой функции изображения всегда выводятся на экран таким образом, чтобы край стола со стороны головы пациента отображался в верхней части экрана.
- Управление анатомическим углом:
Угол С-дуги может всегда устанавливаться в соответствии с положением пациента. При этом не нужно изменять рабочую процедуру в зависимости от положения С-дуги. При наклоне С-дуги в определенном направлении функции управления будут действовать одинаково вне зависимости от установленного положения С-дуги (со стороны головы пациента, слева, справа или в положении косой проекции).

- Автоматические функции
 - Автопозиционирование:

Можно зарегистрировать до 64 наборов настроек угла рентгенографии, расстояния «источник — изображение», высоты стола, поворота напольного основания, поворота стойки, компенсационного фильтра, положения наклона (при использовании стола САТ-880В), поля обзора и масштабирования в реальном времени. Кроме того, можно задать последовательные настройки автоматического позиционирования для каждого протокола исследования (последовательное автопозиционирование).
 - Автопарковка:

С-дуга может быть автоматически отодвинута в нерабочее положение.
 - Автовыбор угла:

Угол С-дуги, расстояние «источник - изображение» (РИИ), положение компенсационного фильтра, высоту стола, поле обзора, масштабирование в реальном времени и положение наклона (САТ-880В), с которыми были получены выбранные изображения-карты (неподвижные изображения), можно воспроизвести нажатием одной кнопки.
- Отсеивающий растр
 - 8-дюймовый FPD (далее может упоминаться как «Детектор 20 x 20 см»):
 - • Материал заполнения: Углеволокно
 - • Соотношение растра: 13:1
 - • Плотность растра: 70 пар лин./см
 - • Расстояние фокусировки: 100 см
 - • Растр съёмного типа
 - 12-дюймовый FPD (далее может упоминаться как «Детектор 30 x 30 см»):
 - • Материал заполнения: Углеволокно
 - • Соотношение растра: 13:1
 - • Плотность растра: 70 пар лин./см
 - • Расстояние фокусировки: 100 см
 - • Растр съёмного типа
 - FPD 12x16-дюймов (далее может упоминаться как «Детектор 30 x 40 см»):
 - • Материал заполнения: Углеволокно
 - • Соотношение растра: 13:1
 - • Плотность растра: 70 пар лин./см
 - • Расстояние фокусировки: 100 см
 - • Растр съёмного типа



Главный блок опорного модуля С-дуги



Шкаф управления

Габаритные размеры, мм

Главный блок опорного модуля С-дуги	5008 x 1800 x 2800
Шкаф управления	572 x 549 x 2205

Масса, кг

Главный блок опорного модуля С-дуги	1260
Шкаф управления	130

Характеристики соединительных кабелей:

Длина: от 7 м до 35 м.

Внешний диаметр: от 5,2 мм до 18,9 мм.

Количество жил: от 1 до 60.

Калибр по американской системе оценки проводов (American Wire Gage system): от 10 до 28.



2. Потолочный опорный модуль С-дуги модели CAS-930A

Представляет собой потолочный штатив для подвешивания С-дуги, с целью выполнения продольных и поперечных перемещений по потолочным рельсам, предназначен для установки положения и угла поля рентгеновского облучения. Возможно моторизованное и ручное перемещение, выполнение ротации, объемной ротации и ангуляции С-дуги.

Компоненты:

- главный блок опорного модуля С-дуги, 1 шт.;
- шкаф управления, 1 шт.
- соединительные кабели, не более 17 шт.

Технические характеристики:

- Высота изоцентра: 1050 мм
- Внутренний диаметр С-дуги: 890 мм
- Расстояние между фокусом рентгеновской трубки и входной поверхностью FPD: 900–1200 мм.
- Перемещение вдоль потолка в продольном направлении
 - Расстояние перемещения: 2100 мм
 - Скорость перемещения: 200 мм/с (максимум)
- Перемещение вдоль потолка в боковом направлении
 - Расстояние перемещения: 900 мм (± 450 мм)
 - Скорость перемещения: 200 мм/с (максимум)
- Поворот опорной колонны:
 - Угол поворота: 270° ($\pm 135^\circ$)
 - Скорость поворота: $10^\circ/\text{с}$ (максимум)
- Поворот С-дуги:
 - Угол поворота: От положения правой передней косой проекции (RAO) 180° до положения левой передней косой проекции (LAO) 120°
 - Скорость поворота: $30^\circ/\text{с}$ (максимум)
- Скольжение опорной стойки:
 - Угол сдвига: От положения правой передней косой проекции (RAO) 30° до положения левой передней косой проекции (LAO) 20°
 - Скорость сдвига: $10^\circ/\text{с}$ (максимум)

- Скольжение С-дуги:
 - Угол сдвига: От положения правой передней косой проекции (RAO) 90° до положения левой передней косой проекции (LAO) 70°
 - Скорость сдвига: 20°/с (максимум)
- Скорость вращения С-дуги (установленной со стороны головы пациента)
 - Ротационная ЦА: 50°/с (максимум)
 - 3D-ЦСА: 50°/с (максимум)
 - Ротационная ЦСА 40°/с (максимум)
 - AlphaCT: 50°/с (максимум)
- Скорость вращения С-дуги (установленной слева или справа от пациента)
 - Ротационная ЦА: 50°/с (максимум)
 - 3D-ЦСА: 80°/с (максимум)
 - Ротационная ЦСА 40°/с (максимум)
 - AlphaCT: 50°/с (максимум)
- Перемещение FPD к пациенту/от пациента
 - Расстояние перемещения: 300 мм
 - Скорость перемещения: 100 мм/с (максимум)
 - Управление: Управление с помощью пульта управления и с помощью кнопок перемещения к пациенту/от пациента на боковой части FPD
- Моторизованный поворот FPD
 - Угол поворота: 270° ($\pm 135^\circ$)
 - Скорость поворота: 30°/с (максимум) (следует за углом С-дуги)
- Моторизованный поворот Устройства ограничения диагностического рентгеновского пучка:
 - Угол поворота: 270° ($\pm 135^\circ$) для BLA-900A
 - Скорость поворота: 15°/с (максимум) (следует за углом С-дуги)
- Защитные механизмы
 - Программные функции для предотвращения столкновений: отслеживают возможность столкновения со столом для катетеризации, используемым в системе.
 - Датчики столкновений:

Определяют контакт с пациентом или оборудованием. Когда датчик столкновения сообщает о контакте, движение штатива С-дуги останавливается автоматически.
 - Кнопки аварийной остановки:

С помощью этих кнопок оператор может в чрезвычайной ситуации выключить питание секций механизированного перемещения штатива С-дуги и стола для катетеризации. Кнопки аварийной остановки находятся на блоке управления на штативе С-дуги.
- Модуль для коррекции поворота изображения:

Функция цифровой обработки изображений, которая вносит поправку на поворот изображения, вызванный поворотом опорной стойки; благодаря этой функции изображения всегда выводятся на экран таким образом, чтобы край стола со стороны головы пациента отображался в верхней части экрана
- Управление анатомическим углом:

Угол С-дуги может всегда устанавливаться в соответствии с положением пациента. При этом не нужно изменять рабочую процедуру в зависимости от положения С-дуги. При наклоне С-дуги в определенном направлении функции управления будут действовать одинаково вне зависимости от установленного положения С-дуги (со стороны головы пациента, слева, справа или в положении косой проекции).

- Автоматические функции

- Автопозиционирование:

Можно зарегистрировать до 64 наборов настроек угла рентгенографии, расстояния «источник — изображение», высоты стола, поворота напольного основания, поворота стойки, компенсационного фильтра, положения наклона (при использовании стола САТ-880В), поля обзора и масштабирования в реальном времени. Кроме того, можно задать последовательные настройки автоматического позиционирования для каждого протокола исследования (последовательное автопозиционирование).

- Автопарковка:

С-дуга может быть автоматически отодвинута в нерабочее положение.

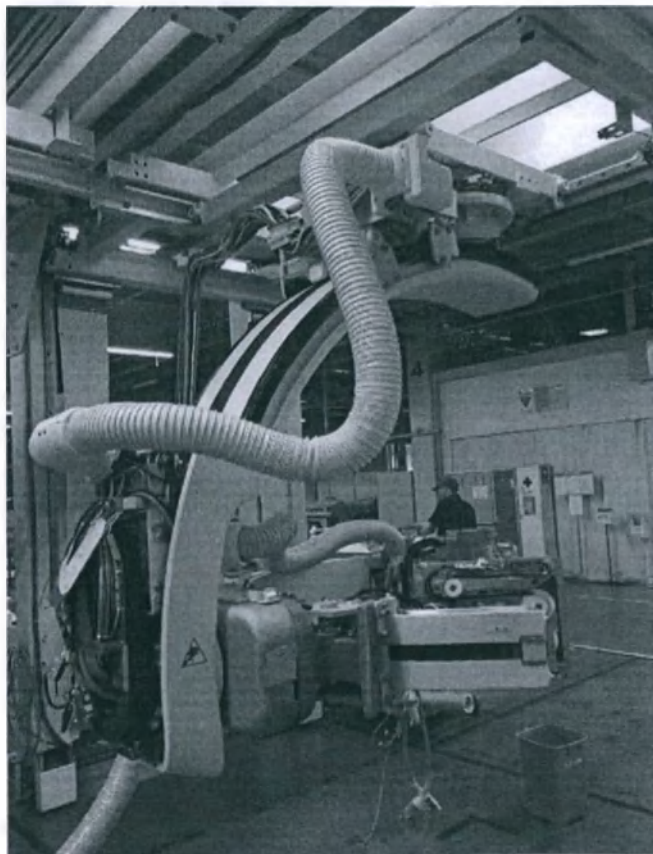
- Автовывбор угла:

Угол С-дуги, расстояние «источник — изображение», положение компенсационного фильтра, высоту стола, поле обзора, масштабирование в реальном времени и положение наклона (САТ-880В), с которыми были получены выбранные изображения-карты (неподвижные изображения), можно воспроизвести нажатием одной кнопки.

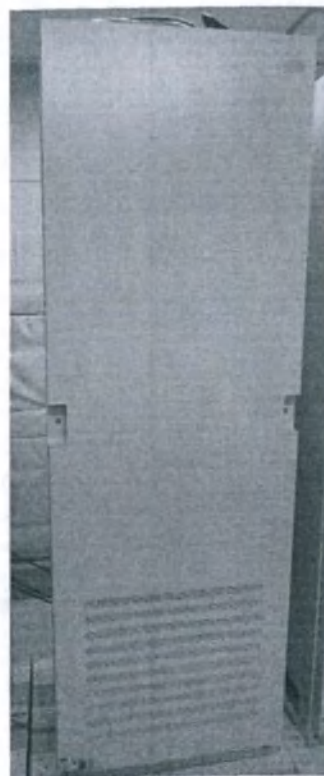
- Отсеивающий растр

- Детектор 30 x 40 см

- • Материал заполнения: Углеволокно
- • Соотношение растра: 13:1
- • Плотность растра: 70 пар лин./см
- • Расстояние фокусировки: 100 см
- • Растр съемного типа



Главный блок опорного модуля С-дуги



Шкаф управления

Габаритные размеры, мм

Главный блок опорного модуля С-дуги	2005 x 1925 x 2750
Шкаф управления	572 x 549 x 2205

Масса, кг

Главный блок опорного модуля С-дуги	1533*
Шкаф управления	120

*Включая массу встроенных периферийных устройств (узел рентгеновской трубки, FPD и т.д.)

Характеристики соединительных кабелей:

Длина: от 5 м до 34,5 м.

Внешний диаметр: от 4,5 мм до 19,2 мм.

Количество жил: от 1 до 68.

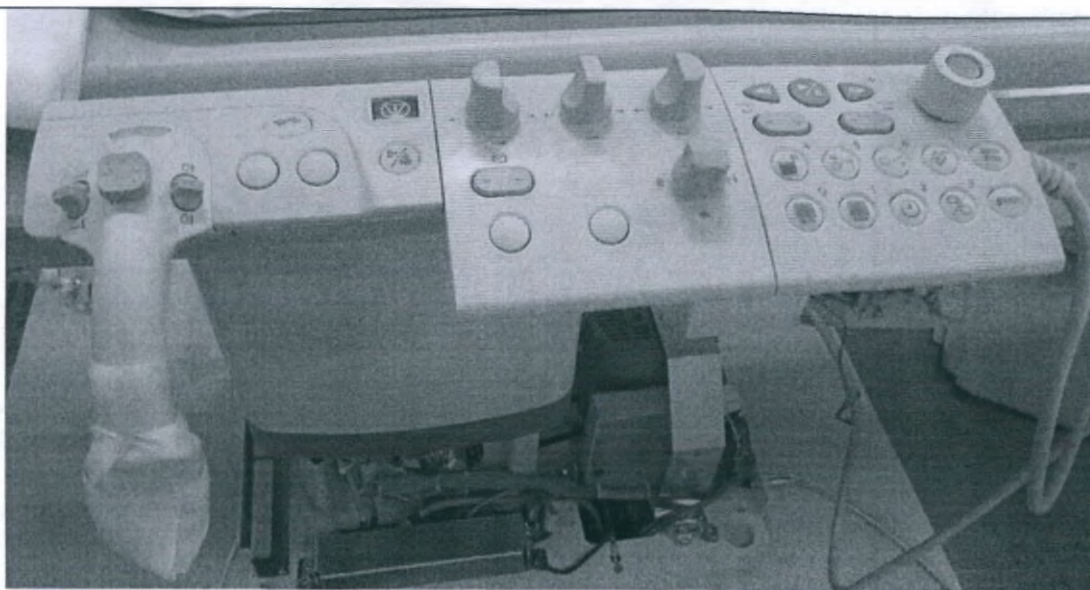
Калибр по американской системе оценки проводов (American Wire Gage system): от 6 до 28.



3. Боковая консоль стола.

Боковая консоль стола используется врачом для управления опорным модулем или столом для катетеризации в кабинете сканирования или для выполнения операций просмотра изображений, таких как воспроизведение контрольного изображения.

Внешний вид, габаритные размеры и масса боковой консоли стола (для CAS-830B) те же, что у боковой консоли стола (для CAS-930A).



Габаритные размеры, мм: 619,5 x 113,7 x 215,7.

Масса, кг: 4,2 кг.

4. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, модель BLA-900C

Данное устройство ограничивает поле излучения в соответствии с размерами области интереса (органа) или максимальным полем ввода, соответствующим уровню увеличения.

Технические характеристики:

- Рентгеновское поле:
 - Форма поля: квадратная.
 - Размер поля:
 - (Максимальное) Около 340 × 340 мм (на плоскости в 900 мм от фокуса)
 - (Минимальное) Около 10 × 10 мм (на плоскости в 1330 мм от фокуса)
 - Доза утечки: Менее 0,75 мГр/ч (включая узел рентгеновской трубки) при следующих условиях: расстояние 1000 мм от фокуса; 125 кВ, 18 мА
 - Фильтр для повышения качества пучка:
 - Алюминий, 2,0 мм
 - Медь, 0,2 мм (эквивалент примерно 6 мм Al)
 - Медь, 0,3 мм (эквивалент примерно 8 мм Al)
 - Медь, 0,5 мм (эквивалент примерно 13 мм Al)
 - Медь, 0,9 мм (эквивалент примерно 22 мм Al)
- Состояние: 70 кВ/слой половинного ослабления, 2,5 мм Al или 75 кВ/слой половинного ослабления, 2,7 мм Al
- Использование фильтров повышения качества пучка:

Автоматический выбор становится возможен в том случае, если в рентгеновской программе зарегистрировано применение данного фильтра.
 - Компенсационные фильтры
 - Материал фильтра: нержавеющая сталь
 - Количество и форма фильтров:

Два фильтра с левой и правой стороны (можно переключаться между фильтрами в форме сердца и прямыми фильтрами).
 - Диапазон поворота: Примерно 270° для каждого (поворот фильтра, открытие и закрытие можно осуществлять независимо)
 - Скорость поворота: 20° в секунду (ручной режим), 60° в секунду (автоматический режим)
 - Автоматическая работа: Возможно программное задание положений компенсационного фильтра, связанных с автопозиционированием.
 - Дозиметр

Ионизационную камеру для дозиметра можно установить на передней части устройства ограничения диагностического рентгеновского пучка (в кожухе рентгеновской трубки).

- Поворот устройства ограничения диагностического рентгеновского пучка: $\pm 70^\circ$
- Габаритные размеры, мм: 204 x 183 x 228.
- Масса: 7 кг



5. Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка, модель BLA-900A

Данное устройство ограничивает поле излучения в соответствии с размерами области интереса (органа) или максимальным полем ввода, соответствующим уровню увеличения.

Технические характеристики:

- Рентгеновское поле
 - Форма поля: квадратная.
 - Размер поля:
(Максимальное) Около 400×400 мм (на плоскости в 900 мм от фокуса)
(Минимальное) Около 10×10 мм (на плоскости в 1330 мм от фокуса)

- Доза утечки: Менее $0,75$ мГр/ч (включая узел рентгеновской трубки)

Условия: Расстояние 1000 мм от фокуса; 125 кВ, 18 мА

- Фильтр для повышения качества пучка:

- Алюминий, 1,8 мм
- Медь, 0,2 мм (эквивалент примерно 6 мм Al)
- Медь, 0,3 мм (эквивалент примерно 8 мм Al)
- Медь, 0,5 мм (эквивалент примерно 13 мм Al)

Состояние: 70 кВ/слой половинного ослабления, 2,5 мм Al или 75 кВ/слой половинного ослабления, 2,7 мм Al

- Использование фильтров повышения качества пучка:

Автоматический выбор становится возможен в том случае, если в рентгеновской программе зарегистрировано применение данного фильтра.

- Компенсационные фильтры

- Материал фильтра: нержавеющая сталь

- Количество и форма фильтров:

Два фильтра с левой и правой стороны (можно переключаться между фильтрами в форме сердца и прямыми фильтрами). Один центральный фильтр (прямой)

- Диапазон поворота: Примерно 120° для каждого (поворот фильтра, открытие и закрытие можно осуществлять независимо)

- Скорость поворота: 20° в секунду (ручной режим), 60° в секунду (автоматический режим)

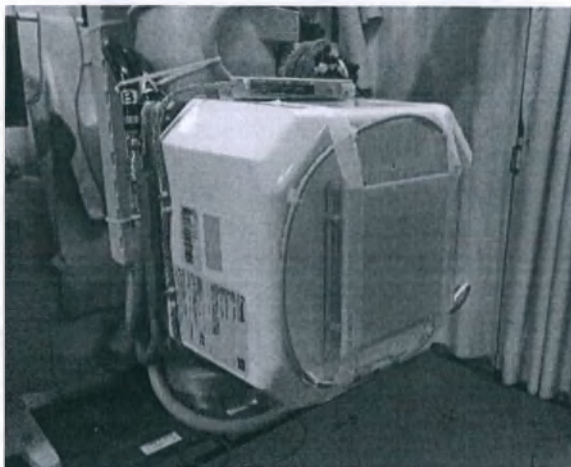
- Автоматическая работа: Возможно программное задание положений компенсационного фильтра, связанных с автопозиционированием.

- Дозиметр:

Ионизационную камеру для дозиметра можно установить на передней части устройства ограничения диагностического рентгеновского пучка (в кожухе рентгеновской трубки).

- Поворот устройства ограничения диагностического рентгеновского пучка: $\pm 135^\circ$
- Габаритные размеры, мм: 314 x 214 x 288.
- Масса: 14,7 кг

Далее по тексту Устройство ограничения диагностического рентгеновского пучка может также именоваться коллиматором.



6. Узел рентгеновской трубки, модель DSRX-T7444GDS.

Размер фокального пятна (мм) – 0,5 / 0,8

Кратковременный максимальный вход (кВт) - 50/100

Угол мишени ($^\circ$) – 8

Теплоемкость анода (тыс. ТЕ) – 3000

Максимальная скорость охлаждения анода - 5,5 кВт (7700 ТЕ/с)

Собственная фильтрация - 1,1 мм Al экв. (напряжение на трубке 75 кВ)

Общая фильтрация - 3,1 мм алюминия или эквивалентная

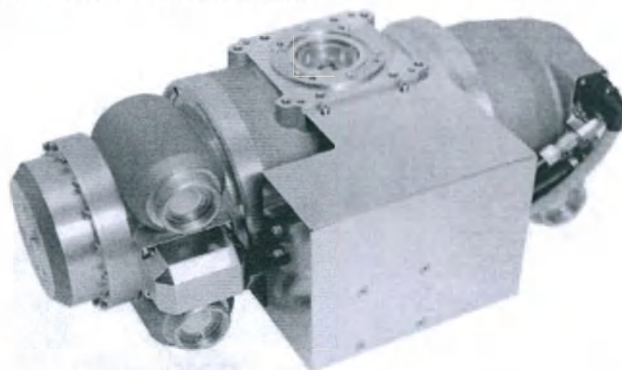
Рентгеновское поле – 230 x 230 мм при расстоянии 900 мм от фокуса

Габаритные размеры: общая длина – 562 мм, максимальный диаметр – 213 мм;

Материал – вольфраморениевый сплав.

Масса: 45 кг

Изготовитель: Canon electron tubes & devices, Япония.



7. Узел рентгеновской трубки модели DSRX-T7345GFS

Характеристики:

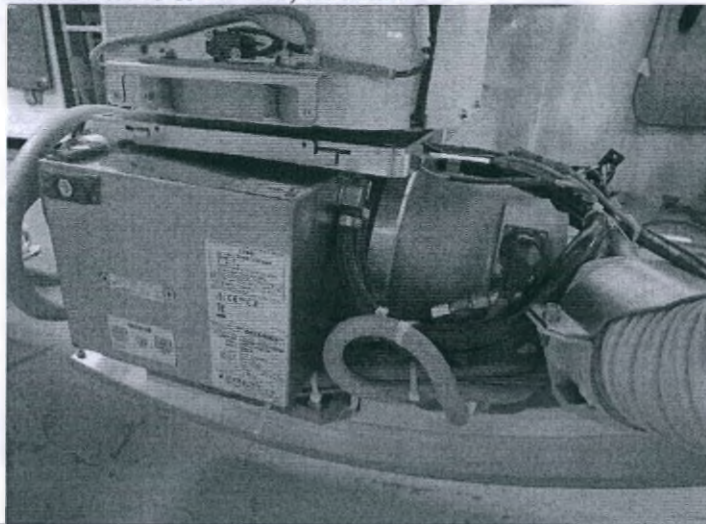
Размер фокального пятна (мм) – 1,0 (большой) / 0,6 (средний) / 0,3 (малый)

Кратковременный максимальный вход (кВт) – 17/48/100

Угол мишени ($^\circ$) – 11

Теплоемкость анода (тыс. ТЕ) – 3000

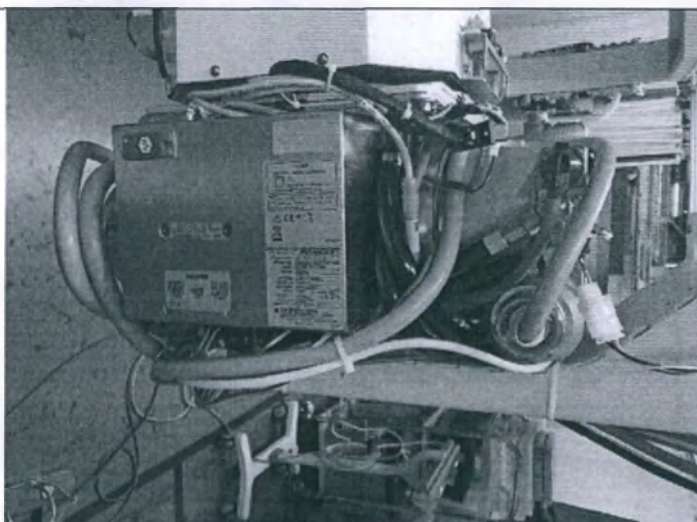
Максимальная скорость охлаждения анода - 5,5 кВт (7700 ТЕ/с)
 Собственная фильтрация – 1,1 мм Al экв. (напряжение на трубке 75 кВ)
 Общая фильтрация – 2,9 мм алюминия или эквивалентная
 Рентгеновское поле – 356 x 356 мм при расстоянии 925 мм от фокуса
 Габаритные размеры: общая длина – 562 мм, максимальный диаметр – 213 мм;
 Материал – вольфраморениевый сплав.
 Масса: 45 кг
 Изготовитель: Canon electron tubes & devices, Япония.



8. Узел рентгеновской трубки модели DSRX-T7445GFS

Характеристики:

Размер фокального пятна (мм) – 0,4 / 0,6 / 0,9
 Кратковременный максимальный вход (кВт) – 30/50/100
 Угол мишени (°) – 9
 Теплоемкость анода (тыс. ТЕ) – 3000
 Максимальная скорость охлаждения анода - 5,5 кВт (7700 ТЕ/с)
 Собственная фильтрация – 1,1 мм Al экв. (напряжение на трубке 75 кВ)
 Общая фильтрация – 2,9 мм алюминия или эквивалентная
 Рентгеновское поле – 298 x 298 мм при расстоянии 900 мм от фокуса
 Габаритные размеры: общая длина – 562 мм, максимальный диаметр – 213 мм;
 Материал – вольфраморениевый сплав.
 Масса: 45 кг.
 Изготовитель: Canon electron tubes & devices, Япония.



9. Скоростное пусковое устройство с вращающимся анодом.

Данное устройство необходимо для вращения анода рентгеновской трубки; под воздействием поданного на данное устройство напряжения вращается анод.

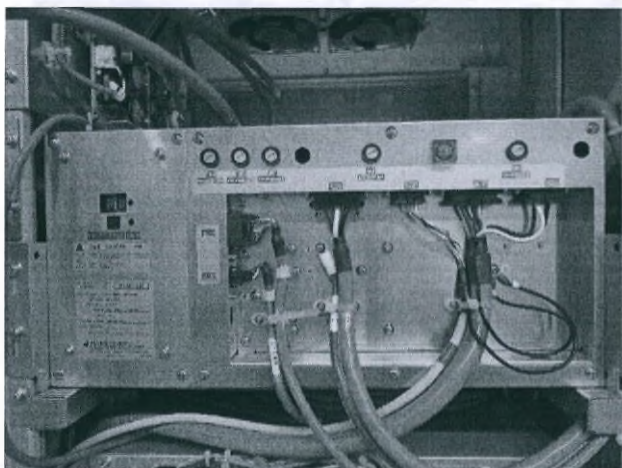
Характеристики:

Параметры электропитания: 220В; Количество фаз: три; Частота: 50-60 Гц;

Выходное напряжение – 220 ВАХ макс.

Габаритные размеры, мм: 437 x 359 x 210.

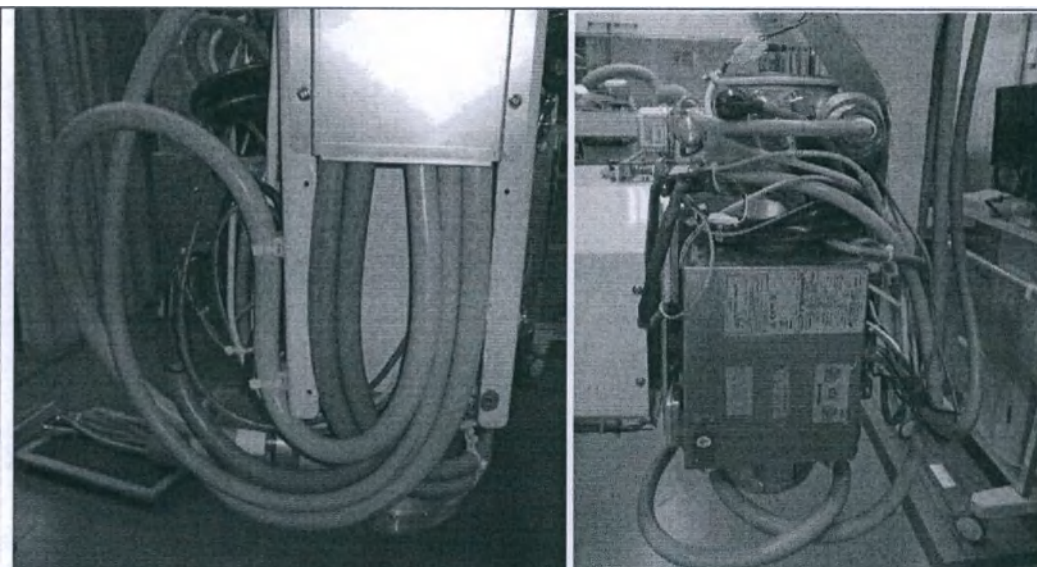
Масса: 19 кг.



10. Комплект кабелей для рентгеновской трубки.

Комплект включает четыре кабеля и предназначен для подключения рентгеновской трубки.

Тип кабеля	Длина, м	Диаметр, мм
кабель 1 (для подсоединения рентгеновской трубки)	40	7
кабель 2 (кабель питания)	10	12,5
кабель 3 (для подсоединения к материнской плате)	10	7
кабель 4 (для подсоединения к блоку охлаждения)	20	8



11. Теплообменник с водяным охлаждением

Теплообменник предназначен для охлаждения узла рентгеновской трубки.

Входное напряжение: 220 В

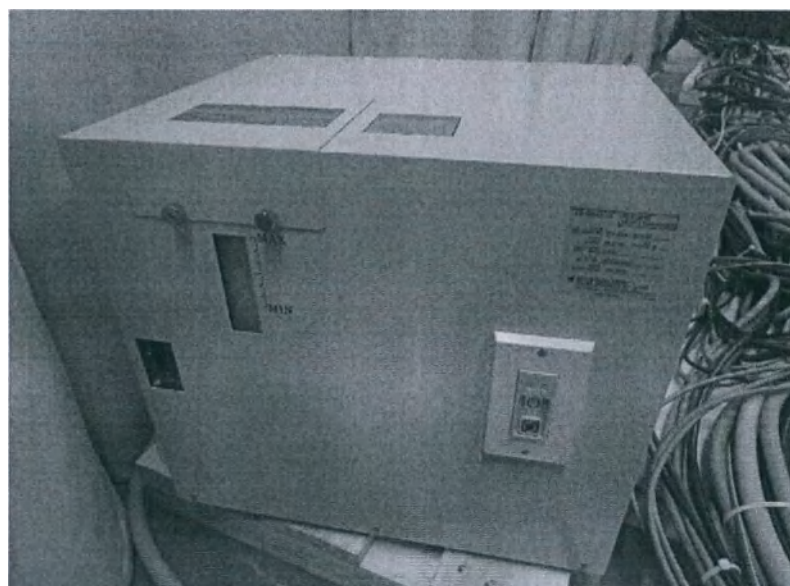
Частота: 50-60 Гц

Энергопотребление: 280/340 Вт

Габаритные размеры, мм: 440 x 417.

Масса: 30 кг

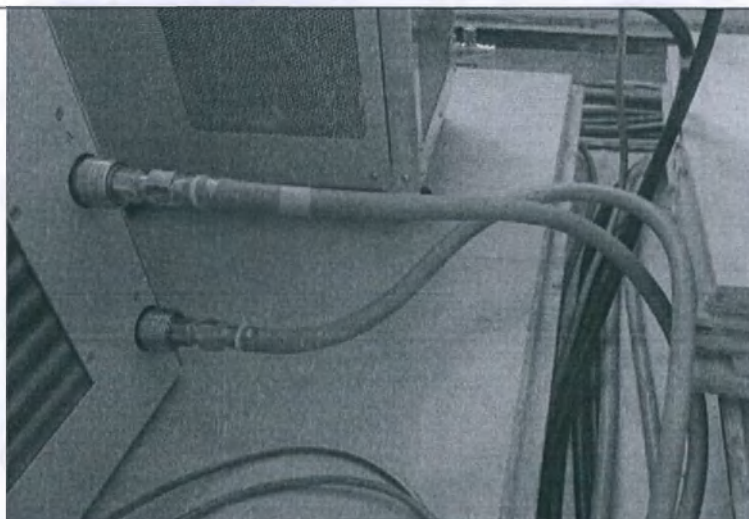
Изготовитель: Canon electron tubes & devices, Япония.



12. Шланг теплообменника

Длина – 35 м. Внешний диаметр – 20 мм.

Комплект поставки включает 2 шланга на один теплообменник.

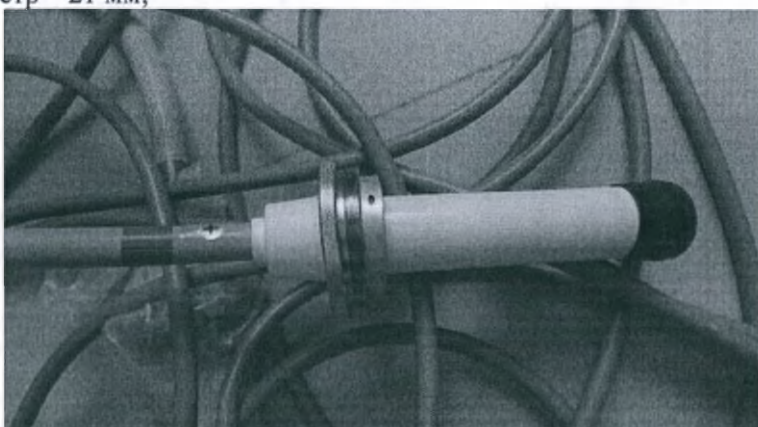


13. Кабель высоковольтный.

Четырехжильный кабель производства Claymount.

Масса – 40 кг

Длина – 30 м; диаметр – 21 мм;



14. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, 8-дюймовый FPD.

Комплект поставки включает основной блок, командный процессор и блок водяного охлаждения.

Характеристики:

- Размер поля обзора:
 - 198,7 × 198,7 мм
 - 173,8 × 173,8 мм
 - 149,0 × 149,0 мм
 - 124,2 × 124,2 мм
- Активная область: 194 × 194 мм
- Размер пиксела: 194 × 194 мкм
- Размер матрицы: 1024 × 1024
- Разрядность: 16 бит
- Выходной формат изображения (цифровой выход):
 - 1024 × 1024, макс. 30 кадров/с (без бинаризации);
 - 512 × 512, макс. 60 кадров/с (группировка 4 пикселей в 1 пиксел).
- Выходной формат изображения (аналоговый выход)
 - 1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω
- Тип детекторных элементов: Аморфный кремний

- Экран преобразователя: Интегральный столбчатый CsI: Tl
- Разрешение: 2,6 пар лин./мм
- Коэффициент DQE: 77% (0 пар лин./мм) (типовой)

Примечание. В случае выбора указанных ниже размеров входной области при установке С-дуги под наклоном относительно тела пациента рекомендуется использовать расстояние «источник — изображение» (РИИ), приведенное ниже. При РИИ меньше указанного углы изображения могут оказаться обрезаны. Входной размер: для $198,7 \times 198,7$ мм значение РИИ должно быть не менее 101 см.

Габаритные размеры и масса:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
основной блок	250 x 250	12
командный процессор	280 x 77 x 260	4
блок водяного охлаждения	315 x 560 x 485	44

Фотографические изображения



Основной блок 8-дюймового FPD



Командный процессор



Блок водяного охлаждения

15. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, 12-дюймовый FPD

Комплект поставки включает основной блок, командный процессор и блок водяного охлаждения.

Характеристики:

- Размер поля обзора:
 - 298,0 × 298,0 мм
 - 248,3 × 248,3 мм
 - 198,7 × 198,7 мм
 - 149,0 × 149,0 мм
- Активная область: 294,1 × 294,1 мм
- Размер пиксела: 194 × 194 мкм
- Размер матрицы: 1536 × 1536 (полное поле обзора)
- Разрядность: 16 бит

- Выходной формат изображения (цифровой выход):
 1536×1536 , макс. 12 кадров/с (без бинаризации всей области)
 1024×1024 , макс. 30 кадров/с (без бинаризации центральной области)
 768×768 , макс. 30 кадров/с (бинаризация всей области)
 512×512 , макс. 60 кадров/с (бинаризация центральной области)
 384×384 , макс. 60 кадров/с (бинаризация всей области)
 - Выходной формат изображения (аналоговый выход)
1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω
 - Тип детекторных элементов: Аморфный кремний
 - Экран преобразователя: Интегральный столбчатый CsI: Tl
 - Разрешение: 2,6 пар лин./мм
 - Коэффициент DQE: 77% (0 пар лин./мм) (типовой)
- Примечание. В случае выбора указанных ниже размеров входной области при установке С-дуги под наклоном относительно тела пациента рекомендуется использовать расстояние «источник - изображение» (РИИ), приведенное ниже. При РИИ меньше указанного углы изображения могут оказаться обрезаны.
Входной размер: для $298,0 \times 298,0$ мм значение РИИ должно быть не менее 110 см.

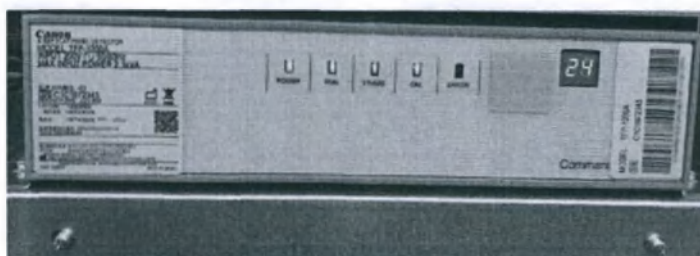
Габаритные размеры и масса:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
основной блок	347 x 337 x 82	20
командный процессор	280 x 77 x 260	4
блок водяного охлаждения	315 x 560 x 485	44

Фотографические изображения



Основной блок 12-дюймового FPD



Командный процессор



Блок водяного охлаждения

16. Плоскопанельный детектор рентгеновского излучения, FPD 12 x 16 дюймов

Комплект поставки включает основной блок, командный процессор и блок водяного охлаждения.

Характеристики:

- Размер поля обзора:
298,0 × 397,3 мм
298,0 × 298,0 мм
198,7 × 198,7 мм
149,0 × 149,0 мм
- Активная область: 292,2 × 391,5 мм
- Размер пиксела: 194 × 194 мкм
- Размер матрицы: 2048 × 1536 (полное поле обзора)
- Разрядность: 16 бит
- Выходной формат изображения (цифровой выход):
1536 × 2048, макс. 6,0 кадров/с (без бинаризации всей области)
1024 × 1024, макс. 30 кадров/с (без бинаризации центральной области)
768 × 1024, макс. 30 кадров/с (бинаризация всей области)
512 × 512, макс. 60 кадров/с (бинаризация центральной области)
384 × 512, макс. 60 кадров/с (бинаризация всей области)
- Выходной формат изображения (аналоговый выход)
1125 строк, с чересстрочной разверткой, 60 Гц, смесь синхроимпульсов полного видеосигнала 1 Вп-п, согласующий резистор: 75 Ω
- Тип детекторных элементов: Аморфный кремний
- Экран преобразователя: Интегральный столбчатый CsI: Tl
- Разрешение: 2,6 пар лин./мм
- Коэффициент DQE: 77% (0 пар лин./мм) (типовой)

Примечание. В случае выбора указанных ниже размеров входной области при установке С-дуги под наклоном относительно тела пациента рекомендуется использовать расстояние «источник - изображение» (РИИ), приведенное ниже. При РИИ меньше указанного углы изображения могут оказаться обрезаны.

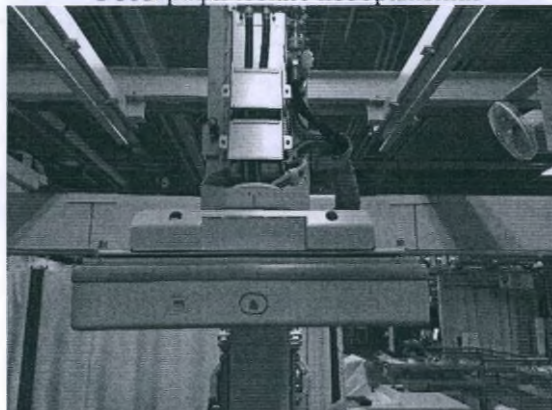
Входной размер:

- ☐ Для 298,0 × 397,3 мм РИИ должно быть не менее 109 см.
- ☐ Для 298,0 × 298,0 мм РИИ должно быть не менее 96 см.

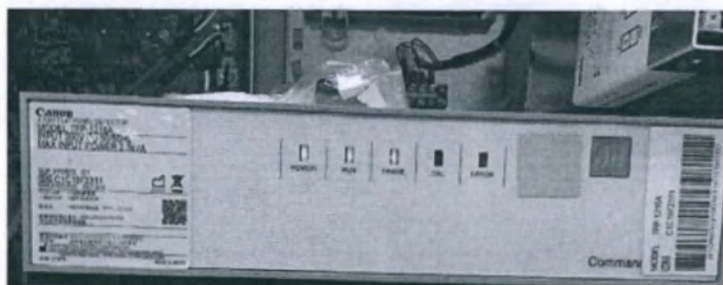
Габаритные размеры и масса:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
основной блок	456 x 356 x 69	22
командный процессор	280 x 77 x 260	4
блок водяного охлаждения	315 x 560 x 485	44

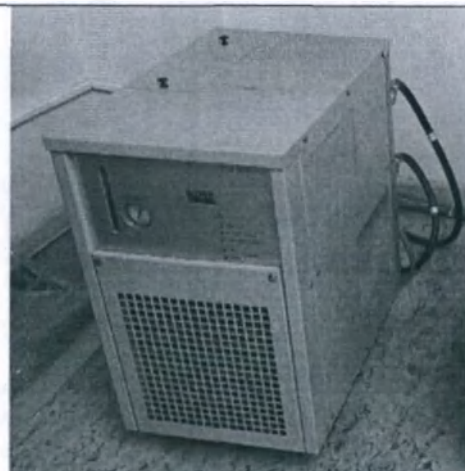
Фотографические изображения



Основной блок FPD 12 x 16 дюймов



Командный процессор



Блок водяного охлаждения

17. Потолочные рельсы.

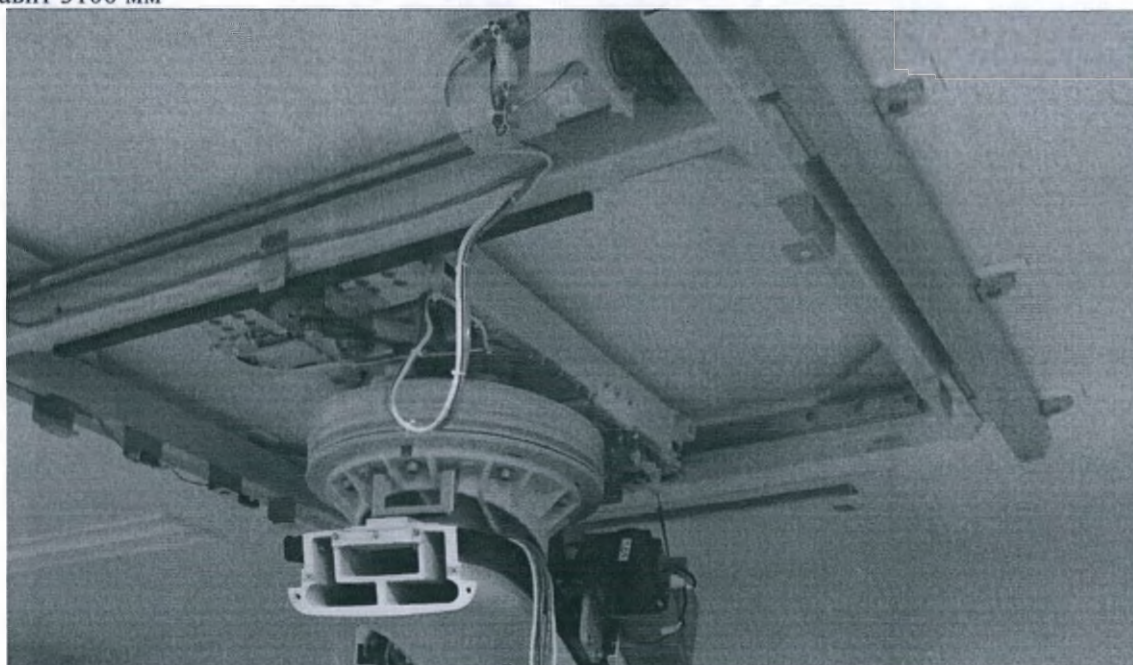
Комплект удлиненных потолочных рельсов для потолочного опорного модуля С-дуги модели CAS-930A. Представлен двумя моделями:

- XGCR-050B.

При использовании рельсов модели XGCR-050B перемещение CAS-930A вдоль потолка в продольном направлении составит 2100 мм.

- XGCR-060B.

При использовании рельсов модели XGCR-060B перемещение CAS-930A продольном направлении составит 3100 мм



Характеристики

Модель потолочных рельсов	Габаритные размеры	Масса, кг
XGCR-050B	Длина 5 м	91
XGCR-060B	Длина 6 м	110

18. Стол для катетеризации CAT-850B.

Стол для катетеризации CAT-850B включает следующие компоненты:

- основная часть стола для катетеризации;
- стандартная накладка для деки стола;
- стойка для капельной инфузии;
- опора для рук;
- подлокотник.

Технические характеристики:

Продольное перемещение: 1350 мм;

Боковое перемещение: ± 200 мм;

Вертикальное перемещение деки стола: диапазон перемещения 775-1150 мм, скорость – около 20 мм/с

Размеры деки стола: длина – 2950 мм, ширина в области грудной клетки – 450 мм;

Углы поворота деки стола: от $+90^\circ$ до -180°

Сдвиг для ЦСА периферических сосудов нижних конечностей:

- Пошаговый режим: максимум 7 шагов / 8 стадий;

- Скорость пошагового перемещения: 1,7 с или менее / шаг (ширина шага 220 мм)

Максимальная допустимая нагрузка на стол – 240 кг (220 кг – масса пациента, 20 кг – масса стандартных принадлежностей для стола);

Дополнительная нагрузка во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) – 100 кг.

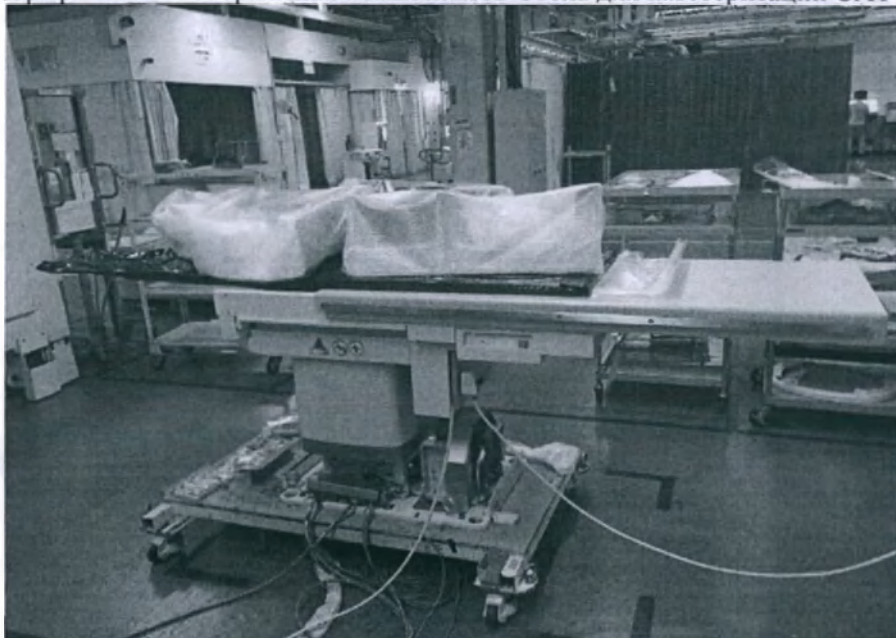
Собственная фильтрация:

	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,6 мм Al	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,7 мм Al
Дека стола	макс. 1,5 мм Al экв.	макс. 1,5 мм Al экв.
стандартная накладка для деки стола	около 0,5 мм Al экв.	около 0,4 мм Al экв.
опора для рук	макс. 0,6 мм Al экв.	макс. 0,7 мм Al экв.
подлокотник	макс. 0,3 мм Al экв.	макс. 0,4 мм Al экв.

Габаритные размеры и масса:

Компонент	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Основная часть стола для катетеризации	2950 x 750 x 775	482
стойка для капельной инфузии	835 x 244 x 88	1,3
стандартная накладка для деки стола	2200 x 610 x 40	2,0
опора для рук	220 x 450 x 80	2,0
подлокотник	1000 x 430 x 6	1,0

Фотографические изображения компонентов Стола для катетеризации САТ-850В



Основная часть стола для катетеризации



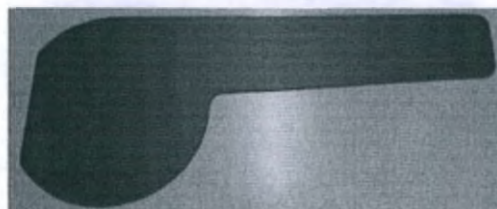
стандартная накладка для деки стола



стойка для капельной инфузии



опора для рук



Подлокотник

19. Стол для катетеризации САТ-880В.

Стол для катетеризации САТ-880В включает следующие компоненты:

- основная часть стола для катетеризации;
- пульт управления столом;
- стойка для капельной инфузии;
- стандартная накладка для деки стола;

- ремень для иммобилизации пациента, до 2-х штук.

Технические характеристики:

Продольное перемещение: 1350 мм;

Боковое перемещение: ± 200 мм;

Вертикальное перемещение деки стола: диапазон перемещения 754-1054 мм, скорость – около 20 мм/с

Размеры деки стола: длина – 2950 мм, ширина в области грудной клетки – 450 мм;

Углы поворота деки стола: от $+90^\circ$ до -90°

Сдвиг для ЦСА периферических сосудов нижних конечностей:

- Пошаговый режим: максимум 7 шагов / 8 стадий;

- Скорость пошагового перемещения: 1,7 с или менее / шаг (ширина шага 220 мм)

Максимальная допустимая нагрузка на стол – 270 кг (250 кг – масса пациента, 20 кг – масса стандартных принадлежностей для стола);

Дополнительная нагрузка во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) – 100 кг.

Наклон: в диапазоне от $+16^\circ$ до -16° (одинаковый для наклона в сторону головы/ног и наклона влево/вправо), со скоростью около 1,5°/с (в сторону головы/ног), около 3°/с (влево/вправо)

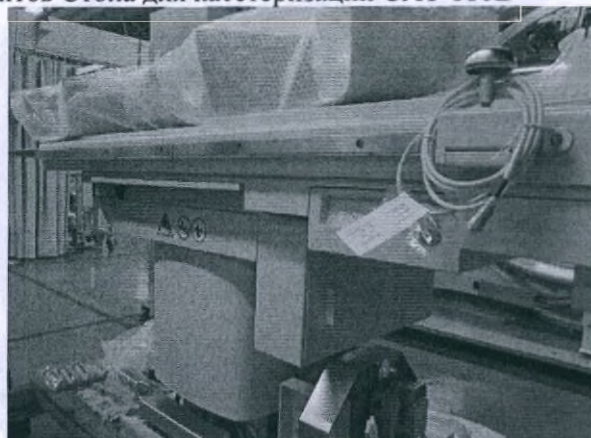
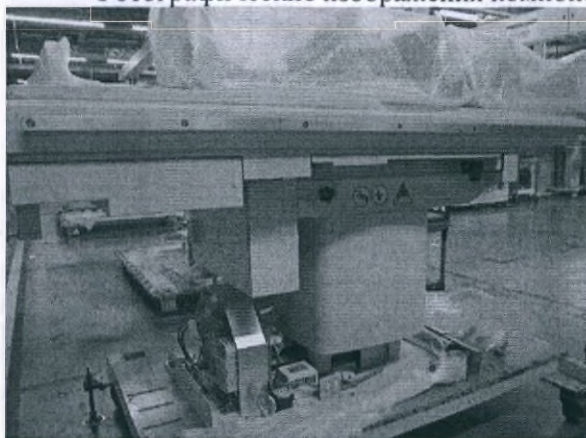
Собственная фильтрация:

	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,6 мм Al	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,7 мм Al
Дека стола	макс. 1,5 мм Al экв.	макс. 1,5 мм Al экв.
стандартная накладка для деки стола	около 0,5 мм Al экв.	около 0,5 мм Al экв.

Габаритные размеры и масса:

Компонент	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Основная часть стола для катетеризации	2950 x 750 x 754	618
пульт управления столом	118 x 211 x 136	4,2
стойка для капельной инфузии	835 x 244 x 88	1,3
стандартная накладка для деки стола	2200 x 610 x 50	5,0
ремень для иммобилизации пациента	150 x 2260	0,3

Фотографические изображения компонентов Стола для катетеризации CAT-880B



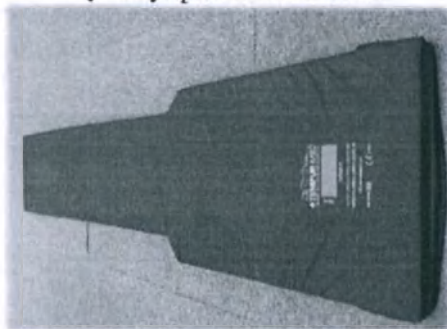
Основная часть стола для катетеризации



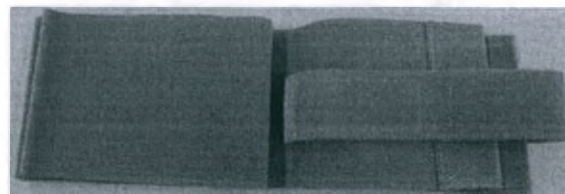
пульт управления столом



стойка для капельной инфузии



стандартная накладка для деки стола



ремень для иммобилизации пациента

20. Стол для катетеризации САТ-860В

Стол для катетеризации САТ-860В включает следующие компоненты:

- основная часть стола для катетеризации;
- стандартная накладка для деки стола;
- стойка для капельной инфузии;
- опора для рук;
- подлокотник.

Технические характеристики:

Продольное перемещение: 1500 мм;

Боковое перемещение: ± 200 мм;

Вертикальное перемещение деки стола: диапазон перемещения 775-1100 мм, скорость – около 20 мм/с

Размеры деки стола: длина – 3150 мм, ширина в области грудной клетки – 450 мм (в области грудной клетки);

Углы поворота деки стола: от $+90^\circ$ до -180°

Сдвиг для ЦСА периферических сосудов нижних конечностей:

- Пошаговый режим: максимум 7 шагов / 8 стадий;
- Скорость пошагового перемещения: 1,7 с или менее / шаг (ширина шага 220 мм)

Максимальная допустимая нагрузка на стол – 220 кг (200 кг (*1) – масса пациента, 20 кг – масса стандартных принадлежностей для стола);

*1) 98 кг при использовании Выдвижной дека стола (для САТ-860В).

Дополнительная нагрузка во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) – 100 кг.

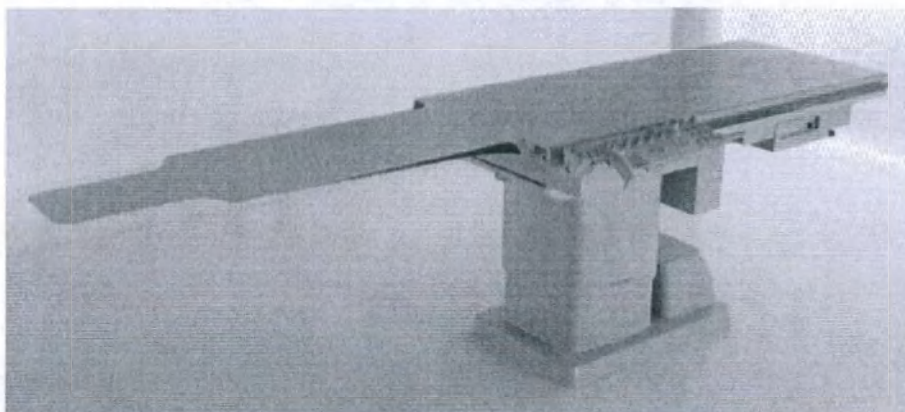
Собственная фильтрация:

	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,6 мм Al	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,7 мм Al
Дека стола	макс. 1,5 мм Al экв.	макс. 1,5 мм Al экв.
стандартная накладка для деки стола	около 0,5 мм Al экв.	около 0,4 мм Al экв.
опора для рук	макс. 0,6 мм Al экв.	макс. 0,7 мм Al экв.
подлокотник	макс. 0,3 мм Al экв.	макс. 0,4 мм Al экв.

Габаритные размеры и масса:

Компонент	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Основная часть стола для катетеризации	3150 x 750 x 775	515
стойка для капельной инфузии	835 x 244 x 88	1,3
стандартная накладка для деки стола	2200 x 610 x 40	2,0
опора для рук	220 x 450 x 80	2,0
подлокотник	1000 x 430 x 6	1,0

Фотографические изображения компонентов Стола для катетеризации САТ-860В
Основная часть стола для катетеризации



Изображения стандартной накладки для деки стола, стойки для капельной инфузии, опоры для рук и подлокотника – см. в описании Стола для катетеризации САТ-850В.

21. Стол для катетеризации САТ-880В/СТ

Стол для катетеризации САТ-880В/СТ включает следующие компоненты:

- основная часть стола для катетеризации;
- пульт управления столом;
- стойка для капельной инфузии;
- стандартная накладка для деки стола;
- ремень для иммобилизации пациента, не более 2 шт.

Технические характеристики:

Продольное перемещение: 1500 мм;

Боковое перемещение: ± 200 мм;

Вертикальное перемещение деки стола: диапазон перемещения 754-1054 мм, скорость – около 20 мм/с

Размеры деки стола: длина – 3150 мм, ширина в области грудной клетки – 450 мм;

Углы поворота деки стола: от $+90^\circ$ до -90°

Сдвиг для ЦСА периферических сосудов нижних конечностей:

- Пошаговый режим: максимум 7 шагов / 8 стадий;
- Скорость пошагового перемещения: 1,7 с или менее / шаг (ширина шага 220 мм)

Максимальная допустимая нагрузка на стол – 180 кг (160 кг – масса пациента, 20 кг – масса стандартных принадлежностей для стола);

Дополнительная нагрузка во время сердечно-легочной реанимации (СЛР) – 100 кг.

Наклон: в диапазоне от +16° до –16° (одинаковый для наклона в сторону головы/ног и наклона влево/вправо), со скоростью около 1,5°/с (в сторону головы/ног), около 3°/с (влево/вправо)

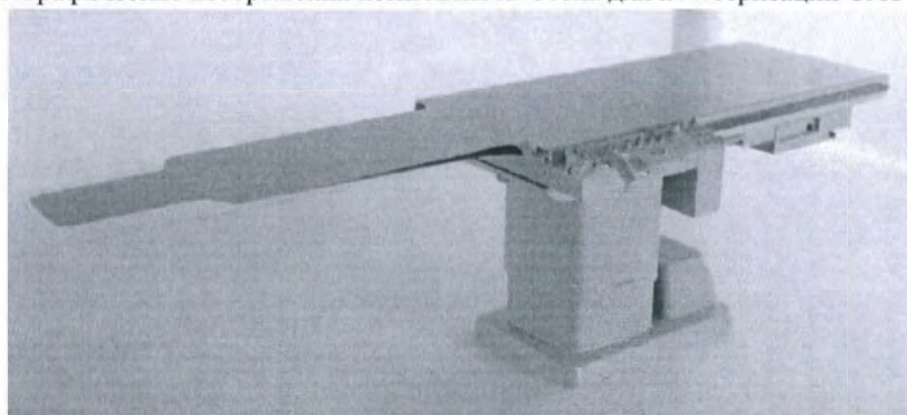
Собственная фильтрация:

	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,6 мм Al	напряжение трубки: 100кВ: слой половинного ослабления, 3,7 мм Al
Дека стола	макс. 1,5 мм Al экв.	макс. 1,5 мм Al экв.
стандартная накладка для деки стола	около 0,5 мм Al экв.	около 0,4 мм Al экв.

Габаритные размеры и масса:

Компонент	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Основная часть стола для катетеризации	2950 x 750 x 754	618
пульт управления столом	118 x 211 x 136	4,2
стойка для капельной инфузии	835 x 244 x 88	1,3
стандартная накладка для деки стола	2200 x 610 x 50	5,0
ремень для иммобилизации пациента	150 x 2260	0,3

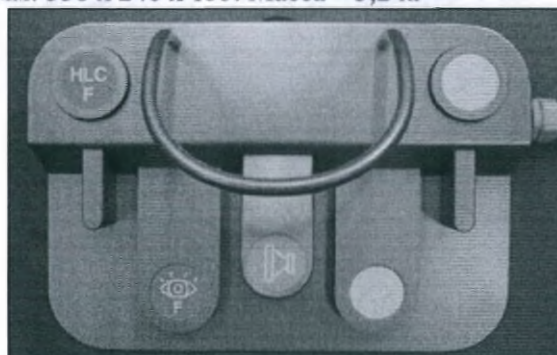
Фотографические изображения компонентов Стола для катетеризации CAT-880B/CT



Изображения пульта управления столом, стойки для капельной инфузии, стандартной накладки для деки стола, ремня для иммобилизации пациента– см. в описании Стола для катетеризации CAT-880B.

22. Ножной переключатель (в кабинете сканирования)

Используется для запуска/остановки рентгеновского облучения, содержит функциональные кнопки. Габаритные размеры, мм: 338 x 240 x 155. Масса – 3,2 кг



23. Цифровая рентгенографическая система

Цифровая рентгенографическая система выполняет обработку цифровых изображений, поступающих с FPD, и регистрирует обработанные изображения. Кроме того, она выводит изображения на монитор системы и флюороскопический или контрольный монитор. Цифровая рентгенографическая система также может передавать данные по сети.

Основные компоненты:

- системный шкаф;
- компьютер консоли системы;
- блок управления;
- программное обеспечение основное.

Характеристики:

1) Секция ввода изображения

Исходное изображение: 1024², 16 бит, 30 кадров/с (максимум);
512², 16 бит, 60 кадров/с (максимум).

Глубина цвета: 16 бит (при использовании совместно с FPD).

2) Блок записи изображений

- Емкость диска для изображений: 480 Гб (уровень 1 RAID);
- Оперативная память: 8 Гб (4Гб x 2);
- Процессор: Intel™ Core® i7-4700EQ 2.4GHz;
- Максимальное количество записываемых изображений
 - 1024², 16 бит: приблизительно 206400;
 - 512², 16 бит: приблизительно 820800.

Запись изображений-карт:

Для каждого исследования можно записать до 999 изображений-карт. Изображения-карты можно записывать в виде фотоснимков. По завершении исследования изображения-карты автоматически удаляются.

Запись фотоснимков:

На диске для изображений можно сохранить до 999 фотоснимков.

3) Секция вывода изображений

- Флюороскопические / контрольные мониторы:
 - Система отображения: две системы для кабинета сканирования/кабинета управления для рентгеноскопических и рентгенографических изображений;
 - Вывод изображений: 1280 x 1024, 60 Гц, монохромные (DVI-D).
- Системный монитор:
 - Система отображения: Одна система для кабинета управления;
- Просмотр изображений: 1600 x 1200, 60 Гц, цветные (подключение DVI-D).

4) Рентгеноскопия

- Входное изображение: Матрица 1024², 16 бит
- Частота импульсов: непрерывная, 1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 20, 30 имп./с (может быть задана во время установки)
- Выбор режима рентгеноскопии:
Доступны режимы с 3 уровнями (низкая/обычная/высокая) или 4 уровнями (низкая/средняя/обычная/высокая). Режим можно выбрать с панели управления со стороны стола.
- Обработка рентгеноскопических изображений:
Пространственный фильтр для шумоподавления, пространственный фильтр для усиления сигнала, рекурсивный фильтр, обработка изображений в оттенках серого, сжатие динамического диапазона, обработка изображений гамма-коррекцией.
- Операции с рентгеноскопическим изображением:
Увеличение изображения, поворот изображения, субтракция, фиксация пиковых значений, добавление изображений.
- Графическое представление:

Текущее положение и состояние перемещения коллиматора и компенсационных фильтров отображаются в графическом виде на последнем зафиксированном рентгеноскопическом изображении без включения рентгеноскопии.

5) Рентгеноскопическое картирование

— Субтракция: изображения кровеносных сосудов и проводников можно получить, используя рентгеноскопические или рентгенографические изображения в качестве изображений-масок. Изображения-маски создаются на основе рентгеноскопических изображений с помощью трассировки максимальных и минимальных значений, фиксации последнего изображения и усреднения сумм. В качестве изображений-масок можно также использовать рентгенографические ЦСА-изображения. Расхождения между рентгеноскопическим изображением и изображением-маской корректируются автоматически.

— Вывод на экран изображения-ориентира: изображения фоновых тканей (изображений-масок, костей и кровеносных сосудов, заполненных контрастным веществом) и изображения проводников можно получить методом картирования. В качестве масок используются рентгенографические изображения.

— Связанное масштабирование: рентгеноскопическое изображение и изображение-карта масштабируются одновременно.

— Автоматический пиксельный сдвиг: автоматическим пиксельным сдвигом изображения-маски для картирования можно управлять от стола.

6) Запись изображений для рентгеноскопии и рентгеноскопического картирования

Запись статических изображений:

Последнее зафиксированное изображение можно записать на диск для изображений.

Запись динамических изображений:

— Функция записи для рентгеноскопии (F-REC): На диск для изображений можно записать данные за максимальное заданное время (90 с) или максимум 1020 кадров.

— Функция сохранения для рентгеноскопии (F-STORE):

После завершения рентгеноскопии или рентгеноскопического картирования соответствующие изображения за последние 10 секунд можно сохранить на диске для изображений. Это количество можно увеличить до максимального значения 60 секунд (900 кадров).

7) Рентгенография

Функция ЦА:

— Режим сбора данных

· 1024², 16 бит: 1; 2; 3; 5; 7,5; 10; 15; 30 кадров/с (может выбираться во время установки)

· 512², 16 бит: 60 кадров/с* (может выбираться во время установки)

* Режим 512² недоступен для FPD 12 x 16 дюймов.

* Режим 512², 60 кадров/с для 12-дюймового FPD доступен только для входного размера (поля обзора) менее 20 см.

— Время рентгенографии: 600 секунд (макс.) или 2400* кадров (макс.).

*2047 кадров для систем с FPD 12 x 16 дюймов.

— Параметры рентгеновской экспозиции:

Во время рентгенографической съемки можно использовать функцию ABC, которая рассчитывает параметры рентгенографии на основе параметров выполненной непосредственно перед этим рентгеноскопии (без пробной экспозиции).

— Обработка изображений во время рентгенографии:

Компрессия динамического диапазона, пространственный фильтр, обработка изображений в оттенках серого

Функция ЦСА:

— Режим сбора данных

· 1024², 16 бит: 1/3, 1/2, 1, 2, 3, 6, 10, 15, 30 кадров/с (может выбираться во время установки);

— Установка этапов: получение маски (1 этап) + получение контрастированных изображений (4 этапа) (макс.);

— Общие параметры этапов: Матрица сбора данных, число битов (разрядность).

- Индивидуальные параметры этапов: Частота сбора данных, количество полученных кадров, интервал между этапами;
- Время рентгенографии: 600 секунд (макс.) или 1023 кадров (макс.) (сумма этапа получения маски и этапов контрастирования);
- Обработка изображений во время рентгенографии: Субтракция, пространственный фильтр, обработка изображений в оттенках серого;
- Автоматическое совмещение (автоматический пиксельный сдвиг): во время ЦСА система корректирует разницу положений между контрастированным изображением и изображением-маской и автоматически применяет результат этой коррекции к ЦСА-изображению в режиме реального времени.

Функция однокадровой рентгеноскопии:

Отдельные рентгенографические снимки можно делать из кабинета управления или из кабинета сканирования.

- Режим сбора данных: 1024^2 , 16 бит (на диск для изображений записывается один кадр).

— Условия рентгенографии:

Параметры рентгенографии рассчитываются на основе параметров выполненной непосредственно перед этим рентгеноскопией (без пробной экспозиции).

Функция ротационной ЦА (ручной поворот):

Контрастированные изображения можно получать во время поворота дуги. Автоматическая ротационная ЦА — дополнительная опция.

8) Протоколы исследований и программы рентгенографии

После настройки протоколов исследования и протоколов рентгенографии количество необходимых действий можно свести к минимуму, выбирая необходимые протоколы и программы во время исследования. При выполнении исследования можно выбирать группы программ рентгенографии, относящихся к заранее выбранным протоколам исследования.

- Количество зарегистрированных протоколов исследований: 100 (максимум)

— Протоколы исследований:

В качестве готовых настроек можно задавать до 50 протоколов рентгенографии, параметры в режиме рентгеноскопии и настройки пользовательского интерфейса, а также до 64 наборов параметров автопозиционирования С-дуги.

— Программы рентгенографии:

Можно предварительно задать метод рентгенографической съемки, параметры получения изображений, параметры рентгенографии, идентификатор проекции и пр.

— Выбор программы рентгенографии:

Можно осуществлять выбор в ручном или в автоматическом режиме; в последнем случае возможна синхронизация с автопозиционированием.

9) Обработка изображений

Перечисленные ниже операции обработки могут применяться к рентгенографическим изображениям из кабинета управления или кабинета сканирования. Параметры обработки изображений можно изменять во время применения в соответствии с конкретными областями и методами.

- Обработка с применением пространственного фильтра
- Обработка изображений в оттенках серого
- Инверсия (негатив/позитив)
- Гамма-коррекция для отображения
- Увеличение изображения (требуемый коэффициент масштабирования в диапазоне 1,0–5,0 x), панорамирование
- Суммарное усреднение (суммирование изображения-маски и активных изображений — до 64 кадров (максимум))
- Субтракция изображений
- Создание ориентиров
- Переворот сканированного изображения (рентгеноскопические и рентгенографические изображения можно переворачивать по вертикали и по горизонтали)
- Автовыбор ширины и уровня «окна»

— Переворот изображения (простой переворот слева направо или сверху вниз)

— Поворот изображения

Имеется функция автоматического поворота изображений, благодаря которой изображения всегда выводятся на экран таким образом, чтобы край стола со стороны головы пациента отображался в верхней части экрана вне зависимости от угла или ориентации С-дуги.

— Отображение шторок (регулировка параметров окна)

Поддерживается ручное или автоматическое включение вывода электронных шторок в изображении. При автоматическом отображении шторки выводятся в области экранировки пучка в последнем кадре. Они могут выводиться при воспроизведении динамических изображений в режиме исследования или просмотра на мониторах в процедурной.

— Автоматический пиксельный сдвиг

Система определяет величину сдвига (несовпадения), вызванного артефактами движения, между изображениями-масками и активными изображениями и автоматически его исправляет.

— Пиксельный сдвиг вручную

Может задаваться с помощью клавиатуры и мыши.

— Панорамный вид

— Аннотации (текст, стрелки, сегменты, прямоугольники, круги)

— Функция трассировки пиковой/минимальной скорости

— Обработка с помощью SNRF-фильтра

Цифровая обработка изображений, подавляющая шум в динамических изображениях без появления остаточных изображений. Может использоваться как для рентгенографических, так и для рентгеноскопических изображений.

10) Воспроизведение изображений

— Автоматическое воспроизведение: полученные изображения автоматически воспроизводятся после выполнения рентгенографии.

— Запуск воспроизведения: воспроизведение начинается после выбора изображений.

— Изменение скорости воспроизведения: воспроизведение (в прямом или обратном направлении) может выполняться с разной скоростью.

— Прокрутка изображений: возможна прокрутка изображений вперед или назад.

— Полное воспроизведение: возможно полное воспроизведение динамических изображений для каждого исследования.

— Воспроизведение фрагмента: Возможно воспроизведение указанного фрагмента.

11) Функции анализа

— Измерение расстояний

— Упрощенное измерение степени стеноза (сравнение результатов вычислений по двум сегментам)

— Калибровка

· · *Автоматическая калибровка:* автоматическая калибровка выполняется с использованием информации о положениях С-дуги и стола.

· · *Ручная калибровка:* вычисления выполняются с использованием калибровочного объекта или путем введения РПУ (расстояние «пациент — усилитель» изображения) и нужной высоты деки стола.

12) Параллельная обработка

— Перечисленные ниже операции обработки могут выполняться независимо в кабинете сканирования и в кабинете управления (с использованием системного монитора, клавиатуры и мыши) во время исследования.

· · Выбор, воспроизведение и обработка изображений нужного пациента

· · Сохранение референтного изображения

· · Сохранение фотоснимка

· · Анализ изображения

· · Вывод на устройство печати

· · Запись на сменные носители

· · Передача и прием данных в формате DICOM

Вывод на устройство печати, запись на сменные носители, а также передача или прием данных в формате DICOM могут выполняться в фоновом режиме.

13) Данные по основным показателям жизнедеятельности

— Канал отображения: сигналы с двух каналов для кривых ЭКГ и артериального давления отображаются независимо.

— Сбор данных: данные, полученные одновременно с рентгеноскопическими и рентгенографическими изображениями (сохраняются вместе с соответствующими изображениями).

— Передача, запись: возможна передача в формате DICOM. Возможна передача данных в виде сопутствующей DICOM- информации.

14) Хранение изображений

— Запись на диски CD-R

· Изображения: Динамические изображения, неподвижные изображения

· Сопутствующая информация: сведения о пациенте, сведения об исследовании, физиологические кривые

· Метод записи: совместимый с DICOM 3.0 (512² или 1024², 8/12 бит, JPEG — сжатие без потери информации)

· Запись кадров изображений: Максимум 4800 изображений (из расчета 512², 8 бит)

· Операция записи: после завершения исследования можно выполнить запись в фоновом режиме вручную или автоматически.

— Запись на диски DVD±R

· Изображения: Динамические изображения, неподвижные изображения

· Сопутствующая информация: сведения о пациенте, сведения об исследовании, физиологические кривые

· Метод записи: совместимый с DICOM 3.0 (512² или 1024², 8/12 бит, JPEG — сжатие без потери информации)

· Операция записи: После завершения исследования можно выполнить запись в фоновом режиме вручную или автоматически.

15) Регистрация и назначение исследования

— Количество назначений: 200 или более

— Параметры назначения: идентификатор пациента, ФИО пациента, пол, дата рождения, протоколы исследования, врач-исследователь, пр.

— Метод назначения

· Ввод с клавиатуры

· DICOM/MWM

· Новое назначение пациента, ранее прошедшего исследование, можно сделать после загрузки сведений о существующем пациенте и информации об исследовании. (Можно хранить до 10 000 историй исследований.)

— Выбор предыдущих изображений в качестве референтных

· Изображения, полученные в ходе ранее выполненных исследований (ангиографические изображения в формате DICOM), на которые нужно будет ссылаться во время текущего исследования, можно задать при создании нового назначения. Изображения, полученные во время предыдущих изображений, можно импортировать из следующих источников:

CD-R/DVD-R/DICOM

Сетевой сервер

* Эта функция может работать с некоторыми ограничениями в зависимости от спецификации работы с динамическими изображениями в системе PACS, к которой подключена данная система, или характеристик сохраняемых изображений.

16) Контроль лучевой нагрузки (управление дозами)

Для контроля лучевой нагрузки можно установить ионизационную камеру для дозиметра на передней части коллиматора (внутри кожуха рентгеновской трубки).

— На экран выводится суммарная доза.

— В том случае, когда суммарная доза превышает пороговое значение, может выводиться предупреждение.

— На экран выводятся значения мощности дозы для рентгеноскопии и рентгенографии (на мониторе для рентгеноскопии и на системном мониторе).

— Доза для каждого рентгенографического изображения выводится в виде сопутствующей информации.

— Общая доза, доза для рентгеноскопии и доза для рентгенографии для каждого исследования выводятся в виде результатов исследования (формат DICOM MPPS или DICOM RDSR). При отсутствии сетевых средств для мониторинга лучевой нагрузки та же информация может сохраняться в качестве изображения в исследовании.

17) Вывод на устройство печати

— Печать по протоколу DICOM (на подключенном устройстве печати)

18) Сетевые функции

Система поддерживает описанные ниже сетевые функции. (в момент фактического подключения необходимо выполнить проверку соединения.).

— Сохранение по протоколу DICOM (класс сохранения данных SCU): передача изображений

— Подтверждение сохранения по протоколу DICOM (проверка передачи и сохранения изображений)

— Запрос и получение по протоколу DICOM, класс SCU), поддерживаются ангиографические изображения

— Эта функция может работать с некоторыми ограничениями в зависимости от спецификации работы с динамическими изображениями в системе PACS, к которой подключена данная система, или характеристик сохраняемых изображений

— Управление рабочим списком медицинского DICOM-оборудования, получение сведений о пациентах и исследованиях

— Выполненный этап процедуры (DICOM MPPS), результаты исследования

— Структурированный отчет о лучевой нагрузке по протоколу DICOM

19) Функции для защиты личной информации (HIPAA и пр.)

— Аутентификация пользователей

Идентификация и аутентификация пользователей по идентификатору пользователя и паролю.

— Управление учетными записями и правами пользователей

Ограничение доступа к функциям в соответствии с правами доступа каждого конкретного пользователя.

— Журнал аудита

Записи с личной информацией (создание, просмотр, обновление, вывод и удаление), сведениями о действиях с системой (запуск, завершение работы, изменение настроек и пр.) и сведениями о событиях, относящихся к безопасности (ошибки входа в систему, сбои в работе сети и пр.).

— Неотложный вход в систему (экстренный пользователь)

Позволяет лицу, не имеющему идентификатора и пароля, зарегистрированных в системе, использовать систему для неотложных нужд. Перечень доступных функций минимален.

— Блокировка экрана

Автоматическая блокировка экрана, если в течение определенного времени не выполняется никаких действий. Обратите внимание, что во время исследования экран не блокируется.

Габаритные размеры и масса основных компонентов Цифровой рентгенографической системы:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
системный шкаф	772 x 2205 x 504	370
компьютер консоли системы	148 x 347 x 262	6,7
блок управления	565 x 350 x 170	11

Программное обеспечение основное

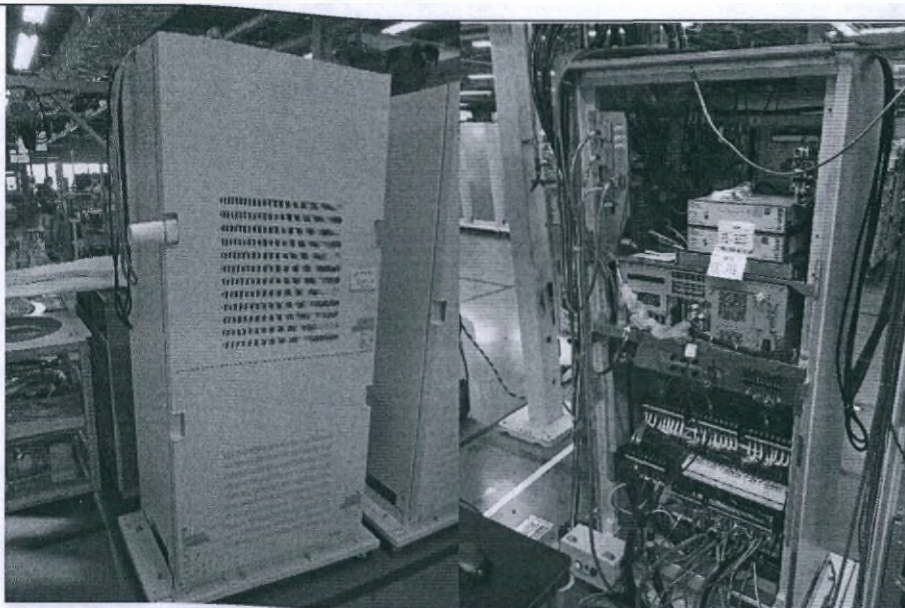
Версия – V8.3 и выше.

Дата релиза – 19.12.2018

Наименование - INTERVENTIONAL ANGIOGRAPHY SYSTEM Software.

Класс безопасности – Класс В

Фотографические изображения компонентов Цифровой рентгенографической системы:



Системный шкаф



компьютер консоли
системы



блок управления



Программное обеспечение
основное

24. Консоль системы управления.

Консоль системы управления используется для выполнения относящихся к исследованию операций, таких как регистрация и извлечение информации об исследовании, поддержка различных исследований, управление файлами и обработка изображений. Эти операции выполняются путем выбора соответствующих меню и файлов на мониторе. Мышь используется для выбора меню и файлов, а клавиатура используется для ввода символов.

Компоненты консоли системы:

- комплект клавиатуры;
- монитор системы;
- блок включения электропитания.

Характеристики:

Монитор системы:

Модель: CDL2013A-1A или эквивалентная

Размер ЖК-экрана 434 мм × 326; диагональ: 21,3 дюймов

Цветной/монокромный: цветной.

Разрешение: матрица 1600 x 1200.

Максимальная яркость (вход 0,7 В_{pp}), тип.: 440 кд/м²

Частота развертки: по вертикали – 60 Гц, по горизонтали – 75 кГц.

Функция автоматической регулировки яркости: отсутствует.

Механизм наклона: наличие.

Габаритные размеры модели CDL2013A-1A, мм: 473 x 537,9 x 220.

Масса модели CDL2013A-1A: 10,7 кг.

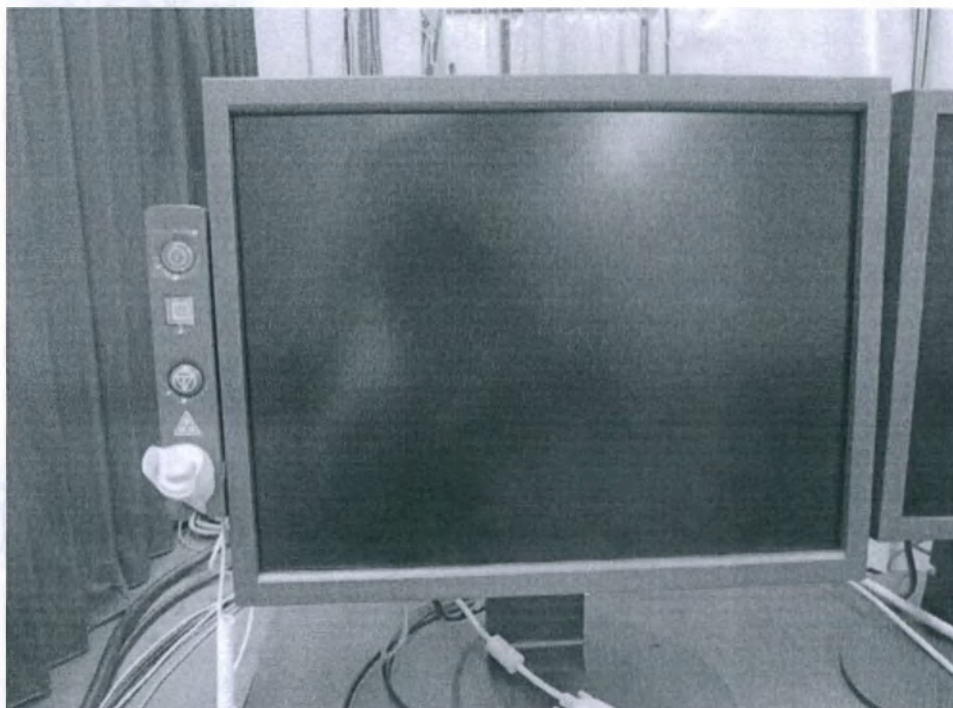
Блок включения электропитания

Габаритные размеры, мм: 40 x 225 x 63. Масса: 1 кг.

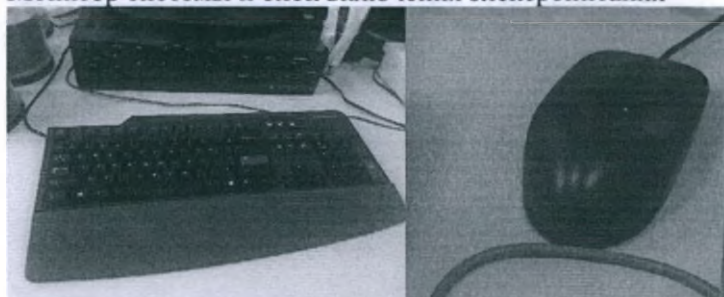
Комплект клавиатуры

Габаритные размеры, мм: 453 x 34 x 169.

Масса – 3,5 кг



Монитор системы и блок включения электропитания



Комплект клавиатуры

25. Ножной переключатель для рентгеноסקопии в кабинете управления.

Данный ножной переключатель предназначен для управления рентгеноскопией из кабинета управления. Габаритные размеры, мм: 140 x 150 x 33. Масса – 0,5 кг



26. ТВ-монитор.

Модель: CL19196 или эквивалентная

Размер ЖК-экрана 376,3 мм × 301,1 мм; диагональ: 19,0 дюймов

Цветной/монохромный: цветной.

Разрешение: матрица 1280 x 1024

Максимальная яркость (вход 0,7 В_{pp}), тип.: 800 кд/м²

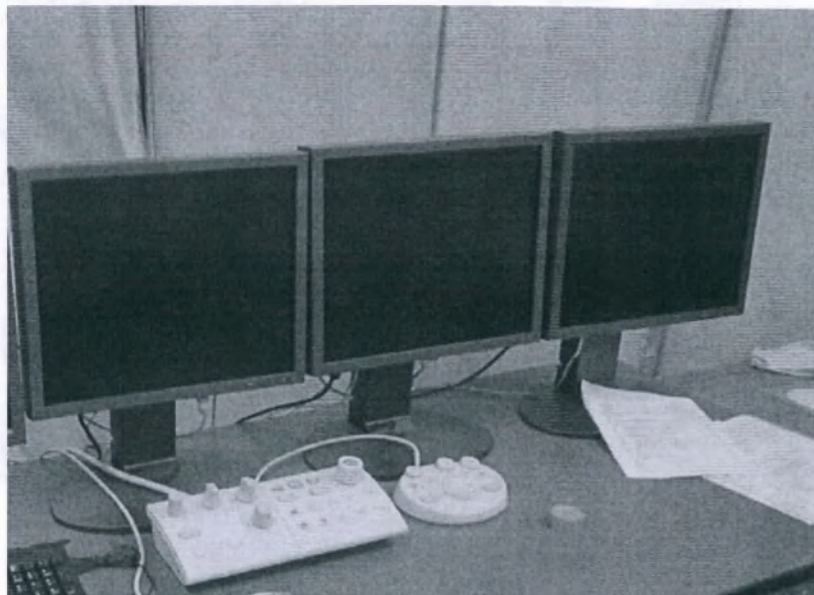
Частота развертки: по вертикали – 75 Гц, по горизонтали – 80 кГц.

Функция автоматической регулировки яркости: наличие.

Механизм наклона: наличие.

Габаритные размеры модели CL19196, мм: 416,3 x 458,7-520,2 (регулируется) x 220.

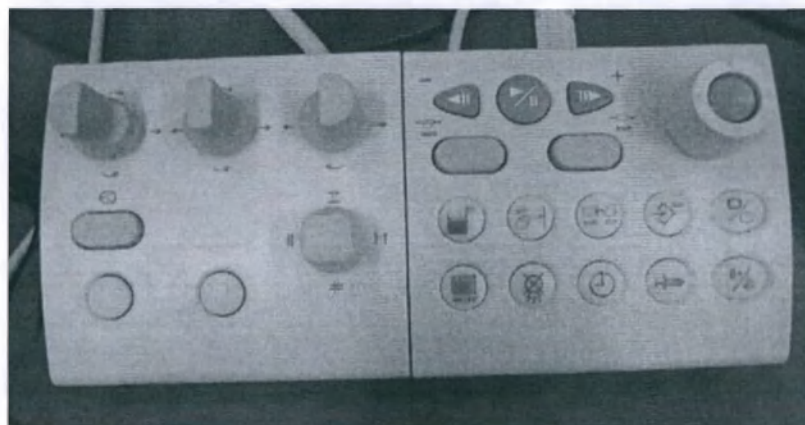
Масса модели CL19196: 9,3 кг.



27. Главная консоль С.

Главная консоль С используется для выполнения операций в кабинете сканирования из кабинета управления. Данная консоль используется вместе с ножным переключателем для рентгеноскопии, находящимся в кабинете управления. Ее также можно использовать с дополнительной консолью для просмотра изображений.

Габаритные размеры, мм: 334 x 166 x 99. Масса: 4,7 кг.



28. Высоковольтный рентгеновский генератор.

Служит источником высокого напряжения для рентгеновской трубки. В качестве рентгеновского генератора используется высокочастотный инвертор.

Технические характеристики:

- *Номинальные характеристики*
 - Генерирование высокого напряжения: инверторный метод
 - Параметры при рентгенографии:
 - 125 кВ, 800 мА (0,1 с)
 - 100 кВ, 1000 мА (0,1 с)
 - Параметры при рентгеноскопии:
 - • Непрерывная рентгеноскопия: 125 кВ, 4 мА
 - • Импульсная рентгеноскопия: 120 кВ, 200 мА (пик)
- (Долговременная максимальная выходная мощность: 2,2 кВт (3,0 кВт при 70% ТЕ и менее).)
- Максимальная номинальная электрическая мощность: 100 кВт
- *Рентгенографические функции*
 - Функции ЦСА
 - • Диапазон напряжений узла рентгеновской трубки: 50–125 кВ
 - • Диапазон анодного тока: максимум 1000 мА (может быть ограничен с учетом номинальных характеристик узла рентгеновской трубки)
 - • Ширина импульса: 1,0–100 мс

Параметры рентгеновской экспозиции при ЦСА фиксированные.

- Функции ЦА
 - • Диапазон напряжений трубки: 50–125 кВ
 - • Диапазон анодного тока: максимум 1000 мА (может быть ограничен с учетом номинальных характеристик блока рентгеновской трубки)
 - • Ширина импульса: 1,0–25 мс

Примечание. Ограничивается до 30 мс при определенных настройках системы.

- Функция автоматической корректировки яркости (АВС)
 - • Автоматический режим: для поддержания однородной яркости изображения на экране можно включить автоматическую корректировку напряжения трубки, анодного тока и ширины импульса в зависимости от толщины объекта. Напряжение трубки и анодный ток автоматически рассчитываются на основе параметров рентгеноскопии.
 - • Режим блокировки: после запуска рентгенографии параметры рентгенографии фиксируются на заданных уровнях блокировки по истечении заданного времени блокировки.
- Функция отдельного рентгенографического снимка

- • Диапазон напряжений трубки: 50–125 кВ
- • Диапазон анодного тока: Максимум 1000 мА (может быть ограничен с учетом номинальных характеристик блока рентгеновской трубки)
- • Ширина импульса: 1,0–100 мс

Примечание. Ограничивается до 30 мс при определенных настройках системы.

- • Параметры рентгеновской экспозиции автоматически рассчитываются на основе параметров рентгеноскопии.

• Установка параметров рентгенографии

Хотя параметры рентгенографии для каждого типа рентгенографической экспозиции устанавливаются автоматически, эти параметры также можно задавать вручную в показанных ниже диапазонах.

- Диапазон установки напряжения рентгеновской трубки: 50–125 кВ (шаг 2 кВ)
- Диапазон установки анодного тока: 20–1000 мА (16 шагов)
- Диапазон установки времени экспозиции:

Рентгенография — ЦСА: 1,0–100 мс

Рентгенография — ЦА: 1,0–25 мс

- Отдельные рентгенографические снимки: 1,0–100 мс

Примечание. Ограничивается до 30 мс при определенных настройках системы.

- Доступный диапазон мАс

- • Отдельные рентгенографические снимки: $0,5 \text{ мАс} < * < 100 \text{ мАс}$
- • Рентгенография — ЦСА: Не более 100 мАс

• Выбор фокусного пятна

Фокусное пятно выбирается автоматически в зависимости от анодного тока. Впрочем, его также можно задавать вручную или в программе рентгенографии. При выборе программы соответствующий размер фокусного пятна задается автоматически.

• Функция непрерывной рентгеноскопии

- Диапазон напряжения рентгеновской трубки при рентгеноскопии: 50–125 кВ
- Диапазон анодного тока при рентгеноскопии: 0,5–4 мА
- Диапазон настроек времени рентгеноскопии: максимум 5 минут
- Суммарное время рентгеноскопии: До 999 минут
- Функция автоматической корректировки яркости (ABC): для поддержания однородной яркости изображения на экране можно включить автоматическую корректировку напряжения трубки или анодного тока в зависимости от толщины объекта. Для функции ABC можно задать один из семи уровней яркости.
- Функция ограничения дозы (DOSE LIMIT): контролирует входную дозу облучения пациента таким образом, чтобы она не превышала заданного значения.

• Функция импульсной рентгеноскопии

- Диапазон напряжения рентгеновской трубки при рентгеноскопии: 50–120 кВ
- Диапазон анодного тока при рентгеноскопии: 10–200 мА
- Ширина импульса: 1,0–13,3 мс (может быть ограничена номинальной мощностью блока рентгеновской трубки и частотой повторения импульсов)
- Диапазон установки времени рентгеноскопии (таймер): максимум 5 минут
- Частота повторения импульсов: 1, 2, 3, 5, 7,5, 10, 15, 20, 30 имп./с (может быть задана во время установки)
- Суммарное время рентгеноскопии: До 999 минут
- Функция автоматической корректировки яркости (ABC):

Для поддержания однородной яркости изображения на экране можно включить автоматическую корректировку напряжения трубки или анодного тока в зависимости от толщины объекта. Для функции ABC можно задать один из семи уровней яркости.

- Функция ограничения дозы (DOSE LIMIT): контролирует входную дозу облучения пациента таким образом, чтобы она не превышала заданного значения.

— Режим рентгенографии: Заранее зарегистрировав нужные сочетания дозы, частоты импульсов и типа дополнительного фильтра, можно переключать дозу при рентгенографии на 3 уровнях (низкий/обычный/высокий) или 4 уровнях (низкий/ средний/обычный/высокий) с помощью панели управления в процедурной.

— Выбор дозы для рентгенографии: Для выбора входной дозы на FPD предусмотрено три варианта (низкая/обычная/высокая).

Габаритные размеры, мм: 572 x 504 x 2205.

Масса: 220 кг.



Рис. Изображение высоковольтного рентгеновского генератора

29. Подвесное устройство для мониторов.

Подвесные устройства позволяют разместить в кабинете сканирования до шести мониторов, и позволяют легко перемещать мониторы в удобное положение. В зависимости от количества и размеров устанавливаемых мониторов подвесные устройства разделяются на следующие модели:

Модель подвесного устройства	Максимальная допустимая нагрузка, кг	Мониторы, которые можно установить				
		Кол-во мониторов	Тип	Масса, кг	Максимальная ширина	Максимальная высота
DII000F-2WCA	44	2	ЖК-монитор, ≤ 19 дюймов	≤ 11,4 (каждый монитор)	460 мм	370 мм
DII000F-3WCA		3				
DII000F-4WCA		4				
DII000F-6WCA		6				
MSF-04A	30	4		≤ 10 (каждый монитор)		
MSF-06A	45	6				
MSF-56A	65	1	Монитор с диагональю 58-дюймов	≤ 50	1319 мм	776 мм
		2	ЖК-монитор, ≤ 19 дюймов	≤ 10 (каждый монитор)	460 мм	370 мм

Характеристики перемещения подвесных устройств для мониторов:

Модели IDI1000F-2WCA/IDI1000F-3WCA/IDI1000F-4WCA/IDI1000F-6WCA:

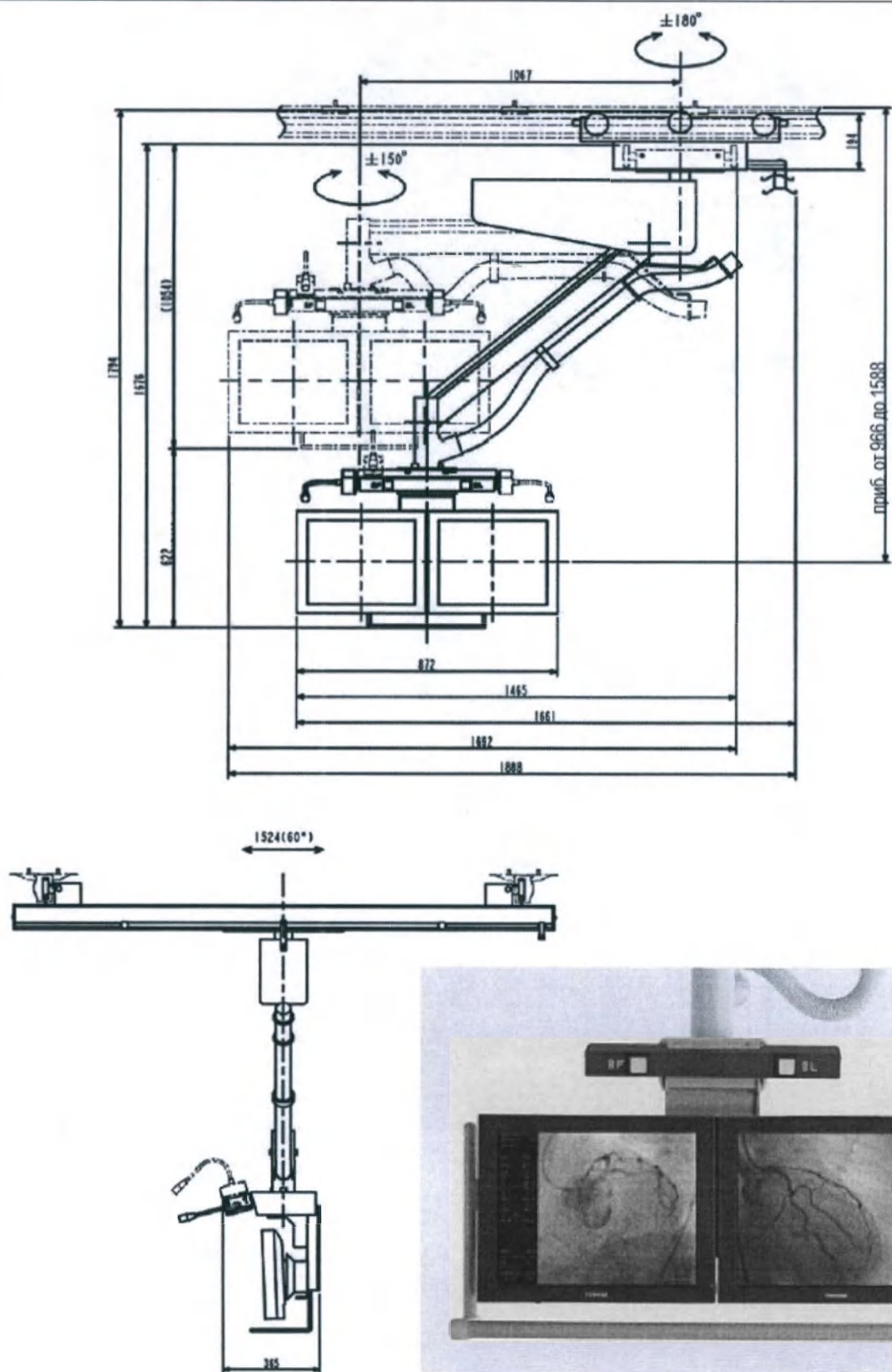
- (a) Способ управления: управление вручную (без тормоза)
- (b) Продольное перемещение: 4010 мм (*1)
- (c) Боковое перемещение: 1524 мм
- (d) Поворот потолочного основания: $\pm 180^\circ$
- (e) Поворот рамы монитора: $\pm 150^\circ$
- (f) Наклон лотка монитора: $\pm 10^\circ$
- (g) Перемещение монитора вверх/вниз: 622 мм
- *1) Может быть ограничено из-за особенностей расположения

Модели MSF-56A/MSF-04A/MSF-06A

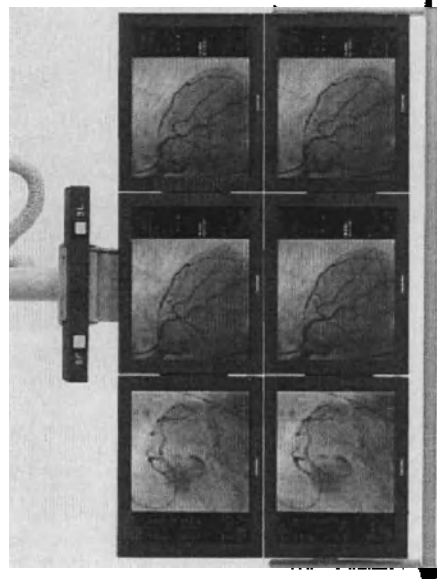
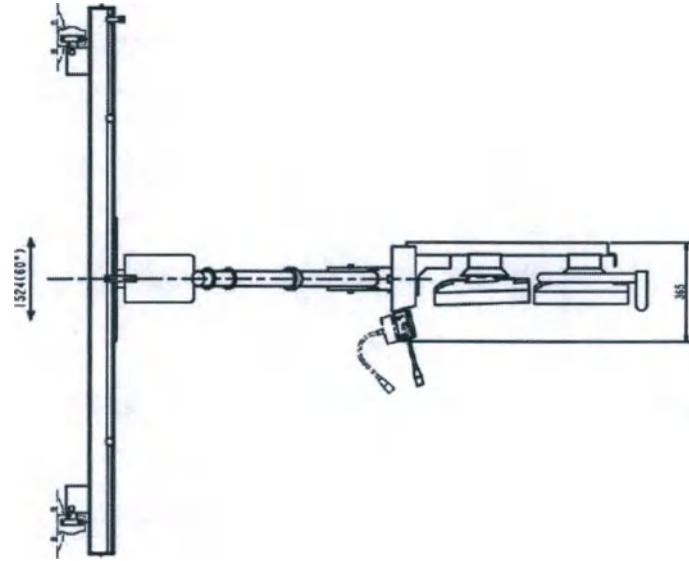
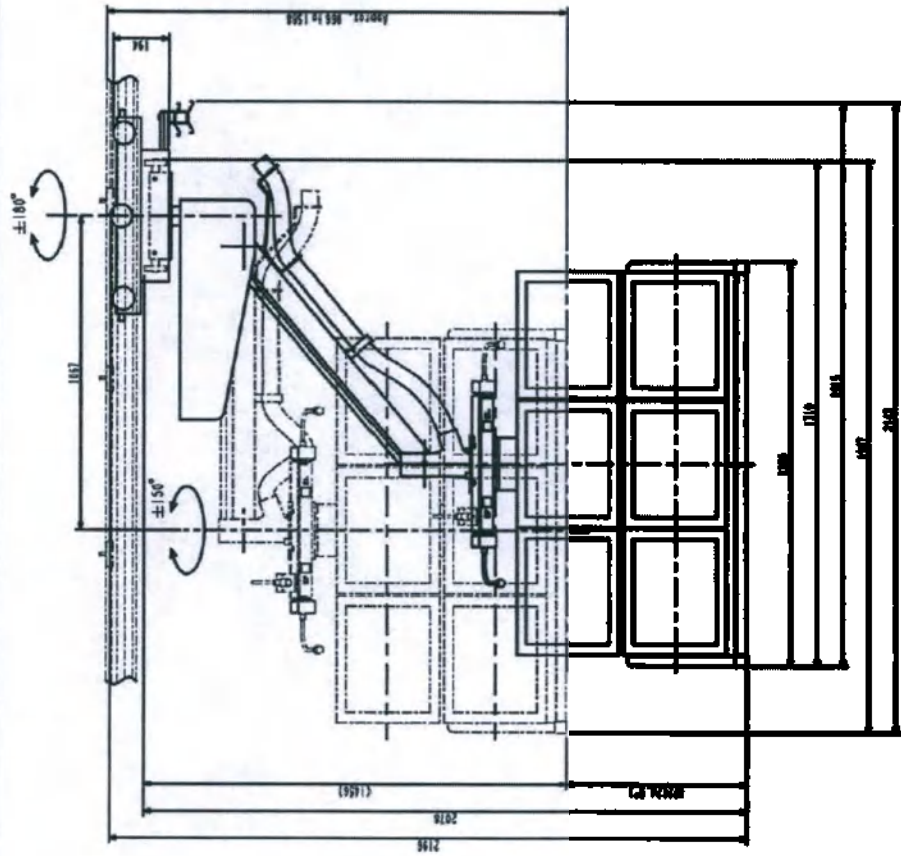
- (a) Способ управления: управление вручную (без тормоза)
- (b) Продольное перемещение: 3928 мм (*1)
- (c) Боковое перемещение: 2472 мм (*2)
- (d) Поворот опорной колонны: $\pm 180^\circ$
- (e) Вертикальное перемещение опорной колонны: 350 мм
- *1) Может быть ограничено из-за особенностей расположения.
- *2) 2946 мм при использовании совместно с боковыми направляющими для подвесного устройства для мониторов XGMR-MSF021 (опция)

Изображения подвесных устройств для мониторов приведены ниже:

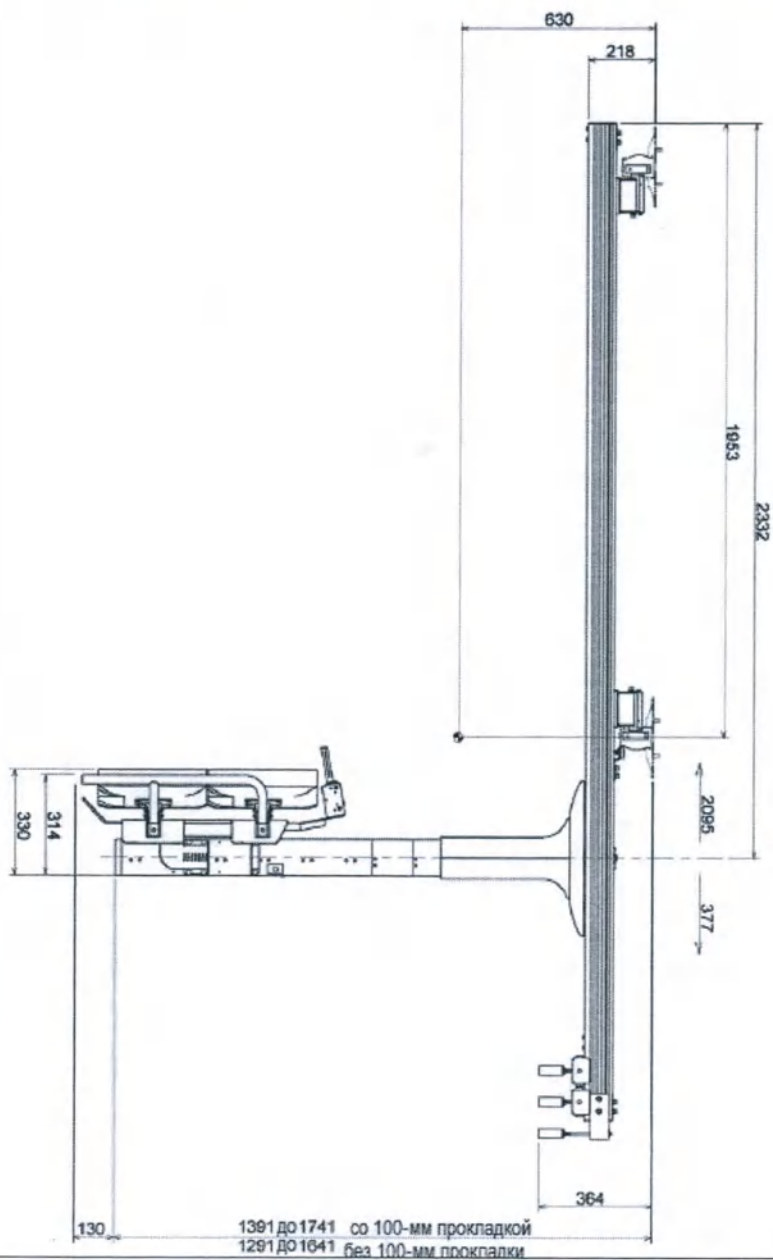
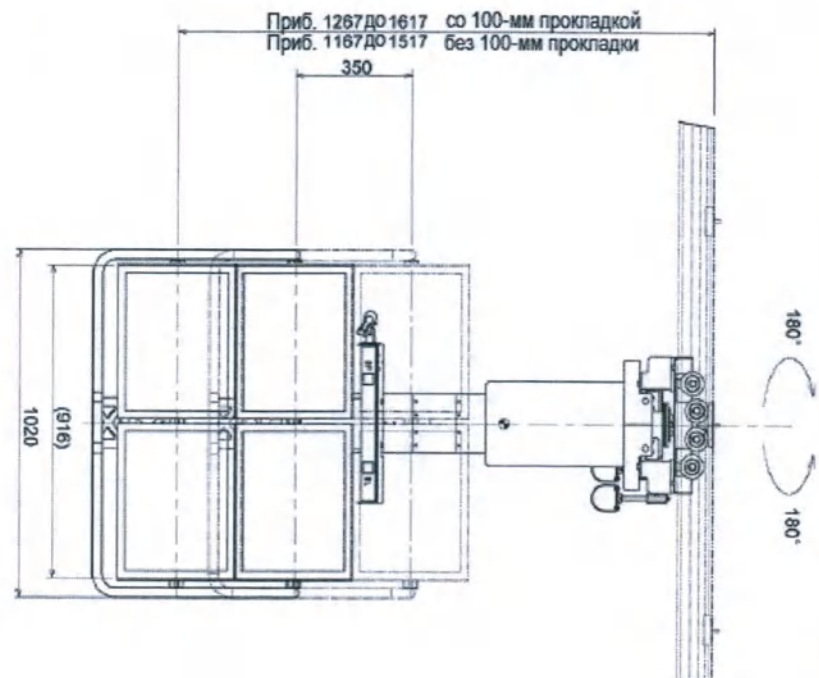
Модель IDI1000F-2WCA

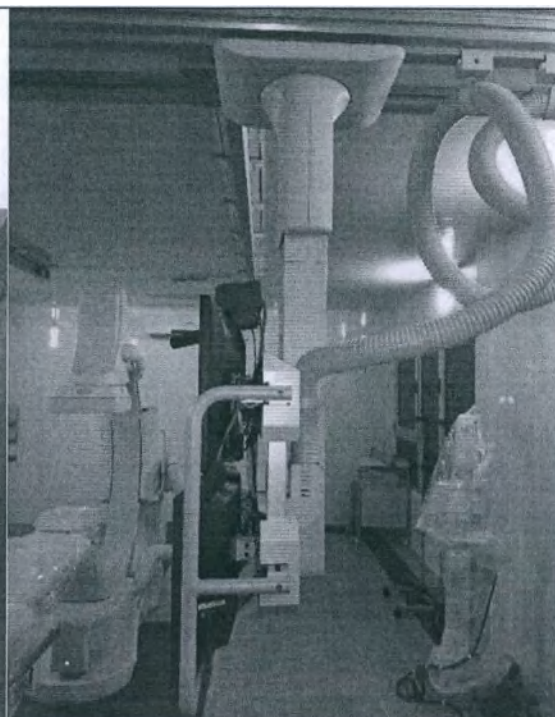


Модель IDI1000F-3WCA

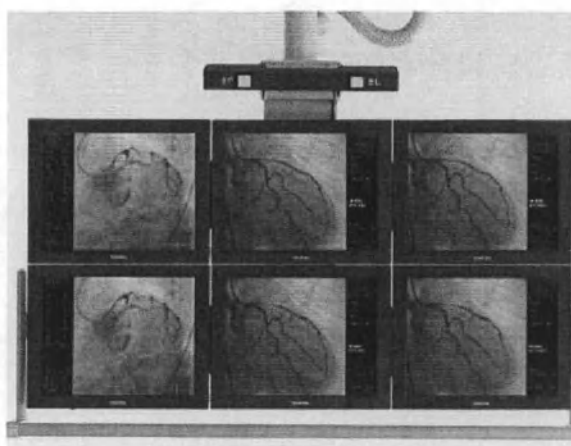
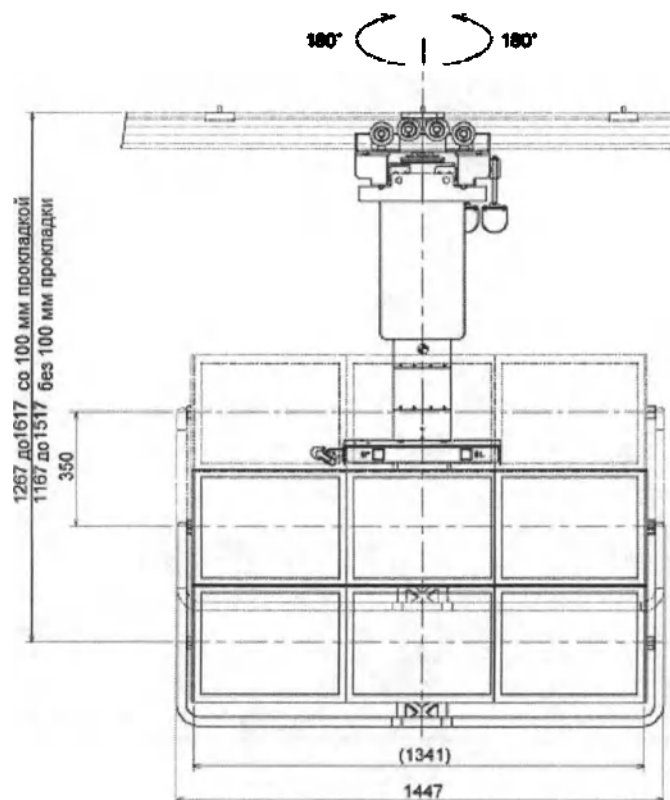


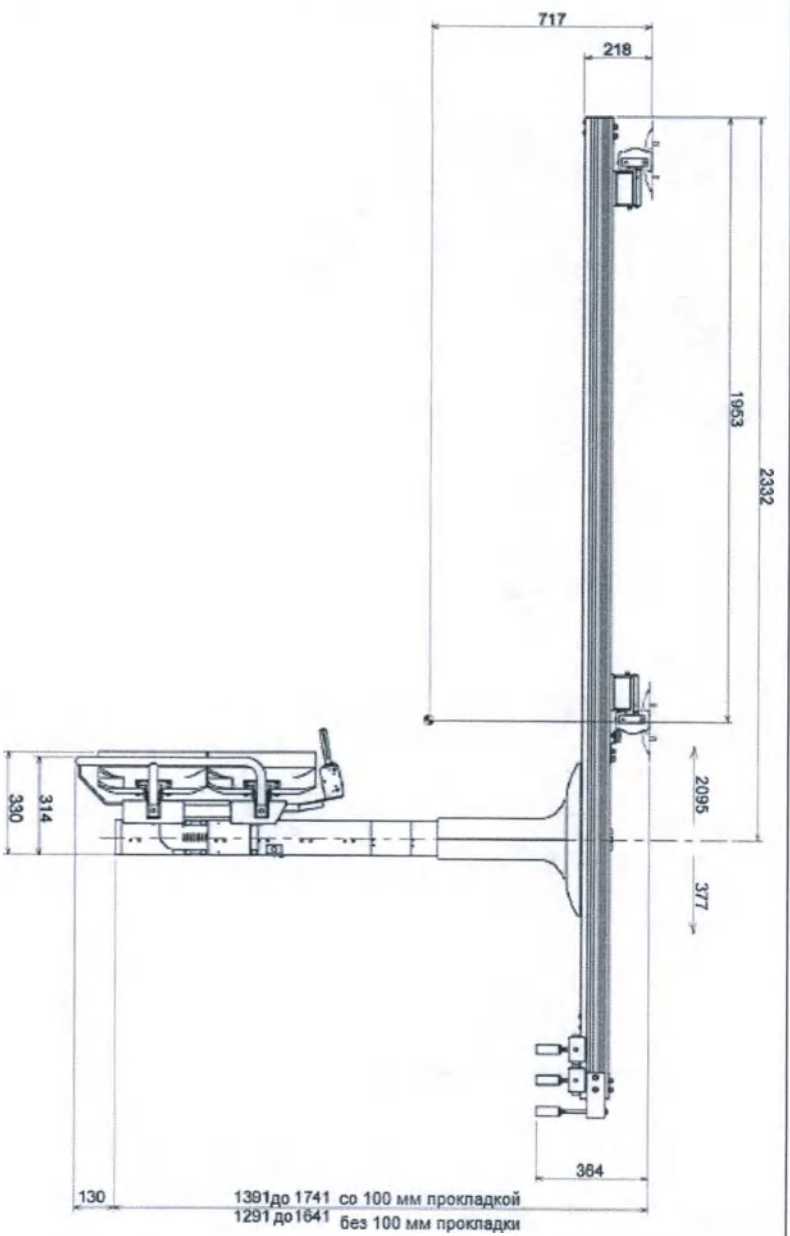
Модель MSF-04A



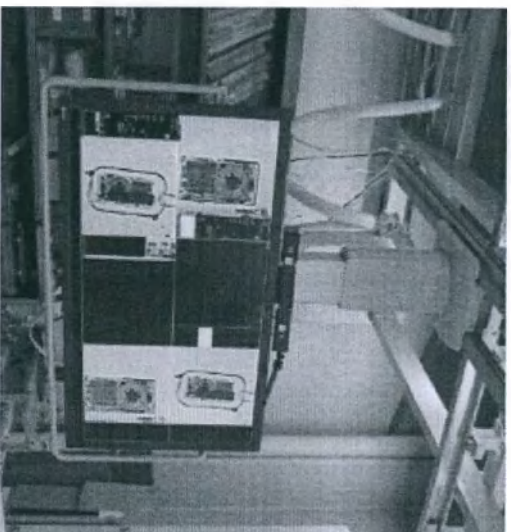
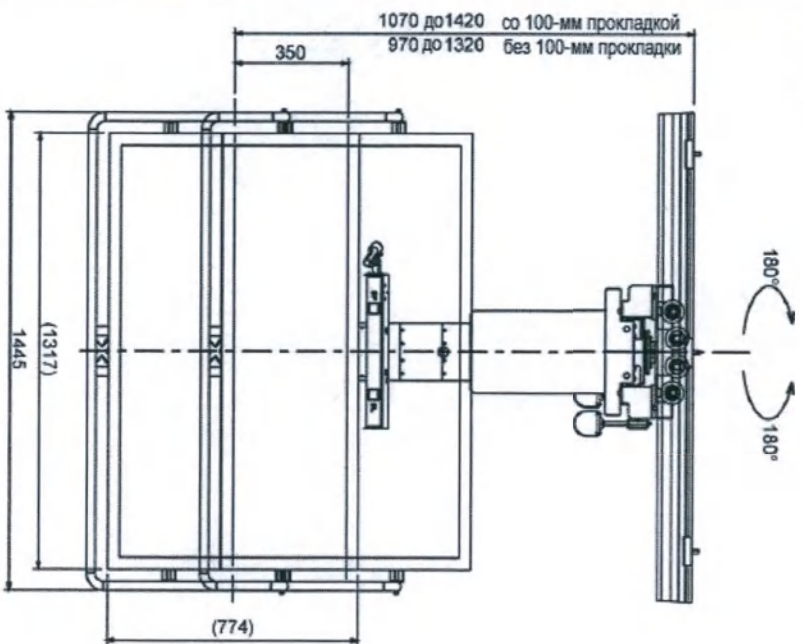


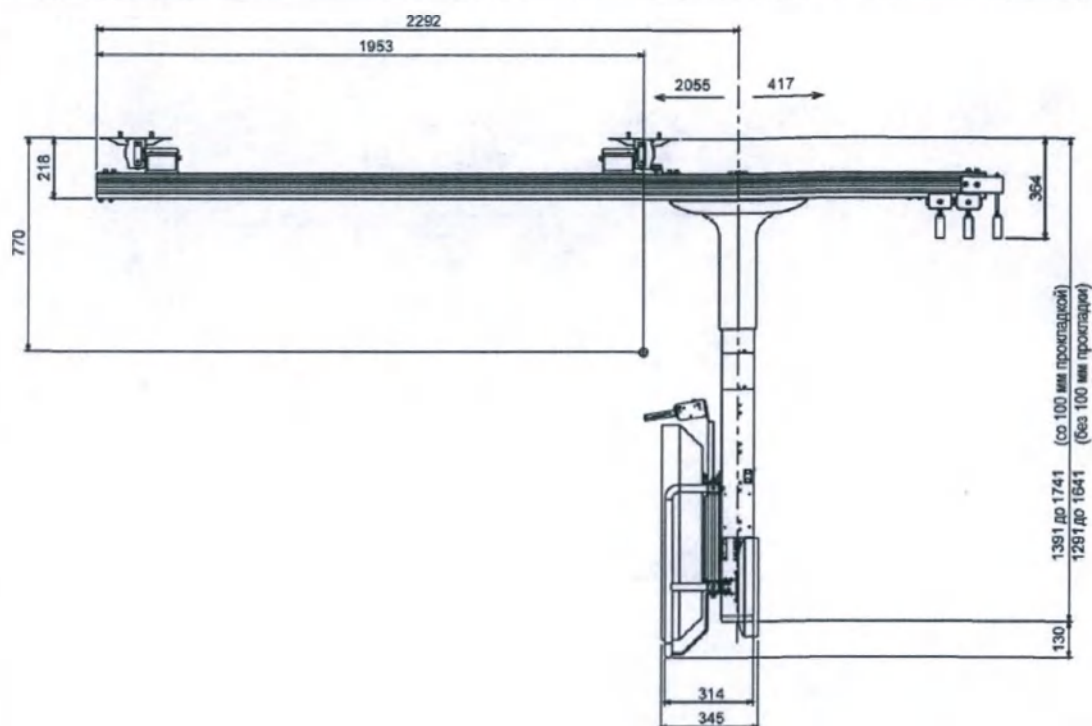
Модель MSF-06A





MSF-56A





Габаритные размеры подвесных устройств для мониторов указаны на схематических чертежах.
 Масса подвесных устройств для мониторов, кг:

DI1000F-2WCA	144
DI1000F-3WCA	147
DI1000F-4WCA	150
DI1000F-6WCA	153
MSF-04A	184
MSF-06A	187
MSF-56A	183

30. Комплект микрофона

Комплект микрофона предназначен для связи с пациентом и медицинским персоналом во время проведения исследования.

Комплект микрофона включает:

- микрофон в кабинете управления (talk microphone)
- усилитель звуковых сигналов в кабинете управления (talk amp)
- микрофон в кабинете сканирования (listen mic)
- усилитель звуковых сигналов в кабинете сканирования (listen amp)

Характеристики:

Наименование	Габаритные размеры, мм
микрофон в кабинете управления (talk microphone)	150 x 100 x 215 x 44
усилитель звуковых сигналов в кабинете управления (talk amp)	150 x 140 x 55
микрофон в кабинете сканирования (listen mic)	200 x $\varnothing$ 20
усилитель звуковых сигналов в кабинете сканирования (listen amp)	420 x 327 x 107,2

Общая масса комплекта – 22 кг.

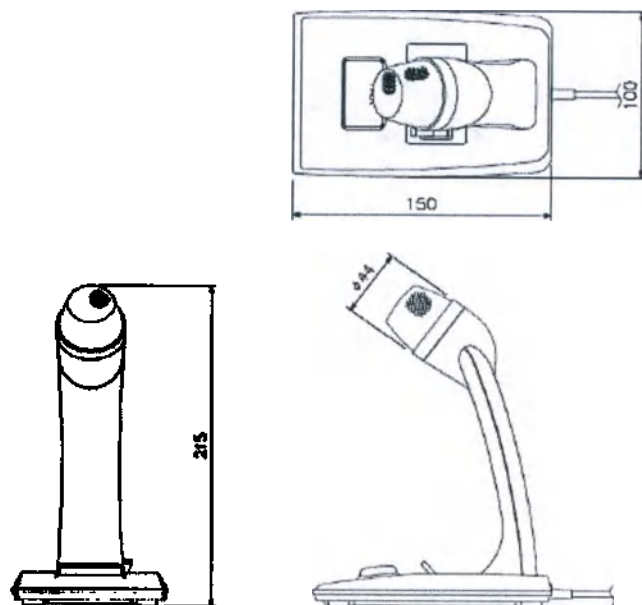


Рис. Микрофон в кабинете управления (talk microphone)

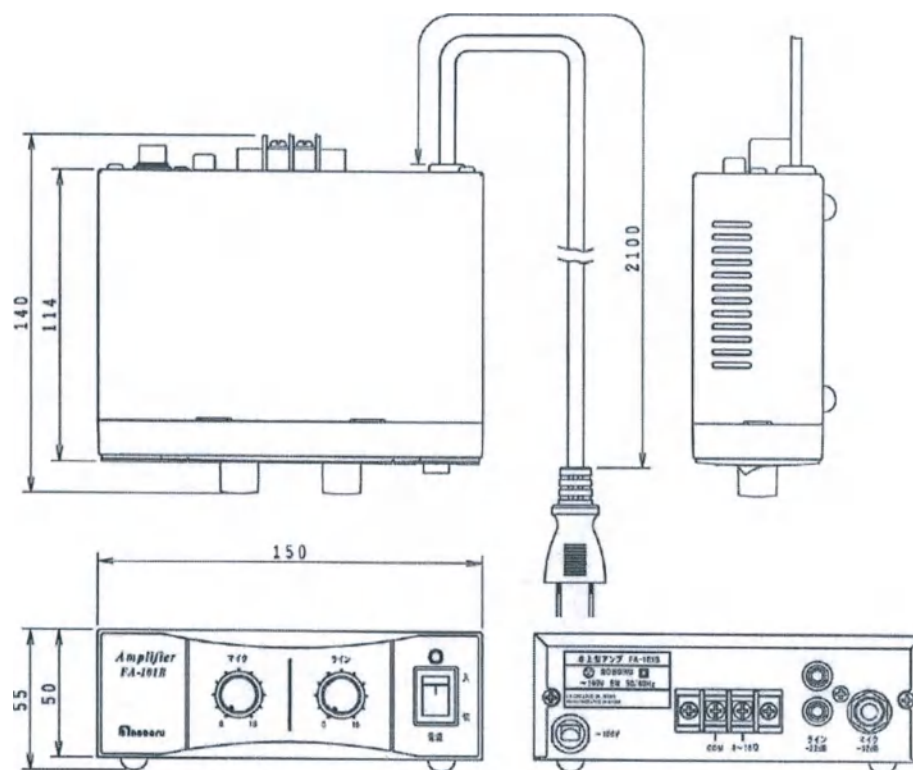


Рис. Усилитель звуковых сигналов в кабинете управления (talk amp)

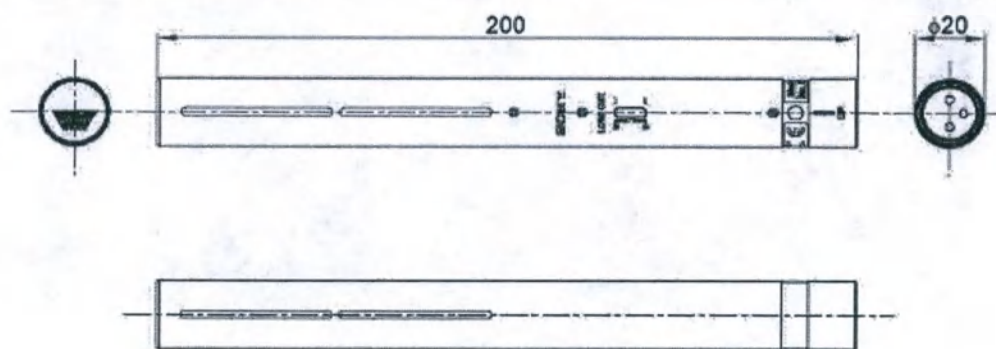


Рис. Микрофон в кабинете сканирования (listen mic)

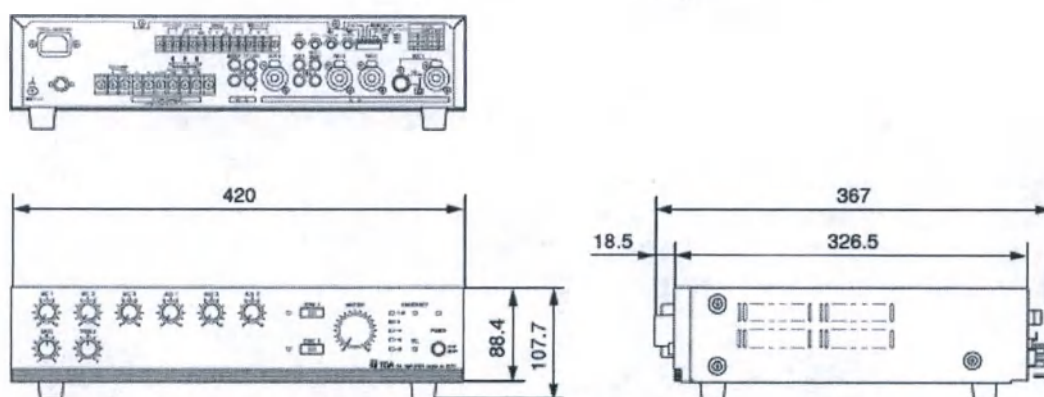


Рис. Усилитель звуковых сигналов в кабинете сканирования (listen amp)

Фотографические изображения компонентов комплекта



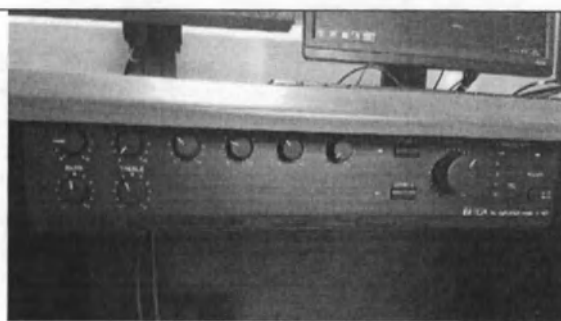
Микрофон в кабинете управления (talk microphone)



Усилитель звуковых сигналов в кабинете управления (talk amp)



Микрофон в кабинете сканирования
(listen mic)

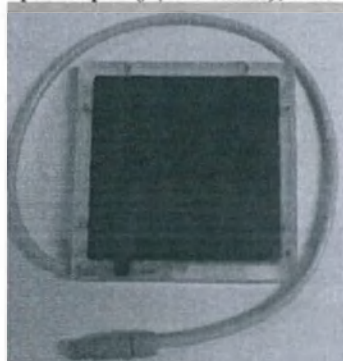


Усилитель звуковых сигналов в кабинете
сканирования (listen amp)

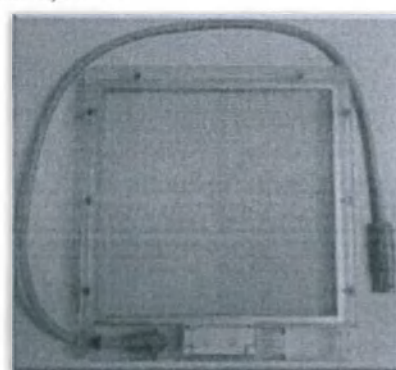
31. Ионизационная камера дозиметра (производитель PTW-Freiburg, Германия).

Представляет собой датчик для измерений уровня ионизирующего излучения. В зависимости от размера FPD в составе Системы, применяются следующие модели ионизационных камер:

- при поставке 8-дюймового FPD: XJDC-009A (по классификации официального изготовителя - TA34054-0,5). Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: 113 x 125 x 17. Масса: 0,2 кг.
- при поставке 12-дюймового FPD или FPD 12 x 16 дюймов: XJDC-016A (по классификации официального изготовителя - TA34028-0,5). Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: 183 x 178 x 17. Масса: 0,4 кг.



XJDC-009A



XJDC-016A

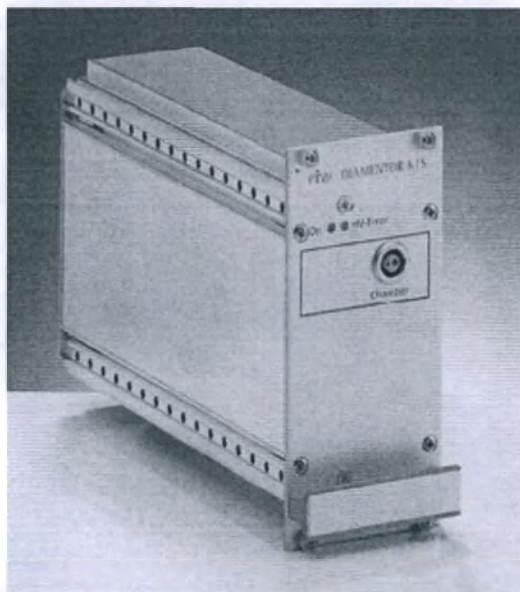
32. Дозиметр (производитель PTW-Freiburg, Германия).

Представляет собой устройство для измерения произведения кермы в воздухе на площадь в соответствии со стандартом IEC 60580 в диагностической радиологии.

Характеристики:

Модель изготовителя	DIAMENTOR K1S T11028R
Изготовитель	PTW-Freiburg, Германия
Режим работы	Непрерывная работа
Количество измерительных каналов	1 канал
Принцип измерения	Регистрация излучения с помощью ионизационных камер, аналоговая и цифровая обработка сигнала
Измеряемые величины	Произведение дозы на площадь Мощность произведения дозы на площадь Время действия излучения
Поляризационное напряжение камеры	+400 В= ±2,5%

Напряжение питания	24 В= ±10%
Потребляемая мощность	Макс. 8,5 Вт (с двумя подключенными дисплейными блоками DIAMENTOR ED)
Предохранитель F1	TR5-T T 500 мА
Предохранитель F2	TR5-T T 500 мА
Электромагнитная совместимость	Подходит для использования в электромагнитной обстановке, соответствующей стандарту IEC 60601-1-2
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ²	0,10 ... 10 ⁶
Время стабилизации, мс	60
Утечка	< 0,01 мкГр·м ² /ч
Условия эксплуатации	Температура: +10 ... +40 °С Относительная влажность: 10 ... 85%, без конденсации (абсолютная влажность не более 20 г/м ³) Атмосферное давление: 700 ... 1060 гПа Макс. высота над уровнем моря при эксплуатации: 3000 м над уровнем моря
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20 ... +60 °С Относительная влажность: 10 ... 85%, без конденсации (абсолютная влажность не более 20 г/м ³) Атмосферное давление: 600 ... 1200 гПа
Габариты (Д x Ш x В), мм	61 x 189 x 128
Масса	600 г



33. Система мониторинга физиологических параметров QMAPP.

Система мониторинга физиологических параметров QMAPP включает в себя:

- усилитель – 1 шт;
- крепеж для DIN-рейки;
- процессор отчетов;
- процессор для работы в реальном времени (при необходимости), 1 шт.;

- кабель системы, не более 3 шт.
- адаптер питания, не более 3 шт.

Далее по тексту возможны следующие наименования системы мониторинга физиологических параметров QMAPP: система, QMAPP

Назначение

QMAPP предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения для мониторинга физиологических/гемодинамических параметров. Система может использоваться для отображения и анализа поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ); частоты дыхания; инвазивного измерения давления; пульсоксиметрии (SpO₂); CO₂ в конце выдоха (EtCO₂); фракционного резерва кровотока (ФРК); неинвазивного измерения артериального давления (НИАД - NiBP); поверхностной температуры тела; сердечного выброса и внутрисердечной ЭКГ.

QMAPP также обеспечивает получение клинических данных, изображений и обработку данных. QMAPP имеет функцию сигнализации для использования условиях, когда пациент постоянно находится под наблюдением медицинского персонала.

QMAPP предназначен для использования в кардиологии, катетеризации сердца, электрофизиологии; радиологии и инвазивной радиологии и других областях.

QMAPP предназначена для использования совместно с системой интервенционной ангиографической Alphenix моделей INFX-8000C/Y и INFX-8000V/Y. Система предназначена для управления данными о пациентах/процедурах, такими как документирование, регистрация, составление отчетов, анализ тенденций, хранение, просмотр, выполнение клинических расчетов и экспорт различных представлений полученных данных. Данные также могут быть получены и/или отправлены на другие устройства, такие как системы физиологического мониторинга, информационные системы, устройства получения/хранения изображений и другие медицинские устройства.

Показания к применению системы QMAPP

Система QMAPP не предназначена для лечения или диагностики пациента. QMAPP — это инструмент, используемый в среде предполагаемого использования для измерения жизненных показателей пациента, а также для управления данными, полученными в ходе процедур, как описано в руководстве по использованию. Предполагаемые медицинские показания совпадают с медицинскими показаниями пациентов, проходящих лечение в предполагаемых условиях использования. QMAPP используется в случаях, когда необходимо контролировать физиологические параметры пациента.

Противопоказания к применению системы QMAPP

Известные противопоказания для использования QMAPP отсутствуют.

Усилитель

На рисунке ниже показана передняя сторона усилителя QMAPP с коннекторами с различными параметрами. Описание цифровых обозначений под коннекторами приведено ниже.

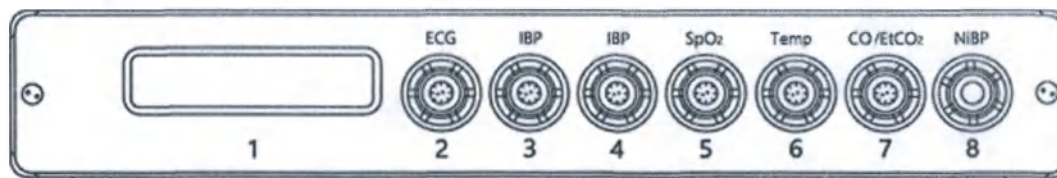


Рис. Передняя сторона усилителя QMAPP

1. Разъем для кабеля внутрисердечной ЭКГ.
2. Разъем для кабеля ЭКГ.
3. Разъемы 2 и 4 для измерения ИВР (инвазивное измерение артериального давления).
4. Разъемы 1 и 3 для кабеля ИВР.
5. Разъем для кабеля SpO2.
6. Разъем для температурного датчика.
7. Разъем для кабеля CO/EtCO2.
8. Разъем NIBP (неинвазивное измерение артериального давления).

Порты подключения на задней панели усилителя QMAPP

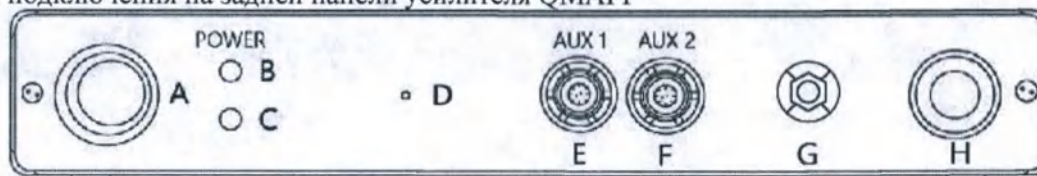


Рис. Задняя сторона усилителя QMAPP

- А. Кнопка питания.
- В. Индикатор питания (зеленый).
- С. Индикатор состояния (желтый).
- Д. Отверстие динамика.
- Е. Вспомогательный 1.
- Ф. Вспомогательный 2.
- Г. Точка РЕ. Доступно не во всех версиях.
- Н. Питание 24 В и подключение кабеля Ethernet.

Характеристики усилителя:

Питание: 90–240 В перем. Тока, 10 % до 24 В пост. тока, 2,5 А

Потребляемая мощность: макс. 60 Вт

Класс защиты: IP42

Защита от дефибрилляции: Да

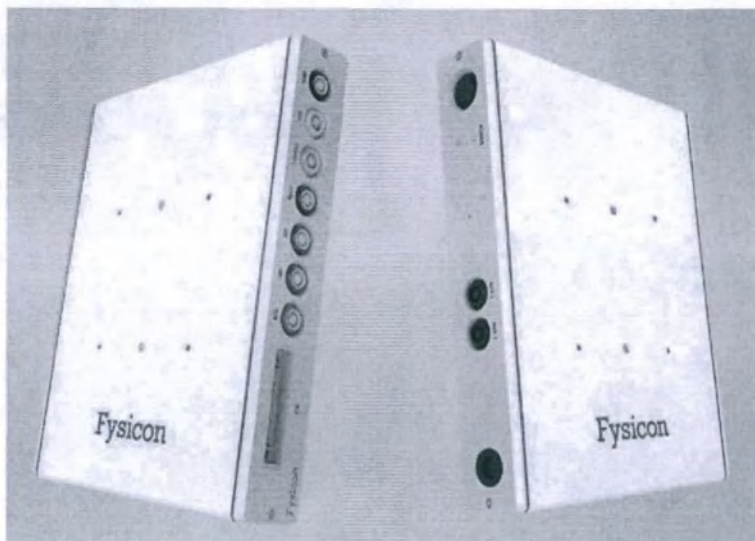
Рабочий диапазон температуры окружающей среды:

Температура: 5° С - 40° С,

Относительная влажность: 10 - 95% при температуре 40° С (без образования конденсата).

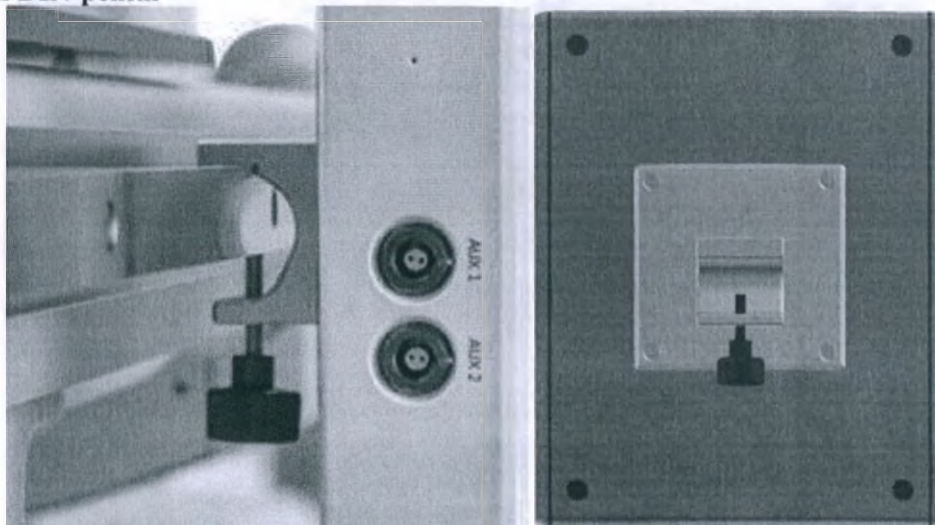
Габаритные размеры (Д x Ш x В): 298 x 233 x 47 мм

Масса : 2200 г.



Усилитель QMAPP

Крепеж для DIN-рейки



Фиксатор для DIN - рейки стола пациента позволяет закрепить усилитель на рейке стола в операционной.

Максимальное усилие: 70 Н (прим.)

Габаритные размеры (Д x Ш x В): 400x300x600 мм

Встроен в усилитель QMAPP (не является отдельным устройством).

Процессор отчетов и процессор для работы в реальном времени (далее по тексту центральный процессор (ЦП), процессор)

В зависимости от типа конфигурации каждый усилитель QMAPP поставляется с одним или двумя ЦП (объединенными ЦП для работы в реальном времени и создания отчетов или отдельными ЦП). ЦП получает данные от усилителя QMAPP и может посылать усилителю команды для начала, например, неинвазивного измерения давления (NIBP). Центральный процессор снабжен кнопкой сброса (А) и кнопкой включения/выключения (В) на передней панели. Для использования этих кнопок требуется тонкий стержень (например, скрепка или ручка).

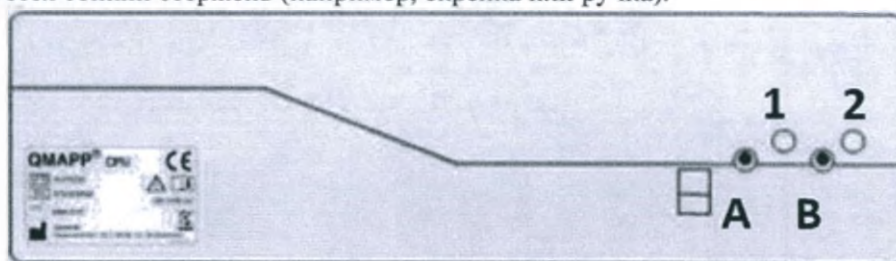


Рис. Вид ЦП спереди.

А. Кнопка Reset	1. Индикатор состояния (желтый)
В. Кнопка включения/выключения	2. Индикатор питания (зеленый)

Характеристики процессора:

Операционная система: MS Windows 10

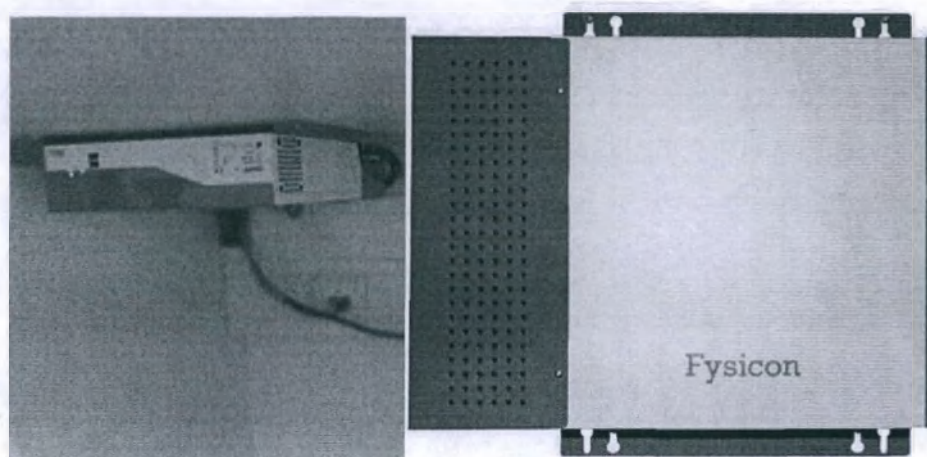
Питание: 100-264 В $\pm 10\%$.

Потребляемая мощность: макс. 120 Вт

Класс защиты: IP42.

Рабочий диапазон температуры окружающей среды:

Температура: 5°C - 40°C,
 Относительная влажность: менее 80% (без образования конденсата).
 Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: 269 x 279 x 77
 Масса: 3400 г.



Процессор QMAPP

Процессор QMAPP обычно устанавливается под столом в пультовой.

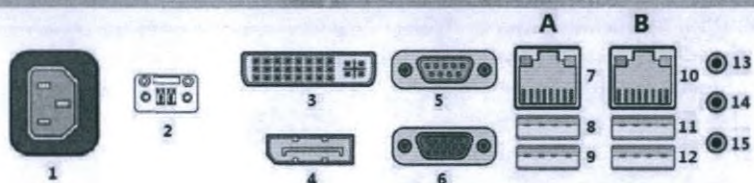
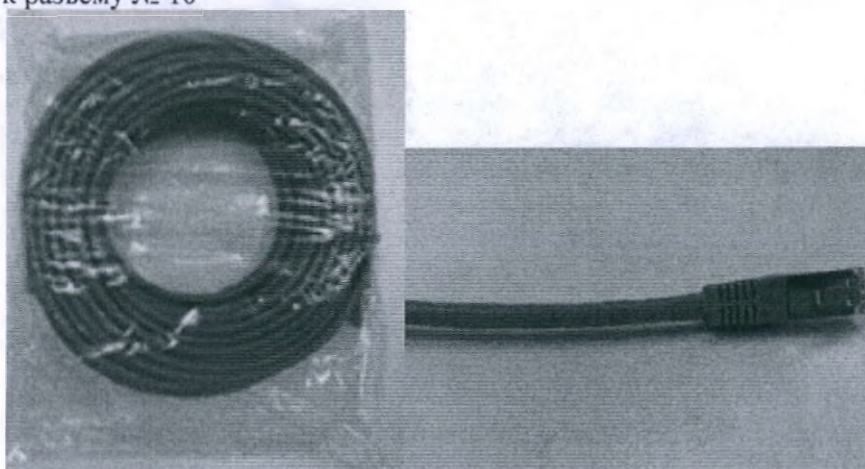
Кабель системы

В составе системы поставляются 3 кабеля: кабель системы синий, кабель системы белый, кабель информационный зеленый.

Выделенное соединение QMAPP LAN устанавливается с помощью прилагаемого «зеленого» кабеля, который должен проходить между ЦП QMAPP (процессор для мониторинга в реальном времени) в технической комнате и процессором QMAPP (процессор для создания отчетов) под столом в диспетчерской. Оба конца кабеля одинаковые.

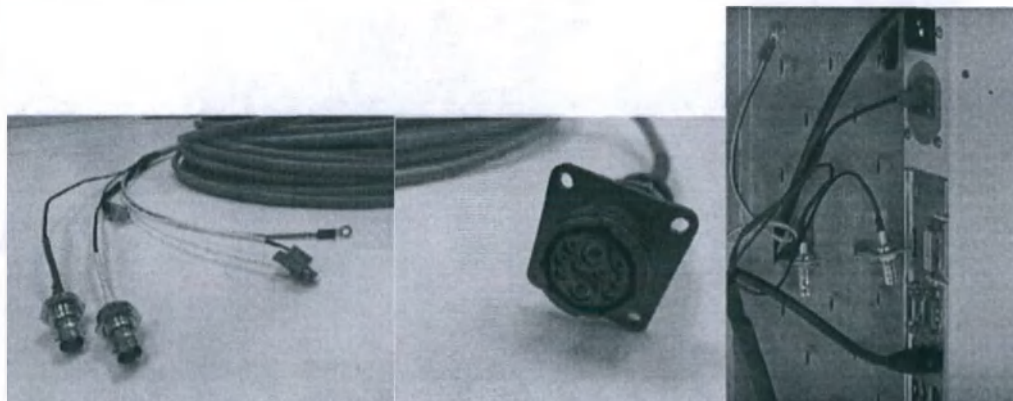
Длина кабеля: 25 м.

Подключается к разъему № 10

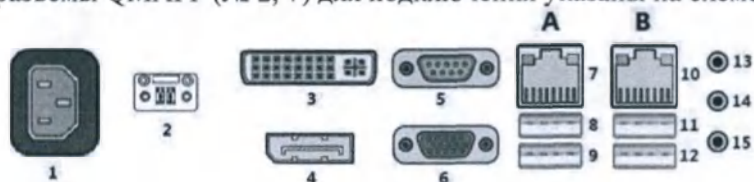


Специальный «синий» кабель системы QMAPP проходит от технического помещения к основанию рентгеновского стола у пола, где он заканчивается. Один конец кабеля имеет несколько отведений длиной 10 - 15 см для разделения сигналов усилителя QMAPP.

Общая длина кабеля: 25 м



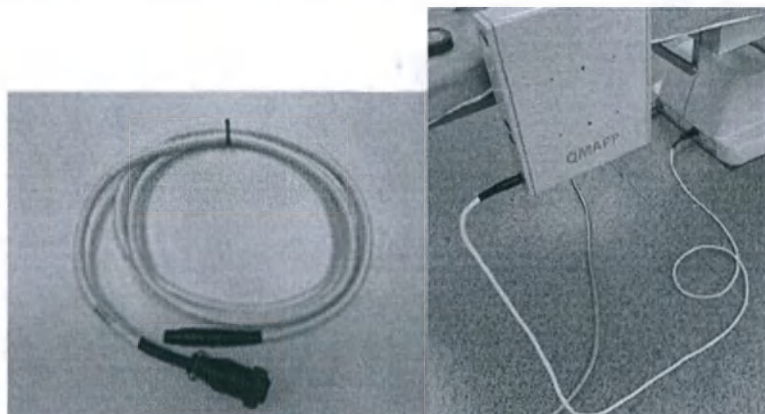
Соответствующие разъемы QMAPP (№ 2, 7) для подключения указаны на схеме.



«Белый» кабель питания соединяет усилитель QMAPP и рентгеновский стол в операционной.

Длина: 175 см

Один разъем подключается к усилителю QMAPP, другой к столу в операционной.



Адаптер питания

Предназначен для подключения системы QMAPP к сети переменного тока.

Входное напряжение: 100 - 240 В $\pm 10\%$

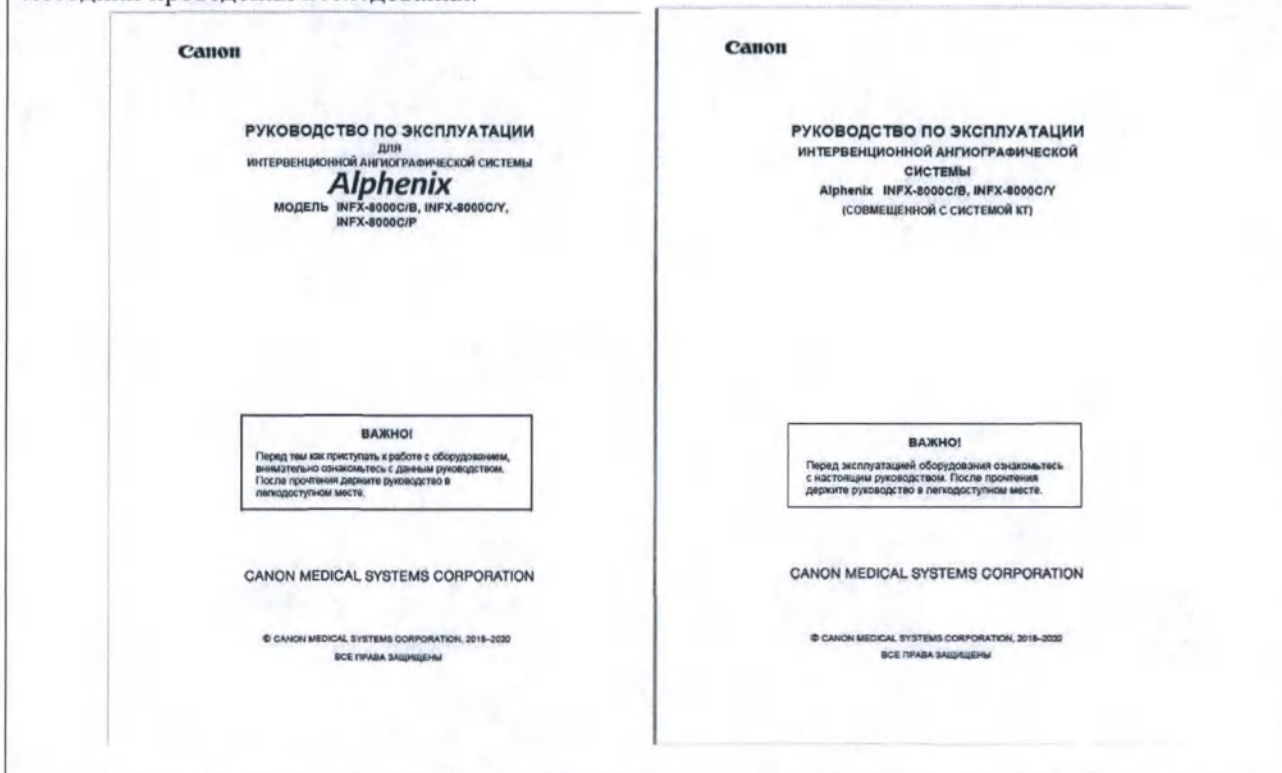
Выходное напряжение и выходной ток: 24В, 2,5А

Размеры (ДхШхВ), мм: 120х50х30

Масса: 292 г

34. Эксплуатационная документация на бумажном или электронном носителе.

Руководства по эксплуатации содержат исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне. Кроме того, в руководстве по эксплуатации описаны принципы работы с системой, а также описаны методики проведения исследования.



7.3. Техническое описание принадлежностей

1. Комплект для регулировки высоты потолка.

Данный комплект позволяет установить потолочный опорный модуль С-дуги, в помещении с высотой потолка от 2906 мм до 3000 мм и представляет собой набор прокладок, болтов и пружинных шайб, количество и размер которых определяется в соответствии с высотой потолка в конкретном помещении.

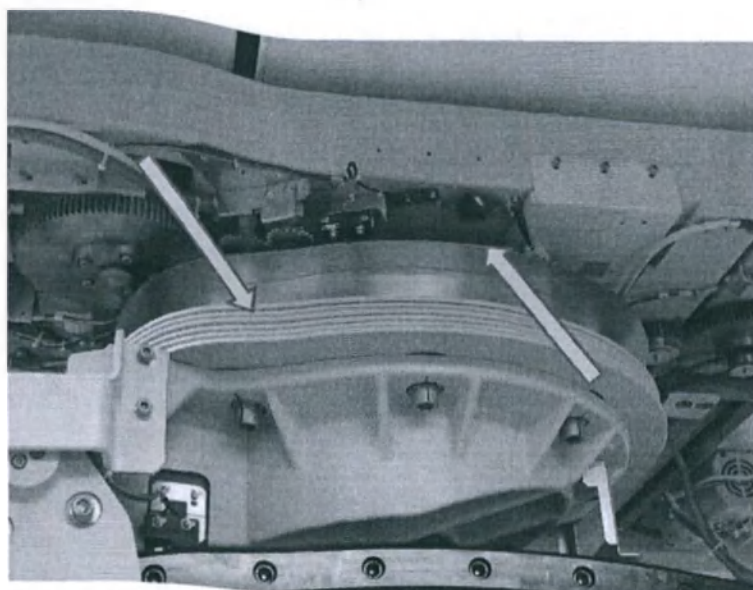
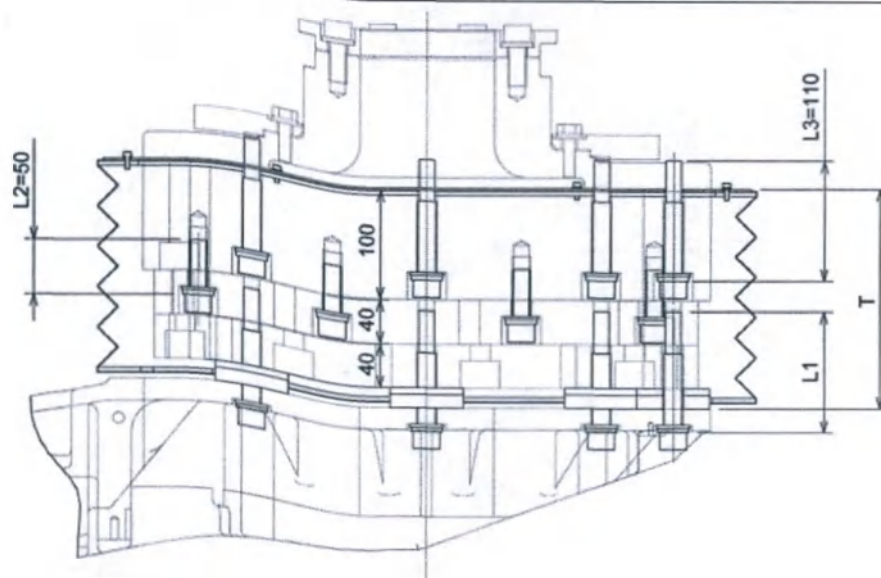
Например, для CAS-930A в помещения с высотой потолка от 2988 до 3000 мм

Высота потолка	Размер прокладки					Толщина Т, мм	Длина болта L1, мм	Длина болта L2, мм	Длина болта L3, мм
	6 мм	12мм	24мм	40мм	100мм				
2988	1	0	0	2	1	188	110 (2)	50 (1)	110 (1)
2994	0	1	0	2	1	194	110 (1)	50 (1)	110 (1)
3000	1	1	0	2	1	2000	110 (1)	50 (1)	110 (1)

Количество в скобках указывает на количество плоских шайб 2W16 на один болт.

На каждый болт необходимо использовать одну пружинную шайбу SW16.

* для болтов, помеченных *, пружинная шайба не требуется.



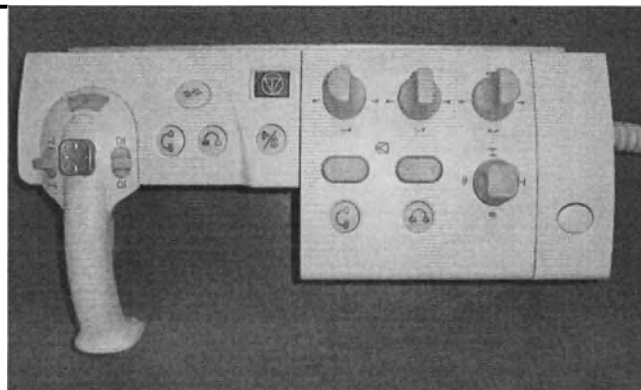
2. Боковая консоль стола (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B)

Боковая консоль стола используется врачом для управления опорным модулем или столом для катетеризации в кабинете сканирования или для выполнения операций просмотра изображений, таких как воспроизведение контрольного изображения

В отличие от стандартной боковой консоли, данная боковая консоль может применяться только в сочетании с Боковой планшетной консолью стола с блоком переключателей (для CAS-830B).

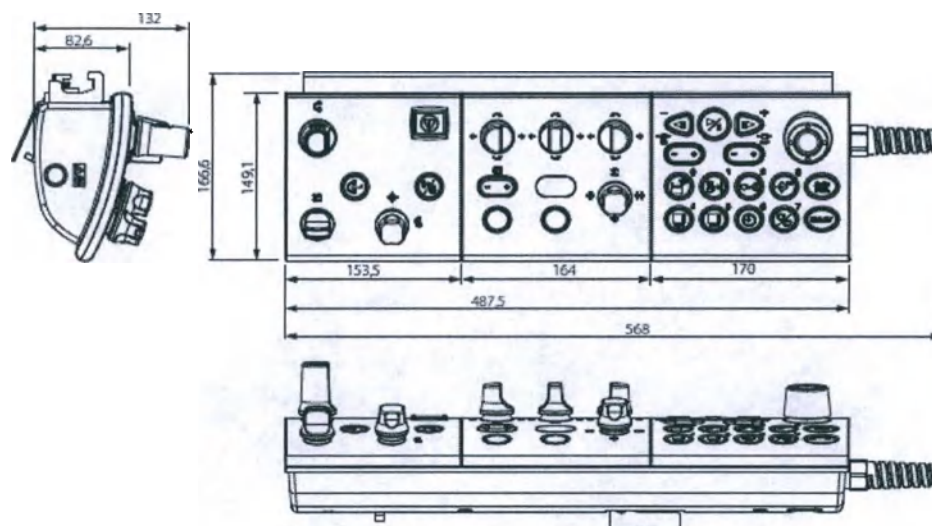
Габаритные размеры, мм: 216 x 114 x 505.

Масса, кг: 4,3 кг



3. Вспомогательная консоль (для CAS-830B)

Вспомогательная консоль используется для выполнения операций с боковой консоли стола. Ее можно установить на специальную подставку, которая входит в комплект поставки, и поместить вдали от стола для катетеризации. Функциональные клавиши на вспомогательной консоли описаны в руководстве по эксплуатации Системы.



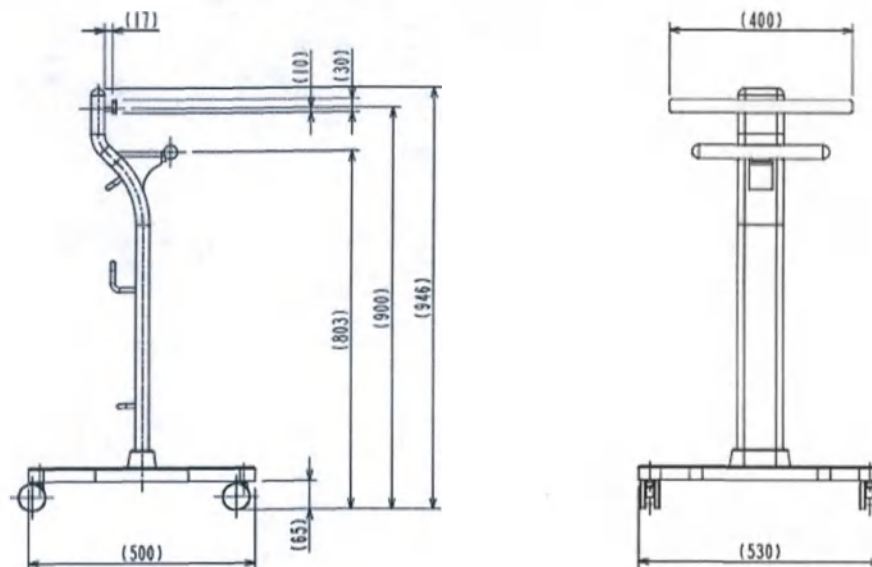


Рис. Схематическое изображение Вспомогательной консоли с подставкой.

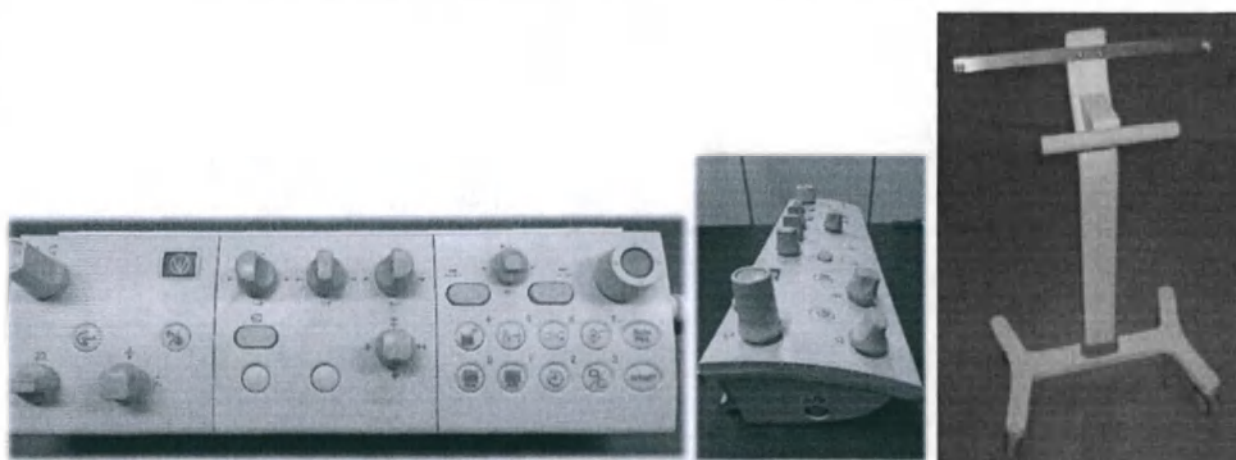


Рис. Изображение Вспомогательной консоли и подставки.

Характеристики:

	Габаритные размеры, мм	Масса, кг
Вспомогательная консоль	568 x 166,6 x 132	4,2
Подставка	530 x 946 x 500	10

4. Вспомогательная консоль (для CAS-930A)

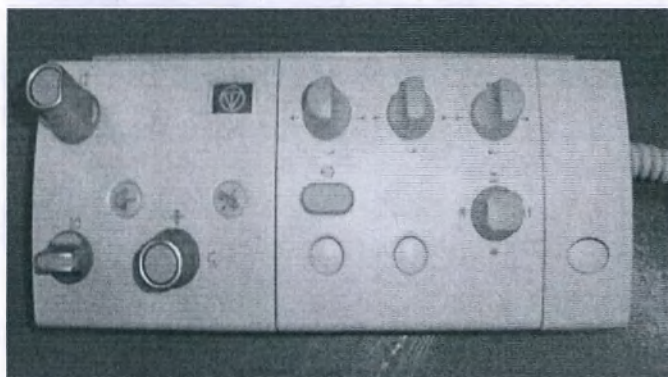
Вспомогательная консоль используется для выполнения операций с боковой консоли стола. Ее можно установить на специальную подставку и поместить вдали от стола для катетеризации. Функциональные клавиши на вспомогательной консоли описаны в руководстве по эксплуатации Системы. Вспомогательная консоль устанавливается на дополнительную монтажную направляющую специальной подставки, которая входит в комплект поставки. Внешний вид и характеристики вспомогательной консоли (для CAS-930A) те же, что у Вспомогательной консоли (для CAS-830B).

5. Вспомогательная консоль (для использования в сочетании с планшетной консолью, для CAS-830B)

Вспомогательная консоль используется для выполнения операций с боковой консоли стола. В отличие от стандартной вспомогательной консоли, данная вспомогательная консоль может применяться только в сочетании с Боковой планшетной консолью стола с блоком переключателей (для CAS-830B).

Габаритные размеры, мм: 167 x 132 x 453.

Масса, кг: 4,0 кг



6. Комплект IVR-СТ

Комплект IVR-СТ предназначен для совмещения Системы Alphenix с Системой КТ, позволяя выполнять рентгеновские и компьютерно-томографические исследования в одном и том же кабинете. Комплект IVR-СТ предусматривает возможность переключения между Системой Alphenix и Системой КТ, что сводит к минимуму дискомфорт для пациента. При этом стол для катетеризации, включенный в состав Alphenix, используется как для рентгеновских (ангиографических), так и для компьютерно-томографических исследований.

Комплект IVR-СТ включает различные детали, которые встраиваются в потолочный опорный модуль С-Дуги:

- рельсы для потолочного опорного модуля С-дуги, 1 шт.;
- рельсы для подвесного устройства для мониторов, 1 шт.
- силовой трансформатор, 1 шт.
- направляющие для шланга в сборе, 1 шт.

Характеристики Комплекта IVR-СТ:

Наименование	Значение	
Габаритные размеры, мм	Рельсы для потолочного опорного модуля С-дуги	Указаны на чертеже
	Рельсы для подвесного устройства для мониторов	Указаны на чертеже
	Силовой трансформатор	120 x 500 x 200
	Направляющие для шланга в сборе	862 x 155 x 82
Масса, кг	142	
Совместимые Системы КТ	- Система компьютерной томографии Aquilion One (TSX-305A) с принадлежностями, РЗН 2019/8574 - Система компьютерной томографии Aquilion Prime SP - Томограф компьютерный Aquilion LB (TSX-201A) с принадлежностями, ФСЗ 2009/04646	

Сведения о Системах КТ, которые могут быть совмещены с Системой Alphenix, указаны в технической и эксплуатационной документации изготовителя на данные медицинские изделия.

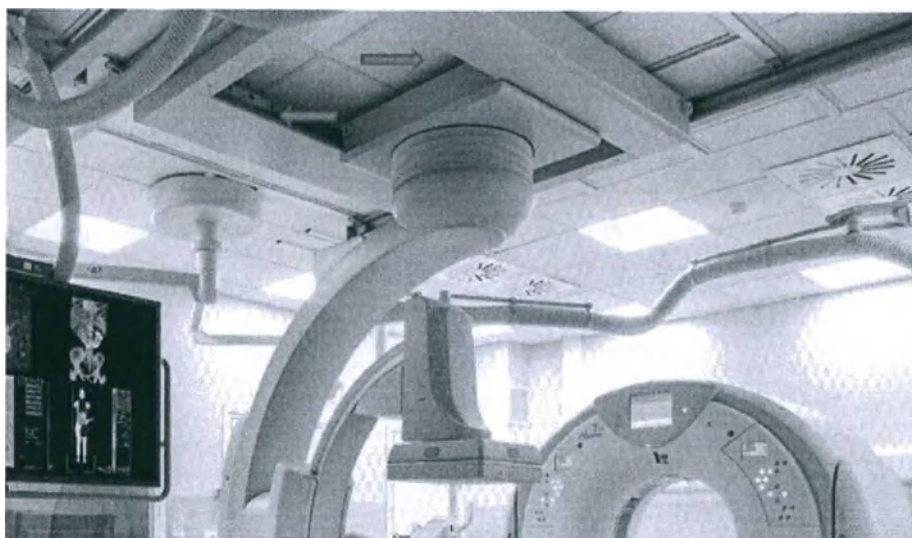
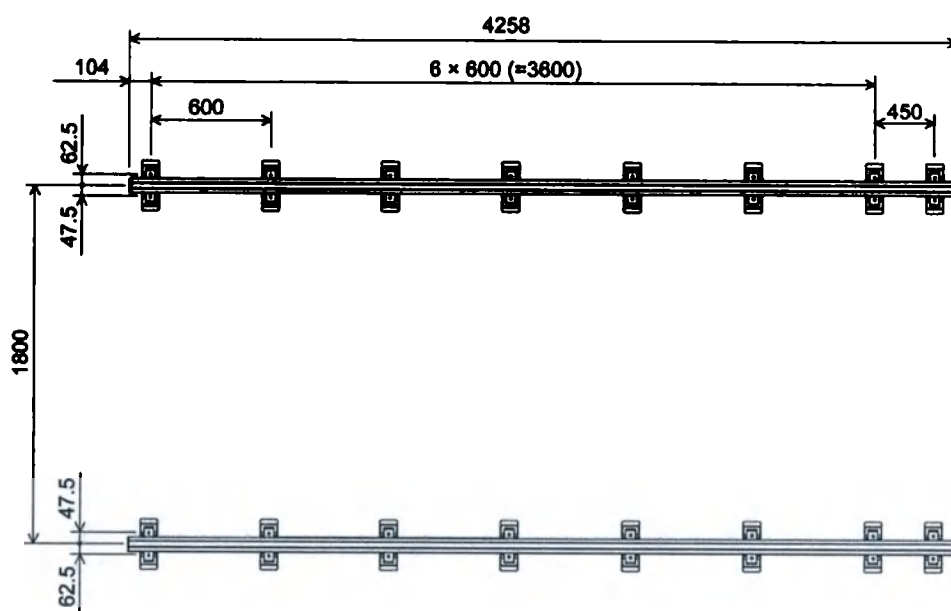


Рис. Рельсы для потолочного опорного модуля С-дуги

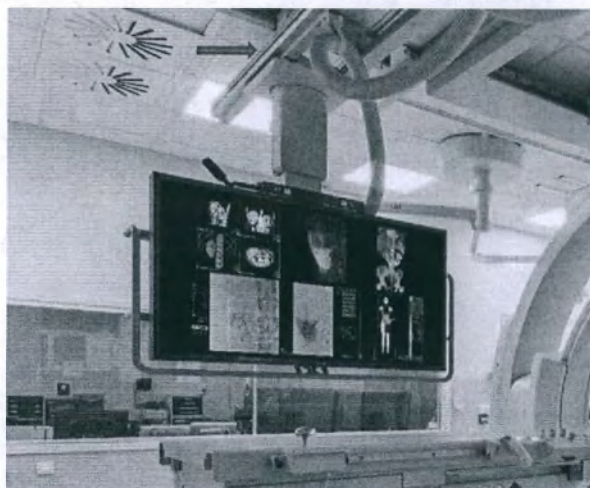
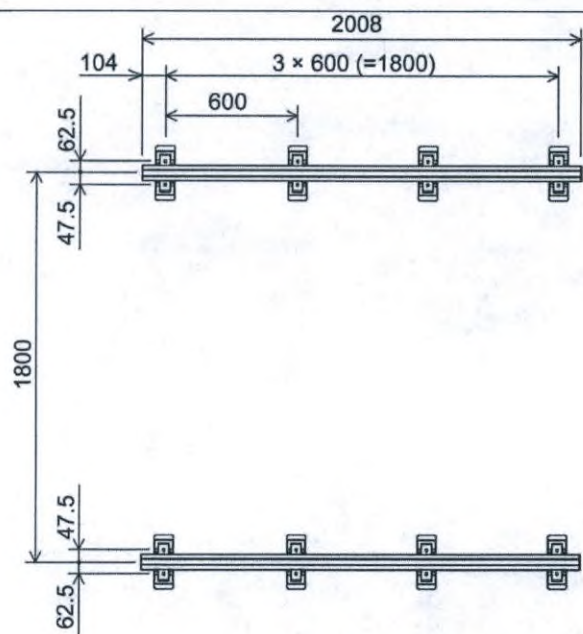


Рис. Рельсы для подвесного устройства для мониторов



Рис. Силовой трансформатор
(внутри шкафа управления потолочного опорного модуля
С-дуги)

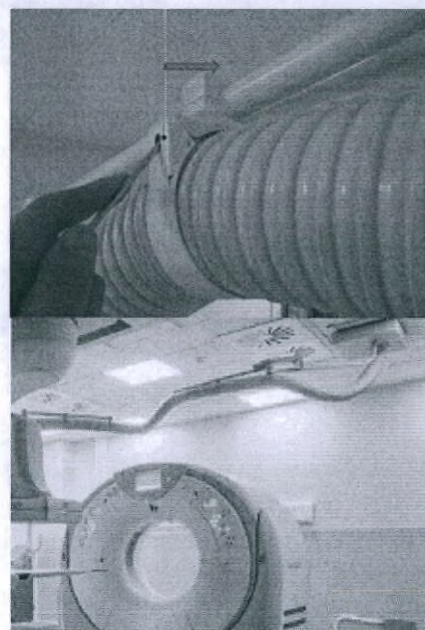


Рис. Направляющие для шланга в сборе

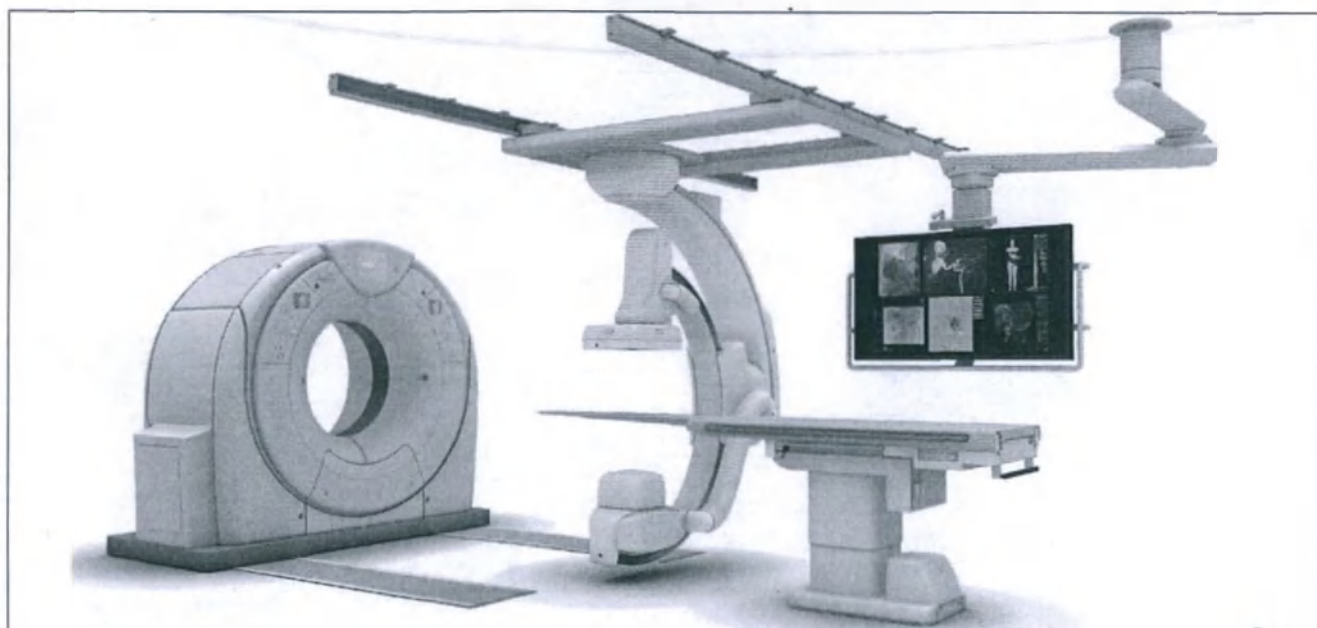


Рис.

Система Alphenix, совмещенная с Системой КТ Aquilion Prime SP, при помощи комплекта IVR-CT

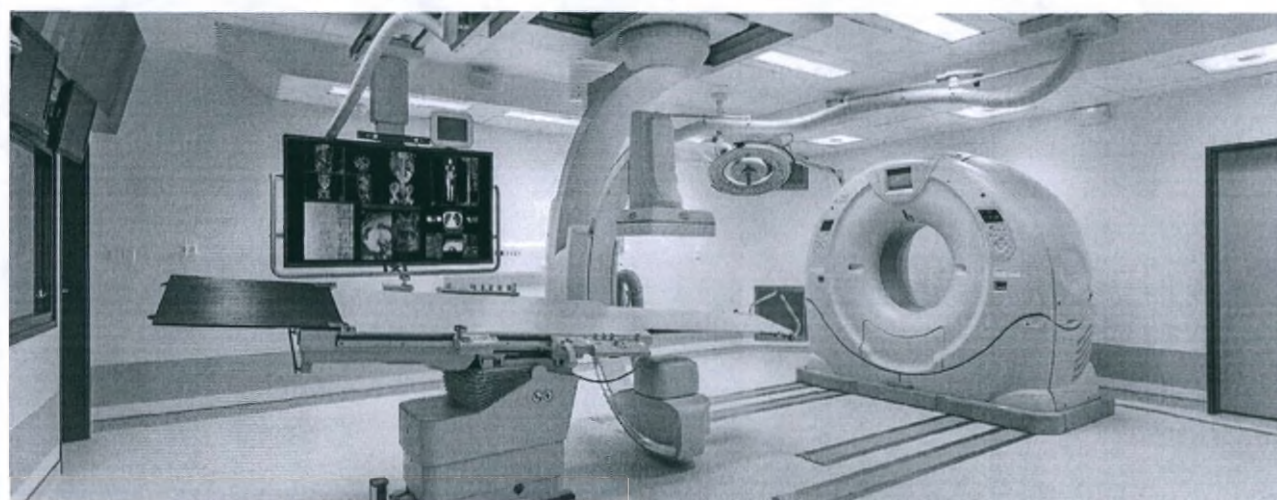


Рис. Система Alphenix, совмещенная с Системой КТ Aquilion One, при помощи комплекта IVR-CT

7. Выдвижные направляющие (для CAS-830B).

Комплект удлиненных потолочных рельсов для потолочного опорного модуля С-дуги модели CAS-830B.



Характеристики:
Длина – 6 метров.
Масса – 112 кг.

8. Выдвижные направляющие (для CAS-930A)

Комплект удлиненных потолочных рельсов для потолочного опорного модуля С-дуги модели CAS-930A (Может применяться один из двух вариантов исполнения):

Вариант №1:

Длина рельса: 5 м

Масса: 91 кг

При использовании варианта № 1 в сочетании с данной системой расстояние перемещения будет следующим:

Перемещение вдоль потолка в продольном направлении: 2100 мм.

Вариант №2:

Длина рельса: 6 м

Масса: 110 кг

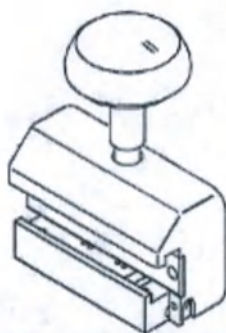
При использовании варианта №2 в сочетании с данной системой расстояние перемещения будет следующим:

Перемещение вдоль потолка в продольном направлении: 3100 мм.

9. Переключатель управления декой стола.

Переключатель управления декой стола можно установить на дополнительные монтажные направляющие на левой/правой стороне стола для катетеризации. Переключатель позволяет управлять перемещением стола.

Габаритные размеры, мм: 100 x 58 x 130. Масса: 5 кг.



10. Комплект элементов сопряжения для стола.

Данный комплект встраивается в шкаф управления потолочного опорного модуля С-дуги и предназначен для активации механизм наклона стола для катетеризации.

Комплект для потолочного опорного модуля С-дуги модели CAS-830B включает электронную плату HYPER-IO PWB, интерфейсный блок и интерфейсные кабели.

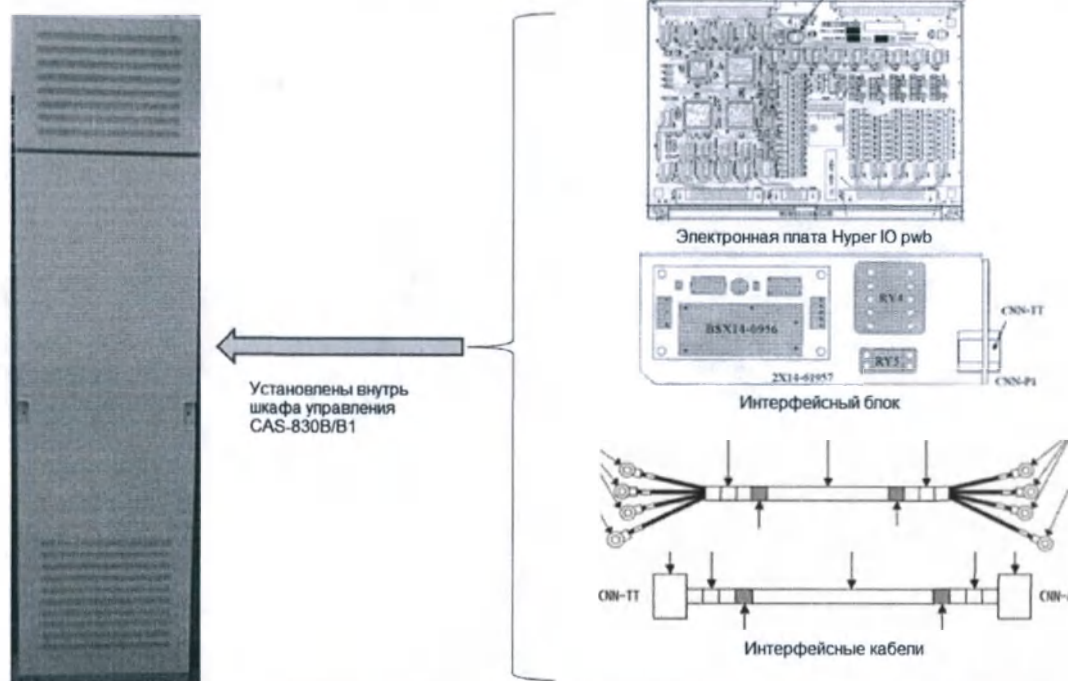


Рис. Изображение комплекта элементов сопряжения для стола для CAS-830B

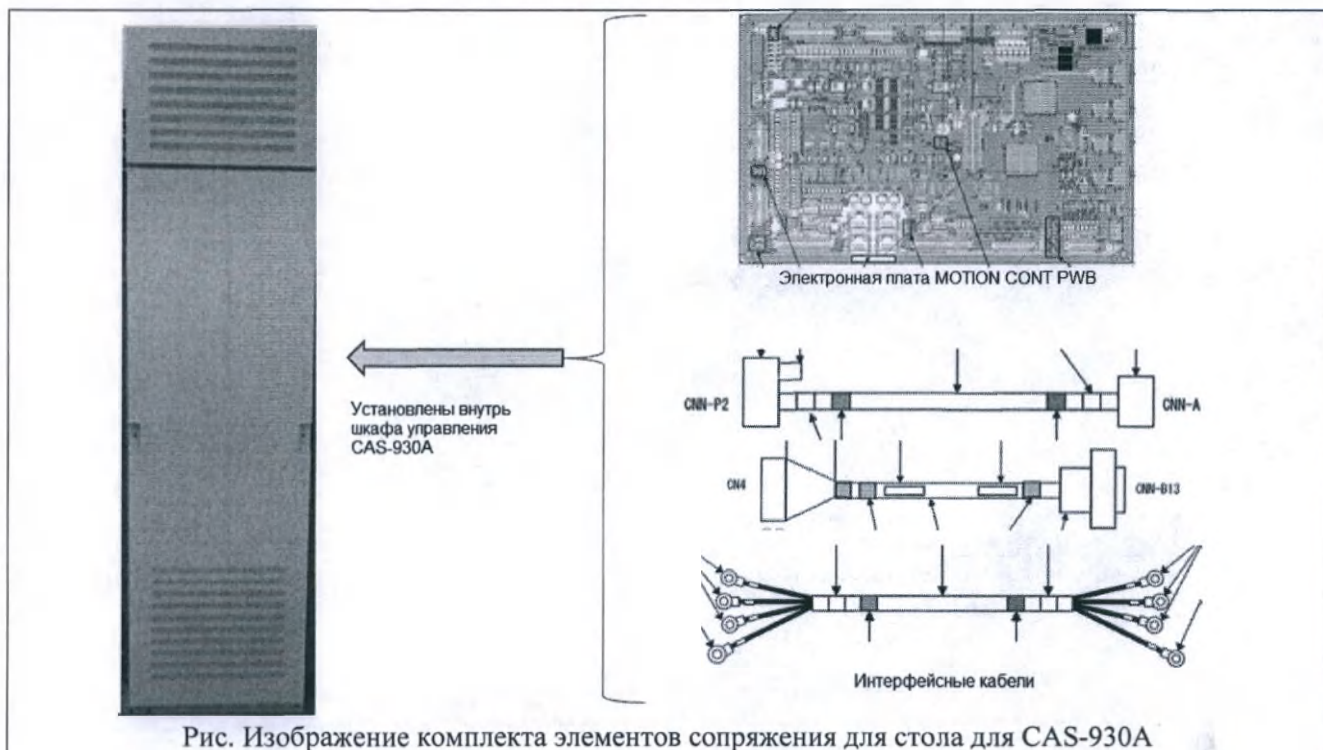
Габаритные размеры (мм):

Электронная плата Hyper IO pwb: 240 мм x 170 мм x 20 мм. Масса: 0,4 кг.

Интерфейсный блок: 240 мм x 100 мм x 75 мм. Масса: 1 кг.

Общая масса комплекта – 16,4 кг.

Комплект для потолочного опорного модуля С-дуги модели CAS-930A включает электронную плату Motion cont pwb и интерфейсные кабели.



Габаритные размеры, мм:

Электронная плата Motion cont pwb: 270 x 220 x 10.

Масса комплекта: 16,6 кг.

11. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для 8-дюймового FPD

Магнитный экран применяется при использовании системы поддержки электрофизиологических процедур и размещается на FPD.

Характеристики:

Материал	Пермаллой
Габаритные размеры, мм	241 x 241 мм
Масса, кг	0,1
Толщина	0,1 мм
Передача рентгеновского излучения	80±10% (70 кВ: фильтр корректировки дозы Cu 0,3 мм, акрил 20 см)

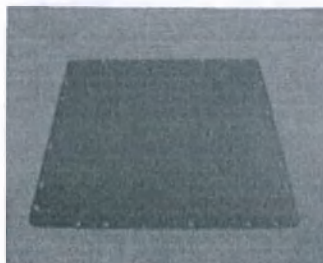


12. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для FPD 12 x 16 дюймов.

Магнитный экран применяется при использовании системы поддержки электрофизиологических процедур и размещается на FPD.

Характеристики:

Материал	Пермаллой
Габаритные размеры, мм	360 x 450 мм
Масса, кг	0,1
Толщина	0,1 мм
Передача рентгеновского излучения	80±10% (70 кВ: фильтр корректировки дозы Cu 0,3 мм, акрил 20 см)



13. Комплект для защиты от магнитных полей (магнитный экран) для 12-дюймового FPD.

Магнитный экран применяется при использовании системы поддержки электрофизиологических процедур и размещается на FPD.

Характеристики:

Материал	Пермаллой
Габаритные размеры, мм	328 x 382 мм
Масса, кг	0,1
Толщина	0,1 мм
Передача рентгеновского излучения	80±10% (70 кВ: фильтр корректировки дозы Cu 0,3 мм, акрил 20 см)

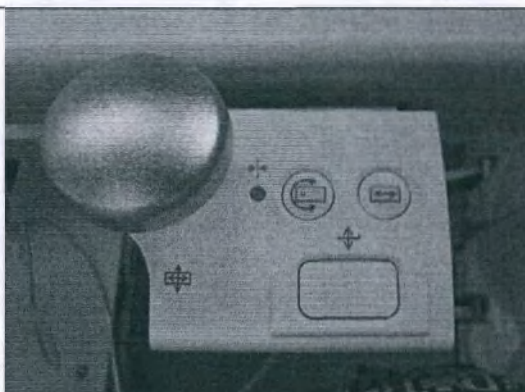


14. Консоль управления декой стола (для CAT-850B)

Консоль управления декой стола — это панель управления столом для катетеризации, которая позволяет производить следующие операции.

- Продольное/боковое перемещение деки стола (одновременное управление)
- Продольное перемещения деки стола (боковое перемещения деки стола заблокировано)
- Перемещение деки стола вверх/вниз
- Поворот деки стола.

Габаритные размеры: 140 x 118 x 136 мм. Масса: 3 кг.



15. Ножной переключатель (дополнительный).

Точно такой же как ножной переключатель (в кабинете сканирования), включенный в базовую комплектацию Системы, с теми же функциями, как у стандартного ножного переключателя (в кабинете сканирования).

16. Беспроводной ножной переключатель

Позволяет управлять системой на расстоянии, без кабеля, что увеличивает гибкость при использовании и упрощает обслуживание. Беспроводной ножной переключатель поставляется в комплекте с сетевым адаптером и приемником сигнала. Приемник сигнала встраивается в стол катетеризации. Для работы беспроводного ножного переключателя требуется Комплект беспроводного ножного переключателя (опция).

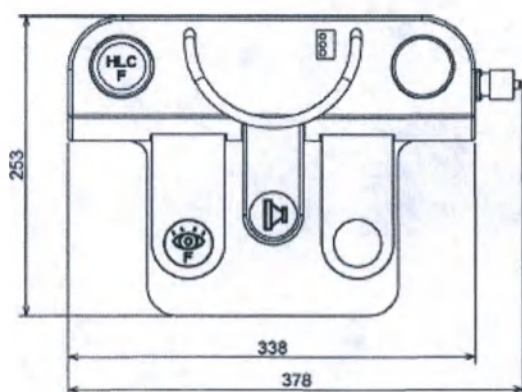


Рис. Беспроводной ножной переключатель

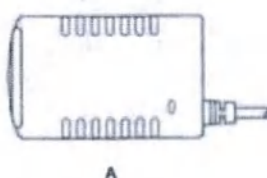
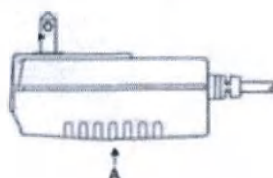
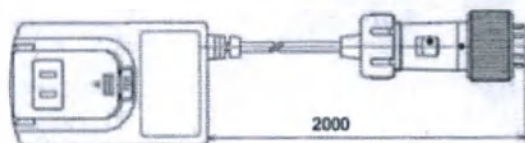


Рис. Сетевой адаптер

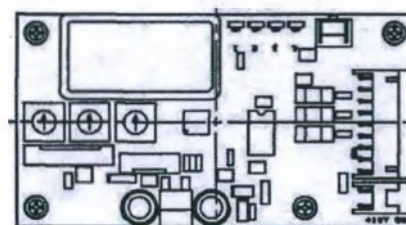


Рис. Приемник сигнала

Характеристики:

- Время зарядки: 4,5 часа
- Время работы в режиме ожидания: 48 часов
- Непрерывная работа: 20 часов
- Аккумулятор необходимо заменять через 500 часов работы или через 1 год
- Расстояние от передатчика не более 5 м
- Зарядное устройство с питанием от сети переменного тока
- Данный ножной переключатель при необходимости может быть подключен к столу ангиографической системы через шнур питания.
- Светоиндикаторы «заряжено», «идет зарядка», «необходима зарядка»

Габаритные размеры, мм:

Ножной переключатель: 338 x 253 x 148

Сетевой адаптер: 2000 x 75 x 55

Приемник сигнала: 100 x 55 x 15

Общая масса комплекта – 4,9 кг.

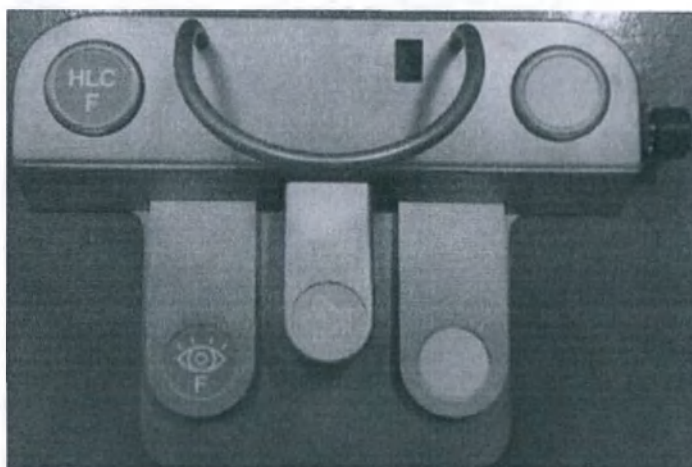


Рис. Беспроводной ножной переключатель



Рис. Сетевой адаптер

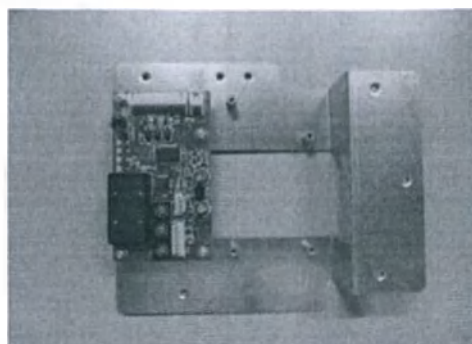


Рис. Приемник сигнала

17. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-850В и САТ-860В)

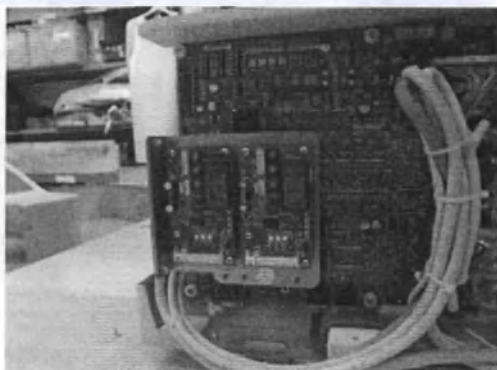
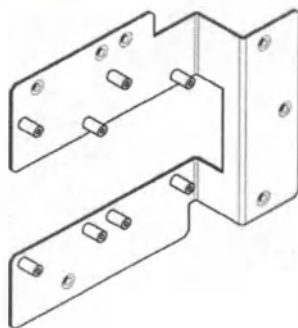
Комплект беспроводного ножного переключателя представляет собой комплект деталей, которые встраиваются внутрь стола для катетеризации и необходимы для работы беспроводного ножного переключателя. Состав комплекта:

- приемный кабель, 1 шт.
- внутренний кабель 4 м, 1 шт.
- внутренний кабель 5 м, 1 шт.
- металлическая скоба для прикрепления приемника сигнала в составе беспроводного ножного переключателя, 1 шт.

Характеристики:

Наименование	Габаритные размеры, мм
приемный кабель	4000 x 30 x 30
внутренний кабель 4 м	550 x 32 x 5,7
внутренний кабель 5 м	5000 x 30 x 30
металлическая скоба для крепления приемника сигнала в составе беспроводного ножного переключателя	170 x 157 x 35

Масса комплекта – 1,4 кг.



18. Комплект беспроводного ножного переключателя (для САТ-880В и САТ-880В/СТ)

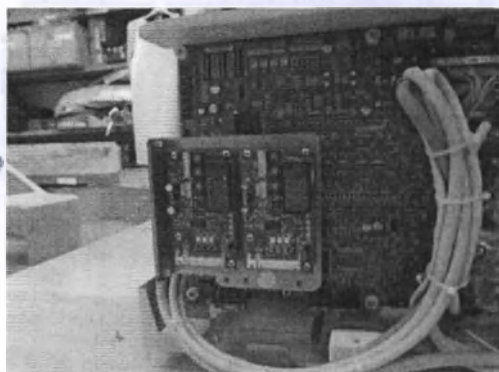
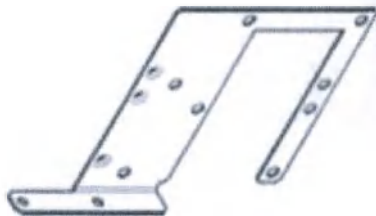
Комплект беспроводного ножного переключателя представляет собой комплект деталей, которые встраиваются внутрь стола для катетеризации и необходимы для работы беспроводного ножного переключателя. Состав комплекта:

- приемный кабель, 1 шт.
- внутренний кабель 4 м, 1 шт.
- внутренний кабель 5 м, 1 шт.
- металлическая скоба для крепления приемника сигнала в составе беспроводного ножного переключателя, 1 шт.

Характеристики:

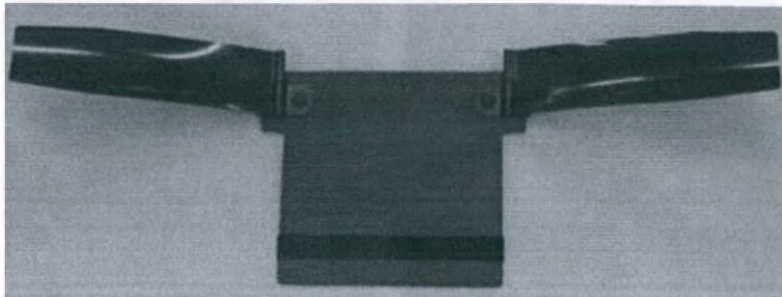
Наименование	Габаритные размеры, мм
приемный кабель	4000 x 30 x 30
внутренний кабель 4 м	550 x 32 x 5,7
внутренний кабель 5 м	5000 x 30 x 30
металлическая скоба для крепления приемника сигнала в составе беспроводного ножного переключателя	162 x 127 x 18

Масса комплекта – 1,3 кг.



19. Подлокотник для обеих рук

Предназначен для удобства катетеризации рук пациента во время проведения исследования.



Характеристики:

Габаритные размеры (мм): 550x450x100

Масса: 3 кг.

Собственная фильтрация: макс. 0,7 мм Al экв.

20. Подлокотник для одной руки (для САТ-880В и САТ-880В/СТ).

Предназначен для катетеризации руки пациента во время проведения исследования.



Характеристики:

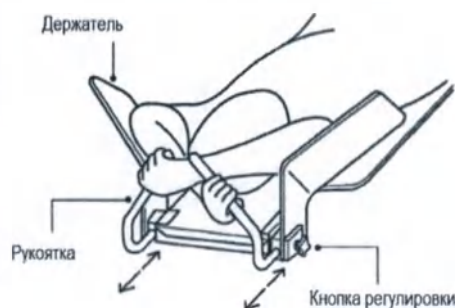
Габариты (мм): 1,000 x 430 x 6,

Масса: 1 кг

Собственная фильтрация: макс. 0,4 мм Al экв.

21. Держатель для рук (для САТ-850В или САТ-860В)

Представляет собой опору для рук в положении «над головой» для исследований левого желудочка. Данный держатель помогает удерживать руки пациента над головой в комфортном положении.

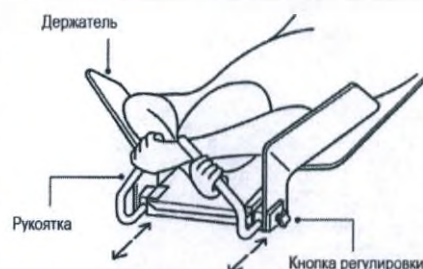
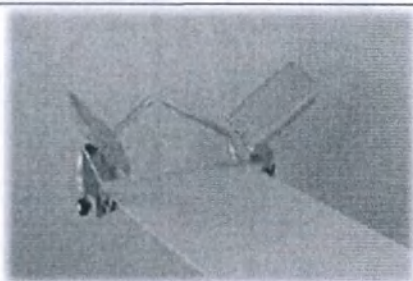


Габаритные размеры (мм): 695 x 350 x 360.

Масса: 5,2 кг.

22. Держатель для рук (для САТ-880В и САТ-880В/СТ)

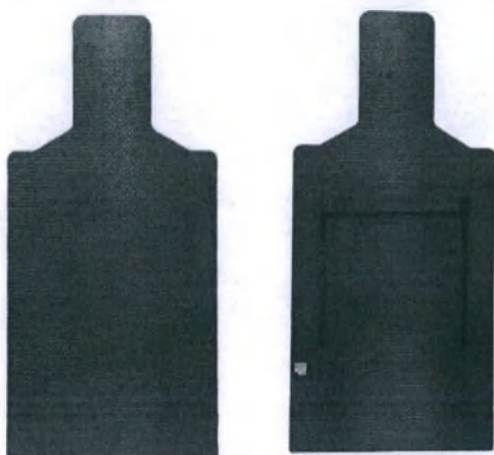
Представляет собой опору для рук в положении «над головой» для исследований левого желудочка. Данный держатель помогает удерживать руки пациента над головой в комфортном положении.



Габаритные размеры (мм): 710 x 268 x 353.
Масса: 5,0 кг.

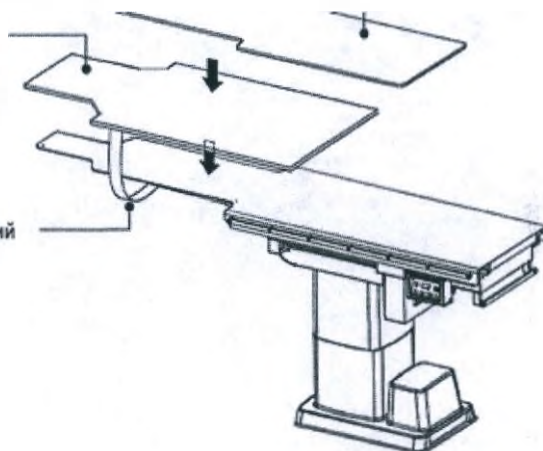
23. Нарукавник (панель для защиты рук).

Углеродная панель, увеличивающая ширину деки стола.



Нарукавник
(панель для
защиты рук)

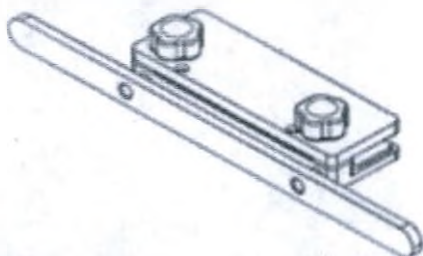
Фиксирующий
ремень



Габаритные размеры, мм: 1450 x 675 x 19.
Масса: 1,9 кг.
Собственная фильтрация: макс. 0,3 мм Al экв.

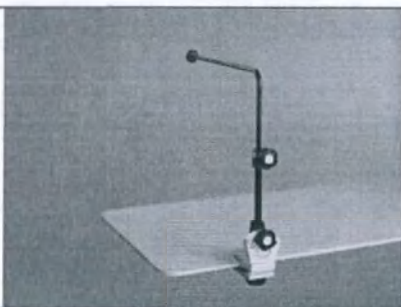
24. Дополнительная направляющая деки стола (для CAT-880B и CAT-880B/CT)

Направляющая, устанавливаемая на столе для катетеризации CAT-880B со стороны головы пациента. На этой направляющей можно закрепить крюк для капельницы. Максимальная нагрузка – 20 кг. Габаритные размеры (мм): 400 x 88 x 58. Масса: 1,6 кг.



25. Держатель простыни (для CAT-880B и CAT-880B/CT)

Держатель простыни монтируется на столе для катетеризации CAT-880B и удерживает простыню на расстоянии от лица пациента. Габаритные размеры (мм): высота 420, ширина 460. Масса: 0,7 кг.



26. Выдвижная дека стола (для САТ-860В и САТ-880В/СТ).

Дополнительный сегмент для удлинения деки стола на 500 мм со стороны головы пациента для возможности КТ-сканирования всего тела (для Систем Alphenix, совмещенных с Системой КТ).

Максимальная допустимая нагрузка: 118 кг (масса пациента: 98 кг).

Габаритные размеры, мм: 2296 x 724 x 93.

Масса: 12 кг.



27. Опорная плита для стола.

Предназначена для крепления стола для катетеризации к полу с целью его устойчивости во время поворотов, перемещений деки стола. Устанавливается в подготовленную в полу нишу и заливается цементом.

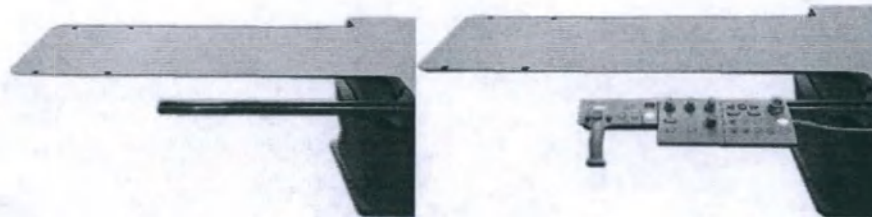
Габаритные размеры (мм) указаны на схематическом чертеже. Масса: 240 кг.



28. Выдвижные направляющие для стола.

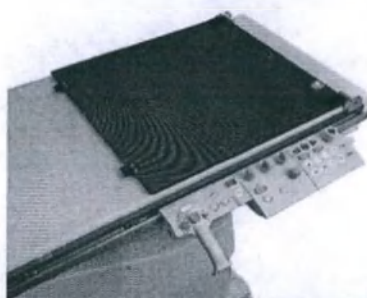
Данные направляющие позволяют увеличить длину боковой направляющей стола для катетеризации (CAT-850B, CAT-880B) в направлении головы или ног пациента.

Габаритные размеры (мм): 1,530 x 85 x 16. Масса: 8 кг.



29. Выдвижной стол

Дополнительный стол для временного размещения катетера.
Устанавливается на деке стола со стороны ног пациента.
Максимальная нагрузка – 15 кг или 147 Н.
Габариты (мм): 695 x 670 x 35. Масса: 2 кг.



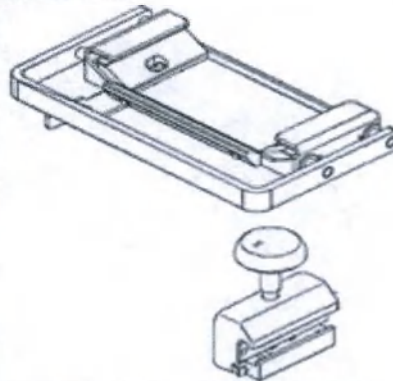
30. Комплект управляющего переключателя стола на головном конце (для CAT-850B)

Данный комплект позволяет разместить переключатель управления декой стола с того края, где находится голова пациента. Комплект включает грибовидный переключатель, соединительный кабель 4,5 м и монтажный компонент для стола.

Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм:

грибовидный переключатель: 100 x 58 x 130; масса: 1 кг.

монтажный компонент для стола: 321 x 183 x 74; масса: 4 кг.

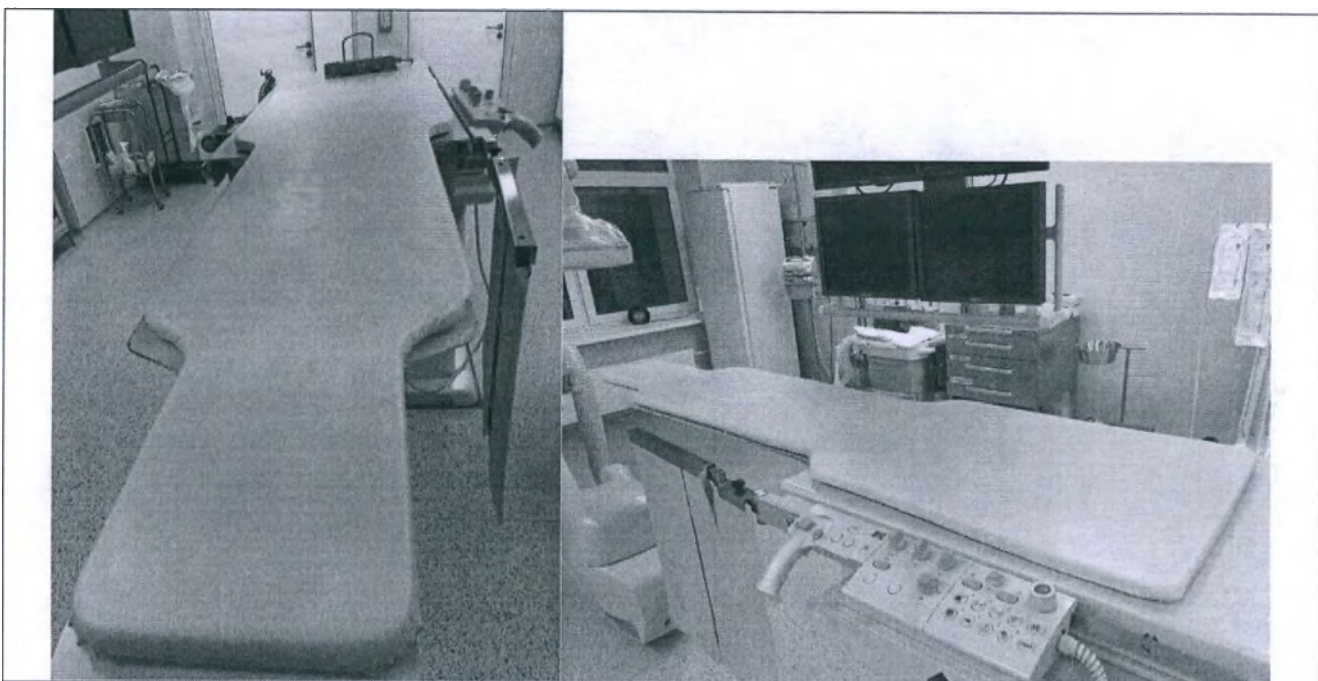


31. Накладка для деки стола толщиной 5 см.

Малоупругий матрас толщиной 5 см для деки стола для катетеризации CAT-850B.

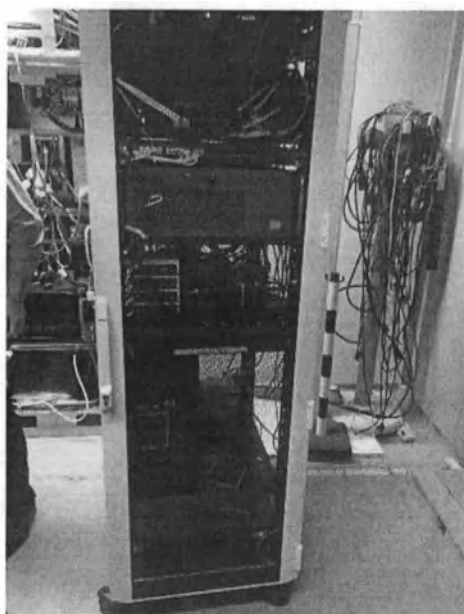
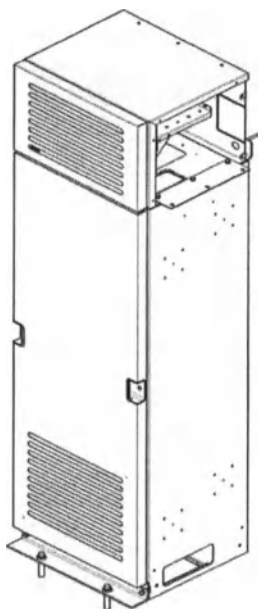
Габаритные размеры (мм): 2200 x 610 x 50.

Масса: 5 кг.



32. Системный шкаф.

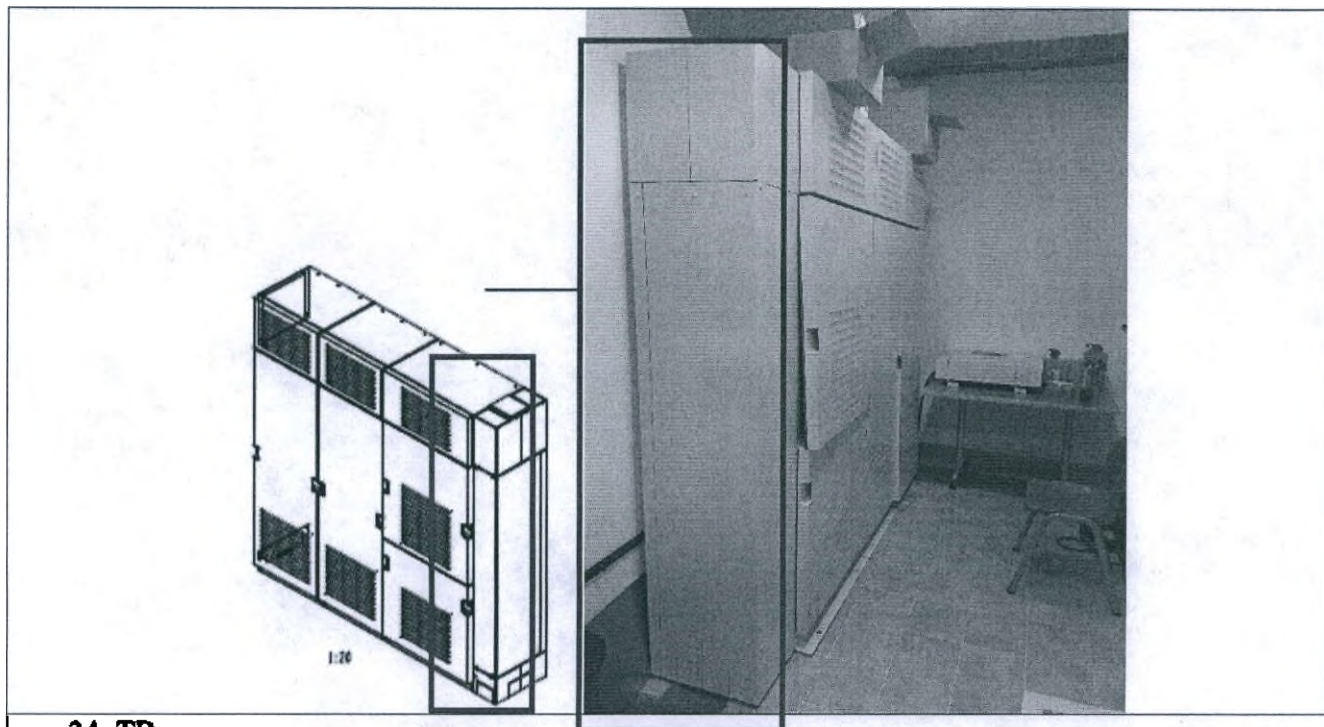
Системный шкаф для периферийных устройств.



Габариты (Д x Ш x В), мм: 572 x 506 x 2205.
Масса: 130 кг.

33. Боковая крышка.

Применяется для систем с особым размещением, например, для систем, установленных поперек балки.
Габаритные размеры (мм): 300 x 453 x 2113.
Масса: 29 кг.



34. ТВ-монитор.

Дополнительный монитор для просмотра изображений.

Модель: CL19196 или эквивалентная

Размер ЖК-экрана 376,3 мм × 301,1; диагональ: 19,0 дюймов

Цветной/монокромный: цветной.

Разрешение: матрица 1280 × 1024

Максимальная яркость (вход 0,7 В_{pp}), тип.: 800 кд/м²

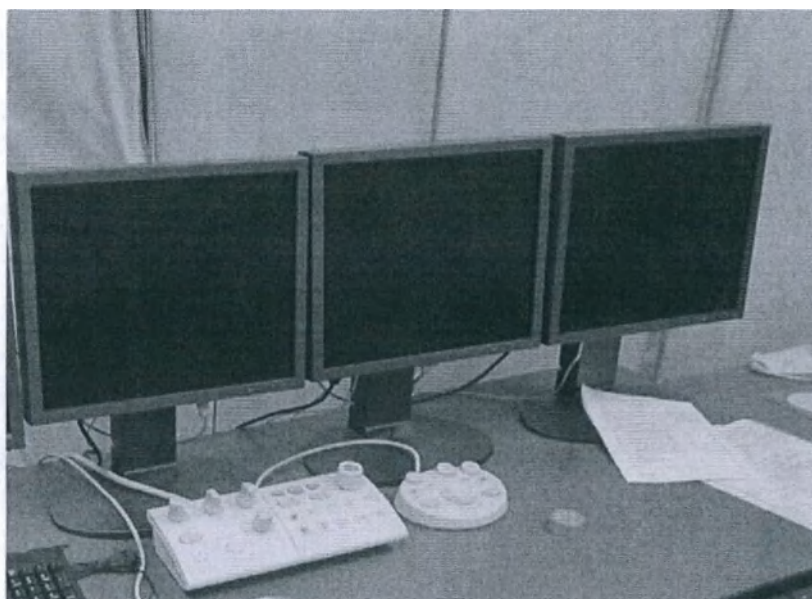
Частота развертки: по вертикали – 75 Гц, по горизонтали – 80 кГц.

Функция автоматической регулировки яркости: наличие.

Механизм наклона: наличие.

Габаритные размеры модели CL19196, мм: 416,3 × 458,7-520,2 (регулируется) × 220.

Масса модели CL19196: 9,3 кг.



35. Комплект для добавления контрольного монитора

Этот комплект необходим в тех случаях, когда для просмотра референтных изображений используется дополнительный монитор. Представляет собой комплект соединительных кабелей:

Кабель длиной 5 м – 2 шт.

Кабель длиной 2,5 м – 1 шт.

Кабель длиной 30 м – 1 шт.



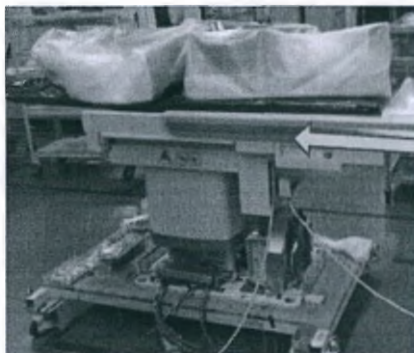
36. Комплект принадлежностей для ступенчатой ЦСА (для CAT-850B).

Представляет собой шаговое устройство для стола для катетеризации CAT-850B, которое встраивается внутрь стола для катетеризации CAT-850B и позволяет выполнять пошаговую цифровую субтракционную ангиографию. Комплект также включает фиксирующий ремень, 1 шт.

Габаритные размеры фиксирующего ремня, мм: 900 x 170 x 70.

Масса комплекта: 11 кг.

Схематическое изображение ниже.



Шаговое устройство
встроено внутрь
CAT-850B/B1

Рис. Изображение шагового устройства в составе Комплекта принадлежностей для ступенчатой ЦСА

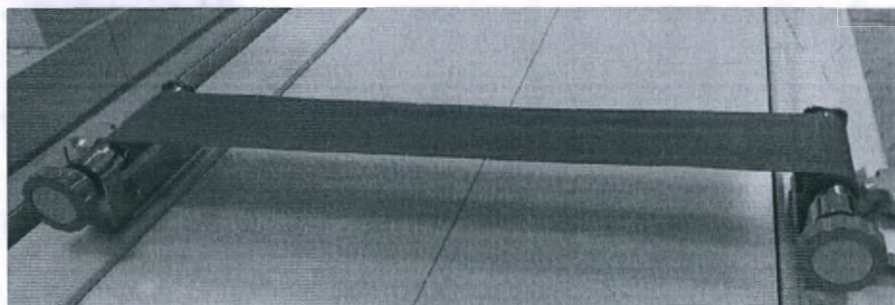


Рис. Изображение фиксирующего ремня в составе Комплекта принадлежностей для ступенчатой ЦСА

37. Модуль ступенчатой ЦСА.

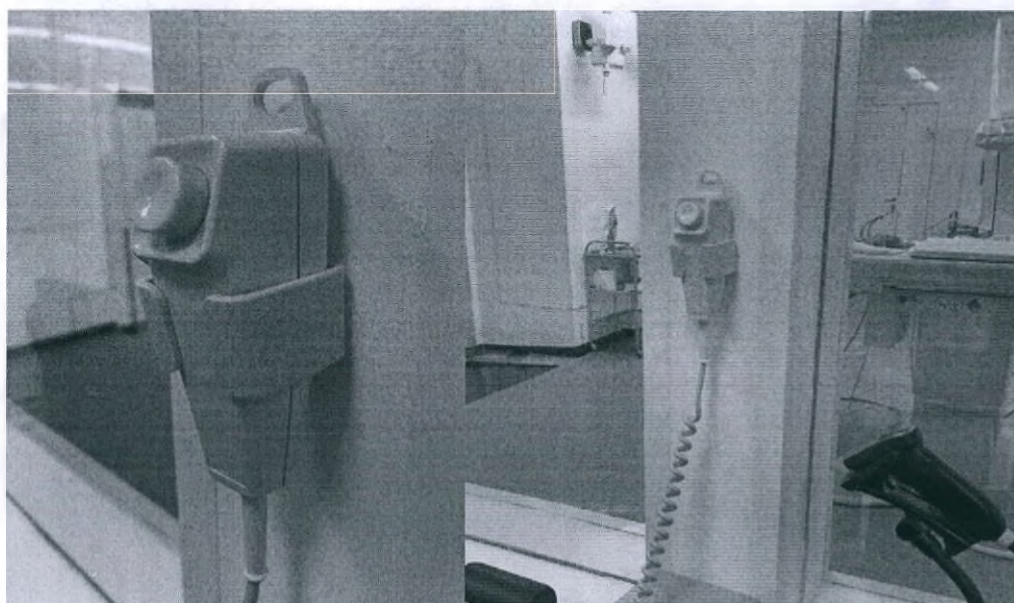
Данный модуль позволяет выполнять пошаговую ЦСА нижних конечностей путем перемещения деки стола из кабинета управления или кабинета сканирования.

- Количество шагов: 7 шагов/8 этапов (максимум)
 - Скорость пошагового перемещения: 1,7 с или менее/шаг (ширина шага: 220 мм)
 - Режим сбора данных: 1024^2 , 12 бит, 1, 2, 3, 6, 10, 15 кадров/с (может выбираться во время установки).
- Комплект поставки включает программное приложение на CD-R диске и ручной переключатель hand switch с держателем.

Габаритные размеры, мм:

- ручной переключатель hand switch: 300 x 40 x 45.
- Держатель для ручного переключателя: 45 x 40 x 30.
- CD-R диск с ПО: 125 x 140 x 5.

Общий вес комплекта: 1 кг.



38. Модуль ротационной ЦСА.

При установке данного программного модуля ЦСА выполняется с поворотом дуги, поддерживающей рентгеновскую трубку. Ангиографические изображения для данной области исследования можно получать непрерывно в заданном диапазоне.

- Режим сбора данных: 1024^2 , 16 бит
- Скорость сбора данных: Максимум 25 кадров/с

Поскольку рентгеновская экспозиция производится методом триггирования по углу, скорость сбора данных изменяется в зависимости от режима сбора данных и от скорости поворота штатива С-дуги.

— Режим поворота:

Маска — возврат — изображение с контрастированием (метод MRC)

Маска — изображение с контрастированием (метод MC)

Маска — возврат — контрастирование — изображение с контрастированием (метод MRCC)

Маска — контрастирование — изображение с контрастированием (метод MCC)

— Программа рентгенографии:

В программе рентгенографии можно задать угол поворота, направление и скорость поворота штатива С-дуги.

- Общие параметры стадий: матрица сбора данных, разрядность, скорость поворота, скорость сбора данных, количество получаемых кадров.
- Индивидуальные параметры стадии: задержка между стадиями.
- Максимальная скорость поворота:

Направление поворота	При установке С-дуги со стороны головы	При установке С-дуги сбоку от пациента
LAO/RAO	40°/с	30°/с (CAS-830B) 40°/с (CAS-930A)
CAU/CRA	20°/с	20°/с

— Выбор времени рентгеновской экспозиции: штатив С-дуги устанавливается под одинаковыми углами при получении маски/изображения с контрастированием и при рентгеновской экспозиции (получении изображений). (Метод триггирования по углу.)



39. Модуль 3D-Angio.

Прикладное программный модуль, позволяющий работать в режиме трехмерной ангиографии. Для работы данного модуля дополнительно требуется Модуль ротационной ЦСА и Ангиографическая рабочая станция.



40. Модуль для низкоконтрастной визуализации (Alpha CT).

Данный модуль позволяет запускать режим Alpha-CT для КТ-подобной визуализации из кабинета управления или из кабинета сканирования.

Особенности:

CAS-830B: только при установке С-дуги со стороны головы.

CAS-930A: при установке С-дуги со стороны головы, слева или справа от пациента.

— Диапазон сбора данных:

CAS-830B: от положения правой передней косой проекции (RAO) 100° до положения левой передней косой проекции (LAO) 100°

CAS-930A:

→ от положения правой передней косой проекции (RAO) 100° до положения левой передней косой проекции (LAO) 100°

→ от RAO 115° до LAO 85°

→ от LAO 115° до RAO 85°

— Скорость поворота: Макс. 25°/с или макс. 50°/с

— Метод сбора данных: Alpha CT

— Тип реконструируемых трехмерных изображений:

→ Alpha CT (MPR и т. п.);

→ изображение с точными вокселями.

— Сбор данных в режиме Alpha CT

· Визуализация сосудов: 1024 x 1024, 16 бит; примерно 100 кадров; скорость поворота С-дуги — 50°/с.

· Сбор данных в режиме Fast (быстрый): 1024 x 1024, 16 бит; примерно 250 кадров; скорость поворота С-дуги — 25°/с.

· Сбор данных в режиме Mid (среднее качество): 1024 x 1024, 16 бит; примерно 400 кадров; скорость поворота С-дуги — 15°/с.

· Сбор данных в режиме High (высокое качество): 1024 x 1024, 16 бит; примерно 600 кадров; скорость поворота С-дуги — 10°/с.

· Сбор данных в режиме HS-Fast (быстрый)¹: 512 x 512, 16 бит; примерно 220 кадров; скорость поворота С-дуги — 50°/с.

· Сбор данных в режиме HS-Mid (среднее качество)¹: 512 x 512, 16 бит; примерно 380 кадров; скорость поворота С-дуги — 30°/с.

· Сбор данных в режиме HS-High (высокое качество)¹: 512 x 512, 16 бит; примерно 580 кадров; скорость поворота С-дуги — 20°/с.

(¹ Только для 12-дюймового FPD и FPD 12x16 дюймов.)

— Режим реконструкции с высоким разрешением:

Перед реконструкцией можно выбирать перечисленные ниже полученные данные.

- • Данные центрального участка (512×512), извлеченные из полученных данных с разрешением 1024×1024 .

- • Данные с разрешением 512×512 , созданные путем уменьшения полученных данных с разрешением 1024×1024 .

— Подавление артефактов от металла.

— Модуляция ширины импульса позволяет получать 2D-изображения с почти равномерной яркостью и пониженным значением отношения сигнал/шум. Это позволит улучшить показатель IQ Alpha CT при реконструкции.

— Многофазная КТ с коническим пучком

Функция многофазной КТ с коническим пучком позволяет выполнять сканирование в режиме Alpha CT непрерывно на протяжении нескольких фаз. Таким образом можно получить изображения воротных вен и печеночных артерий в раннюю и отложенную фазы контрастирования. Такие изображения полезны для идентификации сосудов, питающих гепатоцеллюлярную карциному.



41. Модуль 3D Roadmap.

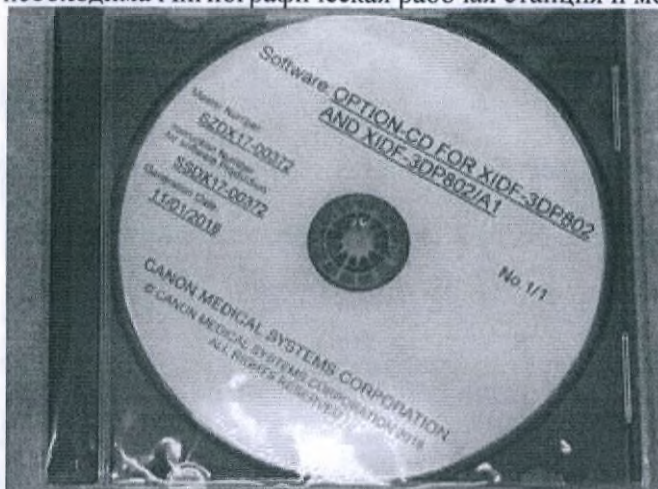
Данный программный модуль позволяет накладывать и отображать трехмерное изображение (только изображение сосудов (трехмерная ЦСА) или изображение костей и сосудов (трехмерная ЦСА, Alpha CT)), рентгеноскопическое изображение и изображение с оптимизированным отображением приспособлений, сгенерированное на основе рентгеноскопического изображения (только в том случае, когда С-дуга находится со стороны головы пациента, а дека стола расположена под нулевым углом наклона). Чтобы упростить совмещение трехмерных изображений, DICOM-изображения можно накладывать друг на друга. Если С-дуга находится не со стороны головы пациента, данные позиционирования необходимо вручную скорректировать для наложения.

Вид трехмерного отображения меняется в зависимости от таких параметров системы, как угол С-дуги, расстояние «источник — изображение», размер поля обзора, высота стола и панорамирование деки стола.

Функция направления иглы позволяет установить С-дугу в оптимальное положение для наблюдения и показать линию направления пункции для упрощения работы. (Также поддерживается трехмерный автоматический выбор угла для фронтальной и боковой дуги.)

Из трехмерных данных может быть автоматически извлечена часть левого предсердия. (Сегментирование левого предсердия.)

Для работы данного модуля необходима Ангиографическая рабочая станция и модуль 3D-Angio.



42. Модуль точечной рентгеноскопии.

Данный программный модуль позволяет проводить точечную рентгеноскопию.

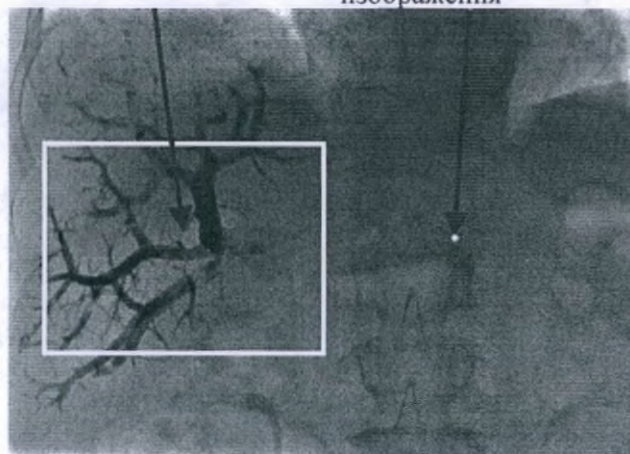
Точечная рентгеноскопия дает возможность выполнения рентгеноскопии в пределах области интереса; при этом за пределами области интереса продолжает выводиться неподвижное изображение. Размер и положение области интереса можно изменять с помощью боковой консоли стола.

Рентгеноскопия

Наложение последнего изображения



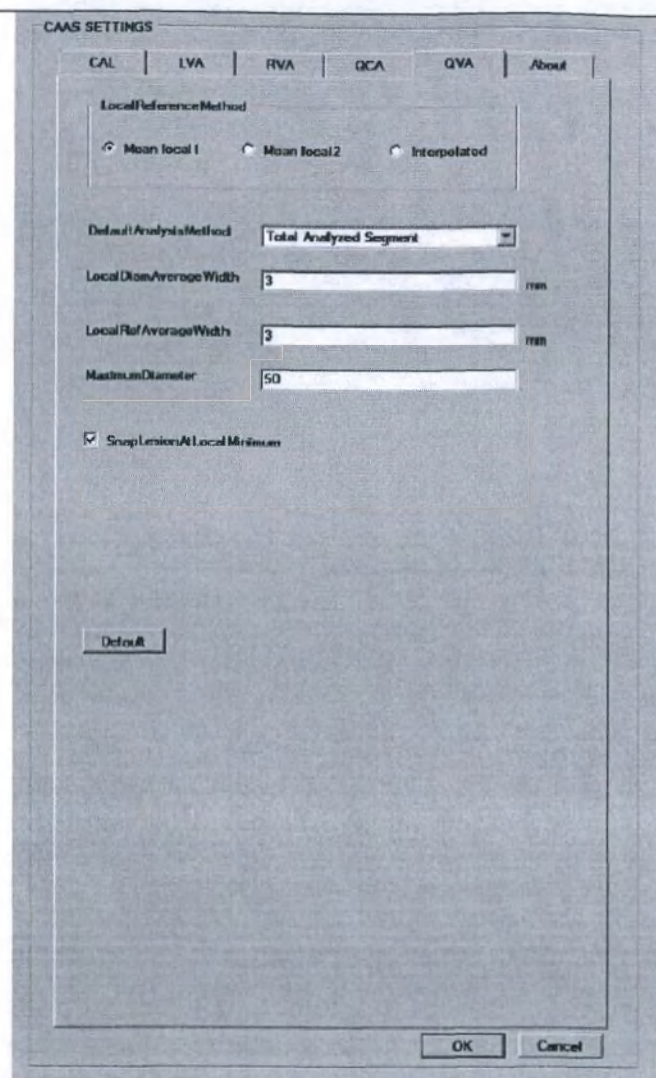
Обычная рентгеноскопия



Точечная рентгеноскопия

43. Базовый модуль для приложения клинического анализа.

Представляет собой базовую программную платформу для работы с такими приложениями для клинического анализа, как QCA (количественный анализ коронарных артерий), QVA (количественный анализ сосудов), LVA (анализ левого желудочка), RVA (анализ правого желудочка), 3D QCA (трехмерный количественный анализ коронарных артерий) и Stent Enhancer (оптимизация изображения стента).



44. Модуль QCA.

Программный модуль для количественного анализа коронарных артерий (QCA – quantitative coronary analysis), предназначенный для применения в клинической практике и научных исследованиях. Данный модуль поддерживает автоматическое определение контуров изучаемой коронарной артерии и анализ ее размеров.

Функции:

- Поддерживается автоматическое определение контуров для анализа коронарных артерий (QCA).
- Доступны различные методы калибровки, например, калибровка по катетеру, калибровка по сфере и калибровка по расстоянию.
- Файлы отчетов QCA можно передавать на сервер PACS и просматривать из кабинета сканирования и кабинета управления.
- Возможна работа с консоли у стола.

Для работы данного модуля необходим Базовый модуль для приложения клинического анализа.



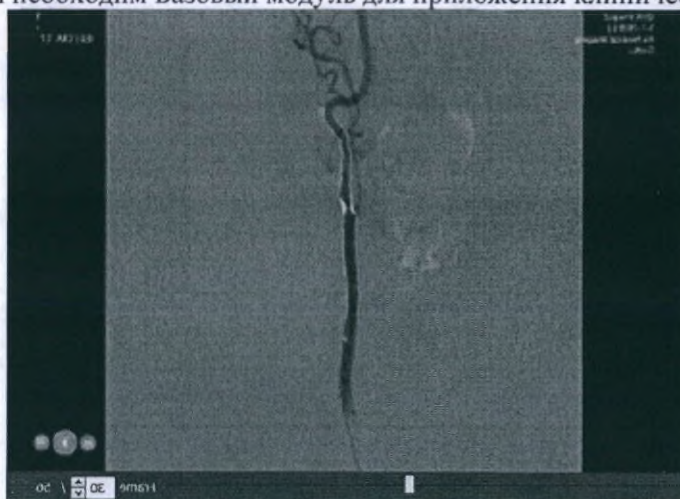
45. Модуль QVA.

Программный модуль для количественного анализа сосудов (QVA), предназначенный для применения в клинической практике и научных исследованиях. Используется для количественного анализа кровеносных сосудов, например, аорты, подвздошных артерий, почечных артерий и пр. Модуль QVA поддерживает автоматическое определение контуров сосудов диаметром до 50 мм.

Функции:

- Поддерживается автоматическое определение контуров для анализа сосудов (QVA).
- Доступны различные методы калибровки, например, калибровка по катетеру, калибровка по сфере и калибровка по расстоянию.
- Файлы отчетов QVA можно передавать на сервер PACS и просматривать из кабинета сканирования и кабинета управления.
- Возможна работа с консоли у стола.

Для работы данного модуля необходим Базовый модуль для приложения клинического анализа.



46. Модуль LVA.

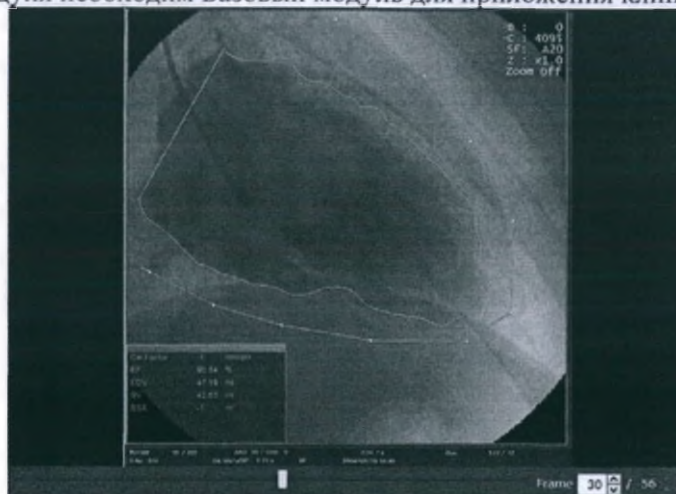
Программный модуль для анализа левого желудочка (LVA), предназначенный для применения в клинической практике и научных исследованиях. Данный модуль поддерживает автоматическое определение контуров левого желудочка, расчет объема и анализ движения стенок. Модуль LVA может применяться к изображениям, полученным в ходе диагностики левого желудочка.

Функции:

- Поддерживается автоматическое определение контуров для анализа левого желудочка.

- Доступны различные методы калибровки, например, калибровка по катетеру, калибровка по сфере и калибровка по расстоянию.
- Файлы отчетов LVA можно передавать на сервер PACS и просматривать из кабинета сканирования и кабинета управления.
- Возможна работа с консоли у стола

Для работы данного модуля необходим Базовый модуль для приложения клинического анализа.



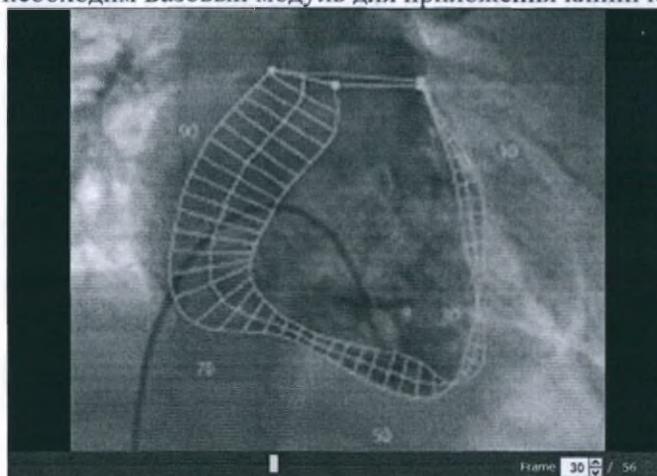
47. Модуль RVA.

Программный модуль для анализа правого желудочка (RVA), предназначенный для применения в клинической практике и научных исследованиях. Данный программный модуль поддерживает задаваемое пользователем определение контуров правого желудочка, расчет объема и анализ движения стенок. Функция RVA может применяться к изображениям, полученным в ходе диагностики правого желудочка.

Характеристики

- Доступны различные методы калибровки, например, калибровка по катетеру, калибровка по сфере и калибровка по расстоянию.
- Файлы отчетов для анализа правого желудочка можно передавать на сервер PACS и просматривать из процедурной и пультовой.
- Возможна работа с консоли у стола

Для работы данного модуля необходим Базовый модуль для приложения клинического анализа.



48. Модуль 3D QCA

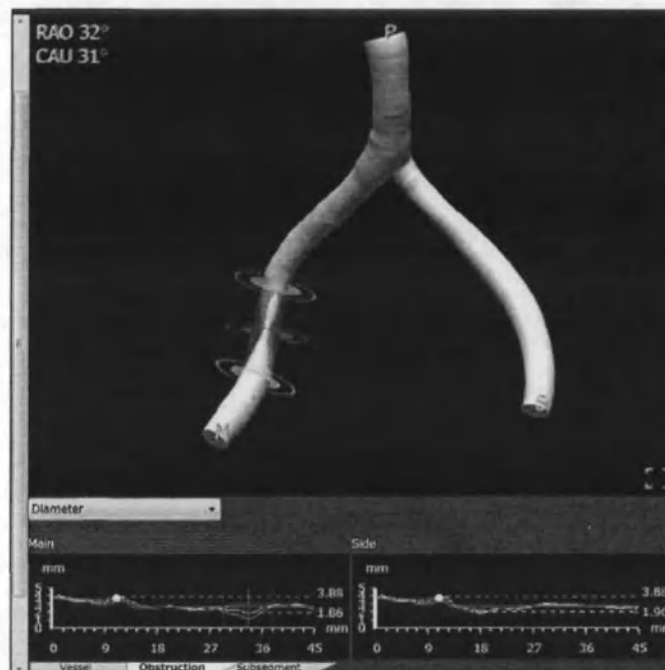
Программный модуль для трехмерного количественного анализа коронарных артерий (3D-QCA), предназначенный для применения в клинической практике и научных исследованиях. Данный модуль

поддерживает реконструкцию стенозированных коронарных артерий и дает возможность отображать количественную информацию срезовых изображений.

Функции:

- Поддерживается автоматическое определение контуров для трехмерного анализа коронарных артерий (3D-QCA).
- Возможен односегментный анализ и анализ бифуркаций.
- Файлы отчетов для трехмерного количественного анализа коронарных артерий можно передавать на сервер PACS и просматривать из процедурной и пультной.
- Возможна работа с консоли у стола.

Для работы данного модуля необходимы Базовый модуль для приложения клинического анализа и Модуль QCA.



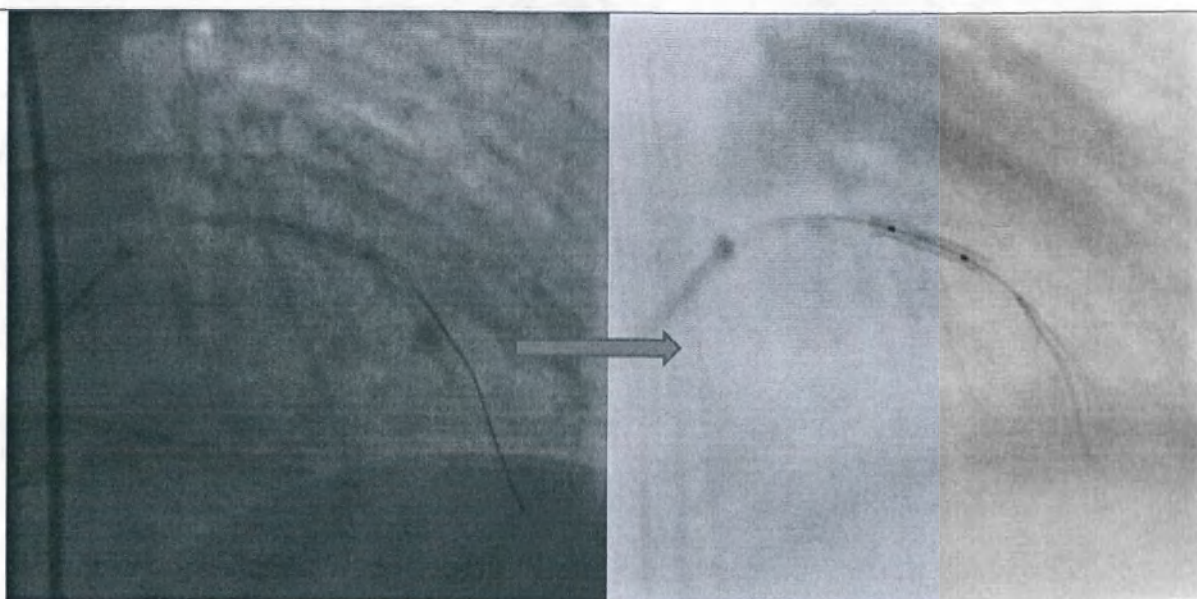
49. Модуль оптимизации изображения стента.

Программный модуль для оптимизации изображения стента (Stent Enhancer), предназначенный для применения в клинической практике и научных исследованиях. Данный модуль улучшает отображение стента за счет подавления анатомических структур и фонового шума в отдельном ангиографическом изображении, полученном в то время, когда баллон для введения еще остается на месте после размещения стента.

Функции:

- Поддерживается автоматическое определение маркеров и определение маркеров с указанием пользователем.
- Оптимизированные изображения можно передавать на сервер PACS и просматривать из кабинета сканирования и кабинета управления.
- Возможна работа с консоли у стола.

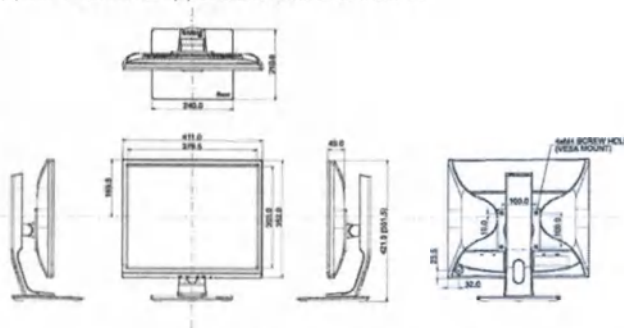
Для работы данного модуля необходим Базовый модуль для приложения клинического анализа.



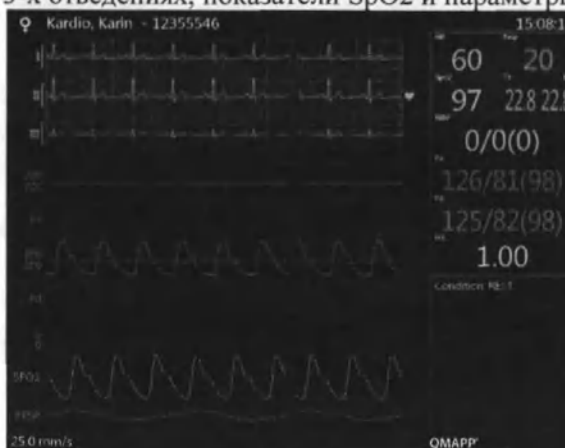
50. Монитор 19-дюймовый или монитор 34-дюймовый

По выбору клиента монитор может поставаться двух размеров: 19 или 34 дюйма.

Модель монитора «ПЯМА Prolite», размер диагонали 19 дюймов или аналог.



Монитор позволяет отображать одновременно до 18 волнообразных сигналов вместе с цифровыми значениями. Пример: ЭКГ в 3-х отведениях, показатели SpO2 и параметры дыхания.



Характеристики:

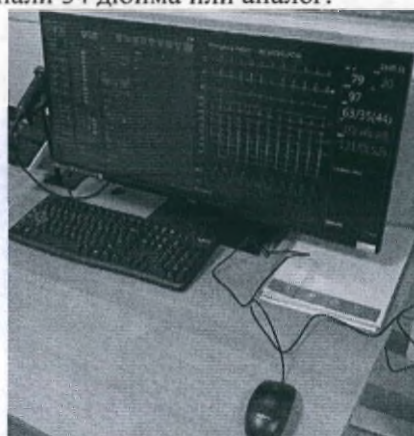
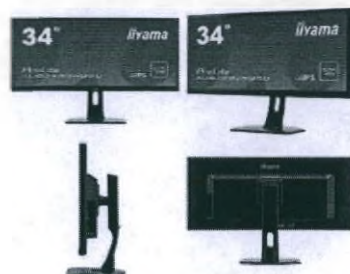
Диагональ: 19 дюймов

Разрешение: 1280x1024 пикселей

Размеры (ШxВxГ), мм: 411 x 421,5 (551,5) x 210

Масса: 4,9 кг.

Модель монитора «IIYAMA Prolite», размер диагонали 34 дюйма или аналог.



Монитор позволяет отображать одновременно до 18 волнообразных сигналов вместе с цифровыми значениями. Пример: ЭКГ в 3-х отведениях, показатели SpO2 и параметры дыхания.



Характеристики:

Цветной монитор, диагональ 34 дюйма.

Разрешение: 3440 x 1440 пикселей.

Размеры (ШхВхГ), мм: 827,5 x 404,5 (534, 5) x 230

Масса: 8,5 кг

51. Принтер лазерный ч/б.

Модель принтера Canon ImageCLASS, модель LBP215x, LB 214 или аналог.

Характеристики:

Разрешение печати: 600 x 600 dpi,

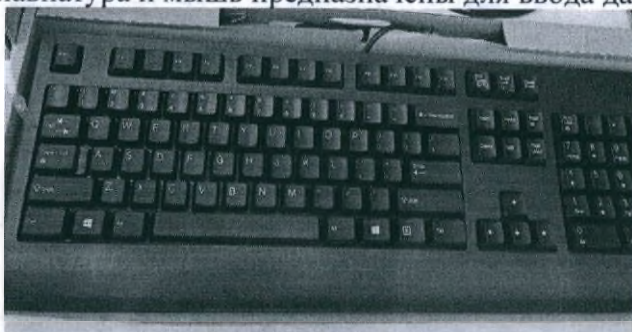
Скорость печати: формат A4 примерно за 5,5 с (38 страниц в мин).

Размеры (ШхДхВ), мм: примерно 438 x 373 x 312



52. Клавиатура и мышь

- Клавиатура (любой производитель);
Стандартная раскладка. Подключение по USB.
 - Мышь (любой производитель)
Подключение по USB.
- Клавиатура и мышь предназначены для ввода данных.



Клавиатура



Мышь

53. Считыватель штрих-кодов

Opticon, Модель L-46R или аналог. Для подключения к станции QMAPP по USB.



Характеристики:

Разъемы для подключение: USB или RS232C,

Питание: 5В ±10%, ток: 155 мА.

Размер сканирующей головки (Ш x В x Г), мм: 105,4 x 153,4 x 60

Масса головки: 111 г.

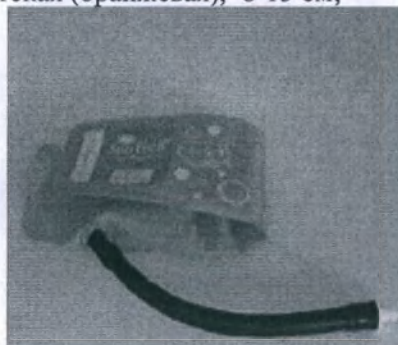
Размер держателя (Ш x В x Г), мм: 53 x 112 x 73

Масса: 365 г.

54. Манжета для неинвазивного измерения давления

Манжета для неинвазивного измерения давления (NIBP) может быть представлена в следующих вариантах:

1. Манжета многоразовая NIBP, детская (оранжевая), 8-13 см;



2. Манжета многоразовая NIBP, детская (зеленая), 12-19 см;



3. Манжета многоразовая NIBP, маленькая, для взрослых (ярко-синяя), 17-25 см;



4. Манжета многоразовая NIBP, для взрослых (серая), 23-33 см;



5. Манжета многоразовая NIBP, большая, для взрослых (серая), 28-40 см;



6. Манжета многоразовая NIBP, большая, для взрослых (бордовая), 40-55 см;



7. Манжета многоразовая NIBP, набедренная (коричневая), 38-50 см.



55. Кабель соединительный магистральный для ЭКГ

Состоит из следующих компонентов:

- QMAPP магистральный ЭКГ-кабель на 10 отведений, длина 165 см или QMAPP магистральный ЭКГ-кабель на 10 отведений, длина 320 см;
- разъем для подключения к QMAPP;
- разъем для подключения отведений (10 шт).



56. Кабель для ЭКГ-отведений

Кабель для ЭКГ-отведений представляет собой 10 отведений (6 грудных- длина 70 см, 4 на конечности – длина 130 см) и разъем для подключения к QMAPP.



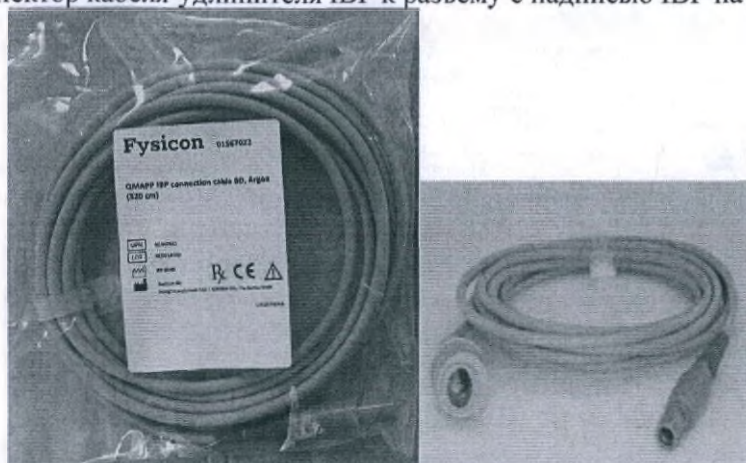
57. Модуль двухканальный для ИВР

Данный модуль выполняет функцию инвазивного измерения давления (ИВР).

Возможно подключение к датчикам инвазивного измерения давления.

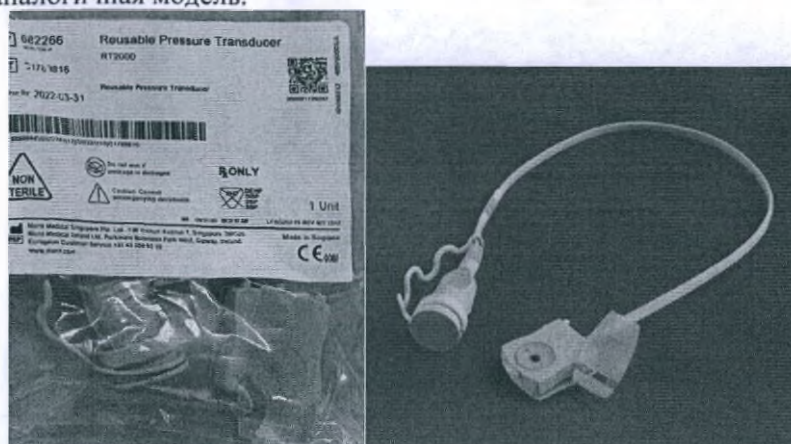
Модуль включает в себя следующие компоненты:

- Кабель для датчика инвазивного измерения давления, длина 320 см.
- Красный коннектор кабеля-удлинителя ИВР к разъему с надписью ИВР на усилителе QMAPP.



58. Датчик для ИВР

Длина 175 см или аналогичная модель.



QMAPP позволяет выполнять инвазивные измерения артериального давления (АД) с помощью одноразовых и многоразовых датчиков. В зависимости от потребностей пользователя доступны один или два канала ИВР. Наличие двух каналов мониторинга ИВР позволят проводить мониторинг АД

одновременно в двух разных местах, например, в плечевой и легочной артериях. Для измерения выбранные кровеносные сосуды соединяют с мембраной датчика.

Электронная система преобразует данные об изменении давления в выбранных местах и выводит на динамический экран в виде движущейся волны в масштабе, установленном пользователем. В диалоговом окне IBP отображаются числовые значения трех типов давления: систолического, диастолического и среднего (в зависимости от места измерения). Система позволяет контролировать повышенное давление, например, артериальное, и пониженное давление, например, при блокировке легочной артерии. Частотный диапазон системы позволяет проводить точный анализ изменения формы сигнала давления.

Благодаря очень чувствительным измерительным датчикам возможно получить очень точные значения давления и истинные формы измеряемых сигналов.

Технические характеристики

Каналы	от 2 до 4
Способ измерения	Трансдюсер давления
Частота дискретизации	100 Гц
Чувствительность	5 мкВ/В/мм рт. ст.
Диапазон измерения	± 1 мм рт. ст.
Параметры	SYS, MAP, DIA
Диапазон измерения IBP	-30–320 мм рт. ст.

59. Модуль измерения сердечного выброса методом термодилуции

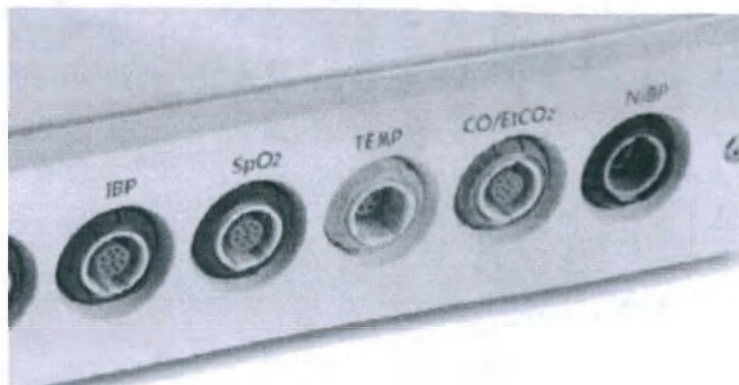
Модуль CO (CB) предназначен для измерения и мониторинга среднего значения сердечного выброса, который рассчитывается как усредненное значение серии инвазивных измерений выброса правого желудочка. Для измерения СВ используется метод термодилуции.

Измерение СВ осуществляется путем анализа времени изменения концентрации термоиндикатора в циркулирующей крови.

Модуль CO (CB) позволяет рассчитать среднее значение СВ на основе 1–6 измерений, сделанных за один сеанс.

Включает в себя разъем CO/EtCO₂ на усилителе QMAPP для возможности подключения кабеля измерения сердечного выброса.

CO/EtCO₂ – активируется разъем на усилителе QMAPP для подключения кабеля измерения сердечного выброса.



Каналы: 1

- Способ измерения: Термодилуция
- Частота измерений: 10 Гц
- Диапазон измерения: 0,1 – 20 л
- Точность: $\pm 0,1$ л
- Диапазон измерения T: 30° — 42° C / 86° — 107,6° F (кровь), 0° — 26° C (инъектат)

Активируется следующее ПО:

Два вида экрана для измерения сердечного выброса

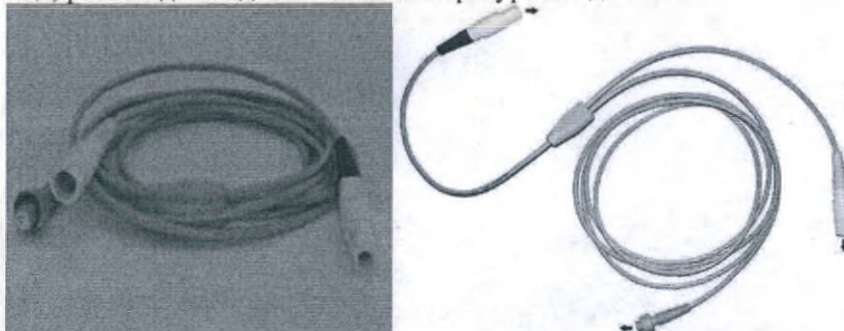


60. Комплект для измерения сердечного выброса методом термодилуции

Включает кабель для передачи данных измерения сердечного выброса.

Схематично обозначено подключение катетера Сван Ганца для регистрации сердечного выброса методом термодилуции.

Кабель включает в себя разъем для подключения к усилителю QMAPP, разъем для подключения к катетеру Сван-Ганца, разъем для подключения температурного датчика.



Использование термодилуционных катетеров Сван-Ганца, рекомендованных производителем системы, крайне важно для корректной работы модуля и точности измерений сердечного выброса.

61. Модуль для регистрации фракционного резерва кровотока

Фракционный резерв кровотока (ФРК) в QMAPP оценивается вместе с данными каналов ИВР. ФРК рассчитывает отношение максимального кровотока миокарда в суженной артерии к максимальному кровотоку в этом же сосуде без стеноза. Расчет выполняется на основании данных, полученных по двум каналам ИВР.

Значение ФРК рассчитывается по формуле:

$$(Pd/Pa) = (MDP - VP) / (MAP - VP),$$

где MDP — среднее диастолическое давление во время максимальной гиперемии, MAP — среднее давление в аорте во время максимальной гиперемии, а VP — венозное давление. Предполагается, что значение VP равно нулю.

62. Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока

Станция QMAPP может регистрировать значения фракционного резерва кровотока, по данным регистрации давления (Pd и Pa) от сторонних производителей. В случае регистрации давления Pa и Pd — потребуются соответствующие кабели соединения.

Следующие сторонние производители для регистрации ФРК могут быть подключены для интеграции с QMAPP: Abbot, Abbot Wibox, Boston Scientific, Volcano, Acist, Opsense.

Кабель включает в себя разъем для подключения к усилителю QMAPP (IBP) и к разъему стороннего производителя (в зависимости от модели).

Предусмотрены следующие варианты кабелей, в зависимости от модели стороннего производителя:

Кабель типа 6.3 мм «Mono Jack» для «Volcano i5», длина 320 см;



Кабель для регистрации давления для «Volcano», длина 320 см;



Кабель для регистрации давления Pa Pb для «Boston Scientific», длина 320 см;



Кабель Pa к Boston



Кабель Pd к Boston

Кабель для регистрации давления для «Abbot», Abbott (SJM) Wibox. QMT0-, длина 65 см и 320 см;



кабель Abbot длиной 65 см



кабель Abbot длиной 320 см

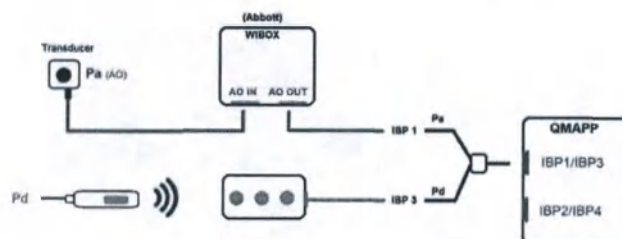


кабель для Abbot Wibox
длиной 320 см

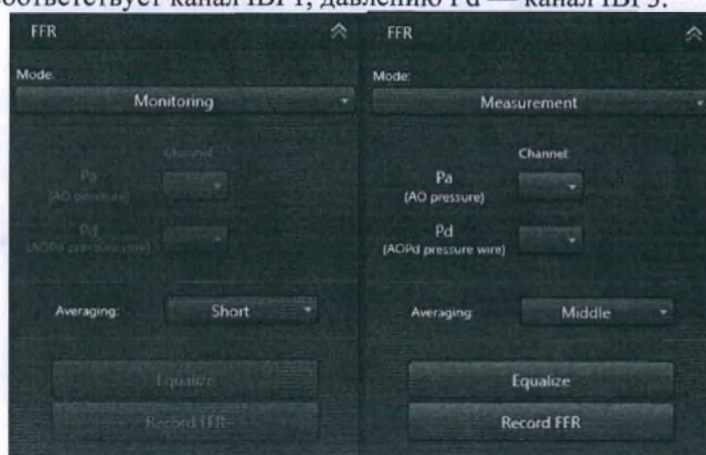
63. Блок для регистрации фракционного резерва кровотока

Блок для регистрации фракционного резерва кровотока (ФРК)

Станция QMAPP может регистрировать значения фракционного резерва кровотока. Для регистрации ФРК необходимо подключить устройства измерений ФРК сторонних производителей по схеме, указанной ниже.



Чтобы выбрать каналы Pa и Pd, необходимо щелкнуть соответствующий канал IBP в раскрывающемся списке. Давлению Pa соответствует канал IBP1, давлению Pd — канал IBP3.



Следующие сторонние производители могут быть подключены для интеграции с QMAPP: Abbot, Boston Scientific, Volcano, Acist, Opsense.

Значение ФРК может быть учтено и отображаться в отчете.

64. Модуль для регистрации температуры

Система позволяет измерять температуру с помощью одного или двух кожных датчиков, датчиков для измерения центральной температуры тела или их комбинации.

Модуль указан на усилителе QMAPP как разъем желтого цвета Temp.



65. Дополнительный модуль EtCO₂

Измерение бокового потока — это неинвазивный метод измерения концентрации углекислого газа (CO₂) в конце спокойного выдоха. Измерение бокового потока обеспечивает непрерывное измерение и мониторинг концентрации EtCO₂ выдыхаемого углекислого газа с помощью оптического недисперсионного инфракрасного анализатора (NDIR, Non-Dispersive Infrared).



- Частота измерений: 10 Гц
- Параметры: End Tidal CO₂
- Диапазон измерения: от 0 до 150 мм рт. ст., 0—19,7%
- Разрешение: 0,1 мм рт. ст. (0 мм рт. ст. — 49 мм рт. ст.), 0,2 мм рт. ст. (50 мм рт. ст. — 150 мм рт. ст.)
- Точность: ± 2 мм рт. ст. (0 мм рт. ст. — 40 мм рт. ст.) ± 5% от показаний (41 мм рт. ст. — 70 мм рт. ст.), ± 8% от показаний (71 мм рт. ст. — 100 мм рт. ст.), ± 10% от показаний (101 мм рт. ст. — 150 мм рт. ст.), выше ЧСС 80 ударов в минуту ± 12% от показаний
- Компенсация барометрического давления 400 мм рт. ст. — 800 мм рт. ст. автоматически компенсируются

Размеры (ШхДхВ), мм: 60х90х40

Масса: 133 г.

66. Модуль для подключения линий EtCO₂

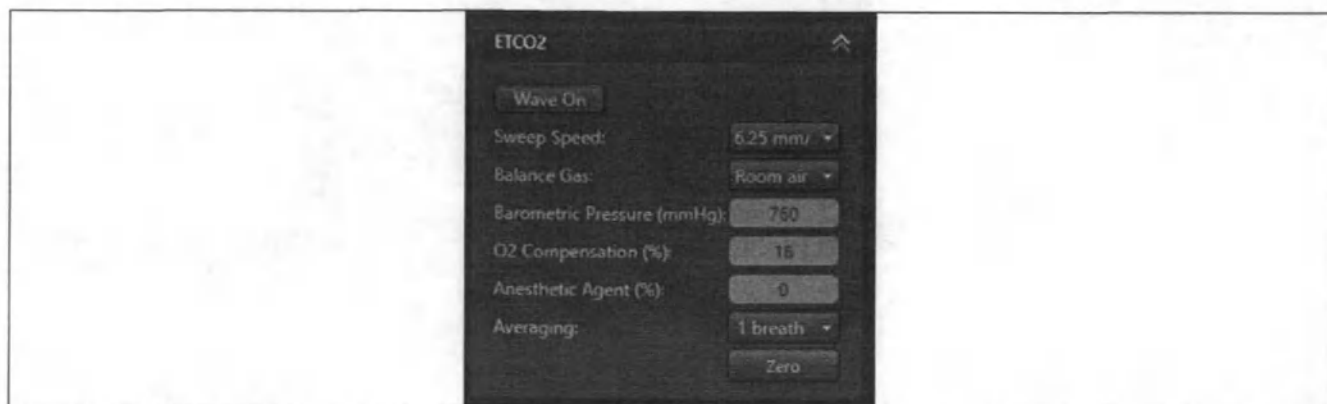
СО/EtCO₂ — активируется разъем на усилителе QMAPP. Подключите модуль EtCO₂ к разъему QMAPP с этикеткой EtCO₂.

QMAPP не имеет прямого контакта с телом пациента и его дыхательной системой. Модуль EtCO₂ может мгновенно оценить состояние пациента; система отображает изменения метаболизма, показывает форму дыхательной волны пациента, а также числовое значение этого параметра.



Каналы: 1

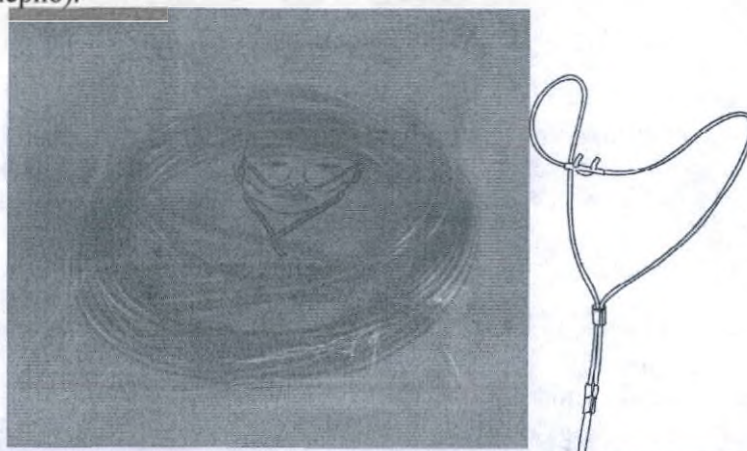
Модуль включает активацию ПО для управления системой.



67. Линия EtCO₂

Линия EtCO₂

Линия для подключения бокового потока. Подключается к модулю EtCO₂.
Длина 1500 мм (примерно).



68. Держатель модуля EtCO₂

Держатель модуля EtCO₂ закрепляется к рельсе стола в операционной.
Позволяет удерживать модуль EtCO₂.



Размеры (ДхВхШ), мм: 120 x 50 x 300

Масса: 92 г.

Усилие: 80 Н (примерно)

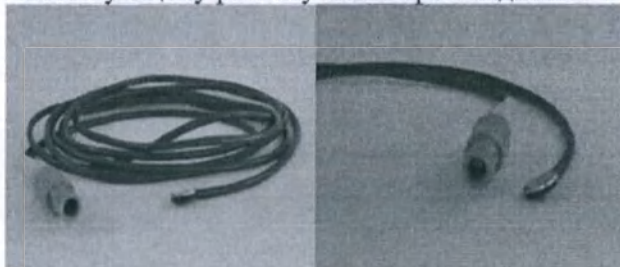
69. Датчик температурный, не более 5 шт.

Типы температурных датчиков — Кожные датчики

- Датчик кожный, многоразовый для взрослых.

Длина 1500 мм (примерно). Для крепления к коже пациента при помощи пластыря.

Разъем для подключения к усилителю QMAPP, разъем для температуры. Подключите коннектор датчика температуры к соответствующему разъему монитора с надписью T1 (или T2).



Кожные датчики используются для измерения температуры на коже пациента, они крепятся к пальцу на руке или ноге с помощью лейкопластыря. Лейкопластырь должен быть приклеен к месту контакта, а также на небольшом расстоянии от места крепления, что обеспечит более точную фиксацию датчика на коже пациента.

Убедитесь, что датчик надежно прикреплен к коже, это влияет на точность измерения. Значения измерения температуры стабилизируются примерно через 3 минуты.

Типы датчиков температуры — Центральные датчики

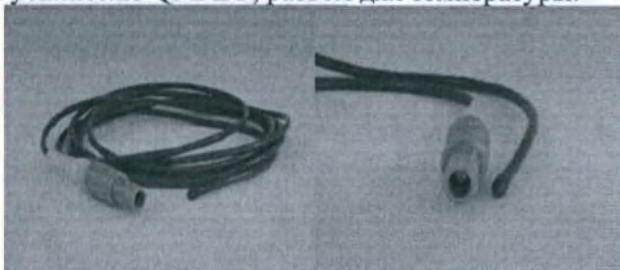
Центральные датчики используются для установки, например, в пищеводе, носоглотке или прямой кишке. Для введения датчиков рекомендуется использовать кремы на водной основе. Кроме того, датчик необходимо закрепить на коже пациента в нескольких сантиметрах от места введения. Это обеспечит устойчивое положение датчика.

Измерение центральной температуры в пищеводе производится в дистальном отделе пищевода.

- Датчик ректальный многоразовый для взрослых.

Длина 1500 мм (примерно).

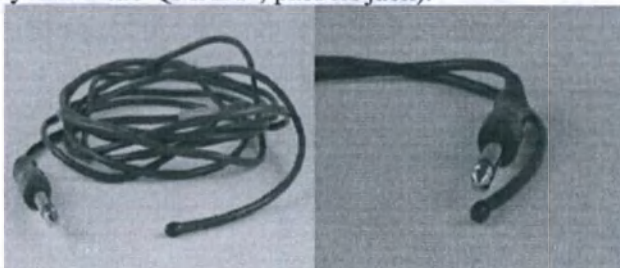
Разъем для подключения к усилителю QMAPP, разъем для температуры.



- Датчик центральный многоразовый для взрослых.

Длина 1500 мм (примерно).

Разъем для подключения к усилителю QMAPP, разъем jack).



70. Кабель соединительный для температурных датчиков

Кабель для подключения двух датчиков. Позволяет соединить два датчика и подключить к усилителю QMAPP. QMAPP двойной температурный соединительный кабель. Длина 200 мм (примерно).

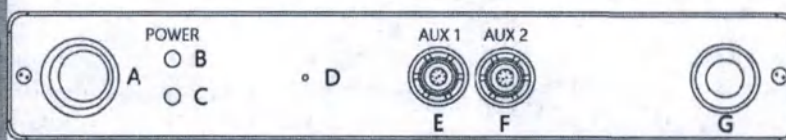


71. Кабель для выходного сигнала AUX

Кабель для передачи данных на стороннюю систему.

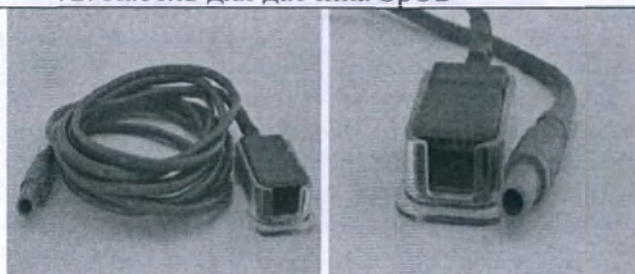
Длина 320 см. Разъем jack.

Разъемы обозначены AUX1 и AUX2 на задней панели усилителя.



QMAPP имеет четыре (4) вспомогательных порта, которые могут использоваться для связи с другими системами. Два порта расположены на задней панели усилителя (Aux1 и Aux2), два — на процессоре (Aux3 и Aux4). QMAPP может отправлять сигнал в другие системы, например, в модуль рентенографического исследования или систему мониторинга ФРК. Этот сигнал может быть использован в системах различного назначения.

72. Кабель для датчика SpO2



Кабель для датчика SpO2, 300 см.

Датчик и кабель SpO2 образуют модуль пульсоксиметрии.

Модуль пульсоксиметрии измеряет содержание кислорода в крови. Это оптический метод измерения с использованием датчика, который обычно надевают на палец пациента.

Модуль пульсоксиметрии обеспечивает непрерывное измерение и контроль содержания кислорода в артериальной крови. Он также обеспечивает непрерывный контроль частоты периферического пульса. Измерение основано на мониторинге прохождения света (660 нм и 900 нм) через сосудистую ткань (например, пальца) и степени поглощения света, что свидетельствует об уровне SpO2.

Явление изменения цвета крови в зависимости от содержания кислорода используется при измерении оксигенации крови. Датчик, расположенный, например, на пальце (передающее устройство), передает луч света, который проходит сквозь палец и попадает в приемник. Электронная система анализирует сигнал, полученный приемником, и с помощью алгоритма вычисляет функциональное насыщение кислородом.

Волновой сигнал SpO2 не нормализован и отображается без фильтра. Рядом с волновым сигналом SpO2 непрерывно отображается числовое значение. Поскольку с помощью датчика SpO2 можно измерять

частоту сердечных сокращений, система может показывать частоту пульса в виде мигающего значка сердца.

SpO₂

Каналы	1
Способ измерения	Nellcor Oximax
Диапазон измерения	1 - 100 %
Пиковая длина волны	660 нм (красный), 900 нм (ИК)
Максимальная выходная оптическая мощность	15 мВт
Параметры	% Насыщение кислородом и Частота сердечных сокращений
Частота дискретизации	75 Гц
Диапазон измерений	70 - 100%
Точность	± 1%
Диапазон измерения ЧСС	20—300 уд/мин
Точность	± 3 уд/мин (20—250 уд/мин)

73. Кабель для неинвазивного измерения давления

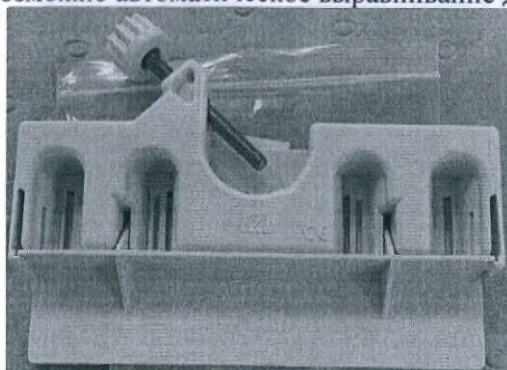
Кабель подключается к разъему NIBP на усилителе QMAPP для измерения артериального давления с помощью осциллографического метода. Изменения амплитуды артериального давления измеряются с помощью манжеты, надетой на руку пациента.

- длина кабеля 365 см,
- разъем для подключения QMAPP,
- разъем для манжеты NIBP.



74. Держатель для кабелей

Удерживающая кабель или кабели плата с фиксатором. Для крепления датчика или датчиков IBP на штативе или подставке на высоте, соответствующей месту измерения IBP (например, на уровне правого предсердия) в случае, если невозможно автоматическое выравнивание датчика.



Максимально возможно разместить 4 кабеля.

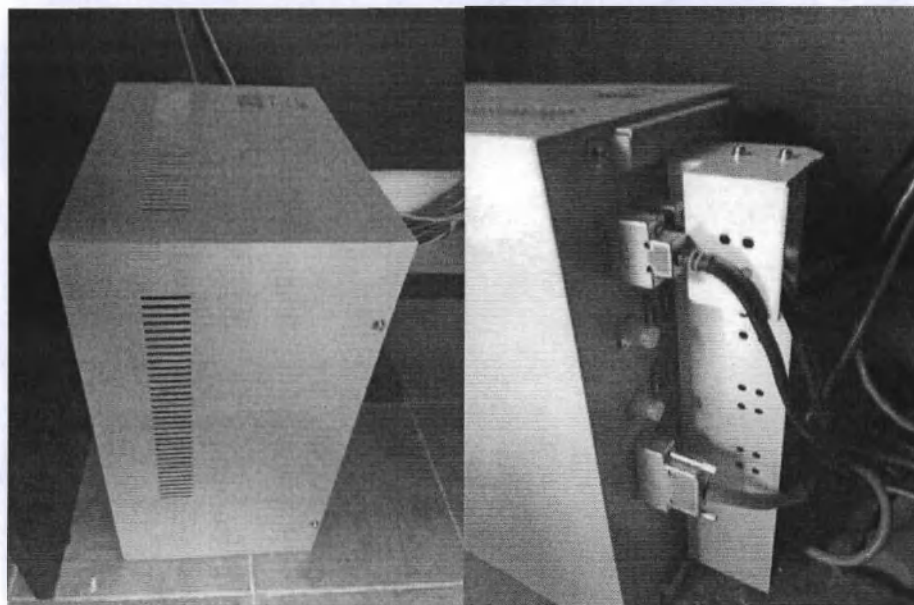
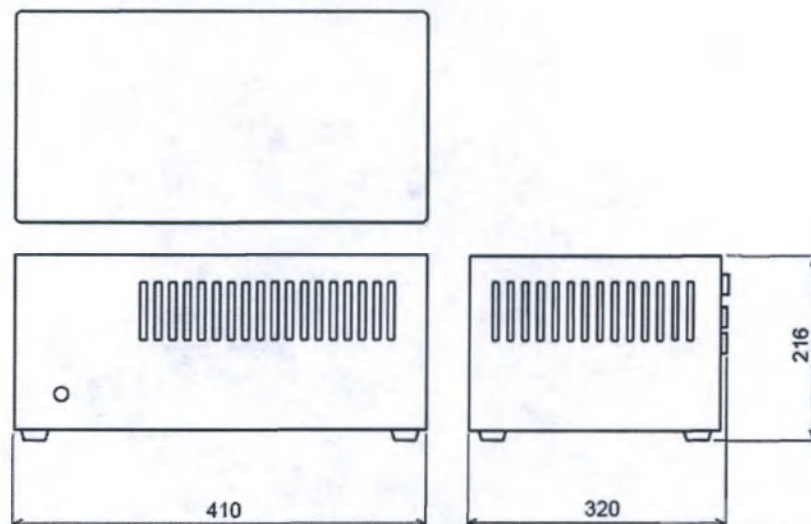
Размеры (ШхДхВ), мм: 170 x 330 x 100 (примерно)

Масса: 200 г

Усилие (максимальное): 70 Н

75. Комплект для вывода внешнего сигнала

Комплект для ввода, выбора и отображения сигналов от монитора основных показателей, системы внутрисосудистого УЗИ, видеомагнитофона и пр. Представляет собой коммутационное устройство для переключения между собой, усиления и вывода на VGA монитор в кабинете сканирования 4-х VGA и 2-х COMPOSITE сигналов. Не используется при наличии 56-дюймового монитора и при отсутствии Модуля 3D-angio.



Габаритные размеры (мм): 410 x 320 x 216

Масса: 20,6 кг.

76. Цветной ЖК-монитор

Цветной ЖК-монитор для просмотра изображений.

Модель: CDL2013A-1A или изделие с эквивалентными характеристиками.

Размер ЖК-экрана 434 мм × 326; диагональ: 21,3 дюймов

Цветной/монохромный: цветной.

Разрешение: матрица 1600 x 1200.

Максимальная яркость (вход 0,7 В_{pp}), тип.: 440 кд/м²

Частота развертки: по вертикали – 60 Гц, по горизонтали – 75 кГц.

Функция автоматической регулировки яркости: отсутствует.

Механизм наклона: наличие.

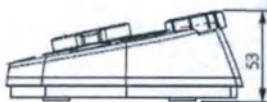
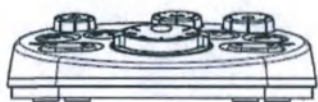
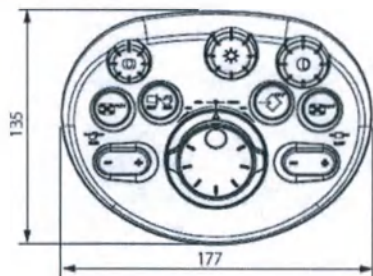
Габаритные размеры модели CDL2013A-1A, мм: 473 x 537,9 x 220.

Масса модели CDL2013A-1A: 10,7 кг.



77. Консоль для просмотра изображений

Применяется для воспроизведения и обработки изображений. Функциональные кнопки и переключатели на консоли для просмотра изображений описаны в руководстве по эксплуатации Системы.



Габаритные размеры: 177 x 135 x 53 мм.

Масса – 1 кг.

78. Монитор с большим экраном

Комплект поставки включает:

- монитор модели MDSC-8258 MNA (пр-ль Varco) или изделие с эквивалентными характеристиками, 1 шт.;
- многоэкранный сетевой компоновщик MNC-180 (пр-ль Varco) или изделие с эквивалентными характеристиками, 1 шт.

- кодировщик MNA-120ENC-DVI (пр-ль Barco) или изделие с эквивалентными характеристиками, 1 шт.
- сенсорный интерфейс пользователя MUIP-2112 (пр-ль Barco) или изделие с эквивалентными характеристиками, 1 шт.
- Коммутатор Summit x670-48x, или изделие с эквивалентными характеристиками, 1 шт.

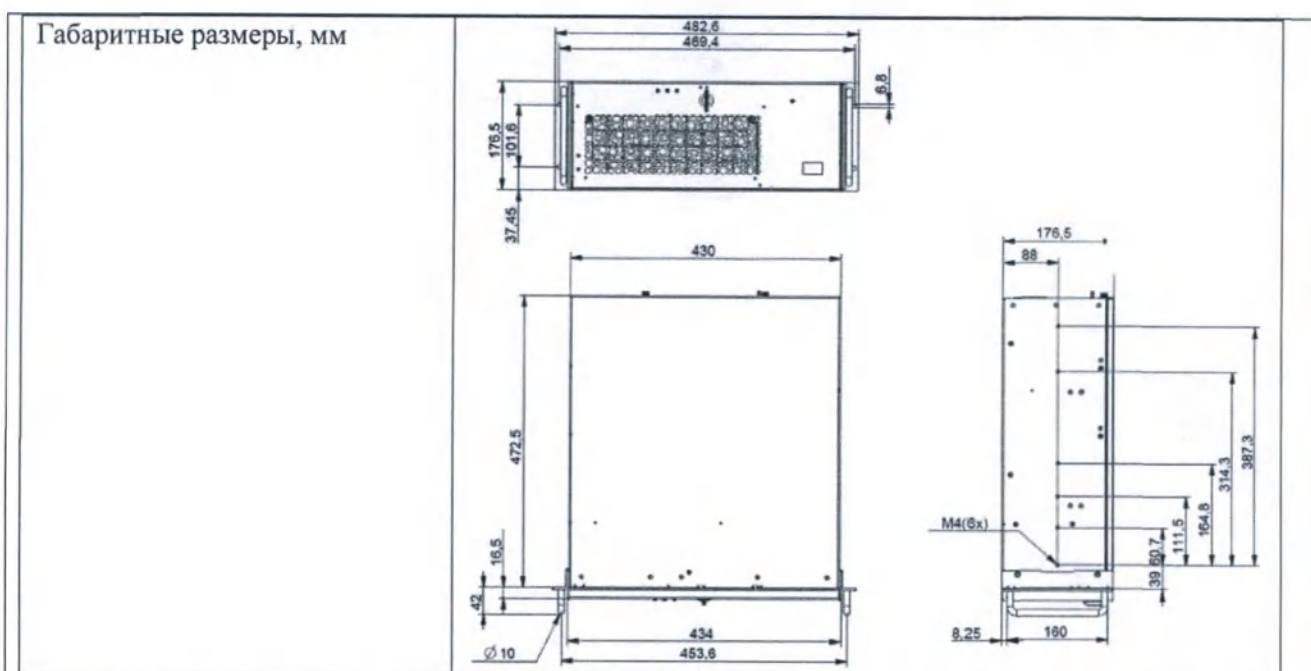
Характеристики:

Монитор модели MDSC-8258 MNA

Размер ЖК-экрана	1270 × 721 мм; Диагональ 58,0 дюймов
Цветной/монохромный	цветной
Разрешение:	матрица 3840 x 2160
Соотношение контрастов	4000:1
Время отклика:	8,5 мс.
Максимальная яркость (вход 0,7 В _{р-р}), тип.:	700 кд/м ²
Частота развертки:	по вертикали – 60 Гц, по горизонтали – 130,08 кГц.
Функция автоматической регулировки яркости:	наличие
Механизм наклона:	отсутствует
Габаритные размеры, мм	1318 x 776 x 146

Многоскранный сетевой компоновщик MNC-180 (Barco)

Программное обеспечение	Интеграция: Nexxis, версия 1.09 или более новая
Процессор	Шестиядерный процессор Intel(R) Core(TM) i7 3,6 ГГц
Память	16 ГБ ОЗУ
Твердотельный накопитель	128 ГБ
Сеть	1 разъем 40G QSFP
Вывод	1x 4K составной сетевой поток (для MNA-240 DEC) 1x HD составной сетевой поток (для MNA-120 DEC) 1 — просмотр эскизов композиции
Ввод	8 потоков кодировщика Nexxis (до 1920x1200, 60 Гц на поток)
Компоновки	Настраиваемые компоновки, содержащие до 8 слотов
Контроль	Управление с помощью контрольной таблицы для каждого источника
Размер рамки	60 Гц
Задержка	< 3 кадров
Безопасность	Шифрование AES 128 всех видеосигналов, данных и сигналов управления
Стандарты протокола IP	Zeroconf, IPv4, IGMP, RTP, AES 128b, HTTP(s)
Фактор формы	Корпус типоразмера 4U под 19-дюймовую стойку
Электропитание	350 Вт, 100–240 В, 50/60 Гц с аккумуляторным блоком



Сенсорный интерфейс пользователя MUIP-2112 (пр-ль Varco)

Процессор (CPU)	Intel Atom N2930 Quad Core
Частота процессора	1,83 ГГц
Объем ОЗУ	4 ГБ
Твердотельный накопитель	32 ГБ
Материнская плата	Типоразмер: Плата ядер Q7
Размер экрана	Диагональ 12,5"
Разрешение	1920 x 1080
Максимальная яркость	400 кд/м2 (номинал)
Уровень контрастности	1000:1 (номинал)
Угол обзора	± 80° (по горизонтали и вертикали, минимум)
Сенсорный экран	Тип: Р-Сар, мультисенсорный (10 точек касания)
Обработка поверхности экрана	Антибликовое покрытие (глянец 50)
Структура задней части экрана	Оптически сопряженные панель, сенсорный экран и защитное стекло
Входное напряжение	От 12 В пост. тока до 24 В пост. тока
Аккумулятор	Li-ion, перезаряжаемый; Емкость батареи: 1980 мАч (7,2 В)
Энергопотребление	< 1 Вт (в режиме ожидания) < 10 Вт (во включенном состоянии, номинал, без учета перезарядки аккумулятора)
Габариты	312 x 200 x 37 мм
Вес	1,4 кг

Коммутатор Summit x670-48x

Макс. кол-во портов 1 Gigabit Ethernet (SFP)	48 (по умолчанию)
Макс. кол-во портов 10 Gigabit Ethernet (XFP)	48
Пропускная способность L2/L3/L4	960 Gbps, 714 Mpps, суммарная скорость обработки пакетов

Порт управления	Выделенный дополнительный порт 10/100/1000 BASE-T RJ-45
Консольный порт	RS-232 DB-9 формата
Количество L2 MAC адресов	128K
VLANs	4094 MAC-based или Port-based VLAN, с поддержкой тегов 802.1Q
Списки контроля доступа (ACLs)	Поддержка egress/ingress ACL на скорости порта 2048/1024
Размеры	44 x 441 x 489 мм
Вес	7 кг

Кодировщик MNA-120ENC-DVI

Преобразование	Преобразование цифровых и аналоговых видеосигналов базового диапазона в несжатые IP-видеопотоки
Обработка	до 300 Мпикс в секунду для одного или двух отдельных видеосигналов (до 2х 1920 x 1200/60 Гц)
Безопасность	передача всех видеосигналов, данных и сигналов управления с шифрованием AES 128
Система шифратора	2 входа DVI-SL
Подключение по протоколу IP	волоконно-оптический интерфейс 10GE с модулем подключения SFP+
Стандарты протокола IP	AVB, IP, IGMP, отслеживание IGMP, PIM, RTP, RTCP, 802.1q, AES 128b, HTTP(s)
USB	USB OTG тип A/B; USB тип A
Аудио	Линейный вход, линейный выход, входной разъем для микрофона
Соответствие	Соответствие требованиям HIPAA. Внешний источник питания 12 В, одобренный для использования в медицине
Энергопотребление	<30 Вт
Уровень шума	38 дБА
Габаритные размеры, мм	152 x 152 x 37
Вес нетто	максимум 750 г.

Компания Varco поставляет описанный выше набор компонентов под коммерческим наименованием NIVR58-T KIT.

Фотографические изображения.

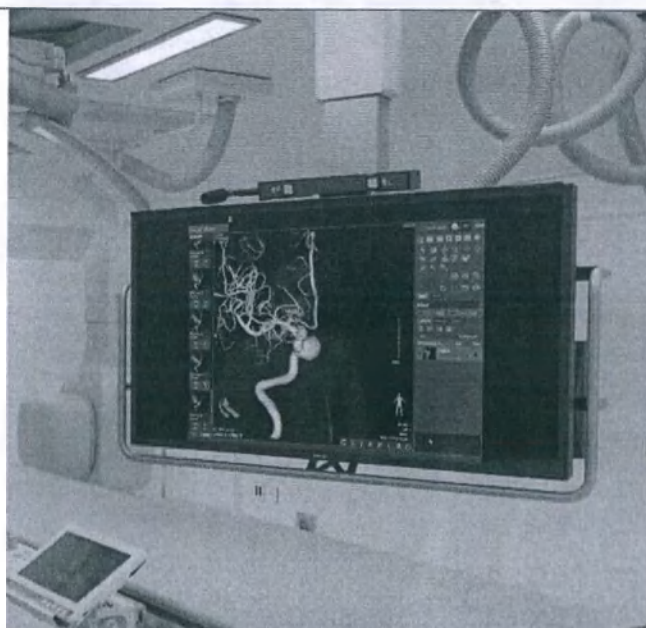


Рис. Монитор модели MDSC-8258 MNA



Рис. Многоэкранный сетевой комбоустройство MNC-180



Рис. Сенсорный интерфейс пользователя MUIP-2112



Рис. Коммутатор Summit x670-48x



Рис. Кодировщик MNA-120ENC-DVI

79. Цифровое кодирующее устройство для добавления двух входных каналов DVI

Представляет собой кодировщик AV-в-IP для цифровой операционной с 2 входами DVI-SL Модель - MNA-120ENC-DVI (пр-ль Barco) или изделие с эквивалентными характеристиками. Описание кодировщика MNA-120ENC-DVI производства Barco – см. в п. «Монитор с большим экраном»

80. Комплект принадлежностей для большого монитора (система видеопередачи для операционной)

Данный комплект необходим при использовании монитора с большим экраном в сочетании с DVI-подключением и включает в себя следующие компоненты:

- Блок питания для монитора с большим экраном, 1 шт.;
- Подставка, 1 шт.
- Сетевой концентратор, 1 шт.
- Передатчик DVI 1, 2 шт.;
- Передатчик DVI 2, 2 шт.;

Блок питания для 58-дюймового монитора:

Габариты (Д x Ш x В), мм: 310 x 270 x 91; масса: 3,5 кг

Подставка:

Габариты (Д x Ш x В), мм: 548 x 390 x 936; масса: 10,5 кг.

Сетевой концентратор

Габариты (Д x Ш x В), мм: 240 x 300 x 70; масса: 2 кг

Модель: Dell PowerConnect 2808 или изделие с эквивалентными характеристиками.

Пропускная способность: 16,0 Гбит/с

Маршрутизация данных: 11,9 миллионов пакетов в секунду

Интерфейс управления на базе Web.

Передатчик DVI 1

Габариты (Д x Ш x В), мм: 267x191x75; масса: 0,79 кг.

Модель: DTP DVI 230 Tx производства Extron Electronics или изделие с эквивалентными характеристиками.

Передаёт сигналы Single Link DVI-D с сигналами управления и аналоговым аудио на расстояние до 70 м по экранированному кабелю CATx — DTP DVI 4K 230 Tx обеспечивает высокую надёжность и максимальную производительность на экономичной и простой в установке кабельной инфраструктуре.

Входы: один вход DVI-D, сквозной выход DVI-D и один вход для аудио на разъёме стерео «мини-джек» 3,5 мм

Выход: один выход DTP® 230 на витой паре на разъёме RJ-45

Поддержка видеоразрешений и компьютерных разрешений до 4K — пиксельная частота свыше 165 МГц поддерживается в формате HDMI.

Поддерживаемые спецификации HDMI: скорость передачи данных до 10,2 Гбит/с, Deep Color до 12 бит, 3D, аудиоформаты HD без потерь и сквозной канал для CEC

Совместимость с HDCP 2.2 — отображение защищённого видеоконтента 4K и поддержка совместимости с предыдущими версиями HDCP.

Передатчик DVI 2

Габариты (Д x Ш x В), мм: 171 x146x67; вес: 0,36 кг.

Модель: DTP DVi 230 Rx производства Extron Electronics или изделие с эквивалентными характеристиками.

Принимает сигналы Single Link DVI-D с сигналами управления и аналоговым аудио на расстоянии до 70 м по экранированному кабелю CATx — DTP DVI 4K 230 Rx обеспечивает высокую надёжность и максимальную производительность на экономичной и простой в установке кабельной инфраструктуре.

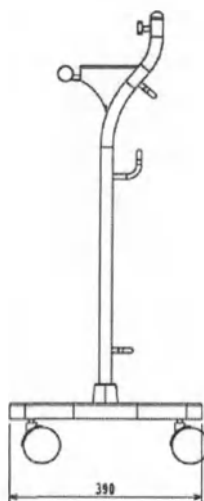
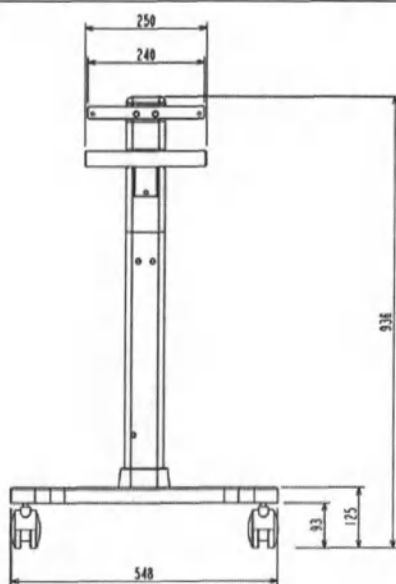
Вход: один вход DTP® 230 на витой паре на разъёме RJ-45

Выходы: один DVI-D, один выход для стереоаудио на разъёме под зажим

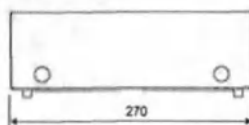
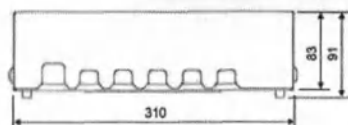
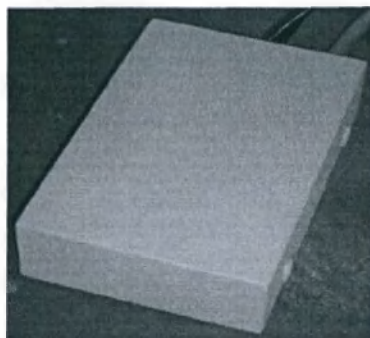
Поддержка видеоразрешений и компьютерных разрешений до 4K — пиксельная частота свыше 165 МГц поддерживается в формате HDMI.

Поддерживаемые спецификации HDMI: скорость передачи данных до 10,2 Гбит/с, Deep Color до 12 бит, 3D, аудиоформаты HD без потерь и сквозной канал для CEC

Совместимость с HDCP 2.2 — отображение защищённого видеоконтента 4K и поддержка совместимости с предыдущими версиями HDCP.



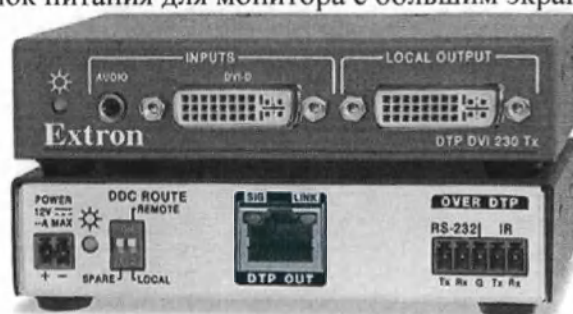
Подставка



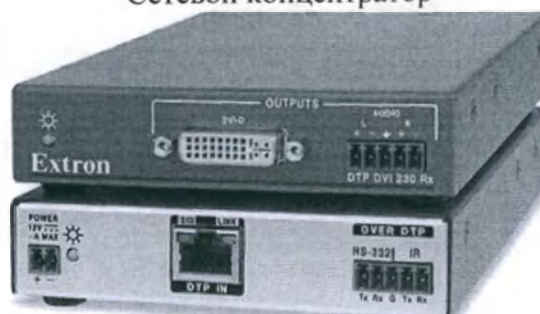
Блок питания для монитора с большим экраном



Сетевой концентратор



Передатчик DVI 1



Передатчик DVI 2

81. Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов

Данная опция позволяет увеличить диапазон бокового перемещения подвесного устройства для мониторов на 485 мм для того, чтобы расширить свободное пространство с обеих сторон от стола для катетеризации.

Габариты (мм): 3710 x 455 x 205. Масса: 93,6 кг.

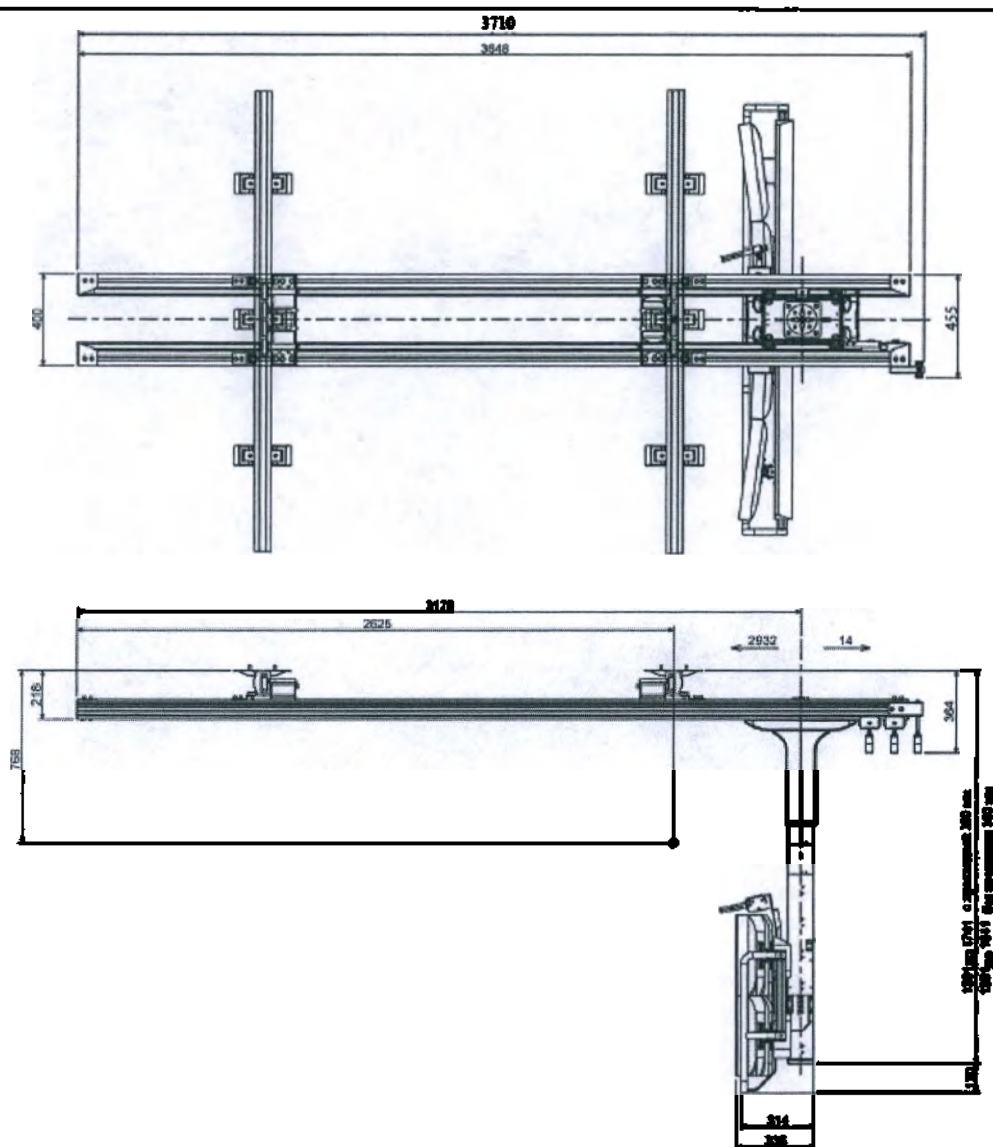
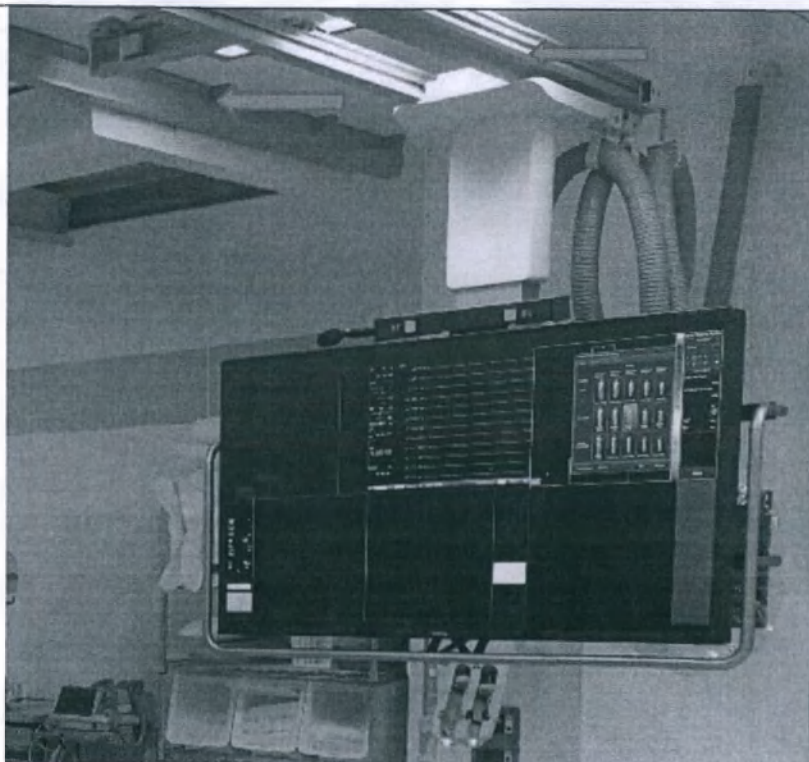


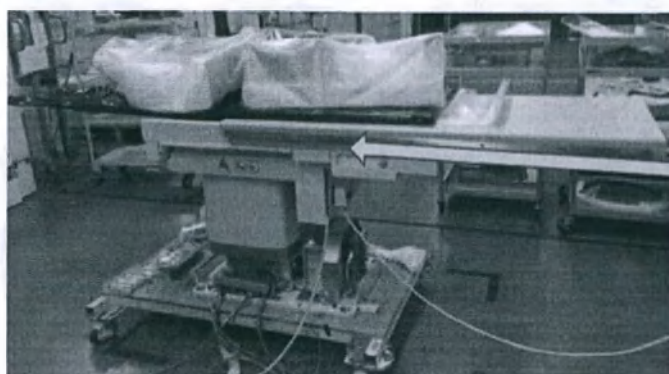
Рис. Подвесное устройство для мониторов с опцией «Боковые направляющие для подвесного устройства для мониторов»



82. Датчик продольного перемещения (для CAT-850B).

Датчик позволяет более точно определять положение деки стола и предназначен для стола CAT-850B. Не используется при наличии Комплекта принадлежностей для ступенчатой ЦСА (для CAT-850B). Представляет собой комплект деталей, которые встраиваются внутрь стола для катетеризации CAT-850B.

Габаритные размеры, мм: 226 x 215 x 66. Масса: 4,3 кг.



Комплект встроен
внутрь
CAT-850B/B1

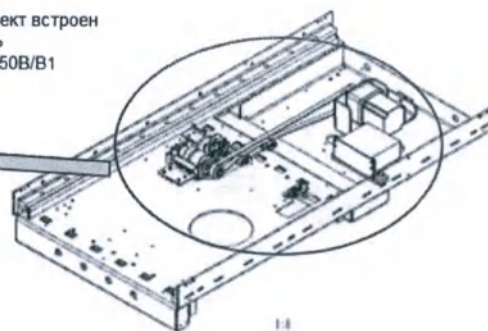


Рис. Изображение Датчика продольного перемещения

83. Боковая планшетная консоль стола.

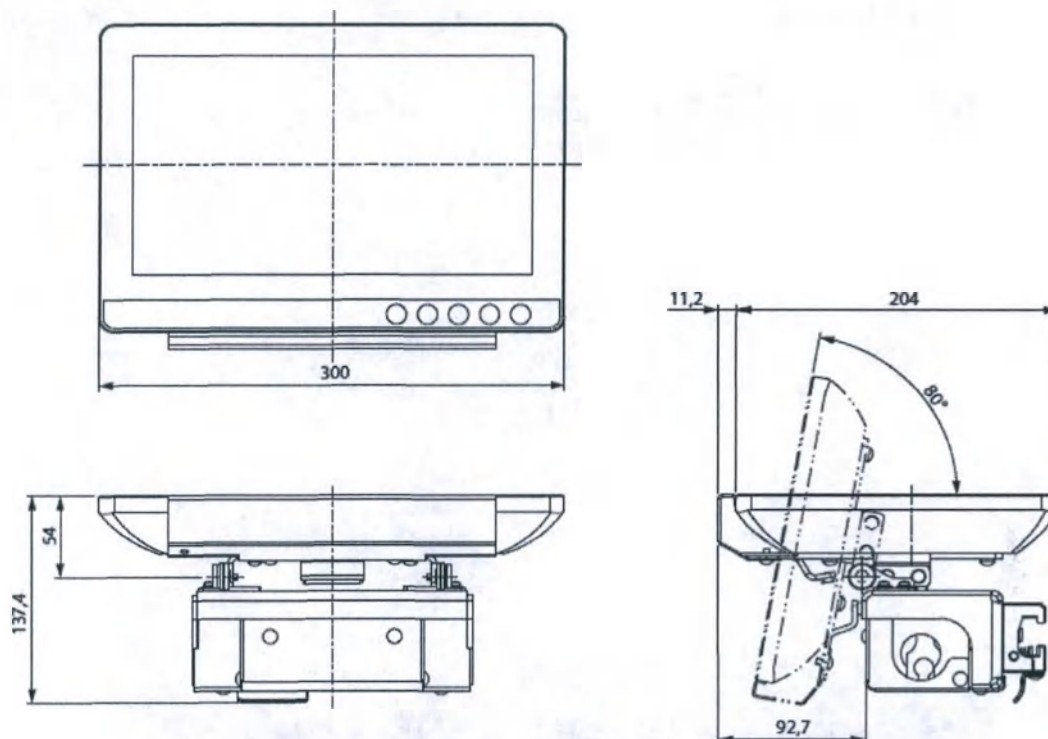
Данную планшетную консоль устанавливается на обычную консоль управления у стола. При использовании данной планшетной консоли оператору доступны следующие действия в кабинете сканирования.

- Выбор программы сбора данных
- Выбор номера автоматического позиционирования
- Выбор нужной функции
- Оказание помощи в работе с рабочей станцией Angio

- Воспроизведение, остановка и покадровый просмотр киноизображений
- Переключение между файлом киноизображения и файлом карты.

Габаритные размеры изделия указаны на чертеже ниже.

Масса: 5 кг.



84. Вспомогательная планшетная консоль.

Данную планшетную консоль устанавливается на дополнительную монтажную направляющую специальной подставки, которая входит в комплект поставки. При использовании данной планшетной консоли оператору доступны следующие действия в кабинете сканирования.

- Выбор программы сбора данных
- Выбор номера автоматического позиционирования

- Выбор нужной функции
- Оказание помощи в работе с рабочей станцией Angio
- Воспроизведение, остановка и покадровый просмотр киноизображений
- Переключение между файлом киноизображения и файлом карты

Внешний вид и размеры вспомогательной планшетной консоли – те же, что у боковой планшетной консоли стола.

Габаритные размеры подставки для планшетной консоли указаны на чертеже ниже.

Масса подставки для планшетной консоли – 16,5 кг.

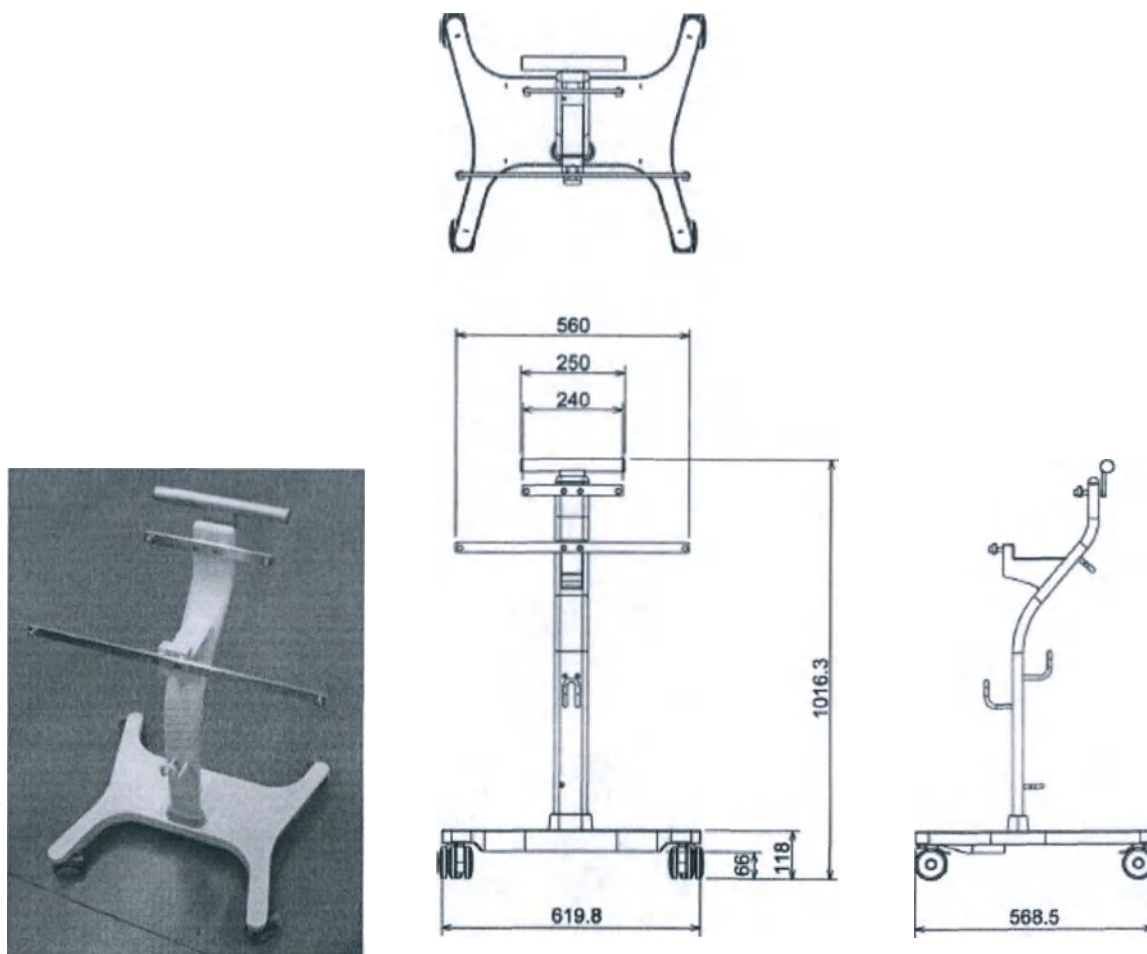


Рис. Изображение подставки для планшетной консоли

Подставка для планшетной консоли позволяет одновременно разместить стандартную вспомогательную консоль и вспомогательную планшетную консоль:



85. Боковая планшетная консоль стола с блоком переключателей (для CAS-830B)

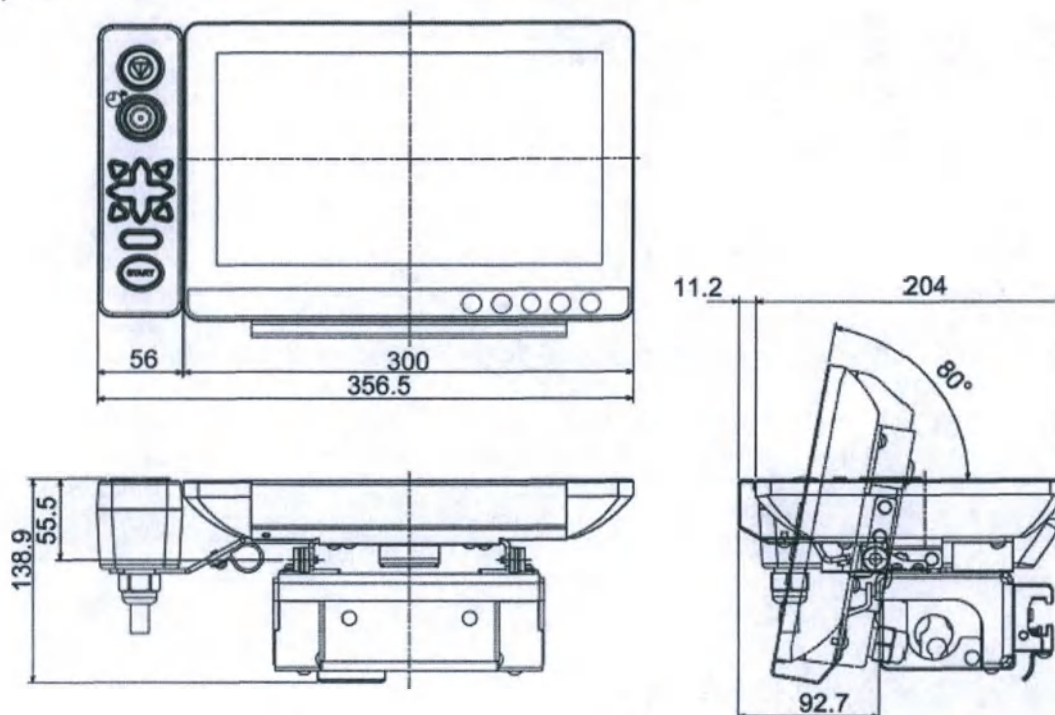
Данная боковая планшетная консоль стола отличается от стандартной боковой планшетной консоли наличием блока переключателей, который позволяет оператору выполнять следующие действия в кабинете сканирования:

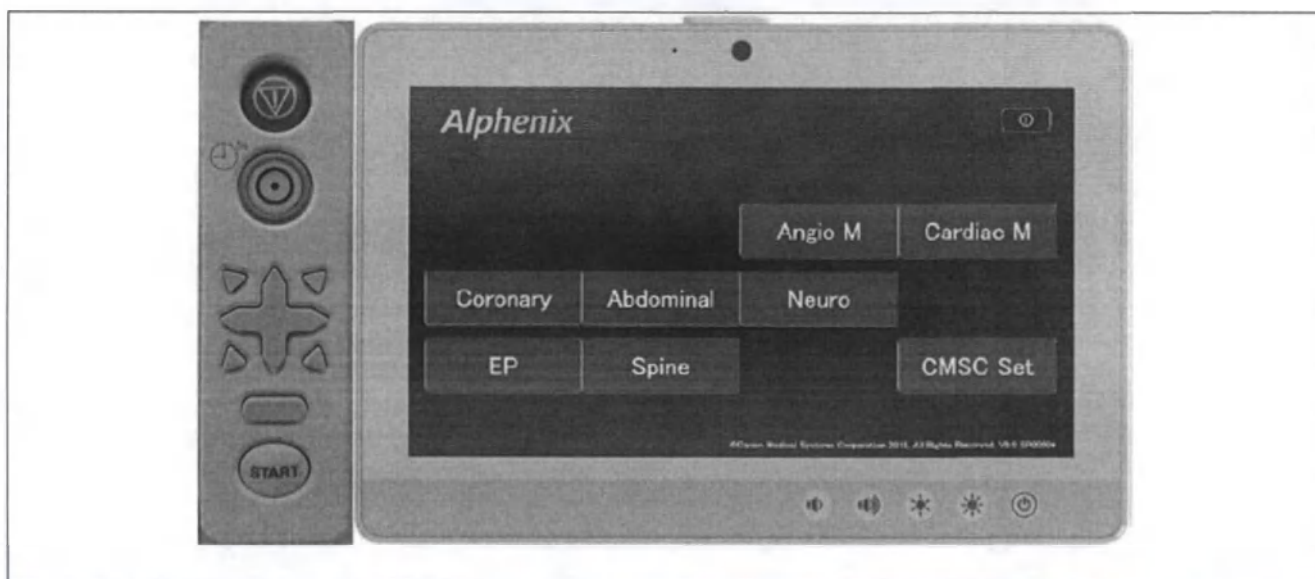
- аварийная остановка Системы;
- выключение питания опорного модуля и стола для катетеризации;
- переключение меню.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации Системы.

Габаритные размеры изделия указаны на чертеже ниже.

Масса: 5,5 кг.





86. Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей (для CAS-830B)

Данная вспомогательная планшетная консоль стола отличается от стандартной вспомогательной планшетной консоли наличием блока переключателей, который позволяет оператору выполнять следующие действия в кабинете сканирования:

- аварийная остановка Системы;
- выключение питания опорного модуля и стола для катетеризации;
- переключение меню.

Более подробная информация приведена в Руководстве по эксплуатации Системы.

Внешний вид и размеры вспомогательной планшетной консоли с блоком переключателей – те же, что у боковой планшетной консоли стола с блоком переключателей.

Вспомогательная планшетная консоль с блоком переключателей поставляется в комплекте со специальной подставкой. Описание подставки для планшетной консоли – см. в п. «Вспомогательная планшетная консоль».

87. Ангиографическая рабочая станция

Ангиографическая рабочая станция используется в сочетании с Системой Alphenix для выполнения двухмерной и трехмерной визуализации во время процедур селективной ангиографии с катетеризацией для всего тела (включая сосуды сердца, грудной клетки, брюшной полости, головного мозга и конечностей).

Монитор для просмотра изображений в стандартную конфигурацию поставки не входит и поставляется при необходимости.

Принцип действия: выполняется реконструкция изображений ротационной ЦА, полученных из ангиографической системы через сеть, с использованием метода Фельдкамп (с коррекцией смещения опорного модуля), чтобы сформировать данные трехмерного изображения. Сформированные данные 3D-изображений направляются на рабочую станцию 3D через сеть, а затем выводятся на дисплей. Кроме того, сформированное 3D-изображение можно наложить на рентгеноскопические изображения в реальном времени на основе информации о положении, приложенной к данным изображения, и можно выполнить анализ аортальных клапанов, клинический анализ и вывести на дисплей распределение ожидаемой кожной дозы для пациента.

Характеристики:

Программное обеспечение основное

Версия	V8.3 и выше
Дата релиза	19 декабря 2018

Класс безопасности	Класс В
--------------------	---------

Персональный компьютер

Процессор	Intel® Xeon® E5-2620 2.4 GHz (2 CPUs)
Оперативная память	32 Гб (8 Гб x 4)
Жесткий диск	Не менее 1 Тбайт
Потребляемая мощность, В-А	Максимум 1100
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от -10 до 35 С°; относительная влажность: 35-70% (без конденсации); атмосферное давление: от 700 до 1650 гПа
Габаритные размеры, мм	545 x 217,5 x 456
Масса, кг	20

Клавиатура

Количество кнопок на клавиатуре:	>104
Длина шнура:	>1,5 м

Концентратор

Буферная память	Не менее 144 Килобайт
Количество MAC-адресов:	Не менее 8
Управление:	HTTP через встроенный веб-сервер
Габаритные размеры, мм	228 x 44 x 124
Масса, кг	0,97

Комплект кабелей:

- Ethernet-кабель длиной 10 метров (разъем RJ-45), 3 шт.
- волоконно-оптический кабель длиной 25 м, 1 шт.

Комплект фантомов, 2 шт:

Тип фантома	Количество	Габаритные размеры, мм
Фантом в виде спирали из шариков	1	300 x 150 x 150
Фантом для проверки качества изображения	1	50 x 50 x 90

Фотографические изображения:



Программное обеспечение основное

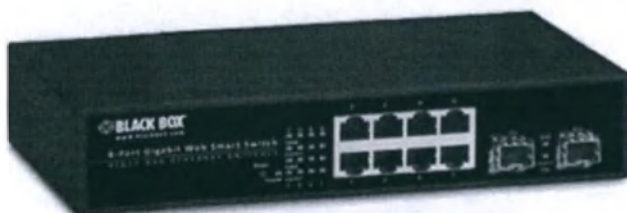


Клавиатура

Персональный компьютер



манипулятор «мышь»



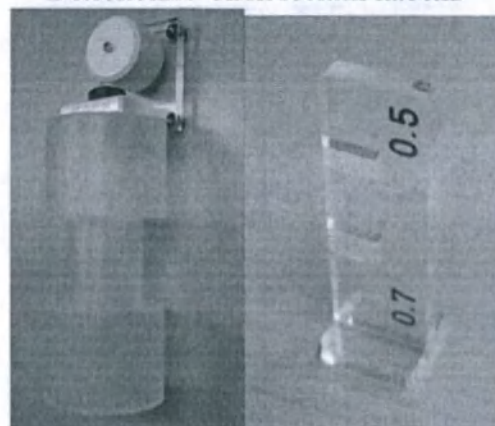
Концентратор



Волоконно-оптический кабель



Ethernet-кабель



Комплект фантомов

88. Комплект дополнительного монитора для Ангиографической рабочей станции.

Данный комплект необходим для работы с тремя мониторами для ангиографической рабочей станции. При подключении данной опции выходы распределяются следующим образом:

уу Выход 1: вывод сигнала от любых приложений.

уу Выход 2: на соответствующих мониторах можно выводить информацию от Пакета для 3D-картирования или от Пакета DTS для отслеживания дозы (опция).

уу Выход 3: вывод сигнала от Пакета DTS для отслеживания дозы (опция).



Габаритные размеры, мм: 75 x 95 x 310
Масса: 0,5 кг

89. Монитор для Ангиографической рабочей станции, не более 4 шт.

Предназначен для вывода полученных изображений во время проведения исследования.

Характеристики:

Диагональ	19 дюймов
Углы обзора (вертикальный, горизонтальный)	178 град.
Разрешение	Не хуже 1280 x 1024
Соотношение контрастов	1000:1
Яркость	250 кд/м ²
Время отклика, мс	Не более 8
Габаритные размеры, мм	180 × 411 × 455
Масса, кг	5,0



90. Программные пакеты для Ангиографической рабочей станции, в вариантах исполнения, не более 25 шт.:

- Пакет интерфейса для клинического анализа;

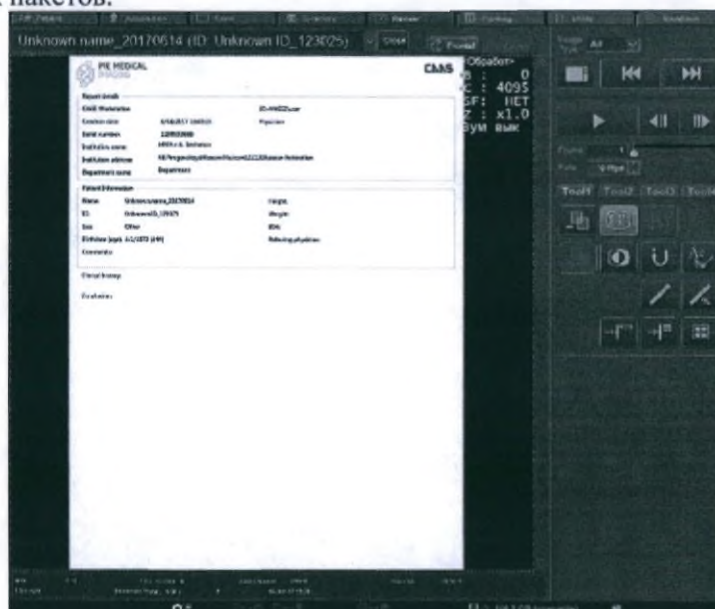
Базовое программное приложение для работы с IV-LINQ и для клинического анализа на программной платформе CAAS Workstation производства Pie Medical Imaging.

Функции

- Программа просмотра DICOM-данных для ангиографических 2D-изображений;
- Файлы отчетов можно передавать на систему Alphenix или сервер PACS.
- Поддержка клинического анализа 2D изображений, полученных с использованием Системы Alphenix

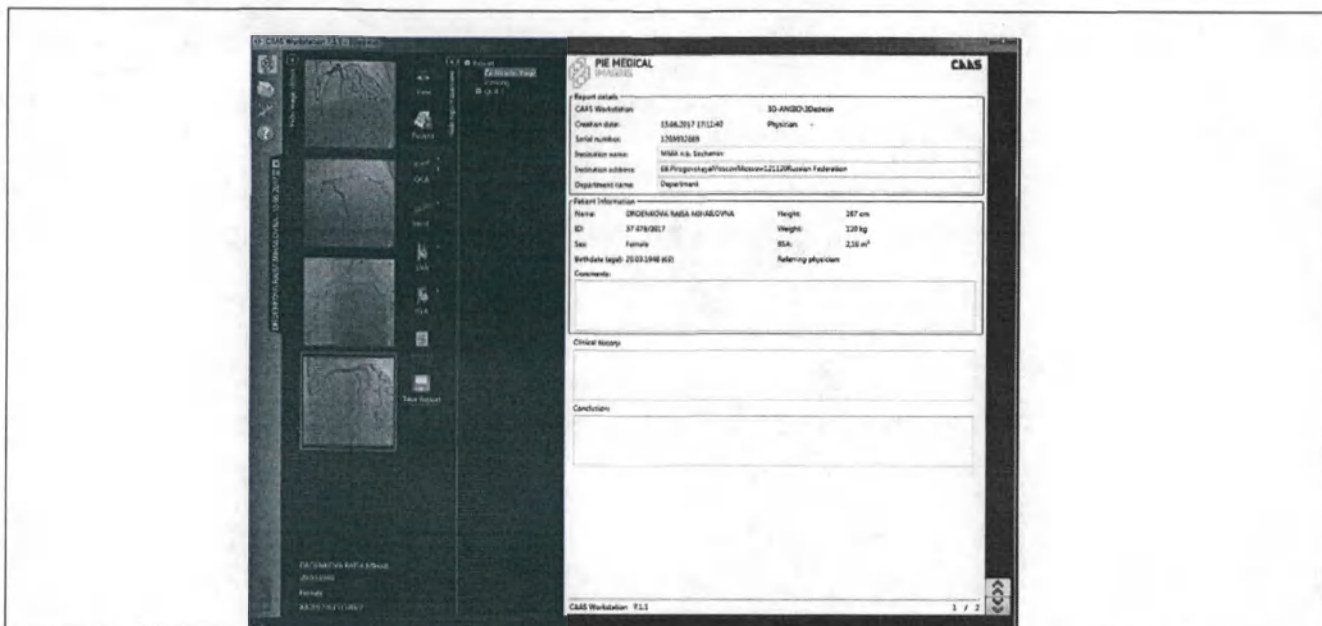
- QCA (анализ коронарных артерий)
- QVA (анализ сосудов)
- LVA (анализ левого желудочка)
- RVA (анализ правого желудочка)
- QCA3D (3D-анализ коронарных артерий)
- Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента)
- IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ)

¹Доступные функции различаются в зависимости от приобретенных для Ангиографической рабочей станции программных пакетов.



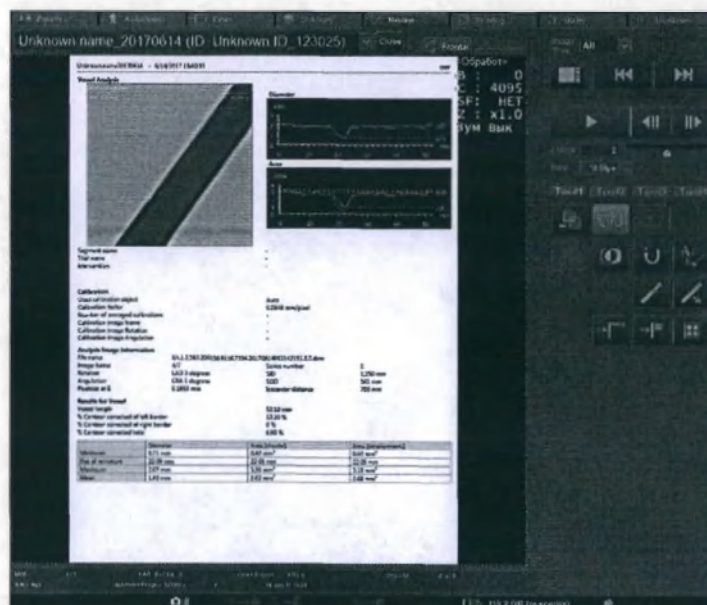
- Пакет для клинического анализа QCA (анализ коронарных артерий)

Программный пакет поддерживает автоматическое определение контуров изучаемой коронарной артерии и анализ ее размеров для изображений, полученных с использованием Системы Alphenix. Для работы данного приложения требуется Пакет интерфейса для клинического анализа (опция)



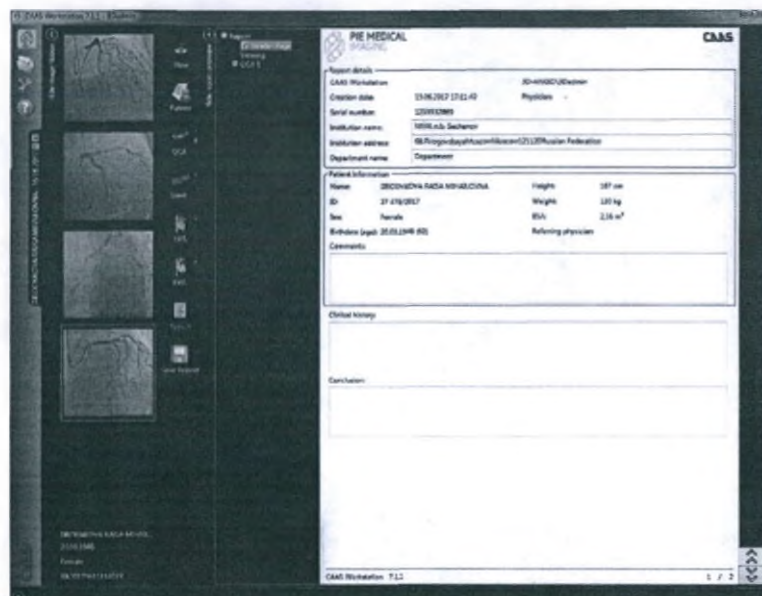
- Пакет для клинического анализа QVA (анализ сосудов)

Данный программный пакет используется для количественного анализа кровеносных сосудов, например, аорты, подвздошных артерий, почечных артерий и пр. для изображений, полученных с использованием Системы Alphenix. Для работы данного приложения требуется Пакет интерфейса для клинического анализа (опция).



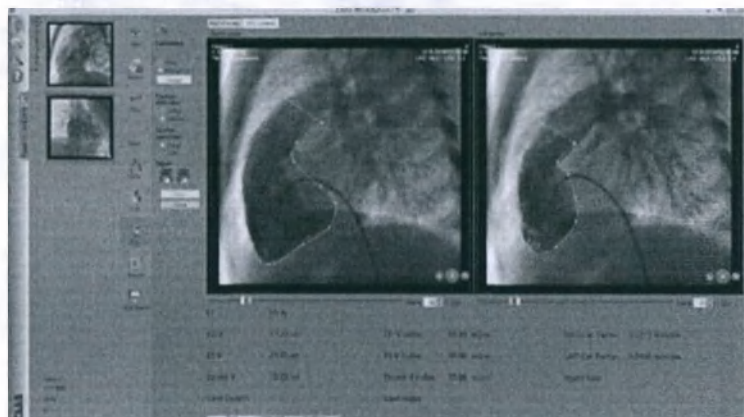
- Пакет для клинического анализа LVA (анализ левого желудочка)

Данный программный пакет поддерживает автоматическое определение контуров левого желудочка, расчет объема и анализ движения стенок. Функция LVA может применяться к изображениям, полученным с помощью Системы Alphenix в ходе диагностики левого желудочка. Для работы данного приложения требуется Пакет интерфейса для клинического анализа (опция).



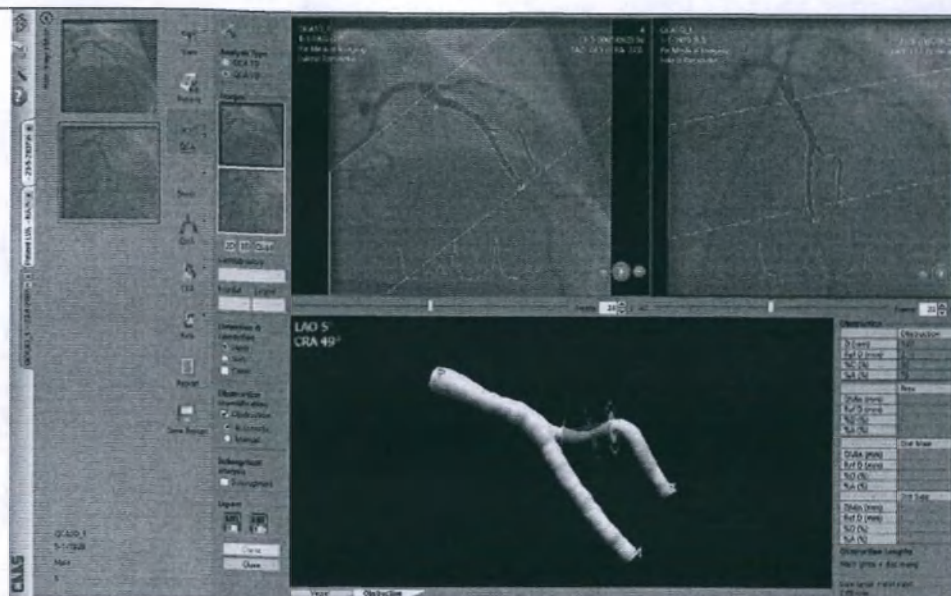
- Пакет для клинического анализа RVA (анализ правого желудочка)

Данный пакет поддерживает задаваемое пользователем определение контуров правого желудочка, расчет объема и анализ движения стенок. Функция RVA может применяться к изображениям, полученным с помощью Системы Alphenix в ходе диагностики правого желудочка. Для работы данного приложения требуется Пакет интерфейса для клинического анализа (опция).



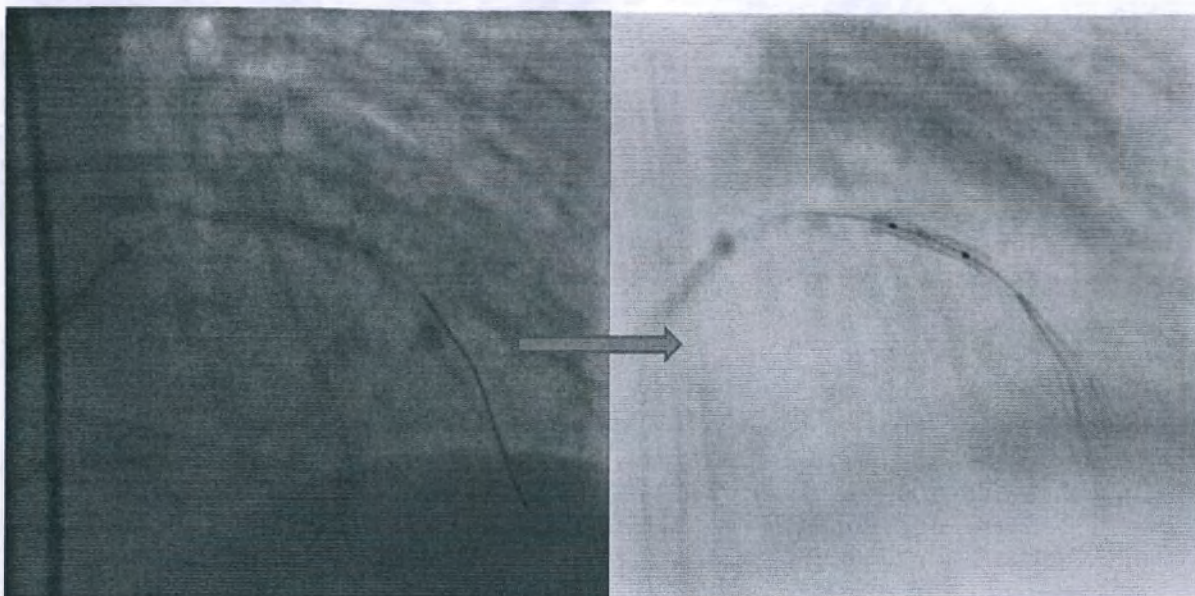
- Пакет для клинического анализа QCA3D (3D-анализ коронарных артерий)

Данный программный пакет поддерживает реконструкцию стенозированных коронарных артерий и дает возможность отображать количественную информацию срезовых изображений. Для работы данного приложения требуется Пакет интерфейса для клинического анализа (опция).



- Пакет для клинического анализа Stent Enhancer (отображение с контрастированием стента)

Данный программный пакет улучшает отображение стента за счет подавления анатомических структур и фонового шума в отдельном ангиографическом изображении, полученном Системой Alphenix в то время, когда баллон для введения еще остается на месте после размещения стента. Для работы данного приложения требуется Пакет интерфейса для клинического анализа (опция).



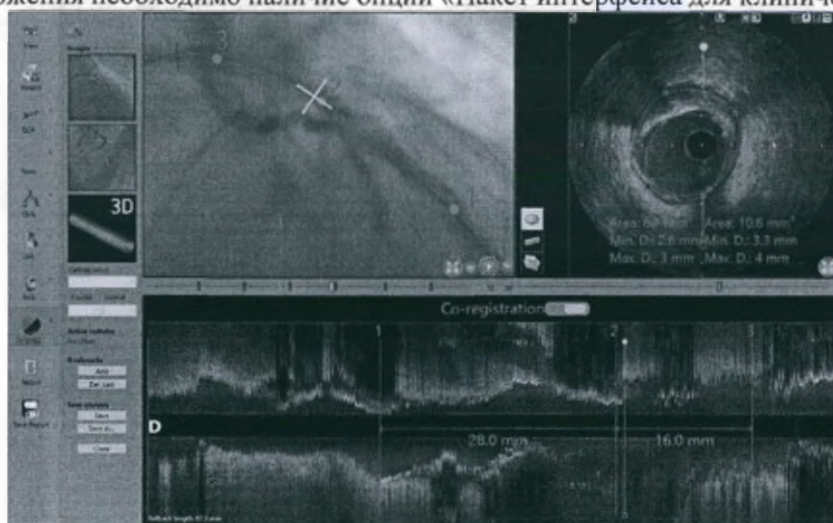
- Пакет для клинического анализа IV-LINQ (одновременная регистрация рентгеновских изображений и изображений ВСУЗИ/ОКТ)

Данное приложение позволяет импортировать изображения ВСУЗИ (внутрисосудистый ультразвук) или ОКТ (оптическая когерентная томография), чтобы упростить принятие решения о стентах или положении их размещения. IV-LINQ в настоящее время поддерживает следующие возможности.

Тип	DICOM-импорт данных ВСУЗИ/ОКТ
Поставщики	Boston Scientific iLAB 2.7

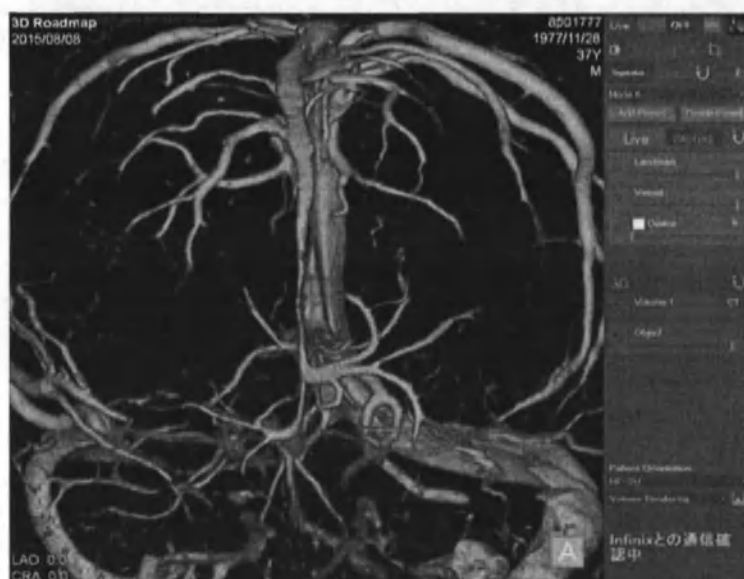
Boston Scientific iLAB 3.0 (Polaris)
 Volcano S5
 Infraredx TVC
 Acist HDi
 Terumo Visiwave
 Terumo Lunawave
 St. Jude Ilumien

Для работы приложения необходимо наличие опции «Пакет интерфейса для клинического анализа».



- Пакет для 3D-картирования;

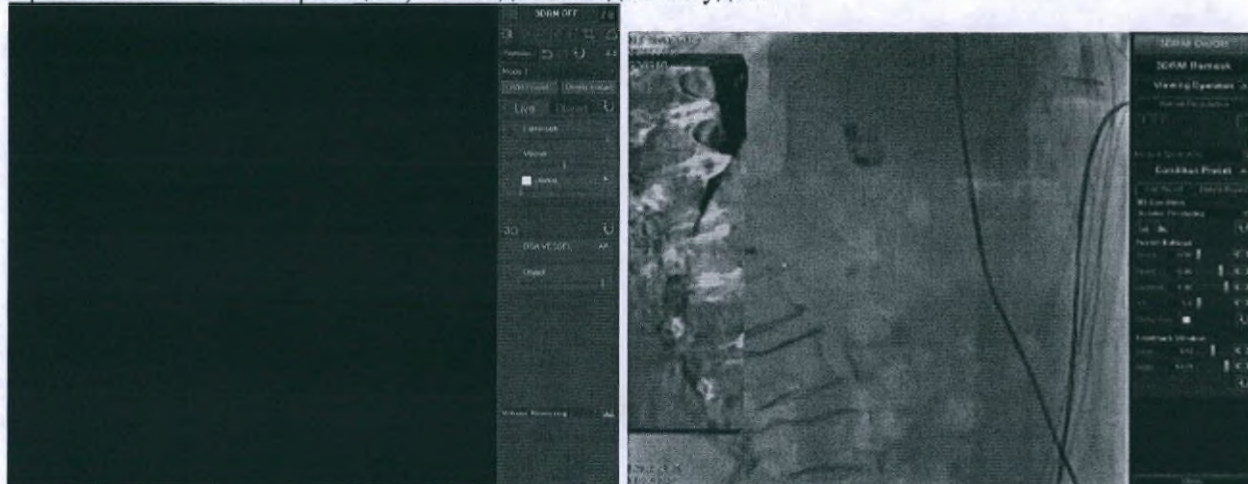
Функция 3D-картирования обеспечивает поддержку интервенционных радиологических процедур и позволяет получать реконструированные 3D-изображения сосудов, а также аппаратно усиленные изображения, которые накладываются на рентгеноскопические изображения и служат для управления проводником или выполнения катетеризации с контролем прохождения кровеносных сосудов.



- Пакет для мультимодального картирования;

Мультимодальное картирование представляет собой функцию поддержки IVR, которая позволяет накладывать КТ- или МРТ-изображение в формате DICOM, либо маркер площади охвата ультразвуком

на рентгеноскопическое изображение, что позволяет выполнять манипуляции проводочным направителем или катетеризацию, наблюдая за ходом сосудов.

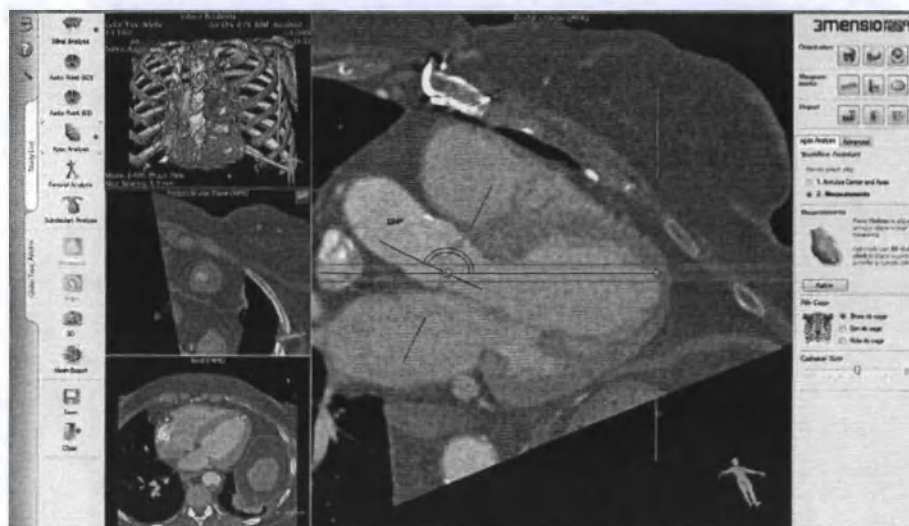


- Пакет для поддержки TAVR (3mensio);

Функция поддержки TAVR (3mensio) предоставляет результаты анализа аортального клапана, которые используются при чрескатетерном протезировании аортального клапана (TAVR) на основе 3D-изображений аортального корня. Рассчитанный угол проекции передается в систему Alphenix и автоматическое позиционирование С-дуги выполняется соответственно.

Функции:

- Измерение диаметра: перпендикулярная проекция вдоль центральной линии
- Измерение длин: проекция развертки
- Проекция минимальной интенсивности (MinIP): анатомическая визуализация
- Режим «Дуга аорты» для оценки кальциноза
- Измерение ширины синуса: Две косые проекции
- Предоперационная оценка извилистости сосудов
- Ангиографическое изображение для предоперационного моделирования оптимального угла поворота С-дуги



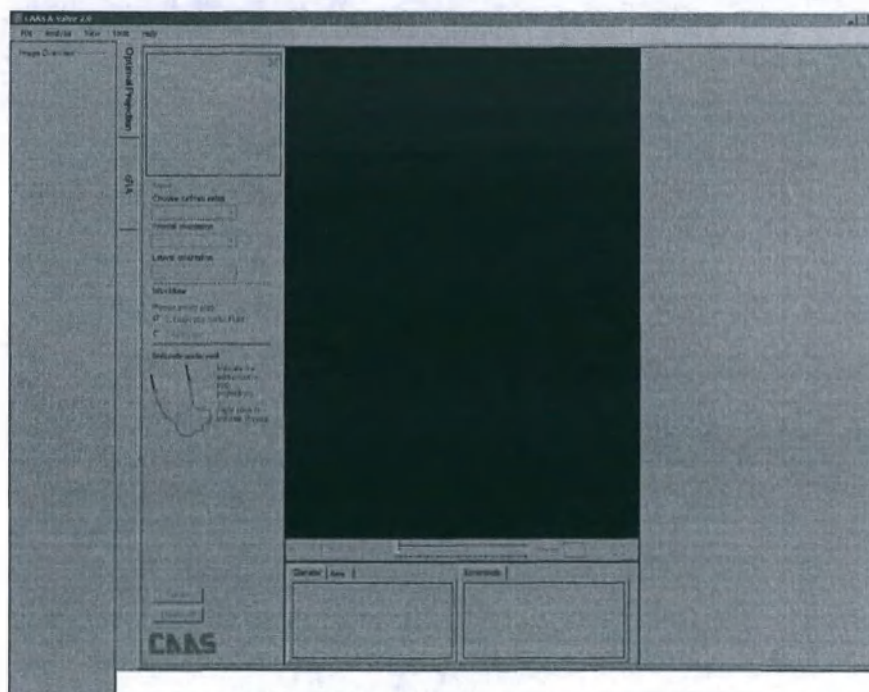
- Пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve);

Данный пакет позволяет определить оптимальный угол проекции для чрескатетерного протезирования аортального клапана (TAVR) на основе 3D-изображений, созданных на основе двух 2D-изображений

аортального корня. Рассчитанный угол проекции передается в систему Alphenix и автоматическое позиционирование С-дуги выполняется соответственно.

Функции:

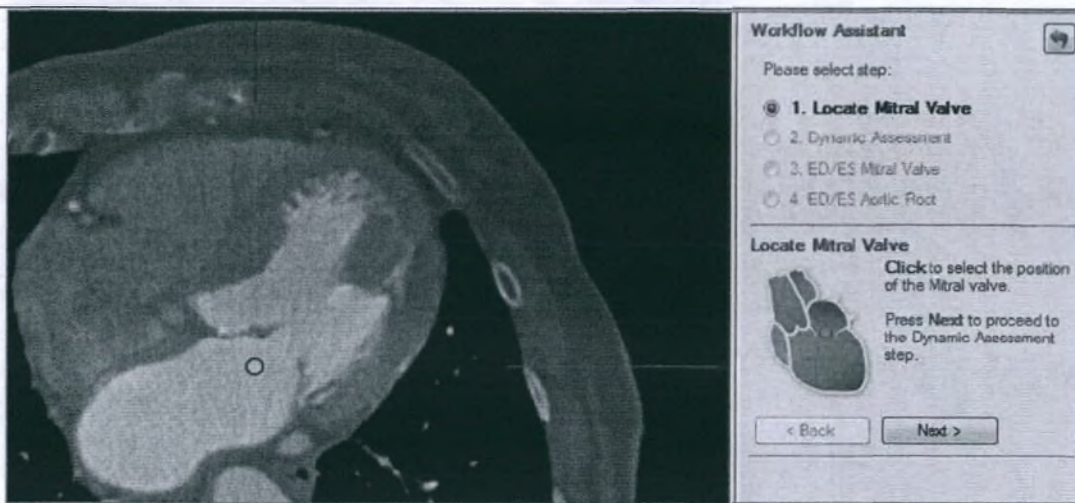
- Измерение диаметра: перпендикулярная проекция вдоль центральной линии
- Измерение длин: проекция развертки
- Проекция минимальной интенсивности (MinIP): анатомическая визуализация
- Режим «Дуга аорты» для оценки кальциноза
- Измерение ширины синуса: Две косые проекции
- Предоперационная оценка извилистости сосудов
- Ангиографическое изображение для предоперационного моделирования оптимального угла поворота С-дуги



- Пакет для анализа митрального клапана;

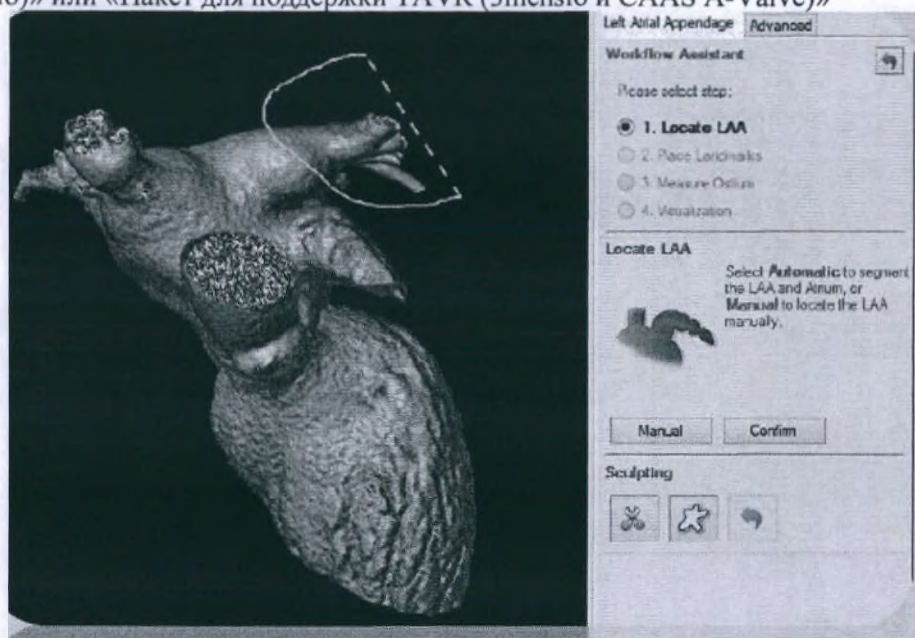
Данный пакет позволяет оценить осуществимость процедуры замены митрального клапана.

Для работы данного приложения необходимо наличие программной опции «Пакет для поддержки TAVR (3mensio)» или «Пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve)»



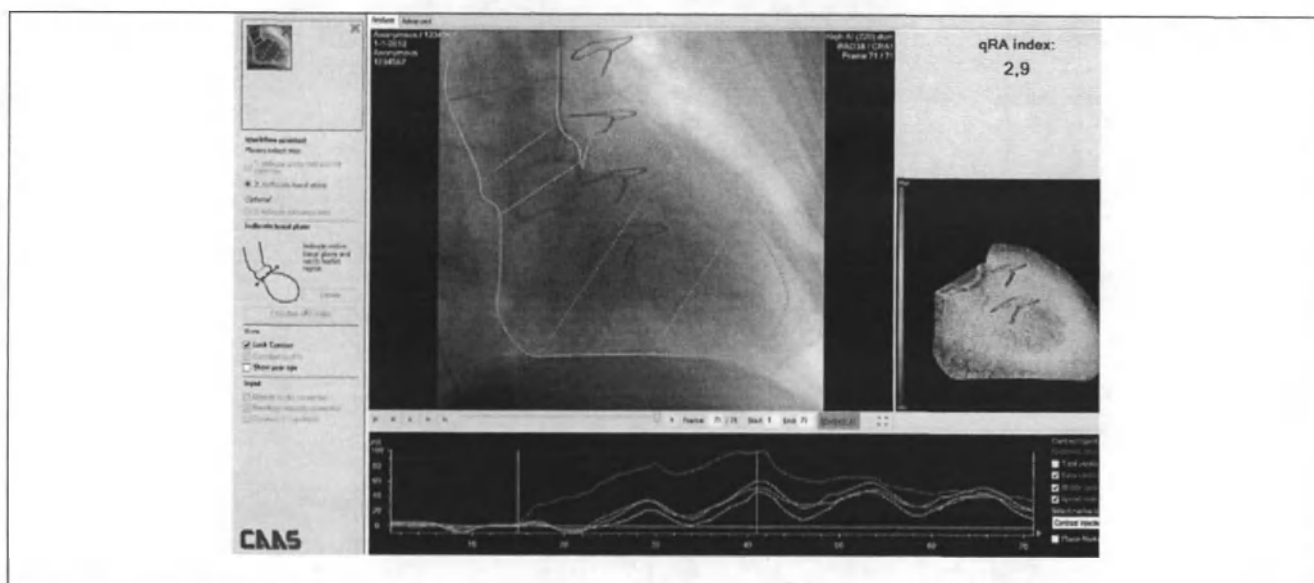
- Пакет для анализа ушка левого предсердия;

Данное приложение позволяет оценить осуществимость процедуры закрытия ушка левого предсердия. Для работы данного приложения необходимо наличие программной опции «Пакет для поддержки TAVR (3mensio)» или «Пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve)»



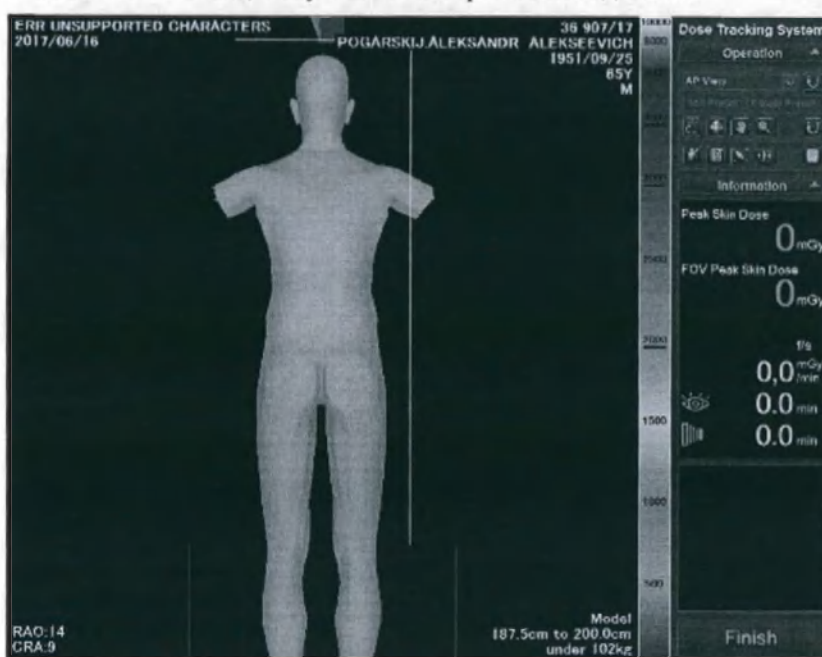
- Пакет для анализа регургитации;

Данное приложение дает возможность количественной оценки регургитации клапана аорты после процедуры чрескатетерной замены аортального клапана на основе отдельных двумерных изображений. Для работы данного приложения необходимо наличие программной опции «Пакет для поддержки TAVR (3mensio и CAAS A-Valve)»



- Пакет DTS для отслеживания дозы;

Позволяет вывести на экран карту, показывающую распределение кожной дозы для пациента, рассчитанное на основе параметров рентгеновской экспозиции и информации о геометрическом положении для каждого компонента, полученной во время исследования



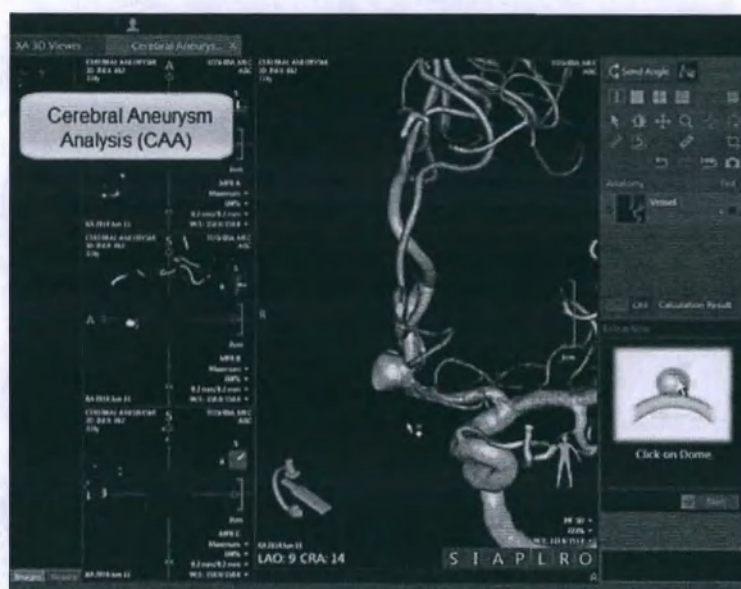
- Пакет динамической стабилизации устройства;

Функция динамической стабилизации устройства (DDS) отображает устройство, которое движется в ответ на сердечные сокращения, например, катетер или стент, в стационарном состоянии в центре монитора во время рентгеноскопии или ЦА



- Пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга;

Пакет для анализа аневризмы сосудов головного мозга позволяет упростить получение и сегментацию сведений о выявленных пользователем аневризм в мозговых артериях из данных ангиографии головного мозга, позволяя определить морфологические характеристики мозговой аневризмы, а также измерить ее объем и размер.



- Пакет для планирования эмболизации;

Данный пакет используется для анализа 3D-изображений. Он позволяет выделять на изображении опухоли и прилегающие сосуды и выводить их для планирования трансартериальной химиоэмболизации (TACE).

Функции:

- Загрузка изображений и их отображение в режимах мультипланарной реконструкции (MPR) и объемной визуализации (VR)
- Разделение злокачественных опухолей и сосудов
- Сохранение результатов сегментации в виде объемных данных и их передача по указанным сетевым адресам



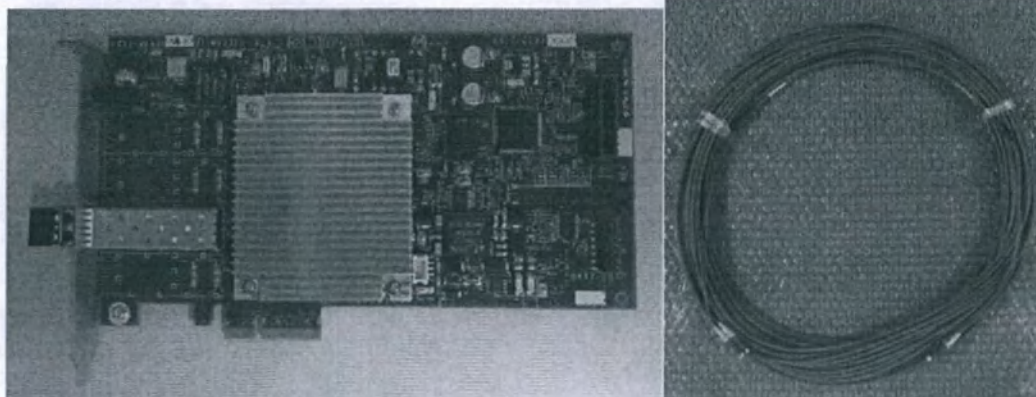
- Пакет инструментов 3D-просмотра;

Данный пакет инструментов используется для 3D-просмотра, хранения изображений, полученных с помощью ангиографической системы, Системы КТ или МР-томографа производства Canon Medical Systems, и 3D-реконструкции.



91. Комплект для подключения Rocket Link;

Данный комплект необходим для подключения ангиографической рабочей станции к Цифровой рентгенографической системы в составе Alphenix. Включает оптический кабель (1 шт.) и электронную плату RLA (1 шт.)



Габаритные размеры, мм:

Оптический кабель: 500(Ш), 100(В), 500(Д).

Электронная плата RLA: 300(Ш), 50(В), 200(Д).

Масса комплекта: 8 кг

92. Модуль для удаленной сервисной диагностики.

Модуль для дистанционной сервисной диагностики представляет из себя отдельный системный блок, подключенный к интернет каналу. Позволяет удаленно осуществлять доступ к Системе Alphenix для проведения сервисной диагностики и устранения программных ошибок.

Системные требования:

Число ядер процессора: не менее 6 шт.

Частота процессора: 2100 мгц или выше.

Оперативная память: не менее 8192 Мб.

Объем жесткого диска: не менее 100 Гб.

Тип графического контроллера: встроенный.



93. Стойка для монитора с большим экраном.

Стойка для размещения принадлежностей для большого монитора.

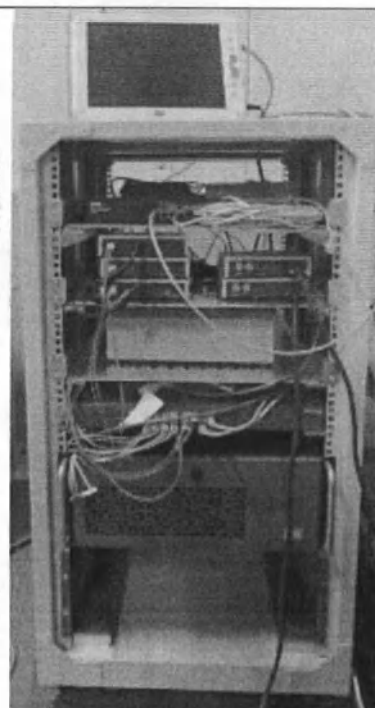
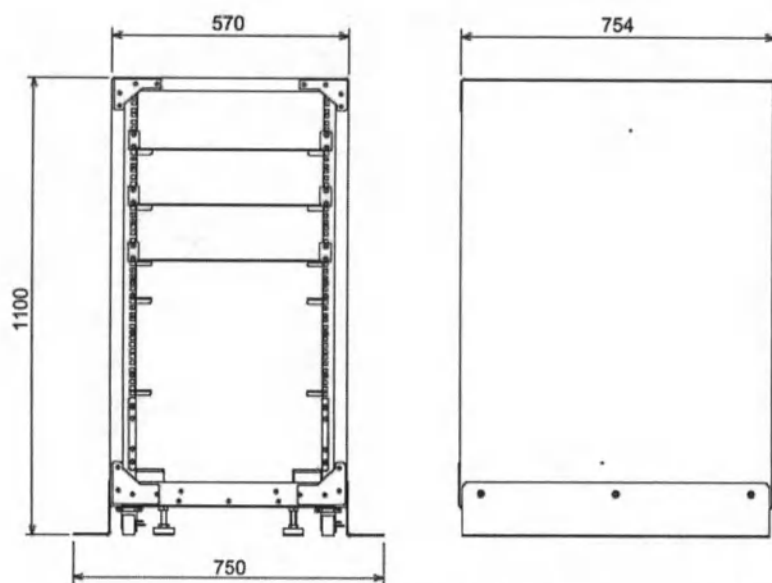


Рис. Изображение стойки для монитора с большим экраном

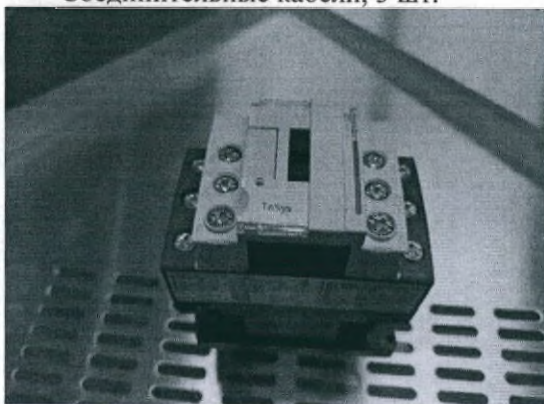
Габаритные размеры, мм: 750 x 1100 x 570 x 754.

Масса: 97 кг.

94. Модуль для подключения ИБП.

Данный модуль позволяет подключить ИБП к Системе Alphenix. Комплект включает:

- Контактор, 1 шт;
- Пневматический таймер, 1 шт.;
- Соединительные кабели, 3 шт.



Контактор



Пневматический таймер



Соединительные кабели

Габаритные размеры контактора: 45 мм x 84 мм x 77 мм.

Соединительный кабель: длина 200 мм.

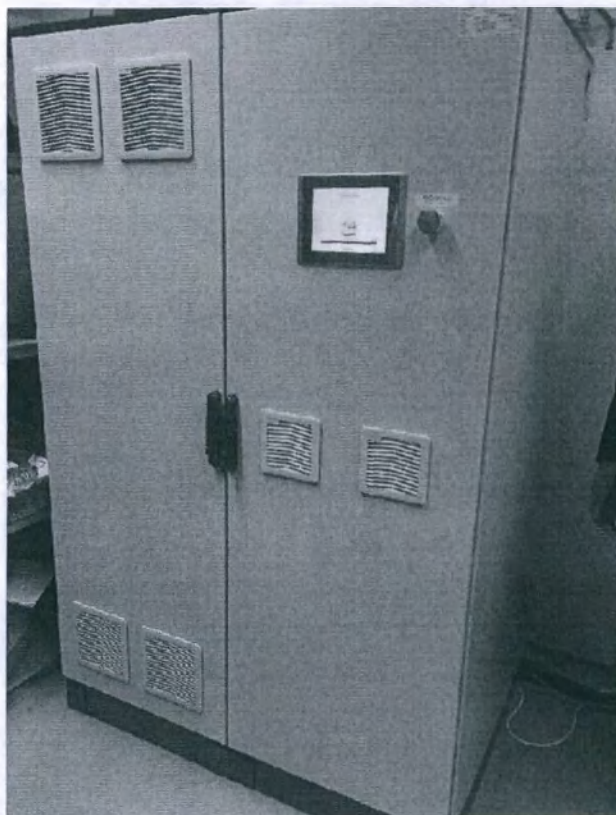
Масса комплекта: 2,6 кг

95. ИБП для Системы

Источник бесперебойного питания, обеспечивающий резервное питание Системы в случае аварийного отключения электричества.

Системные требования:

Выходное напряжение	400 В, три фазы
Выходной ток	Макс. 100 А непрер., 250 А 500 мс, 300 А 100 мс
Мощность	Не менее 30 кВА
Пусковой ток:	Не менее 400 А
Коэффициент амплитуды	3,5
Форма выходного сигнала	Синусоидальная
Искажение напряжения:	— Обычный режим: <5,5% при эталонных нелинейных нагрузках — Накопление энергии: <5,5% при эталонных нелинейных нагрузках
Время синхронного прерывания	< 4 мс
Обнаружение сбоя питания:	< 1 мс
Выходной сигнал при обнаружении сбоя питания:	Переключение питания в течение 3 мс
Время автономной работы	10 минут



96. Комплект для монтажа.

Комплект материалов для монтажа состоит из трех групп изделий: чистящие и смазочные, коммутационные и крепежные изделия.

Чистящие и смазочные изделия: аэрозольная смазка типа WD-40, растворитель, чистящее средство в аэрозольной упаковке, безворсовая ткань.

Коммутационные изделия: два мотка гибкого медного провода в двойной изоляции сечением $3 \times 1,5 \text{ мм}^2$ и $3 \times 2,5 \text{ мм}^2$ серого цвета в середине снимка, а также несколько пакетиков с медными лужеными наконечниками для проводов под обжимку, сечением от $2,5 \text{ мм}^2$ до 35 мм^2 .

Крепежные изделия: наборы химических анкерных болтов, пакетики с пластиковыми дюбелями и винтами-саморезами под них, кольцо и скоба для настенного крепления кабелей системы, стяжки для крепления проводов и кабелей в жгуты и их фиксации, а также площадки с самоклеящейся подошвой для укладки жгутов и проводов внутри корпусов рентгеновского оборудования.



97. Акриловые пластины

Акриловые пластины (оргстекло) для калибровки FPD:

3 пластины (30x30 см x толщина 5 см), масса 5,0 кг/пластина

5 пластин (30x30 см, толщина 1 см), масса 1,0 кг/пластина.



Примечание:

За методикой измерения указанных в эксплуатационной/технической документации спецификаций обращайтесь к производителю.

8 Данные о содержании материалов животного и (или) человеческого происхождения, о лекарственных средствах, препаратах, фармацевтических субстанциях.

Данное медицинское изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, лекарственных средств, препаратов или фармацевтических субстанций.

9 Порядок осуществления утилизации или уничтожения.

Прежде, чем утилизировать медицинское изделие, обратитесь к представителю компании Canon Medical Systems. Не проводите утилизацию оборудования без предварительной консультации с представителем компании Canon Medical Systems. Компания Canon Medical Systems не несет никакой ответственности за ущерб, нанесенный утилизацией оборудования без получения консультации от компании Canon Medical Systems.

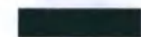
Утилизация системы должна производиться в соответствии с местными нормами по утилизации таких изделий.

Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования. Чтобы обеспечить соблюдение этих законодательных положений и во избежание экологического ущерба, который может быть нанесен при утилизации вашей системы, обратитесь в службу технической поддержки Canon Medical Systems.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.

Не выявлены никакие нежелательные побочные эффекты, вызываемые использованием системы. Воздействие рентгеновских лучей не является нежелательным побочным эффектом, если рентгеновские лучи генерируются при надлежащих условиях сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ



(1) Использование знака «Утилизация отходов электрического и электронного оборудования» (WEEE, Директива 2012/19/EU) Использование этого символа означает, что данное оборудование запрещается перерабатывать как бытовые отходы. Обеспечивая надлежащую утилизацию данного оборудования, вы помогаете предотвращению отрицательных последствий для окружающей среды и здоровья человека, которые могут произойти из-за неправильной утилизации. Подробную информацию по возврату и повторному использованию оборудования КТ можно получить у поставщика, от которого была приобретена система КТ.

* Для оборудования в виде системы этот знак разрешено наносить только на главный блок.

(2) Использование БАТАРЕЙ (Директива 2006/66/ЕС) Директива 2006/66/ЕС требует отдельного сбора и надлежащей утилизации отработанных батарей. Данное оборудование содержит батареи, которые не предназначены для замены оператором. Замена таких батарей обычно производится в процессе периодического технического ухода или обслуживания сервисным персоналом, который также обеспечит их надлежащую утилизацию.

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.3684–21: класс отходов типа А.

10 Макет маркировки на русском языке.



CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

1385 SHIMOISHIGAMI, OTAWARA-SHI, TOCHIGI, 324-8550,
JAPAN

Система интервенционная ангиографическая Alphenix
модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, варианты
исполнения

Уполномоченный представитель производителя в России:
119421, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Обручевский, Ленинский проспект, д. 111, корп. 1, этаж 5,
комната 129

Сделано в Японии

11 Требования к монтажу и установке.

Монтаж и установку данной системы разрешено осуществлять только уполномоченным специалистам компании Canon Medical Systems.

12 Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

В процедурной должны быть выполнены работы по радиационной защите, которые соответствуют нормативным требованиям в стране установки оборудования.

13 Дополнительная информация о сервисном обслуживании, включая, установку, настройку, калибровку, ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия, но не ограничиваясь ими.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией документации производителя МИ.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ:

ООО "АрПи Канон Медикал Системз"

119421, Россия, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский пр., д. 111, к. 1, эт. 5, ком. 129

+7 (495) 626 5809, +7 (495) 921 4948

Производитель не гарантирует корректную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части,

программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ.

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:
 - Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
 - Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;

- Пропускная способность канала связи – входящий поток не менее 1 Мбит/с, исходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

14 Гарантийные обязательства.

Предоставляется гарантия в течение 12 (двенадцати) месяцев, с даты ввода медицинского изделия в эксплуатацию, но не более 15 (пятнадцати) месяцев с даты отгрузки товара с завода-изготовителя.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Ответственность за техническое обслуживание и уход за этим изделием, после его поставки, возлагается на самого покупателя, который приобрел это изделие.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Canon Medical Systems или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Canon Medical Systems. Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Гарантия не распространяется на следующие причины, даже во время гарантийного периода:

- (1) Повреждение или утрата вследствие нецелевого использования или неправильной эксплуатации.
- (2) Повреждение или убытки, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения, молнии и т. д.
- (3) Повреждения или убытки, вызванные несоблюдением указанных условий для данного оборудования, например, несоответствующее энергообеспечение, неправильная установка или неприемлемые условия окружающей среды.
- (4) Повреждения или убытки из-за использования в транспортном средстве, которое не санкционировано Canon Medical Systems.
- (5) Повреждения или убытки из-за использования за пределами территории, где первоначально было продано оборудование.
- (6) Повреждение или утрата оборудования, приобретенного у иного продавца, кроме компании Canon Medical Systems или ее уполномоченных поставщиков и агентов.

Повреждение или утрата, вызванные заражением вредоносными программами (вредоносными программами, нарушающими работу компьютера, такими как компьютерные вирусы или черви).

15 Рекламация.

Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если система работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководствах по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе представителя производителя Canon Medical Systems на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственность "АрПи Канон Медикал Системз"
ООО "АрПи Канон Медикал Системз"
119421, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Обручевский, Ленинский проспект, д.
111, корп. 1, этаж 5, комната 129

16 Пример расположения оборудования при совмещении с Системой КТ.

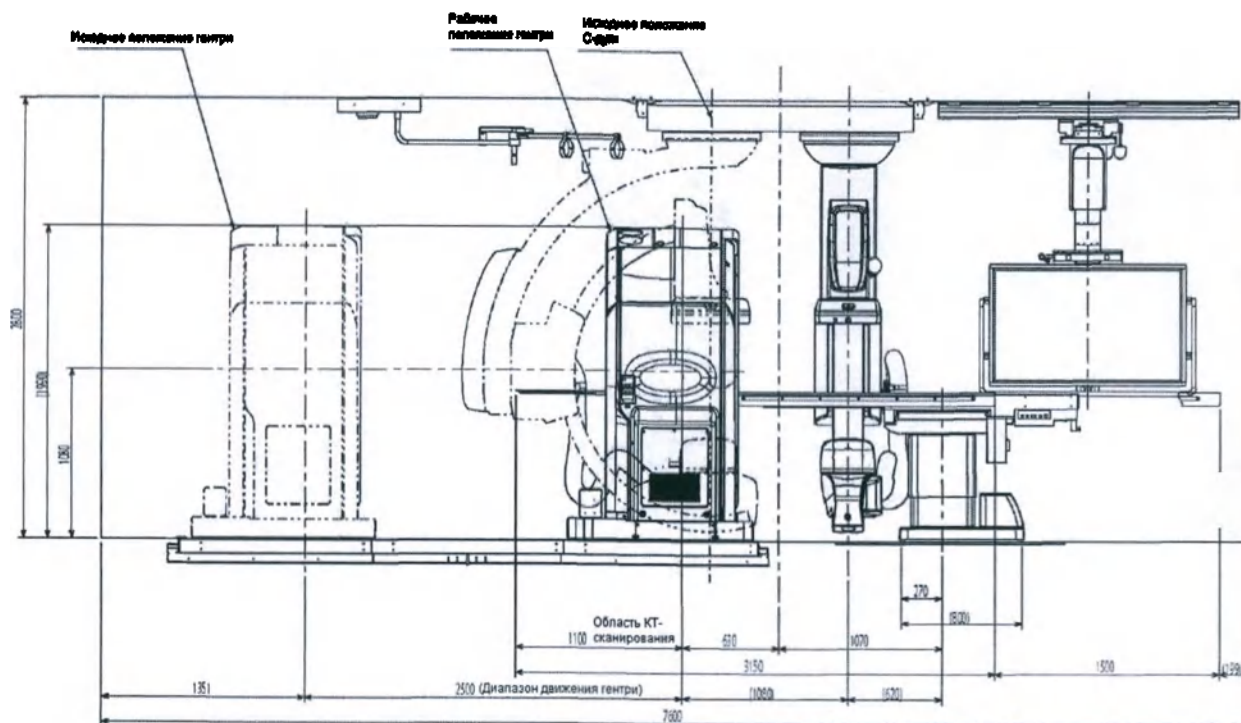


Рис. Система AlphaX, совмещенная с Системой КТ Aquilion Prime SP при помощи Комплекта IVR-CT

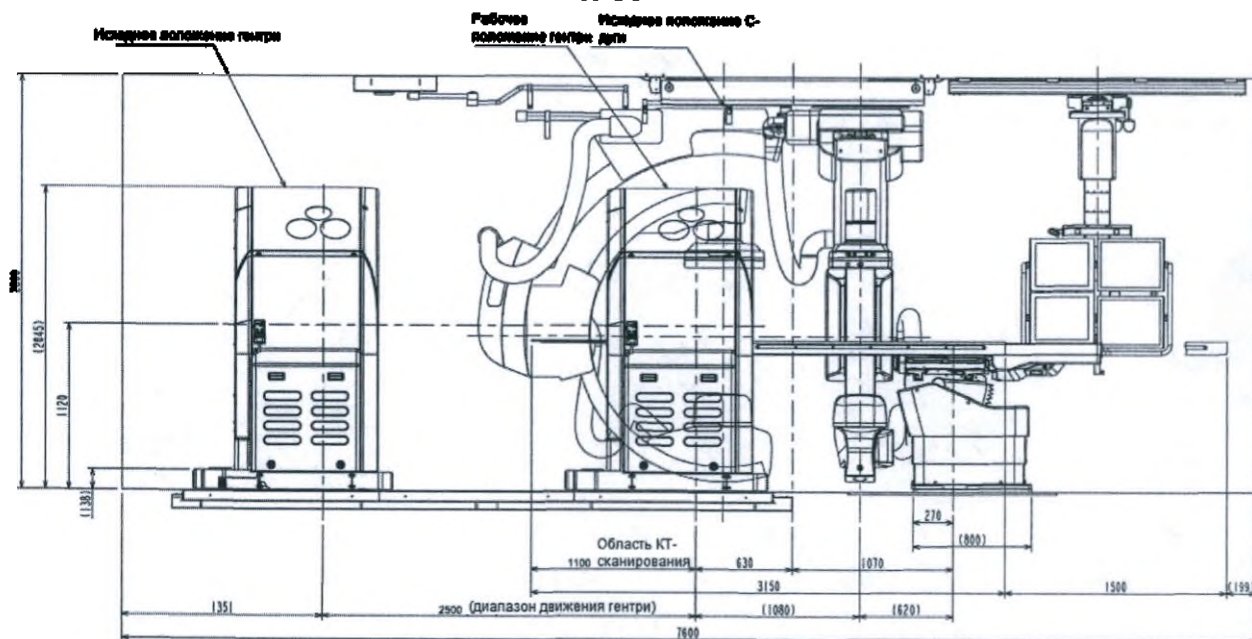


Рис. Система AlphaX, совмещенная с Системой КТ Aquilion ONE при помощи Комплекта IVR-CT



Made For Life

Приложение к руководству пользователя

Система интервенционная ангиографическая Alphenix модели INFX-8000C/Y с принадлежностями, в вариантах исполнения

/подпись/

Фумияки Тешима
Старший менеджер
Центр обеспечения качества

Печать

27 июля 2022 г.
Дата

2022 г

Номер в реестре 160

Печать: Печать нотариуса Сато Такааки

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данным подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМА, старшего менеджера Центра обеспечения качества, Центра качества, безопасности и контроля компании Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation), адрес: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кен 324-8550, Япония, в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил, что подписал и скрепил печатью приложенный документ.

Настоящим удостоверяю вышеизложенное.
27 июля 2022 года в данной нотариальной конторе
Бюро юридических услуг округа Уцуномия
4-1-18, Тораномон, Минато-ку, Токио, Япония
Бюро юридических услуг г. Токио

Печать: Печать нотариуса Сато Такааки

Нотариус /подпись/
Сато Такааки

Номер в реестре R04-0315

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данным подтверждаются полномочия нотариуса, поставившего свою печать и подпись на данный документ.

27 июля 2022 года

КАНЗАКИ ЦУЁСИ
Директор Бюро юридических услуг округа Уцуномия

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данным подтверждается, что приложенное нотариальное свидетельство было подписано нотариусом, должным образом уполномоченным на ведение практики в г. Тотиги, Япония, а также подтверждается подлинность поставленной печати.

Дата 27 июля 2022 г.

КАНЗАКИ ЦУЁСИ
Директор Бюро юридических услуг округа Уцуномия

Регистрационный номер 160

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данным подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ФУМИЯКИ ТЕШИМЫ, старшего менеджера Отдела обеспечения качества, Центра качества, безопасности и контроля компании Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation), адрес: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кен, Япония, в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый ФУМИЯКИ ТЕШИМА подтвердил, что подписал и скрепил печатью приложенный документ 27 июля 2022 г.

Нотариус /подпись/ Сато Такааки

Печать:

Бюро юридических услуг округа Уцуномия

НОТАРИУС

1-18 Одори, 4 темэ

Уцуномия, Точиги-кен, Япония

Уцуномия – Дадосеймэй, этаж 7, 1-18, Одори, 4 темэ, Уцуномия, Точиги-кен, Япония

Бюро юридических услуг округа Уцуномия

Перевод выполнила переводчик

Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 54 - 1216

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 89 (восемьдесят девять) листов.

Е.Е. Прокошенкова

User manual

QMAPP physiological parameters monitoring system

Fumiaki Teshima

Fumiaki Teshima
Senior Manager
Quality Assurance Department



Seal

27 July 2022

Date

囑託人 キヤノンメディカルシステムズ株式会社（本店：栃木県大田原市下石上 1 3 8 5 番地）品質安全法規統括センター品質保証部長 手島文彰 の代理人 花塚克典 は、本職の面前において、添付書面の署名及び押印は、手島文彰 が自らしたものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和 4 年 7 月 27 日、本公証役場において
宇都宮市大通り4-1-18 宇都宮大同生命ビル4階

宇都宮地方法務局所属
公 証 人

佐藤 孝明

Notary

SATO Takaaki

総公証 No. R04- 0318 号

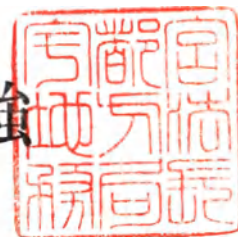
証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 4 年 7 月 27 日

宇都宮地方法務局長

神崎 強



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary, duly authorized and practising in Tochigi, Japan, and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date July 27 2022.

KANZAKI Tsuyoshi

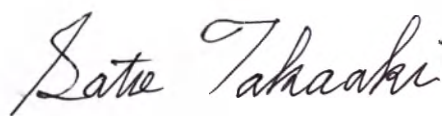
Director of the Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Registered No. 163

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HANATSUKA KATSUNORI, an agent of TESHIMA FUMIAKI, Senior Manager, Quality Assurance Department, Quality Safety and Regulation Center of CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, located at 1385 Shimoishigami, Otawara-shi, Tochigi-ken, Japan, has stated in my very presence that said TESHIMA FUMIAKI has acknowledged to have signed and sealed the attached document on this 27th day of July 2022.

Notary



SATO Takaaki



Utsunomiya-Daidoseimei Bldg. 7fl, 1-18,
Odori 4 chome Utsunomiya-shi, Tochigi-ken,
Japan

Utsunomiya District Legal Affairs Bureau

Руководство пользователя QMAPP® QMAPP — Русский

QMT0-170-AB.01



Уведомление об авторских правах

Copyright © 2022 Fysicon B. V. и/или одна из ее дочерних компаний.



Все права защищены.

Использование этой документации и связанного с ней программного обеспечения регулируется лицензионным соглашением. Эта документация и связанное с ней программное обеспечение содержат информацию для служебного пользования, защищенную правом собственности и составляющую коммерческую тайну информацию компании Fysicon B. V. и охраняется законодательством Нидерландов, а также международным законодательством об авторском праве и другими законодательными актами об интеллектуальной собственности. Использование, раскрытие, воспроизведение, изменение, распространение или хранение в системе автоматического поиска в любой форме или любыми средствами запрещено без предварительного письменного разрешения Fysicon B. V. Этот документ и связанное с ним программное обеспечение могут быть изменены без предварительного уведомления.

Дата публикации

Февраль 2022 г.



Изделие и версия

Изделие: QMAPP Hemo — QMAPP Hemo Lite — QMAPP PCM — QMAPP GO — QMAPP EP
в дальнейшем именуемое QMAPP
QMAPP2.8

Адреса компании

Fysicon B.V.
Hoogheuvellaan 114
5349 BA Oss
Нидерланды

Тел.: +31 412 653333
Факс: +31 412 653330
www. www.fysicon.com
Эл. почта: info@fysicon.com

Содержание

Уведомление об авторских правах.....	2
Дата публикации.....	2
Изделие и версия	2
Адреса компании.....	2
1 Введение	12
2 Назначение QMAPP.....	12
2.1 Предполагаемые условия использования.....	12
2.2 Предполагаемый пользователь.....	13
2.3 Пациенты	13
2.4 Предполагаемые медицинские показания	13
2.5 Противопоказания	13
2.6 Клиническая польза.....	13
3 Внешний вид и подключения QMAPP.....	14
3.1 Порты подключения на передней панели усилителя QMAPP.....	14
3.2 Порты подключения на задней панели усилителя QMAPP.....	15
3.3 ЦП (компьютерный блок, используемый для ЦП мониторинга в реальном времени и ЦП отчетов).....	16
3.4 Монитор для отображения сигналов в режиме реального времени	17
3.5 Отображение данных на экране монитора	17
4 Управление системой.....	20
4.1 Безопасность использования системы QMAPP.....	20
4.2 Общая информация о безопасном использовании системы QMAPP	20
4.3 Предупреждения и предостережения при использовании системы QMAPP.....	21
4.4 Ответственность производителя.....	23
4.5 Ответственность пользователя	23
4.6 Требования к электропитанию	23
4.7 Маркировка устройства.....	24
4.7.1 Наклейка на ЦП (компьютерный блок, используемый для ЦП мониторинга в реальном времени и ЦП отчетов).....	24
4.7.2 Наклейка на усилителе QMAPP	25
4.8 Маркировка программного обеспечения.....	27
4.9 Обучение	28
5 Настройка системы.....	29
5.1 Установка QMAPP GO	30
5.2 Настройка рабочих параметров монитора.....	30
5.3 Основные правила мониторинга пациента.....	31

6	Модули.....	32
6.1	Список процедур на сегодня	34
6.1.1	Пуск процедуры через сгенерированный список.....	35
6.1.2	Пуск процедуры с помощью кнопки «Admit» (Принять).....	35
6.1.3	Начало процедуры через опцию «Emergency procedure» (Экстренная процедура).....	36
6.1.4	Пуск «Offline procedure» (Процедура в автономном режиме).....	37
6.1.5	Импорт данных при процедуре Offline	39
6.1.6	Повторно откройте завершенную или подтвержденную процедуру	39
6.1.7	Приостановка / возобновление процедуры.....	40
6.1.8	Переместить процедуру.....	41
6.1.9	Объединение процедур.....	42
6.2	Каталог продукции.....	44
6.2.1	Добавить новый продукт.....	45
6.2.2	Редактировать изделие.....	46
6.2.3	Удалить изделие.....	47
6.2.4	Фильтровать каталог продукции.....	47
6.3	Статистика.....	48
7	Отчеты QMAPP.....	51
7.1	Сведения о пациенте	52
7.1.1	Clinical (Клиническая информация).....	53
7.1.2	Medical history (Анамнез).....	54
7.1.3	Факторы риска	55
7.2	Подробное описание процедуры.....	55
7.2.1	Подробное описание	56
7.2.2	Сотрудники.....	57
7.3	Журнал событий.....	58
7.3.1	Время процедуры.....	58
7.3.2	Устройства	61
7.3.3	Осложнения	64
7.3.4	Рентгенография и контрастирование.....	65
7.3.5	ЧКВ.....	66
7.3.6	ФПК, iFR.....	67
7.3.7	Специалист	69
7.3.8	Произвольный текст	70
7.3.9	Результаты лабораторных исследований.....	70
7.3.10	Edit EventLog lines (Редактирование строк журнала событий)	71

7.4	Гемодинамические показатели.....	71
7.4.1	Давление	71
7.4.2	Оксиметрия	73
7.4.3	Жизненно важные показатели.....	78
7.4.4	Настройка жизненно важных показателей	79
7.4.5	Состояние.....	79
7.5	Дерево коронарных сосудов	79
7.6	Регистрация ЧКВ.....	80
7.7	Ангиограмма ЛЖ.....	82
7.8	Документы.....	83
7.9	Краткий отчет.....	84
7.10	Отчет.....	85
8	Управление процедурой.....	86
8.1	ЭКГ	87
8.1.1	Общее описание.....	87
8.1.2	Выполнение ЭКГ	87
8.1.3	Настройки ЭКГ	89
8.1.4	Техническое обслуживание и очистка.....	92
8.1.5	Принадлежности и информация для заказа	92
8.2	Инвазивное измерение артериального давления — IBP	93
8.2.1	Общее описание.....	93
8.2.2	Использование IBP	94
8.2.3	Настройки IBP.....	96
8.2.4	ФРК	98
8.2.5	ФРК через вкладку «full disclosure».....	101
8.2.6	Техническое обслуживание и очистка.....	101
8.2.7	Принадлежности и информация для заказа	102
8.3	Состояние	103
8.4	Предварительные настройки.....	103
8.5	Таймеры	104
8.6	Сигналы тревоги.....	105
8.6.1	Общее описание.....	105
8.6.2	Режим тревоги.....	105
8.6.3	Обзор установленных производителем пределов сигналов тревоги по умолчанию.....	106
8.6.4	Обзор установленных производителем пределов задержек сигналов тревоги по умолчанию	107

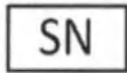
8.6.5	Настройка сигналов тревоги пациента.....	107
8.6.6	Регистрация сигналов тревог	109
8.7	Динамик	109
8.8	Дыхание.....	109
8.8.1	Общее описание.....	109
8.8.2	Мониторинг дыхания	110
8.8.3	Настройки мониторинга дыхания	110
8.8.4	Техническое обслуживание и очистка.....	110
8.8.5	Принадлежности и информация для заказа	110
8.9	SpO ₂	110
8.9.1	Общее описание.....	110
8.9.2	Мониторинг SpO ₂	111
8.9.3	Настройки SpO ₂	114
8.9.4	Техническое обслуживание и очистка.....	114
8.9.5	Принадлежности и информация для заказа	116
8.10	Температура	117
8.10.1	Общее описание.....	117
8.10.2	Мониторинг температуры.....	117
8.10.3	Настройки температуры	119
8.10.4	Техническое обслуживание и очистка.....	119
8.10.5	Принадлежности и информация для заказа	119
8.11	Неинвазивное измерение артериального давления — NIBP.....	120
8.11.1	Общее описание.....	120
8.11.2	Выполнение NIBP	121
8.11.3	Измерение «по требованию»	122
8.11.4	Настройки NIBP	122
8.11.5	Техническое обслуживание и очистка.....	123
8.11.6	Сообщения об ошибках.....	124
8.11.7	Принадлежности и информация для заказа	125
8.12	Сердечный выброс (CB).....	126
8.12.1	Общее описание.....	126
8.12.2	Модуль сердечного выброса — CB.....	127
8.12.3	Подготовка и измерение сердечного выброса.....	127
8.12.4	Настройки измерения сердечного выброса.....	128
8.12.5	Константа коррекции (CC).....	130
8.12.6	Принадлежности для очистки и дезинфекции.....	131
8.12.7	Принадлежности и информация для заказа	131

8.13	End Tidal CO ₂ — EtCO ₂ (CO ₂ В КОНЦЕ ВЫДОХА).....	132
8.13.1	Общее описание.....	132
8.13.2	Подключение модуля EtCO ₂	132
8.13.3	Настройки EtCO ₂	133
8.13.4	Уведомления об EtCO ₂	134
8.13.5	Принадлежности и информация для заказа.....	135
8.14	Жизненно важные показатели.....	135
8.15	AUX (Auxiliary ports)(вспомогательные порты).....	136
8.15.1	Общее описание.....	136
8.15.2	Дополнительные настройки.....	137
9	Шаблоны.....	138
9.1	Сочетания клавиш.....	139
9.2	Создание шаблона процедуры протяжки.....	140
9.2.1	Усредненные шаблоны.....	140
9.2.2	Настроить шаблон градиента.....	145
10	Обзор пробы.....	149
10.1	Просмотр созданного шаблона.....	150
10.2	Панель быстрого доступа.....	150
10.2.1	ЭКГ.....	151
10.2.2	IBP.....	152
10.2.3	SpO ₂ и дыхание.....	153
10.2.4	Общие настройки.....	153
10.2.5	Toolbox (Набор инструментов).....	154
10.2.6	Объединение шаблонов.....	155
10.2.7	Пример обновления окна сообщений:.....	158
11	Полная информация:.....	158
11.1	Настройки выведения полной информации.....	159
11.2	Создание шаблонов из вкладки «Full Disclosure».....	160
12	Внутрисердечная ЭКГ.....	162
12.1	Общее описание.....	162
12.2	ICE (Внутрисердечная ЭКГ).....	163
12.3	Получение сигнала.....	164
12.3.1	Биполярный прием сигнала.....	164
12.3.2	Однополярный прием сигнала по отношению к заземлению (GND).....	165
12.3.3	Однополярный по отношению к WCT.....	166
12.3.4	Однополярный прием сигнала относительно эталонного отведения.....	166
12.4	Техническое обслуживание и очистка.....	166

12.5	Принадлежности и информация для заказа	167
13	Управление ЭФИ	167
13.1	Обзор.....	168
13.2	Меню параметров ЭКГ	168
13.3	Меню параметров ICE	170
13.4	Меню расширенных параметров ICE.....	171
13.5	Интерфейс распределительной коробки	172
14	Регистрация ЭФИ	173
14.1	Обзор.....	173
14.2	Изменение скорости развертки	174
14.3	Кнопки воспроизведения	174
14.4	Журнал событий ЭФИ	174
14.5	Снимки экрана	175
14.6	Измеряемые параметры	176
14.6.1	Обзор	177
14.6.2	Создание измерений.....	177
14.6.3	Удаление измерения.....	178
15	Чистка и техническое обслуживание.....	178
15.1	Обслуживание.....	178
15.2	QMAPP и кибербезопасность	178
15.3	Повреждения.....	179
15.4	Очистка	179
16	Информация об утилизации, WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	179
17	Ограниченная гарантия.....	180
18	Техническая информация.....	180
18.1	Основные Характеристики.....	180
18.1.1	Габаритные размеры.....	180
18.1.2	Электропитание/электропотребление.....	180
18.1.3	Условия окружающей среды	180
18.1.4	Безопасность	181
18.2	Внутрисердечная ЭКГ.....	181
18.3	ЭКГ, 12 отведений.....	181
18.4	Дыхательное усилие.....	182
18.5	NIBP	182
18.6	SpO2	182
18.7	IBP.....	182
18.8	Температура	183

18.9	Сердечный выброс (СВ).....	183
18.10	EtCO2	183
Авторизованное обслуживание и общая информация.....		184
Служба поддержки производителя:.....		184
Общие сведения		184

Условные обозначения

Символ	Описание
	Внимание / Предупреждение
	Смотрите руководство пользователя
	сигнальное устройство
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Медицинское изделие
	Дата производства
	Производитель
	Орган технической экспертизы
	Не утилизировать вместе с обычными отходами. Обратитесь к вашему поставщику.
	Совет
	Кнопка управления календарем
	Раскрывающийся список
	Переключатель
	Флажок (окно метки)
	Оранжевое поле при введении неверных данных

Термины и сокращения

Символ	Описание
АМН (ОИМ)	Острый инфаркт миокарда (Acute myocardial infarction)
ИМТ (BMI)	Индекс массы тела (Body mass index)
ППТ (BSA)	Площадь поверхности тела (Body surface area)
АКШ (CABG)	Аортокоронарное шунтирование (Coronary artery bypass surgery)
ИБС (CAD)	Ишемическая болезнь сердца (Coronary artery disease)
СИ (CI)	Сердечный индекс (Cardiac index)
ОНМК (CVA)	Острое нарушение мозгового кровообращения (Cerebrovascular accident)
СВ (CO)	Сердечный выброс (Cardiac output)
DICOM	Цифровые изображения и связь в медицине (Digital communication in medicine)
DOB	Дата рождения
ВЛЖ (LVEF)	Фракция выброса левого желудочка (Left Ventricular Ejection Fraction)
ОНКА	Внебольничная остановка сердца (Out of hospital cardiac arrest)
ЧКВ (PCI)	Чрескожное коронарное вмешательство (Percutaneous coronary intervention)
PID	Идентификатор пациента (идентификационный номер) (Patient identifier (identification
SN	Серийный номер
ТИА (TIA)	Транзиторная ишемическая атака (Transient ischemic attack)
UID	Уникальный идентификатор пользователя (Unique identifier)
ЧСС (HR)	Частота сердечных сокращений
Hgb	Гемоглобин
Qs Fick	Системный кровоток (Systemic flow)
Qs Fick Index	Индекс системного кровотока (Systemic flow Index)
Qp Fick	Легочный кровоток (Pulmonary flow)
Индекс Qp Fick	Индекс легочного кровотока (Pulmonary flow Index)
Qep	Эффективный легочный кровоток (Effective pulmonary flow)
SVR	Сосудистое системное сопротивление (Systemic vascular resistance)
SVRI	Индекс системного сосудистого сопротивления (Systemic vascular resistance Index)
PVR	Легочное сосудистое сопротивление (Pulmonary vascular resistance)
PVRI	Индекс легочного сосудистого сопротивления (Pulmonary vascular resistance Index)
LVWSI	Индекс работы левого желудочка сердца при одном сокращении (Left Ventricle Work Stroke
RVWSI	Индекс работы правого желудочка сердца при одном сокращении (Right Ventricle Work
монитор	монитор пациента, гемодинамическая система

1 Введение

Эта глава является вводной частью руководства пользователя гемодинамической системы QMAPP и содержит следующую информацию:

Корпус QMAPP предназначен для подключения датчиков, кабелей и управления монитором.

- Информация о безопасном использовании системы.
- Установка и подготовка системы к работе.
- Основные действия по эксплуатации системы.
- Основные правила обслуживания системы.

2 Назначение QMAPP

QMAPP предназначен для использования профессиональными работниками здравоохранения для мониторинга физиологических/гемодинамических параметров. Система может использоваться для отображения и анализа поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ); частоты дыхания; инвазивного измерения давления; пульсоксиметрии (SpO_2); CO_2 в конце выдоха (EtCO_2); фракционного резерва кровотока (ФРК); неинвазивного измерения артериального давления (НИАД - NiBP); поверхностной температуры тела; сердечного выброса и внутрисердечной ЭКГ.

QMAPP также обеспечивает получение клинических данных, изображений и обработку данных. QMAPP имеет функцию сигнализации для использования условиях, когда пациент постоянно находится под наблюдением медицинского персонала.

QMAPP предназначен для использования в кардиологии, катетеризации сердца, электрофизиологии; радиологии и инвазивной радиологии и других областях.

QMAPP можно использовать автономно и в сетевых средах. Система предназначена для управления данными о пациентах/процедурах, такими как документирование, регистрация, составление отчетов, анализ тенденций, хранение, просмотр, выполнение клинических расчетов и экспорт различных представлений полученных данных. Данные также могут быть получены и/или отправлены на другие устройства, такие как системы физиологического мониторинга, информационные системы, устройства получения/хранения изображений и другие медицинские устройства.

2.1 Предполагаемые условия использования

QMAPP® предназначен для использования в лабораториях катетеризации сердца, лабораториях радиологических вмешательств, гибридных лабораториях, лабораториях электрофизиологии, имплантации кардиостимуляторов и пультовых помещениях.

Эти помещения оборудованы современными рентгеновскими (флюороскопическими) системами, помогающими врачу устанавливать катетеры и другие устройства. Помимо рентгеновских систем используется специальное вспомогательное оборудование, которое также может быть сопряжено с QMAPP®.

В процедурных кабинетах во время работы используется приглушенное освещение, необходимое для просмотра рентгеновских изображений. Поэтому графический

пользовательский интерфейс QMAPP® имеет темный фон, благодаря чему оператору обеспечивается плавный переход между экранами разных модальностей.

Во время процедур, иногда сложных, в лаборатории присутствует смешанный персонал. Сотрудники с разными функциями и обязанностями.

2.2 Предполагаемый пользователь

Предполагаемая группа пользователей включает кардиофизиологов, лаборантов кардиологического кабинета, лаборантов рентгеновского кабинета, медсестер, рентгенологов и кардиологов (консультантов). Кардиофизиологи, лаборанты кардиологического кабинета и/или лаборанты рентгеновского кабинета вводят данные, выполняют измерения и готовят отчеты, медсестры только вводят данные (в большинстве случаев с помощью считывателя штрихкода), а радиолог и кардиолог оформляют отчет во время и после интерпретации полученных и рассчитанных данных.

2.3 Пациенты

Популяция пациентов, у которых может использоваться система QMAPP, совпадает с популяцией пациентов, проходящих лечение в предполагаемых условиях использования. Систему можно использовать у пациентов любого возраста, любой расы без ограничения массы тела.

2.4 Предполагаемые медицинские показания

Система QMAPP не предназначена для лечения или диагностики пациента. QMAPP — это инструмент, используемый в среде предполагаемого использования для измерения жизненных показателей пациента, а также для управления данными, полученными в ходе процедур, как описано в руководстве по использованию. Предполагаемые медицинские показания совпадают с медицинскими показаниями пациентов, проходящих лечение в предполагаемых условиях использования. QMAPP используется в случаях, когда необходимо контролировать физиологические параметры пациента.

2.5 Противопоказания

Известные противопоказания для использования QMAPP отсутствуют.

2.6 Клиническая польза

QMAPP не предлагает никакой дополнительной клинической пользы для пациента непосредственно с точки зрения улучшения здоровья. QMAPP обладает преимуществами для медицинских работников в области управления процедурами.

- Система QMAPP обеспечивает мониторинг показателей пациента во время процедуры и может использоваться для отображения и анализа поверхностной электрокардиограммы (ЭКГ); частоты дыхания; инвазивного измерения давления; пульсоксиметрии (SpO₂); CO₂ в конце выдоха (EtCO₂); фракционного резерва кровотока (ФРК); неинвазивного измерения артериального давления (НИАД - NiBP); поверхностной температуры тела; сердечного выброса и внутрисердечной ЭКГ.
- QMAPP может подавать визуальные и звуковые сигналы для обозначения диапазона жизненно важных значений.
- QMAPP собирает и хранит несколько типов выборок ранее упомянутых переменных.
- QMAPP обеспечивает автоматические расчеты на основе собранных образцов.
- QMAPP имеет интуитивно понятный графический интерфейс, который можно использовать для улучшения рабочего процесса административных задач, в том числе для:
 - регистрации событий,
 - составления отчетов,
 - получения статистики запросов,
 - использования считывателя штрихкода.

3 Внешний вид и подключения QMAPP

3.1 Порты подключения на передней панели усилителя QMAPP

На рисунке ниже показана передняя сторона усилителя QMAPP с коннекторами с различными параметрами. Описание цифровых обозначений под коннекторами приведено ниже.

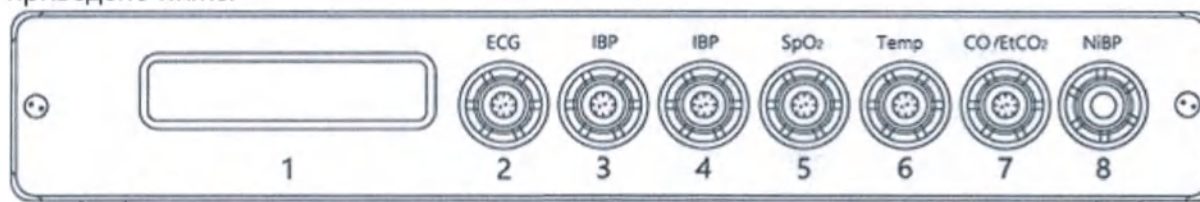


Рис. 3.1: Передняя сторона усилителя QMAPP

1. Разъем для кабеля внутрисердечной ЭКГ (для получения дополнительной информации см. главу 12; ICE)
2. Разъем для кабеля ЭКГ (для получения дополнительной информации см. пункт 8.1; ЭКГ)
3. Разъемы 2 и 4 для измерения IBP (инвазивное измерение артериального давления) (для получения дополнительной информации см. пункт 8.2; IBP)
4. Разъемы 1 и 3 для кабеля IBP
5. Разъем для кабеля SpO₂ (для получения дополнительной информации см. п. 8.7; SpO₂)
6. Разъем для температурного датчика (для получения дополнительной информации см. пункт 8.8; Температура)
7. Разъем для кабеля CO/EtCO₂ (для получения дополнительной информации см. пункт 8.10; CO, EtCO₂ см. 8.11)
8. Разъем NIBP (неинвазивное измерение артериального давления) (для получения дополнительной информации см. п. 8.9; NIBP)

3.2 Порты подключения на задней панели усилителя QMAPP

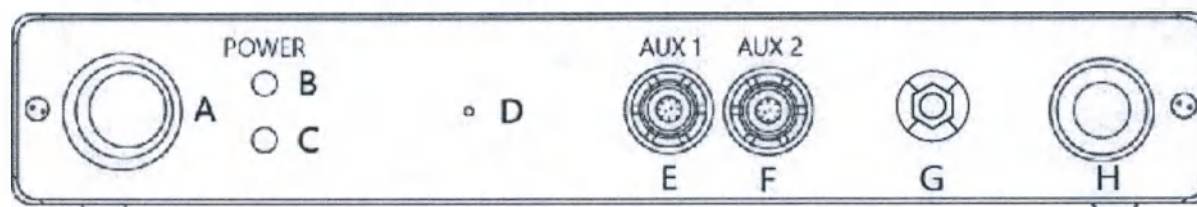
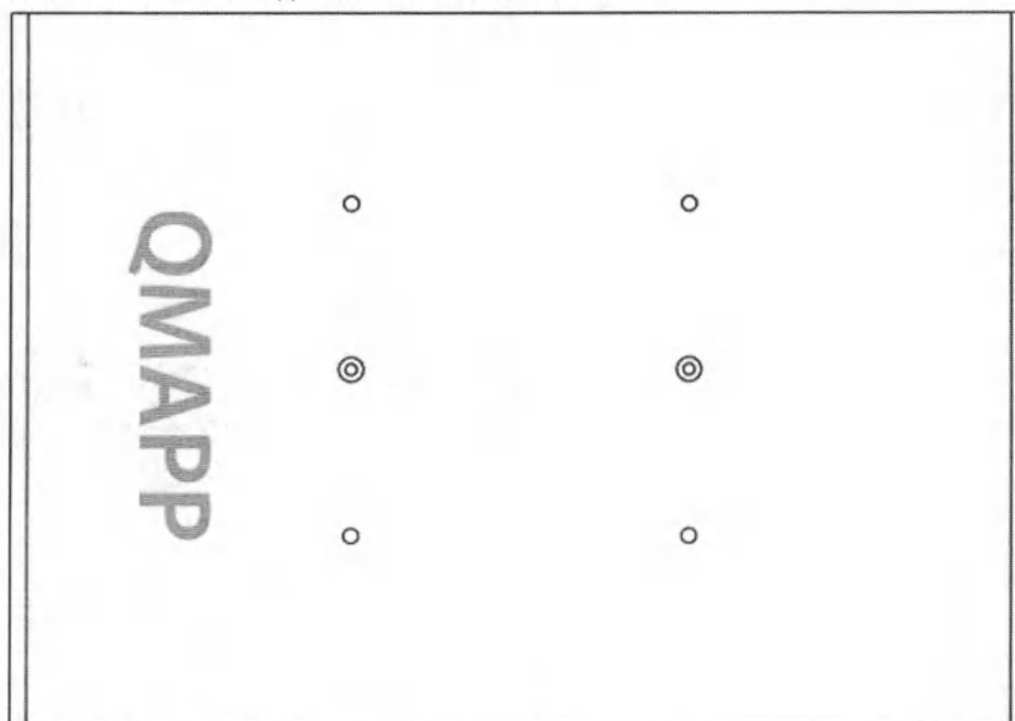


Рис. 3.2: Задняя сторона усилителя QMAPP

- A. Кнопка питания
- B. Индикатор питания (зеленый)
- C. Индикатор состояния (желтый)
- D. Отверстие динамика
- E. Вспомогательный 1
- F. Вспомогательный 2
- G. Точка РЕ. Доступно не во всех версиях
- H. Питание 24 В и подключение кабеля Ethernet



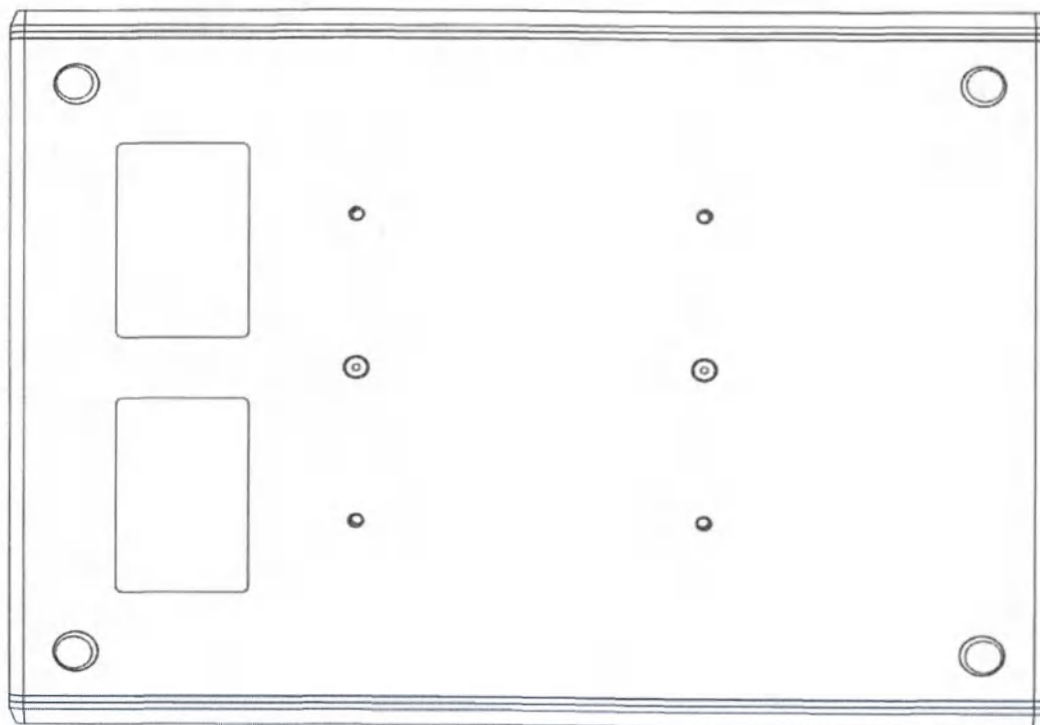


Рис. 3.3: Верхняя и нижняя сторона усилителя QMAPP

3.3 ЦП (компьютерный блок, используемый для ЦП мониторинга в реальном времени и ЦП отчетов)

Усилитель QMAPP поставляется двумя процессорами (ЦП) (процессор для мониторинга в реальном времени и процессор для создания отчетов). ЦП получает данные от усилителя QMAPP и может посылать усилителю команды для начала, например, измерения NIBP. Центральный процессор снабжен кнопкой сброса (А) и кнопкой включения/выключения (В) на передней панели. Для использования этих кнопок требуется тонкий стержень (например, скрепка или ручка).

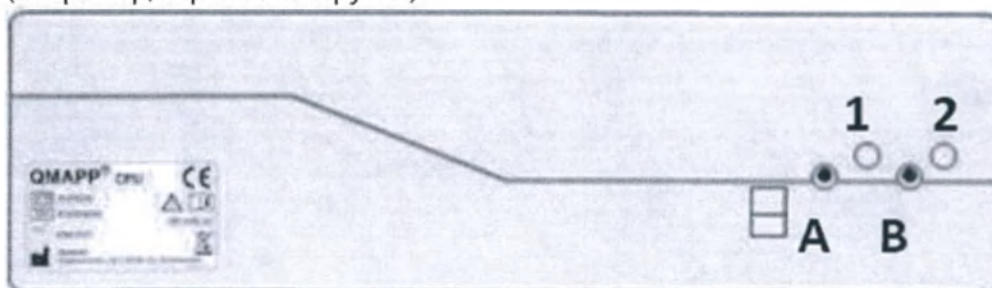


Рис. 3.4: Вид ЦП спереди.

A. Кнопка Reset	1. Индикатор состояния (желтый)
B. Кнопка включения/выключения	2. Индикатор питания (зеленый)



Рекомендуется не выключать компьютер для обеспечения возможности формирования резервной копии.

3.4 Монитор для отображения сигналов в режиме реального времени

Благодаря цветной индикации QMAPP отображает информацию о показателях пациента в понятной и простой для понимания форме. Информация представлена в волновой форме, а также поступает в пульттовую и в лабораторию в цифровом виде. Монитор позволяет отображать одновременно до 18 волновых сигналов вместе с цифровыми значениями. На рис. 3.5 показан пример показаний монитора: ЭКГ в 3 отведениях, SpO₂, 1х IBP-канал и параметры дыхания.



Рис. 3.5: Динамический экран

Система QMAPP в стандартной комплектации оснащена 19-дюймовым цветным ЖК-экраном с технологией TFT, который безопасен для пользователя благодаря специальной изоляции источника питания.



Для установки входного усилителя возле стола разрешается использовать только специальную изолированную стойку, поставляемую производителем.

3.5 Отображение данных на экране монитора

Вся транслируемая QMAPP информация о состоянии пациента и сообщения об эксплуатации и обслуживании оборудования отображаются на цветном экране монитора. В случае сбоя питания, после его восстановления на экране будут показаны самые последние пользовательские настройки. Пример отображения данных на мониторе

QMAPP показан на рис. 3.6.

QMAPP отображает информацию различными способами:

Область сигналов тревоги

- Визуальные сигналы тревоги отображаются в области сигналов тревоги; визуальная индикация сигнала тревоги также отображается вокруг числового значения, к которому относится такой сигнал. Сигналы тревоги отображаются сразу после получения информации о состоянии тревоги от устройства мониторинга пациента. Если срабатывает один или несколько сигналов тревоги, параметры, вызывающие сигналы тревоги, выделяются соответствующим цветом.

Сигналы в форме динамических волн:

- Кривые контролируемых параметров
- Усредненные кривые контролируемых параметров

Цифровые значения:

- Текущие значения (верхнее поле)
 - Временные (усредненные) значения контролируемых параметров
- Значения проб (нижнее поле)
 - Средние значения, полученные из взятых проб
 - Они обновляются при обновлении проб.

Графические элементы:

- Окна с измеряемыми параметрами
- Диалоговые окна, отображающие особые состояния системы, например, системные предупреждения.



Рис. 3.6: Live screen (Динамический экран) — Overview (Обзор)

Уведомления

Уведомления о характерных особенностях биологических параметров пациента. Уведомления, касающиеся процесса мониторинга (например: оставшееся время наполнения манжеты NIBP).

- Уведомления о состоянии работы
- Дисплей монитора разделен на три области. Назначение областей монитора:
 - Верхняя панель инструментов (рис. 3.7):
 - Пол пациента, фамилия, имя — идентификатор пациента
 - Таймеры и цифровые часы



Рис. 3.7: Динамический экран — Верхняя панель инструментов

Центральная область (рис. 3.8): Динамические графики представлены в виде графических кривых, отображаемых слева направо на экране.

- Окна с параметрами измерения содержат цифровые значения конкретных биологических параметров наблюдаемого пациента.
- Окно показателей для отображения всех измеренных показателей (включая сердечный выброс). При измерении СВ это окно исчезнет, а окно СВ будет находиться в окне показателей.

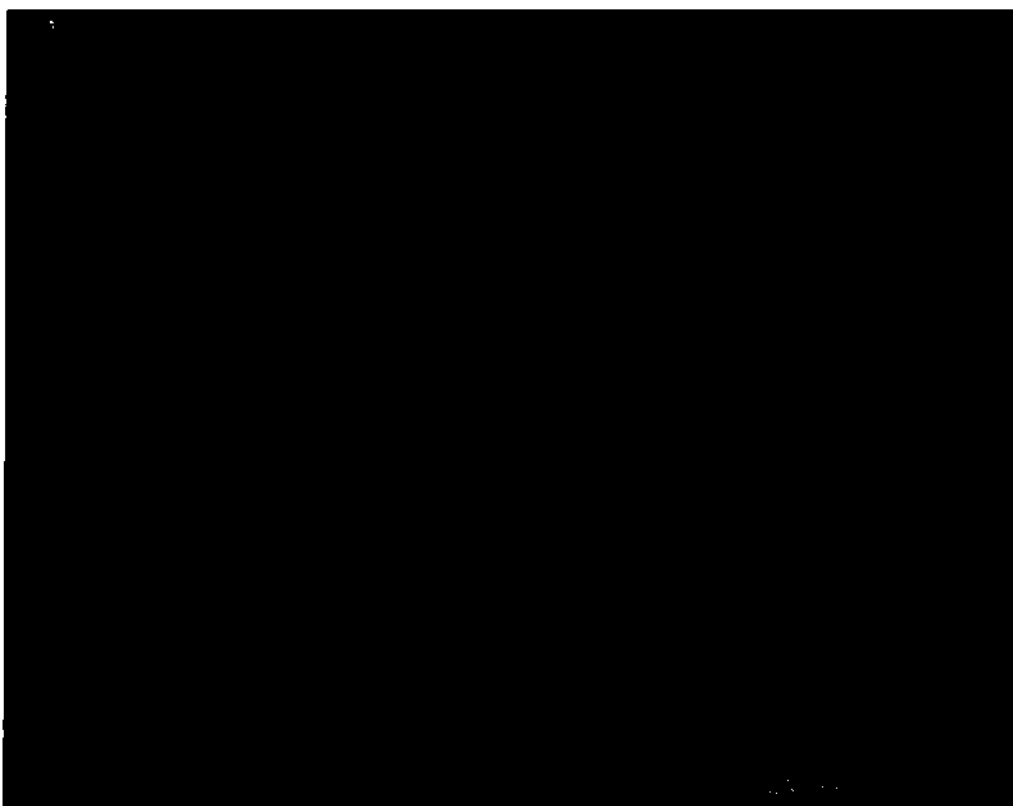


Рис. 3.8: Динамический экран — Центральная область

Нижняя панель инструментов (рис. 3.9):

- Скорость развертки волны
- Панель комментариев
- Номер версии
- Режим тревоги



Рис. 3.9: Динамический экран — Нижняя панель инструментов

4 Управление системой

4.1 Безопасность использования системы QMAPP

Система QMAPP компании Fysicon предназначена для непрерывной работы при условии надлежащего технического обслуживания и контроля. Производитель или авторизованная компания по обслуживанию проверяют систему не реже одного раза в год. Рекомендуется проведение ежегодной базовой проверки на соответствие требованиям безопасности в соответствии с NEN-EN-IEC 62353.

Если срок эксплуатации системы составляет более 10 лет, необходимо провести тщательный технический осмотр и замену деталей, от которых зависит безопасность устройства. Этот раздел содержит общую информацию, важную для безопасного использования QMAPP.

Кроме того, в данном разделе представлено описание уведомлений, специальных символов на корпусе монитора и предупреждений, выполнение которых необходимо для безопасного использования и эксплуатации системы.

4.2 Общая информация о безопасном использовании системы QMAPP



- Одноразовые детали нельзя использовать дважды, они должны быть утилизированы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
- Для обеспечения безопасности пациента необходимо использовать только принадлежности, изготовленные или рекомендованные компанией Fysicon.
- Система QMAPP может использоваться одновременно для наблюдения только за одним пациентом.



- **ОПАСНОСТЬ УГРОЗА ВЗРЫВА.** Использование этого оборудования в присутствии горючих газов (включая анестетики и кислород) может привести к взрыву или пожару. Всегда используйте это оборудование в хорошо проветриваемом помещении вдали от потенциально легковоспламеняющихся газов. Несоблюдение этого предупреждения может привести к возгоранию, ожогам и травмам в результате вдыхания дыма. Правила пожарной безопасности для используемого медицинского помещения должны применяться и соблюдаться полностью.



- Пользователь, ответственный за обслуживание монитора, должен выполнять процедуру проверки исправности системы, проверяя сообщения и статусы, отображаемые на экране, один раз в неделю.
- Оборудование монитора, удлинительные кабели, проводники и датчики также необходимо осматривать.
- Промежуточную проверку всех важных функций монитора, установленную производителем, необходимо выполнять не реже одного раза в год или чаще, если исправность системы вызывает сомнения.
- Установите оборудование таким образом, чтобы с ним было удобно работать или отключать в случае необходимости.



После использования функции QMAPP требуется соблюдать осторожность при нажатии клавиш SPACE (ПРОБЕЛ) и ENTER (ВВОД). Использование этих горячих клавиш Microsoft Windows может привести к повторной активации процесса. То же касается случаев, когда система QMAPP объединена с другими компьютерами или мониторами, которые используют функцию горячих клавиш.



Пользователь должен проинформировать производителя или представителя производителя в случае любого медицинского инцидента:

Производитель:

Fysicon B.V.
Hooghevelstraat 114
5349 BA Oss, Нидерланды
Телефон: +31 412 65 33 33
Факс: +31 412 65 33 30
Эл. почта: support@fysicon.com

4.3 Предупреждения и предостережения при использовании системы QMAPP

Ознакомьтесь с рекомендациями по безопасности электропитания и безопасности использования других устройств, в случае их подключения к QMAPP, для обеспечения безопасной работы систем.

- Убедитесь, что усилитель QMAPP правильно установлен на DIN-рейке и зафиксирован винтом.
- Если усилитель QMAPP расположен рядом с диагностическим столом, настоятельно рекомендуется оставить не менее 25,4 см до конца DIN-рейки, чтобы предотвратить падение усилителя, если он не был закреплен должным образом.
- Убедитесь, что усилитель QMAPP правильно установлен на DIN-рейке и зафиксирован винтом.
- Провода должны находиться на некотором расстоянии от шеи пациента, чтобы не допустить удушья.
- Убедитесь, что проводящие части электродов и другие проводники не соприкасаются с другими проводящими элементами, включая провод заземления.

- Установите оборудование таким образом, чтобы было удобно с ним работать или отключать его.
- В случае попадания жидкости система должна быть немедленно отключена от пациента и электрической сети. Перед повторным включением лицо, ответственное за техническое обслуживание системы, должно проверить ее на предмет повреждений.
- Особое внимание требуется при использовании системы в присутствии легковоспламеняющихся анестетическими газами. Всегда используйте это оборудование в хорошо проветриваемом помещении вдали от потенциально легковоспламеняющихся газов.
- Особое внимание следует уделять безопасности пациента во время проведения дефибрилляции. Система оснащена техническими средствами защиты от импульса дефибриллятора. Дефибриллятор — это источник повышенной опасности как для пациента, так и для пользователя из-за высокого напряжения (до 5 кВ), необходимого для проведения дефибрилляции. Electroды дефибриллятора не должны располагаться поверх электродов и/или проводов электрокардиографа.
- Система защищена от ударов тока дефибриллятора и высокочастотных помех;
- В целях безопасности во время дефибрилляции следует использовать только кабели, рекомендованные компанией Fysicon.
- Не прикасайтесь к системе во время проведения дефибрилляции, это может привести к серьезной травме;
- Корпус системы открывать запрещено. В случае неисправности во избежание удара электрическим током не рекомендуется выполнять техническое обслуживание системы самостоятельно.
- Во время смены положения пациента выключать систему не требуется.
- В случае падения или нанесения механического удара по системе необходимо провести проверку ее безопасности и работоспособности. Проверка проводится представителем сервисной службы производителя.
- Неправильная вентиляция помещения, в котором установлена система, может привести к отказу систем и усложнить проведение мониторинга. Не размещайте рядом с системой никаких предметов, которые могут затруднять теплообмен.
- Вы несете ответственность за установление пределов сигналов тревоги, соответствующих характеристикам пациента, перед каждой процедурой. Если для наблюдаемого пациента установлены слишком высокие или низкие пределы, это может привести к отказу системы сигнализации.
- Если визуальное отображение жизненно важного показателя отключено, для этого жизненно важного показателя не будут поступать сигналы тревоги.
- Система не предназначена для использования без присмотра. Вы можете приостановить звуковые сигналы по своему усмотрению. Вы несете ответственность за настройку сигналов тревоги для каждого пациента и проверку соответствия пределов сигналов тревоги наблюдаемому пациенту. Несоответствующие пределы сигналов тревоги, например слишком высокие или слишком низкие значения сигналов тревоги, могут привести к отказу системы сигналов тревоги или причинить вред пациенту.
- Потенциальная опасность может существовать, если для одинакового оборудования в процедурной используются разные настройки сигналов тревоги.



Производитель не несет ответственности за любые повреждения системы мониторинга, обусловленные плохой вентиляцией помещения, неправильным или неисправным источником питания и / или неправильной установкой, выполненной кем-либо, кроме производителя или его местного представителя.

4.4 Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность и надежность системы, только в случае если:

- Установка, проверка, модификация, модернизация или ремонт системы выполняются специалистами компании Fysicon.
- Монтаж электрической системы соответствует требованиям класса безопасности IIb, а заземление подключено надлежащим образом к центральной системе заземления.
- Система используется в соответствии с ее назначением и руководством пользователя.
- Динамический экран системы предназначен для использования с расстояния 1 метр. Оповещения об опасности видны на расстоянии 4 метров.

4.5 Ответственность пользователя

- Система должна использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.
- Пользователь несет ответственность за соблюдение инструкций данного руководства пользователя.
- В случае обслуживания системы в помещениях заказчика инженерам, выполняющим обслуживание, должны быть обеспечены надлежащие гигиенические условия.
- Перед отправкой в ремонт система и принадлежности должны пройти санитарную обработку, чтобы не навредить здоровью сопровождающих и инженеров, выполняющих обслуживание.
- При отправке на обслуживание система должна быть упакована в оригинальную коробку для защиты от повреждений во время транспортировки. Если система доставлена без соответствующей упаковки, претензии по гарантии не принимаются.
- Оператор несет ответственность за проверку правильности действующих настроек тревоги перед использованием у каждого пациента.

4.6 Требования к электропитанию



- Клиника несет ответственность за техническое состояние/монтаж электрических сетей.
 - Перед монтажом системы необходимо представить документ, подтверждающий соответствие сети требованиям безопасности класса IIb.
 - Электрическая сеть, к которой подключена система, должна проходить проверку не реже одного раза в год, а документация здания должна содержать соответствующую информацию в качестве доказательства.
- Питание QMAPP должно осуществляться от сети 100 — 240 В переменного тока. $\pm 10\%$ с применением адаптера питания постоянного тока 24 В, входящего в поставку.

- QMAPP может быть установлена в медицинских кабинетах, оборудованных отдельной электрической сетью с защитой от перегрузки. Однако нейтральный провод и провод заземления должны быть разделены.
- Заземление должно быть выполнено либо отдельно, либо вместе с заземлением нейтрали трансформатора, питающего здание. Защитное заземление медицинского помещения должно быть соединено с защитным заземляющим электродом надежным, механически прочным и устойчивым к коррозии способом.
- Система QMAPP должна быть установлена в медицинских помещениях, предназначенных для интенсивного наблюдения, с температурой воздуха от 5 °C до 40 °C и влажностью — от 10 % до 95 % (без конденсации).
- Воздух в помещении, где установлена QMAPP, не должен содержать токсичных газов, паров и пыли. Концентрация легковоспламеняющихся газов не должна превышать значений, которые могут привести к взрыву, поскольку система не является искробезопасной.
- Не устанавливайте емкости с жидкостью на близком расстоянии (над, под или рядом с системой), чтобы избежать случайного попадания жидкости в систему, на нее или внутрь нее.



В случае необходимости отключения QMAPP от сети выключите устройство и отсоедините кабель питания (рис. 3.2).

4.7 Маркировка устройства

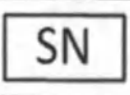
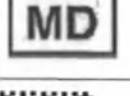
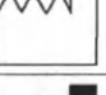
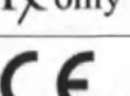
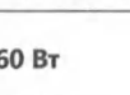
4.7.1 Наклейка на ЦП (компьютерный блок, используемый для ЦП мониторинга в реальном времени и ЦП отчетов)

Символ	Описание
QMAPP® CPU REF 01076010 SN 076010AXXX XX-XXXX Fysicon BV Hooghevelstraat 114 5349 BA Oss The Netherlands QMT0-170-BB-05 QMAPP® CPU (01)08719089142193 (21)076010AXXX Fysicon BV Hooghevelstraat 114 5349 BA Oss The Netherlands QMT0-170-BB-05	этикетки устройства
	Серийный номер

	Номер по каталогу
	Внимание / Предупреждение
	Смотрите руководство пользователя
	Дата производства
	Производитель
	Не утилизировать вместе с обычными отходами. Обратитесь к вашему поставщику.
	Маркировка CE
	Медицинское изделие
	Штрихкод UDI
80-264V AC	Питание от 80-264 В переменного тока
120 BA	Наклейка, обозначающая максимальную потребляемую мощность устройства.

4.7.2 Наклейка на усилителе QMAPP

Символ	Описание
 QMAPP® Amplifier REF 01076001 SN 076001A000 XX-XXXX Fysicon BV Hooghevelstraat 114 5349 BA Oss The Netherlands QMTD-170-BA-06 QMAPP® Amplifier (01)08719689142100 (21)076001A000 Fysicon BV Hooghevelstraat 114 5349 BA Oss The Netherlands QMTD-170-BA-06	этикетки устройства
	Внимание / Предупреждение

	Устройство класса CF с защитой от разряда дефибриллятора. Устройства этого класса совместимы с приложениями, имеющими прямое проводное соединение с сердцем пациента
	Смотрите руководство пользователя
	Сигнальное устройство
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Медицинское изделие
	Штрихкод UDI
	Дата производства
	Производитель
	Не утилизировать вместе с обычными отходами. Обратитесь к вашему поставщику.
	Ограничение федерального закона США для продажи без рецепта
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Наклейка, обозначающая максимальную потребляемую мощность устройства.
	Степень защиты от пыли и влаги; Защита от инструментов и небольших проводов размером более 1 мм, защита от капель воды, падающих под углом менее 15 градусов к вертикали.
	Питание от 24 В постоянного тока

4.8 Маркировка программного обеспечения

QMAPP использует 2 пакета программного обеспечения; INSYNQ и FDHEMO.

Маркировку INSYNQ можно найти, щелкнув вопросительный знак в правом верхнем углу экрана после открытия приложения QMAPP.



Рис. 3.10: Маркировка программного обеспечения INSYNQ

Маркировку FDHEMO можно найти, щелкнув правой кнопкой мыши по зеленому Q в правом нижнем углу экрана Windows и выбрав «About» («О программе»):

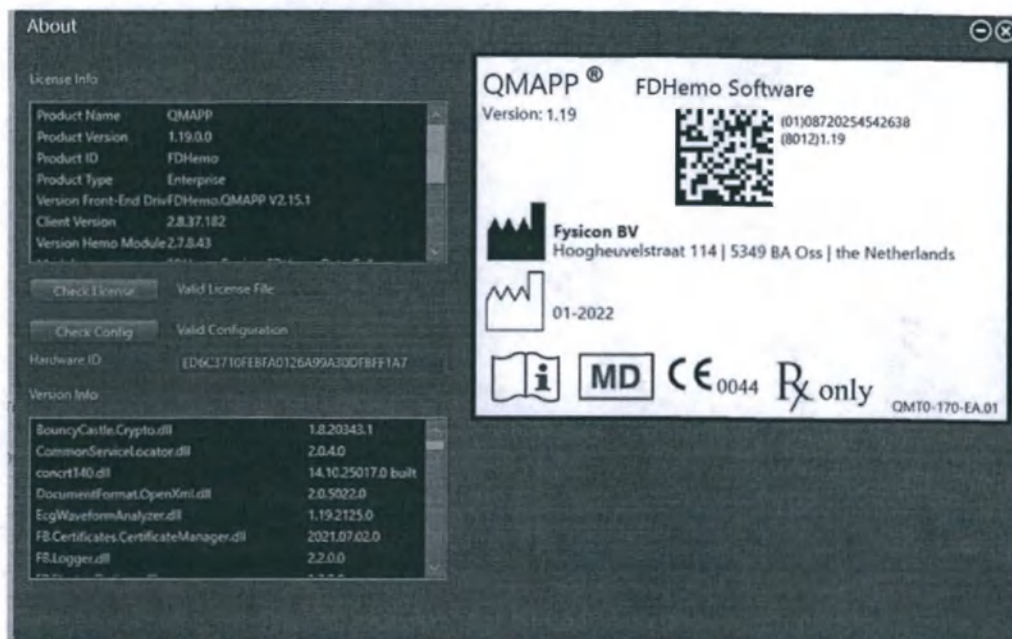


Рис. 3.11: Маркировка программного обеспечения FDHEMO

4.9 Обучение

Пользовательский интерфейс и сопутствующее оборудование просты в использовании, тем не менее поставщик, проведет обучение, чтобы предотвратить неправильное использование, ошибки и задержки во время проведения процедур.

Требуемая конфигурация обычно согласовывается в процессе продажи. Для оценки опыта потенциальных пользователей, текущего рабочего процесса и требуемой конфигурации привлекают специалиста по приложениям.

Эта информация, как правило, учитывается при составлении расписания тренировок.

Время проведения	Продолжительность	Цель	Присутствующие
За 2 - 4 недели до начала монтажа	0,5 дня	Ознакомить сотрудников с системой и назначить главного пользователя, который будет взаимодействовать со специалистом по приложению во пусконаладки установки.	Технические специалисты в области кардиологии, физиологи; медсестры
Приблизительно за 1 неделю до монтажа	1 день	Главные пользователи проходят предварительное обучение в рамках подготовки установки к пусконаладке. Сотрудники; должности сотрудников; настройки; протоколы; складские запасы (если применимо) и отчеты формируются и, по мере возможности, записываются в формате Excel (эти данные могут быть импортированы в систему во пусконаладки)	Назначенный (-е) Главные(-ые) пользователь (-и)
Во время установки аппаратного обеспечения	1 день	Данные, собранные во время предыдущих сеансов, будут при взаимодействии с главными пользователями, сохранены в их системе на сервере.	Назначенный (-е) Главные(-ые) пользователь (-и)

После установки перед приемом 1-го пациента(ов)	0,5 дня	Обучение и консультирование (главных пользователей) во время первых приемов. После завершения приема кардиологу будет оказана помощь при анализе (повторном анализе) полученных данных и составлении отчета.	Главные пользователи и присутствующие сотрудники
1-й пациент(ы)	0,5 дня	Обучение и консультирование (главных пользователей) во время первых приемов. После завершения приема кардиологу будет оказана помощь при анализе (повторном анализе) полученных данных и составлении отчета.	Главные пользователи и присутствующие сотрудники
Следующие дни	3 дня	Помощь (главным пользователям) в следующие дни. Специалист по внедрению, как правило, проводит обучение для всех кардиологов, поэтому после приема первого пациента главный пользователь(и) может обучить своих коллег в присутствии специалиста по приложению.	Главные пользователи, присутствующие сотрудники
Через 1–2 недели	1 день	Если главный(-ые) пользователь(-и) не сообщил(-и) о проблемах, следующий стандартный визит специалиста по приложению назначается через 1–2 недели. Частота дополнительных визитов определяется совместно с главным пользователем(ями).	Главные пользователи, присутствующие сотрудники

Выше приведено стандартное расписание. Продолжительность обучения зависит от выбранной конфигурации, интерфейсов и количества используемых систем.

В случае, если сотрудник не имеет опыта катетеризации сердца, может быть проведено дополнительное обучение для ознакомления с процедурами, методами и терминологией.

5 Настройка системы

- Система должна быть надежно установлена и безопасно закреплена с помощью кронштейна, входящего в поставку. Кронштейн, входящий в поставку, защищает систему от случайного падения.
- Подключение к электросети должно осуществляться под контролем квалифицированного персонала.



Подключите шнур питания источника питания к розетке 100 – 240 В переменного тока (с защитой заземления) и включите питание с помощью переключателя, расположенного на задней панели усилителя QMAPP и блока ЦП.

- Включите систему с помощью переключателя (рис. 3.2-А). Через пару секунд после включения системы на динамическом экране появятся сигналы.
- Подключите кабели и датчики к соответствующим разъемам усилителя.
- Проверьте корректность работы каждого измерительного контура и прочтите сообщения на экране монитора.

5.1 Установка QMAPP GO

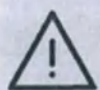
Если вы используете QMAPP GO (UPN 01076110 или в случае сомнений обратитесь к поставщику), необходимо принять во внимание дополнительные меры безопасности. QMAPP GO — это полнофункциональная передвижная система гемодинамического мониторинга, предназначенная для того, чтобы сделать исследования еще более эффективными за счет размещения всех параметров в одном усилителе и интуитивно понятного управления (функции отчетности) для оптимизации рабочего процесса.

Система QMAPP GO обеспечивает все функции, которые вы ожидаете получить от системы гемодинамического мониторинга, в одном передвижном приборе. Это дает пользователю возможность использовать эти функции везде.



QMAPP GO размещается на тележке. Тележка не должна находиться:

- В пределах досягаемости пациента
- Рядом с любыми движущимися частями (например, рентгеновской системой или кроватью)



QMAPP GO размещается на тележке и может перемещаться.

- Перед перемещением система должна быть полностью выключена.
- При перемещении все удлинители/консоли должны быть сложены до минимального размера (по всем размерам)
- Систему QMAPP GO можно перемещать только по гладкому одноуровневому полу.



Вся информация и предупреждения для общего использования QMAPP относятся к системе QMAPP GO.

- В случае использования системы QMAPP GO необходимо минимизировать риск спотыкания о кабели.

5.2 Настройка рабочих параметров монитора

Мониторинг пациента следует начинать с подключения всех необходимых кабелей и датчиков к пациенту. Список модулей, которые можно подключить к полностью оснащённому монитору:

- ЭКГ-кабель на 10 или 5 отведений
- Манжета неинвазивного измерения артериального давления соответствующего размера
- Напалечный датчик или Y-образный датчик для измерения SpO₂
- Датчик EtCO₂ и пробоотборная линия
- Датчик для центрального/чреспищеводного или кожного измерения температуры
- Инвазивный датчик артериального давления
- Катетер Сван-Ганца с референсным температурным датчиком
- Кабель распределительной коробки ICE

5.3 Основные правила мониторинга пациента

Существует несколько основных правил, которые должны быть соблюдены перед началом мониторинга нового пациента для облегчения работы медицинский сотрудников.

- Для мониторинга ЭКГ следует использовать только электроды ЭКГ хорошего качества, например, электроды ЭКГ, предназначенные для использования в катетерной лаборатории.
- Продолжительность использования одноразовых электродов ЭКГ ограничена и не должна превышать 24 часов.
- Если при нанесении на электрод гель остается влажным и не высыхает, значит электрод пригоден для использования.
- Электроды прикрепляют к чистой коже пациента (кожу не следует очищать высоконцентрированным спиртовым раствором, так как это может привести к пересыханию кожи и ухудшить контакт с электродами ЭКГ).
- В случае очень жирной кожи или очень низкой амплитуды сигнала ЭКГ (менее 0,5 мВ), рекомендуется протереть кожу специальной салфеткой или лосьоном или поменять расположение электрода.
- Электроды нельзя накладывать на волосистую часть груди пациента. Для получения более качественных сигналов перед размещением электродов на коже пациента следует удалить волосы.
- Амплитуда сигнала ЭКГ должна быть выше 5 мм, что соответствует чувствительности «2».
- При мониторингировании дыхания красный и желтый электроды должны быть расположены как можно дальше друг от друга (даже в подмышечной области, если амплитуда дыхания низкая). Пользователь также может менять пары электродов (используемые для измерения дыхания).
- Если показания давления или жизненно важных показателей отключены, для этого канала давления или жизненно важного показателя не будут поступать сигналы тревоги.
- Манжета NIBP должна быть плотно надета на предплечье пациента (так, чтобы между манжетой и предплечьем с трудом проходило два пальца). Метки на манжете позволяют проверить правильность выбора размера.
- Измерение NIBP может доставлять пациенту дискомфорт в связи со сжатием руки. Именно поэтому частота измерений должна подбираться индивидуально для каждого пациента в зависимости от медицинских показаний.
- Слишком частые измерения NIBP или сдавление руки из-за загиба трубки после наполнения манжеты воздухом могут привести к травме в связи с нарушением кровотока.
- Не следует накладывать манжету NIBP на рану или область травмы, так как давление может привести к дальнейшим повреждениям.
- Трубка манжеты NIBP, соединяющая ее с монитором, должна оставаться ровным по всей длине. Обратите на это внимание, особенно когда рука пациента согнута.
- Манжету NIBP нельзя надевать на руку пациента при наличии устройства для внутрисосудистого доступа или внутрисосудистой терапии или артериовенозного шунта. Это связано с временным нарушением кровотока, что может привести к травме.
- Манжету NIBP не следует надевать на ту сторону, где пациенту была выполнена мастэктомия.

- Если манжета NIBP надета на ту же конечность, что и пульсоксиметр, во время неинвазивного измерения артериального давления может быть временно приостановлено измерение SpO₂. Пульсоксиметр снова будет измерять насыщение кислородом, когда давление в манжете опустится ниже показателя диастолического давления.
- Измерение NIBP не следует начинать, если манжета не надета на руку пациента, так как это может привести к повреждению манжеты. Такая ситуация может возникнуть, если включен режим автоматического измерения. Если автоматический режим больше не требуется, его следует отключить. Манжету следует снять, свернуть и зафиксировать липкой застежкой.
- Если измерения NIBP проводятся регулярно, необходимо следить за тем, чтобы они не привели к длительному нарушению кровотока в соответствующей конечности;
- Тип и размер датчика SpO₂ следует выбирать индивидуально для каждого пациента, учитывая место предполагаемого размещения.
- Не рекомендуется размещать датчик SpO₂ на пальце с отполированной ногтевой пластиной.
- Функция измерения SpO₂ совместима с другими системами измерения SpO₂, использующих технологию Oxi Max™.
- При выборе места для размещения датчика SpO₂ приоритет следует отдавать конечности, свободной от артериального катетера, манжеты для измерения артериального давления или инфузионной системы.
- Не раскрывайте язычки датчика слишком широко, это может нарушить их эластичность, что может привести к повреждению датчика.



Все используемые одноразовые или многоразовые принадлежности должны быть оригинальными и рекомендованными компанией Fysicon, поскольку использование неоригинальных деталей может привести к неправильным измерениям и повреждению измерительного модуля.

6 Модули

Откройте приложение, дважды щелкнув на пиктограмму QMAPP



на рабочем столе. Войдите в систему, используя полученное имя пользователя и пароль (рис. 6.1). Нажмите [Enter] на клавиатуре или щелкните по синей стрелке справа.

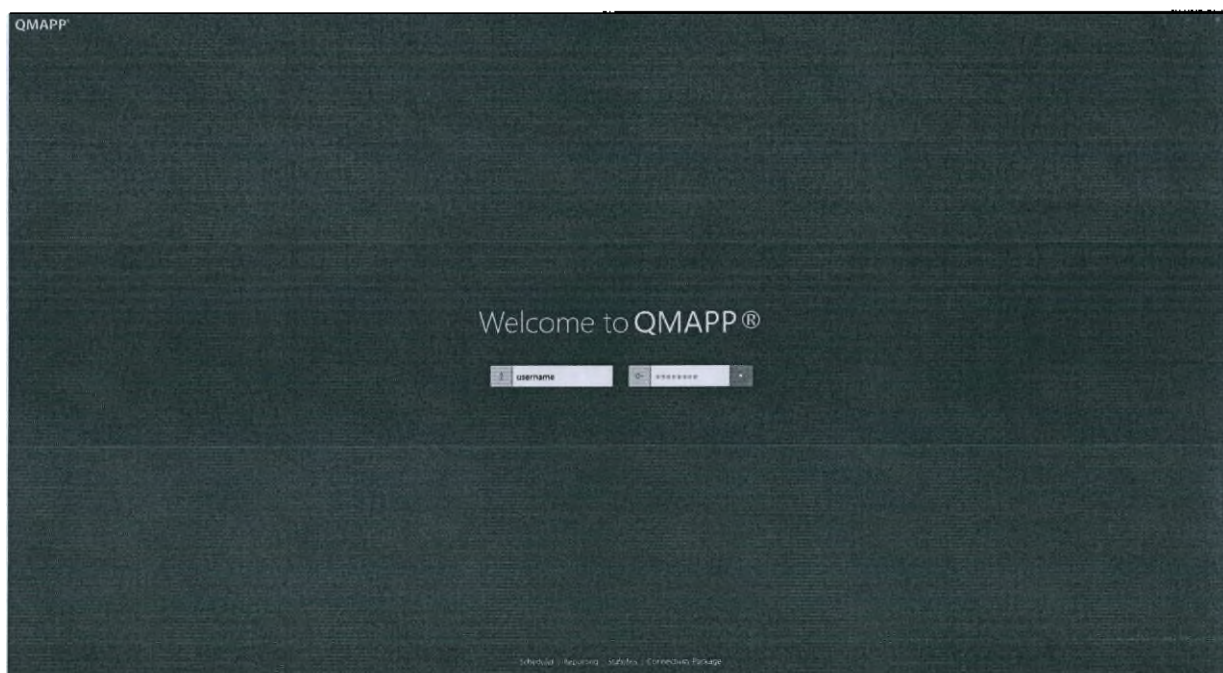


Рис. 6.1: Страница входа в систему QMAPP

После входа в систему, если у пользователя есть доступ ко всем модулям, отобразится следующий экран. (Рисунок 6.1.1).

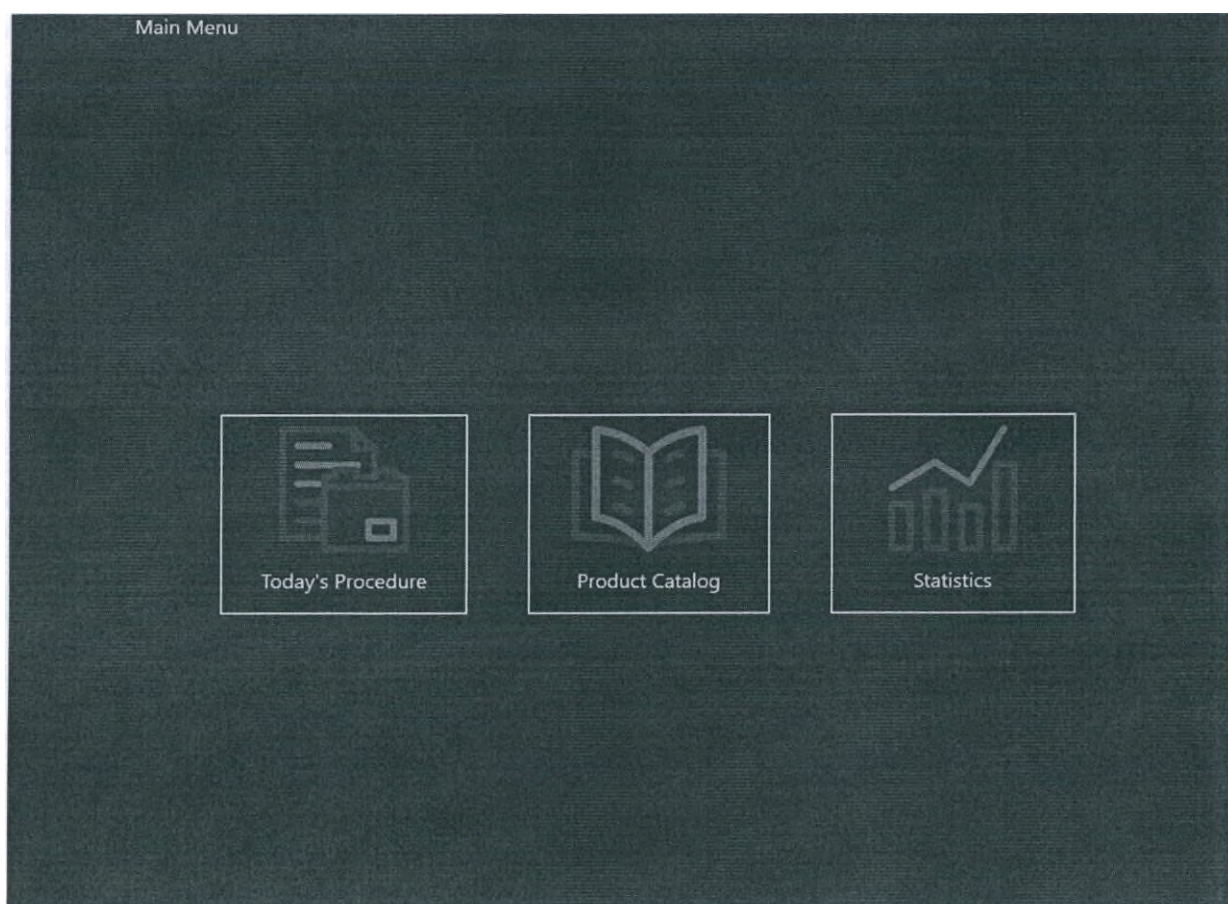


Рисунок 6.1.1: Обзор модулей QMAPP

6.1 Список процедур на сегодня

В «Списке процедур на сегодня» будут отображаться все процедуры за этот день.

Procedure Status	Patient ID	Patient Name	IDB	Gender	Procedure Date	Station	Procedure Type	Procedure ID
Finished	123456789	Bartosz H. H.	01/01/1965	Male	15/10/2018 14:58:41		Coronary angiogram	
Validated	01	Tobias T.	06/08/1965	Male	15/10/2018 14:31:14		CAC + PCI	
Scheduled	123456789	Stawek L.	13/10/1954	Female	15/10/2018 14:23:22		Coronary angiogram	
Scheduled	0022555	Turk, Eren	01/02/1975	Male	15/10/2018 14:21:04		CAC + PCI	
Scheduled	012345678	Goosen, D.M.	10/11/1954	Male	15/10/2018 13:30:08		CAC + PCI	
Scheduled	123456789	Bartosz H. H.	01/01/1965	Male	15/10/2018 13:00:00		Coronary angiogram	
Finished	0022555	Hank, Emily	07/03/1975	Male	08/07/2018 13:40:52	Room1	Coronary angiogram	00001110
Finished	123456789	Bartosz H. H.	01/01/1965	Male	02/05/2018 16:14:42			PLM02
Validated	01	Tobias T.	06/08/1965	Male	06/08/2018 14:31:14		Coronary angiogram	PLM01

Рис. 6.2: Список процедур

Каждому статусу соответствует определенный цвет:

Status	Описание
Желтый	Запланировано
Фиолетовый	Выполняется
Синяя	Завершено
Зеленый	Проверено
Серый	Приостановлено/отменено



Статус «Отменено» в сером поле отображается только в том случае, если вы приобрели пакет для сетевого подключения.

Если процедура выбрана, соответствующее окошко будет выделено синим цветом. Кнопка «Открыть» (Открыть) будет выделена в нижней части экрана. Открыть процедуру можно, нажав на кнопку «Открыть» или дважды щелкнув строку процедуры. Чтобы найти одну из процедур,

проведенных ранее, нажмите «Search Procedures» (Найти процедуру). На экране отобразятся

опции поиска для уточнения параметров поиска.

На рис. 6.3 показаны функциональные возможности, которые можно выбрать во время процедуры.

- Кнопка «Procedure Control» (Управление процедурой). Нажмите кнопку, чтобы перейти к вкладкам «Procedure Control» (Управление процедурой), «Sample Review» (Обзор пробы) или «Full Disclosure» (Полная информация).
- Кнопки образцов, доступные в течение всей процедуры. Созданные образцы отображаются на вкладке «Event log» (Журнал событий) модуля отчетов и «Sample Review» (Обзор пробы).
- В быстром меню отображаются параметры ЭКГ, IBP и предварительные настройки, так что пользователю не нужно переключаться с вкладки на вкладку.

При пуске процедуры экран будет выглядеть, как показано на рис. 6.3:



Рис. 6.3 — Список отчетов

4 способа пуска процедуры:

1. Пуск процедуры через сгенерированный список
2. Пуск процедуры с помощью кнопки «Admit» (Принять).
3. Начало процедуры через опцию «Emergency procedure» (Экстренная процедура)
4. Пуск «Offline procedure» (Процедура в автономном режиме)

6.1.1 Пуск процедуры через сгенерированный список

Самый простой способ начать процедуру — использовать автоматически сгенерированный список (доступен при покупке дополнительного пакета). Данные о приеме пациента будут отправлены из информационной системы больницы в приложение Reporting application (приложение для создания отчетов) QMAPP через рабочий список DICOM. Выполните следующие действия, чтобы начать процедуру:

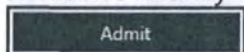
- Выберите из списка нужного пациента. Выбранный пациент будет выделен синим цветом.
- Нажмите кнопку «Start» (Пуск).
- Будет запущена новая процедура с выбранным пациентом.

6.1.2 Пуск процедуры с помощью кнопки «Admit» (Принять).

Если пользователь не хочет/не собирается использовать автоматически сгенерированный список процедур, или данная опция не настроена в системе, процедура может быть запущена через поиск нужного пациента или путем добавления нового.

Выполните следующие действия, чтобы найти нужного пациента и начать процедуру:

- Нажмите кнопку «Admit».



- На экране появится следующее:

Рис. 6.4: Вид экрана при нажатии кнопки «Admit»

- Найдите нужного пациента, введя в строке поиска идентификатор пациента, имя или дату рождения.
- Если показано несколько пациентов, выберите из списка нужного.
- После ввода данных пациента выберите «Procedure Type» (Тип процедуры).
 - Вес и рост пациента могут быть указаны в кг и см или дюймах и фунтах
- Нажмите кнопку «Start Procedure» (Начать процедуру).



Найти пациента можно по идентификатору пациента, имени, фамилии или дате рождения.



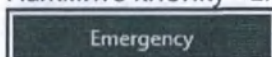
Поле идентификатора пациента является обязательным для заполнения.

6.1.3 Начало процедуры через опцию «Emergency procedure» (Экстренная процедура)

Пользователь может начать экстренную процедуру, если сведений о пациенте нет. Процедура начнется с заполнения имени и условного идентификатора пациента. Пользователь может изменить данные пациента во время или после завершения процедуры.

Выполните следующие действия, чтобы начать процедуру, если данные о пациенте недоступны:

Нажмите кнопку «Emergency».



Новая процедура начнется без данных пациента, вместо этого на экране будут отображаться условное имя и соответствующий идентификатор пациента (рис. 6.5). Данные пациента можно изменить во время или после процедуры.

Рис. 6.5: Сведения о пациенте — Условное имя и идентификатор пациента

6.1.4 Пуск «Offline procedure» (Процедура в автономном режиме)

Offline procedure — это встроенная функция для обеспечения безопасности системы. Если связь между сервером отчетов и локальным постом отсутствует, пользователь по-прежнему может использовать гемодинамическую систему в полном объеме (Full Disclosure, создание образцов, Sample Review и Procedure Control). Все гемодинамические данные будут сохранены. На данном этапе не доступно только приложение Reporting application. Так, пользователь должен вручную записать детали процедуры (например, сотрудники, лекарства, использованные устройства, осложнения и т. д.). После восстановления соединения пользователь может импортировать гемодинамические данные (полная информация и результаты измерений) в приложение Reporting application INSYNQ. Информацию об импорте данных из функции Offline procedure смотрите в п. 6.5. Если соединение между сервером и клиентом потеряно, автономный режим запускается автоматически. Если соединение присутствует, выполните следующие действия, чтобы запустить функцию Offline procedure:

- Закройте приложение QMAPP.
- Щелкните правой кнопкой мыши на зеленой пиктограмме Q (правый нижний угол) Появится новое меню.
- Нажмите кнопку «Offline Mode» (Автономный режим) (рис. 6.6).

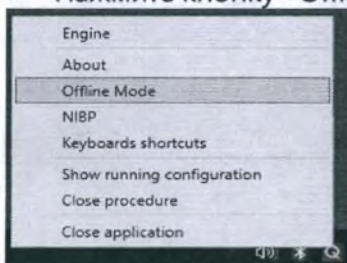


Рис. 6.6: Меню задач — Offline mode (Автономный режим)

- Появится новая страница (рис. 6.7):



Рис. 6.7: Автономный режим QMAPP

- **Если данные пациента известны:** Нажмите кнопку «New» (Новый пациент). Появится форма для внесения данных нового пациента. Заполните обязательные поля и нажмите кнопку. На вкладке «Procedure Control» появится новая процедура с данными пациента.
- **Если данные пациента неизвестны:** Нажмите кнопку «Emergency». Новая процедура начнется на вкладке «Procedure Control» без ввода данных о пациенте (рис. 6.8).

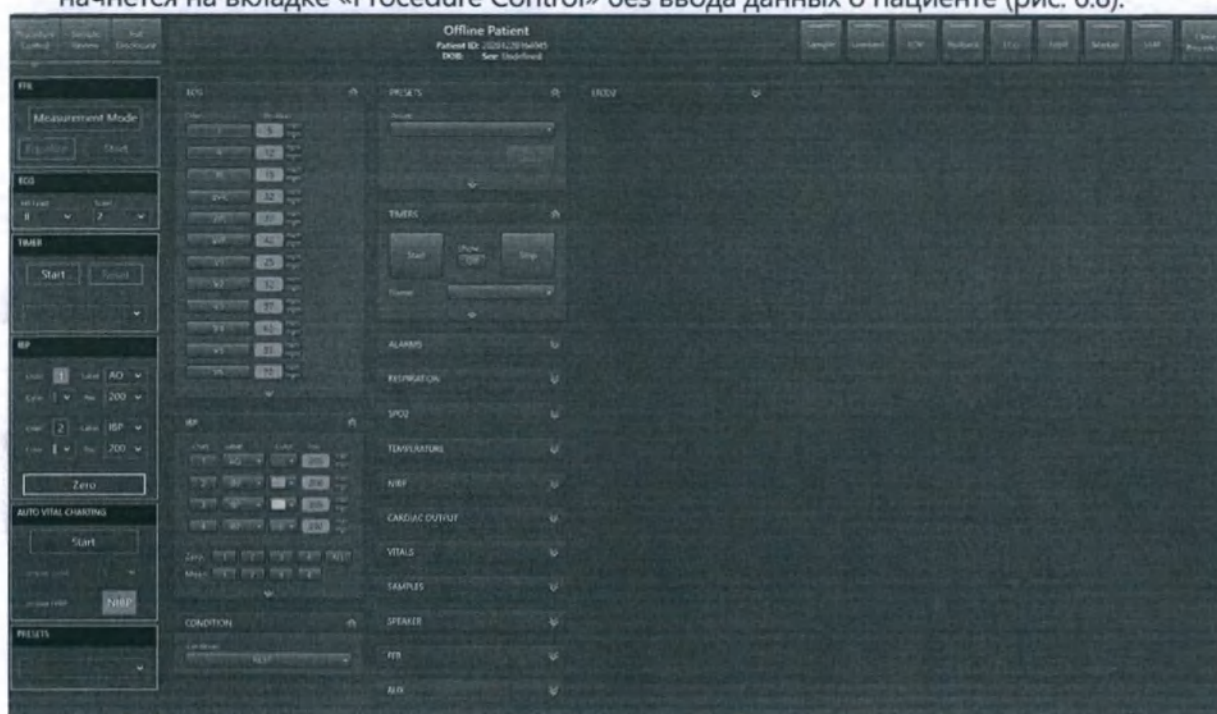


Рис. 6.8: Офлайн-процедура — управление процедурой

Данные будут сохранены локально. Как только связь между модулем «Reporting» (Отчеты) и локальным пользователем будет восстановлена, данные могут быть импортированы в приложение Reporting application (см. п. 6.5)

Разница между процедурами «Offline» и «Emergency»:



Выберите функцию «Emergency», когда информация о пациенте недоступна. Процедура начнется с ввода условного имени и идентификатора пациента («Emergency Patient ууу-мм- dd-hh-mm-ss»), данные пациента можно будет ввести позднее.

Выберите режим процедуры Offline при соединении с приложением Reporting Application

6.1.5 Импорт данных при процедуре Offline

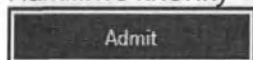
Выполните следующие действия, чтобы импортировать данные процедуры Offline в приложение Reporting INSYNQ:

- Откройте приложение, дважды щелкнув на пиктограмму QMAPP



на рабочем столе. Войдите в систему, используя полученное имя пользователя и пароль.

- Нажмите кнопку «Admit».



- Найдите нужного пациента с помощью строки поиска (см. пункт 6.2)
- Заполните обязательные поля и нажмите кнопку «Start procedure» (Начать процедуру).



- Перед началом процедуры появится новое окно (рис. 6.9).

Procedure Type	Procedure Date	Patient ID	Patient Name	Date Of Birth
Coronary angiogram	04/08/2017 08:25	20170804082546	Emergency Patient	

Рис. 6.9: Импорт данных при процедуре Offline

- Выберите пациента, нажав на его имя. Выбранный пациент будет выделен синим цветом.
- Нажмите кнопку «Import» (Импорт), чтобы импортировать данные пациента.

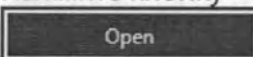


6.1.6 Повторно откройте завершенную или подтвержденную процедуру

Можно повторно открыть завершенную процедуру, например, для того, чтобы изменить данные пациента или добавить/удалить информацию.

Выполните следующие действия, чтобы повторно открыть завершенную или подтвержденную процедуру:

- Выберите пациента, нажав на его имя. Выбранный пациент будет выделен синим цветом.
- Нажмите кнопку «Open» (Открыть), процедура откроется заново.





Если отчет о процедуре подтвержден, изменить данные невозможно. Информацию о подтверждении и отмене подтверждения процедуры смотрите в п. 7.10.

6.1.7 Приостановка / возобновление процедуры

Процедуру можно приостановить и возобновить позднее. Чтобы приостановить активную процедуру, нажмите кнопку «Pause» (Пауза) в правом верхнем углу экрана.

Окно текущей процедуры закрывается, и появляется список процедур. Теперь процедура отображается в списке процедур со статусом «Paused» (Приостановлено) (см. рис. 6.10)

Procedure Status	Patient ID	Patient Name	DOB	Gender
Paused	20181023145759	Emergency Patient	-	Undefined
In Progress	20181023135252	Emergency Patient	-	Undefined
Scheduled	20181023133911	Emergency Patient	-	Undefined
Scheduled	20181023133425	Emergency Patient	-	Undefined

Рис. 6.10: Приостановленная процедура

Чтобы возобновить процедуру, выберите эту процедуру и нажмите кнопку «Resume» (Возобновить), процедура будет продолжена.

Procedure Status	Patient ID	Patient Name	DOB	Gender	Procedure Date	Status	Procedure Type	Procedure ID
Paused	20181023145759	Emergency Patient	Undefined	Undefined	23/10/2018 14:57:59	CAC + PG		
In Progress	20181023135252	Emergency Patient	Undefined	Undefined	23/10/2018 13:52:52	CAC + PG		
Scheduled	20181023133911	Emergency Patient	Undefined	Undefined	23/10/2018 13:39:11	CAC + PG		
Scheduled	20181023133425	Emergency Patient	Undefined	Undefined	23/10/2018 13:34:25	CAC + PG		

Рис. 6.11: Кнопка «Resume»

Если процедура возобновлена, будет создан новый файл Full Disclosure. Вы можете выбрать и просмотреть предыдущие файлы Full Disclosure в параметрах просмотра:



Рис. 6.12: Файлы Full Disclosure

6.1.8 Переместить процедуру

В случае, если процедура была ошибочно зарегистрирована на другого пациента, можно перенести эту процедуру на другого пациента, включая все гемодинамические данные. Процедура будет перемещена, а не скопирована. Процедура, которая была ошибочно зарегистрирована на другого пациента, будет удалена, поэтому, возможно, потребуется повторно назначить эту процедуру.

Кнопка «Move Procedure» (Переместить процедуру) будет выделена только в том случае, если процедура имеет статус «Finished» (Завершено) или «Scheduled» (Запланировано) (в зависимости от прав пользователя).

Пример использования функции «Move Procedure»

Данные, записанные в ходе процедуры «Demo Fysicon» 03.02.2022, должны находиться в процедуре «Test Fysicon».

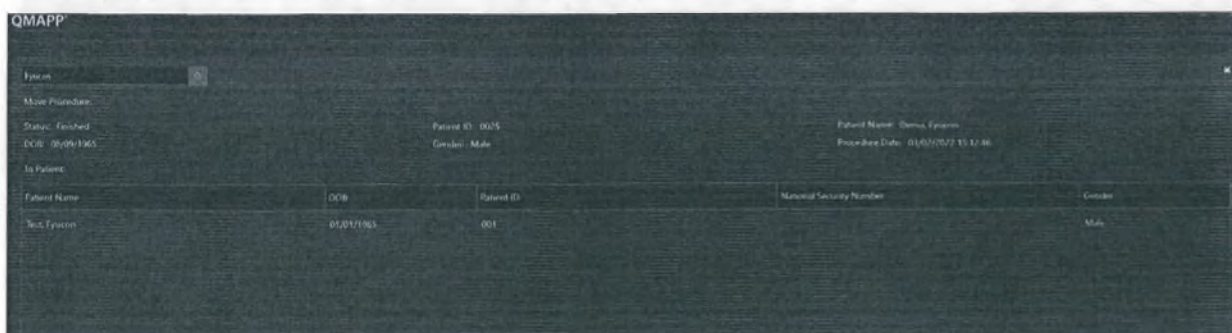
Выберите завершённую процедуру, зарегистрированную как «Demo Fysicon», и нажмите кнопку «Move Procedure» (Переместить процедуру).



Procedure Status	Patient ID	Patient Name	DOB	Gender	Procedure Date	Location	Procedure Type	Procedure ID
Finished	000	Demo Fysicon	03/02/2022	Male	03/02/2022 10:17:46	Cardiac 1	Cardiac	000
Validated	000000145955	Emergency Patient	03/02/2022	Unscheduled	03/02/2022 10:17:46	Cardiac 1	Cardiac	000
Scheduled	000000145955	E. Fysicon	03/02/2022	Male	03/02/2022 10:17:46	Cardiac 1	Cardiac	000
Scheduled	01	Test Fysicon	03/02/2022	Male	03/02/2022 10:17:46	Cardiac 1	Cardiac	000
Scheduled	001	Test Fysicon	03/02/2022	Male	03/02/2022 10:17:46	Cardiac 1	Cardiac	000

Рис. 6.13: Today's procedure (Текущая процедура) — Move Procedure (Переместить процедуру).

Введите имя пациента в строку поиска (рис. 6.14), например: "Test Fysicon". Когда будет найден нужный пациент, нажмите на кнопку «Move Procedure».



Patient Name	DOB	Patient ID	National Security Number	Gender
Test Fysicon	03/02/2022	001	000	Male

Рис. 6.14: Today's procedure (Текущая процедура) — Move Procedure (Переместить процедуру). — Поиск пациента (Search Patient)

На экране появится предупреждение о том, что данную операцию нельзя будет отменить. Нажмите на кнопку «Yes» (Да), если все сделано правильно.

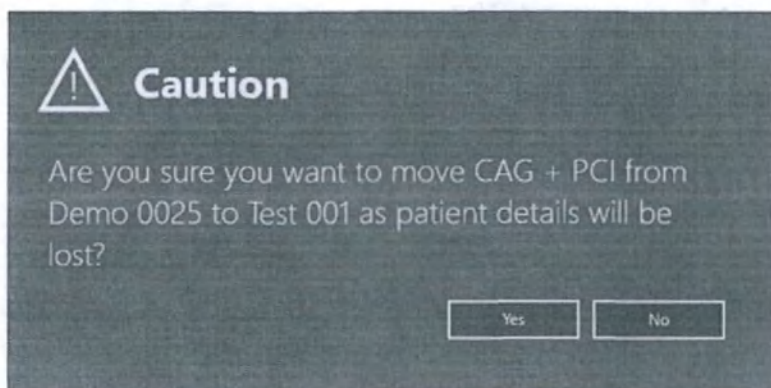


Рис. 6.15: Today's procedure (Текущая процедура) — Move Procedure (Переместить процедуру).— Warning (Осторожно)

После нажатия кнопки «Yes» все гемодинамические данные, которые были записаны в приложение Demo Fysicon для этой процедуры, будут перенесены в данные нужного пациента, в данном случае, "Test Fysicon".

Procedure Status	Patient ID	Patient Name	DOB	Gender	Procedure Date	Location	Procedure Type	Procedure ID
Finished	001	Test Fysicon	01/01/1990	Male	01/01/2022 10:30:45		CAG + PCI	
Finished	20220201181913	Emergency Patient		Undefined	01/01/2022 14:39:15	Cathlab 1	CAG + PCI	
Scheduled	02/03/2022	E. Fysicon	01/01/1990	Male	01/01/2022 11:00:00		Coronary Angiogram	
Scheduled	01	Patient, Fysicon	01/01/1990	Male	01/01/2022 11:00:00		Coronary Angiogram	
Scheduled	001	Test Fysicon	01/01/1990	Male	01/01/2022 10:30:45		Coronary Angiogram	

Рис. 6.16: Today's procedure (Текущая процедура) — Move Procedure (Переместить процедуру).— Correct patient (Правильный пациент)

6.1.9 Объединение процедур

Можно объединить одну процедуру с другой запланированной процедурой. Например, можно соединить запланированную процедуру с другой процедурой, если она была начата как Emergency

Patient или через систему hemo-client без планирования в INSYNQ.

Для этой функции необходимо выбрать процедуру со статусом «Missing Order — Finished» (Отсутствует заказ — Завершено),

кнопка «Link Procedure» (Объединение процедур) будет подсвечена (зависит от настроек прав пользователя).

Procedure Status	Patient ID	Patient Name	DOB	Gender	Procedure Date	Location	Procedure Type	Procedure ID
Scheduled	001/001	Test Fysicon	01/01/1990	Female	01/01/2022 11:00:00		Coronary Angiogram	01/01/001
Missing Order	Finished	20220201181913	Emergency Patient	Undefined	01/01/2022 14:39:15		Emergency	

Рис. 6.17: Link procedure (Объединение процедур)— Emergency Patient (Экстренный пациент)

Нажмите на кнопку «Link Procedure», как показано на рис. 6.17.

Рис. 6.18: Link procedure (Объединение процедур)— Emergency Patient (Экстренный пациент) — Overview (Обзор)

На рис. 6.18 представлен обзор исходной процедуры (Link Procedure) и других запланированных процедур на сегодняшний день. Выберите запланированную процедуру (в разделе «To Procedure» (К процедуре)), которую необходимо объединить с другой процедурой, и снова нажмите кнопку «Link Procedure».

Рис. 6.19: Link procedure (Объединение процедур) — Warning (Осторожно)

На рис. 6.19 показано предупреждение о необходимости убедиться, что выбрана верная процедура, а также отображается вся информация об обеих процедурах. Если все правильно, нажмите кнопку «Yes».

После нажатия кнопки «Yes» процедура на рис. 6.19, объединенная с процедурой, которая ранее имела статус запланированной, а теперь имеет статус Finished (Завершена), содержит все данные процедур из системы hemo-client.

Procedure Status	Patient ID	Patient Name	DOB	Gender	Procedure Date	Location	Procedure Type	Procedure ID
Finished	000101	Test Fysicon	01/09/1968	Female	04/02/2022 09:32:37		Emergency	04/02/2022 09:32:37

Рис. 6.20: Link procedure (Объединение процедур) — Changed (Изменено)

6.2 Каталог продукции

В каталоге продукции отображается вся продукция, и у пользователя есть возможность добавлять, редактировать и удалять любые устройства из каталога продукции. Щелкните значок «Product Catalog» (Каталог продукции), чтобы открыть модуль. См. рис. 6.21.



Рис. 6.21: Обзор модулей QMAPP

После нажатия на значок «Product Catalog» (Каталог продукции) отображается следующая страница. См. рисунок 6.22.

QMAPP®

Back Product Catalog Export List

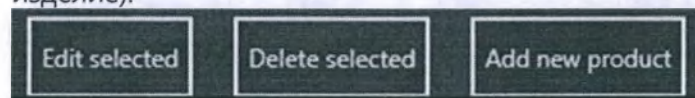
Manufacturer	Category	Sub category	Description	GTIN	Manufacturer Article	Supplier	Supplier Article N
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 4.50 MM X 12 MM	08714729973348		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 4.50 MM X 16 MM	08714729973355		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 4.50 MM X 20 MM	08714729973362		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 4.50 MM X 24 MM	08714729973379		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 4.50 MM X 28 MM	08714729973386		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 4.50 MM X 32 MM	08714729973393		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 5.00 MM X 16 MM	08714729973430		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 5.00 MM X 20 MM	08714729973447		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 5.00 MM X 24 MM	08714729973454		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 5.00 MM X 28 MM	08714729973461		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	SYNERGY (MR) 5.00 MM X 32 MM	08714729973478		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 3.50MM X 26MM	08717648176418		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 2.80MM X 19MM	08717648176357		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 4.50MM X 19MM	08717648176487		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 4.00MM X 19MM	08717648176456		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 4.00MM X 26MM	08717648176463		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 2.80MM X 26MM	08717648176364		Hospital Logistics	
ABBOTT	Devices	Stent	GRAFTMASTER 4.80MM X 16MM	08717648176500		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	INNOVA 8 X 40 X 130	56		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	INNOVA 5 X 100 X 13	57		Hospital Logistics	
BOSTON SCIENTIFIC	Devices	Stent	INNOVA 5 X 120 X 13	58		Hospital Logistics	

Delete selected Add new product

Рис. 6.22: Страница «Catalogue page» (Каталог продукции)

6.2.1 Добавить новый продукт

Чтобы добавить новое изделие, нажмите кнопку «Add New Product» (Добавить новое изделие).



После нажатия этой кнопки откроется следующая страница. См. рис. 6.23.

Product Catalog - Add New Product

Barcode	
GTIN	
Manufacturer Article ID	
Manufacturer	
Category	
SubCategory	
Description	
Supplier	
Supplier article ID	

Cancel Save and Add New Save and Close

Рис. 6.23: Экран «Add new product» (Добавить новое изделие)

Введите все соответствующие поля для этого устройства. Для подключения этого устройства к штрихкоду. Поместите курсор в поле «Barcode» (Штрихкод) и используйте сканер штрихкода входящий в поставку. После сканирования действительного штрихкода поле GTIN будет автоматически заполнено номером, найденным в отсканированном штрихкоде.

Когда закончите, нажмите кнопку «Save and Close» (Сохранить и закрыть).

Чтобы последовательно добавить несколько устройств, нажмите кнопку «Save and Add New» (Сохранить и добавить новое). Откроется новая страница для добавления нового устройства. Поля производителя, категории, подкатегории и поставщика будут автоматически заполнены значениями, введенными для предыдущего устройства.

6.2.2 Редактировать изделие

Чтобы отредактировать изделие, выберите устройство в каталоге продуктов и нажмите кнопку «Edit Selected» (Редактировать выбранное).

Edit selected	Delete selected	Add new product
---------------	-----------------	-----------------

После нажатия этой кнопки откроется следующая страница. См. рис. 6.24.

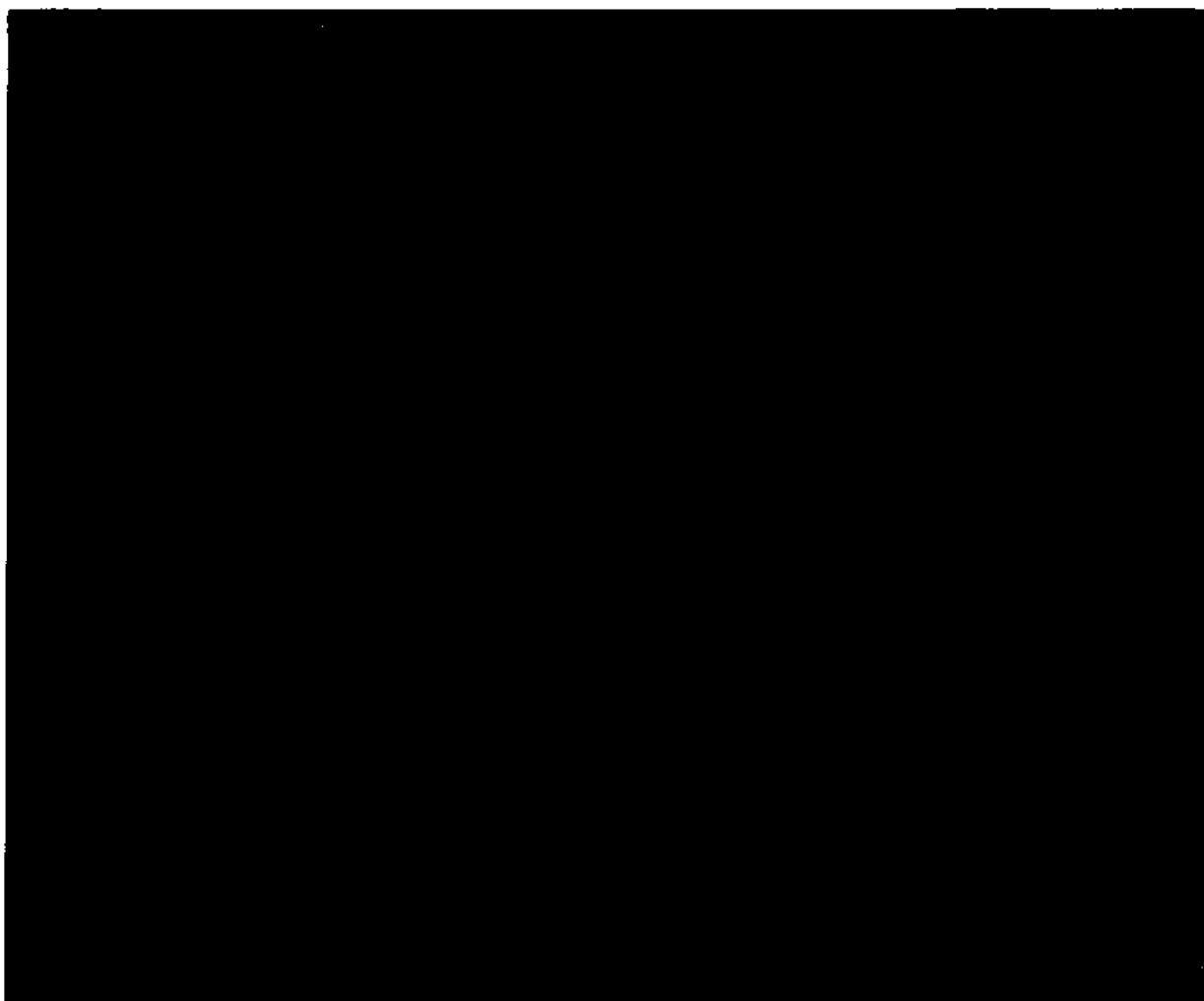
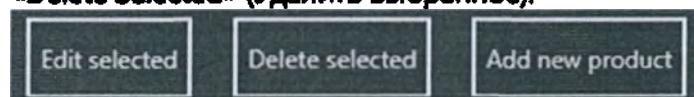


Рис. 6.24: Редактировать страницу изделия

Отредактируйте нужные поля. Когда закончите, нажмите кнопку «Save and Close» (Сохранить и закрыть).

6.2.3 Удалить изделие

Чтобы удалить изделие, выберите это устройство в каталоге продукции и нажмите кнопку «Delete Selected» (Удалить выбранное).

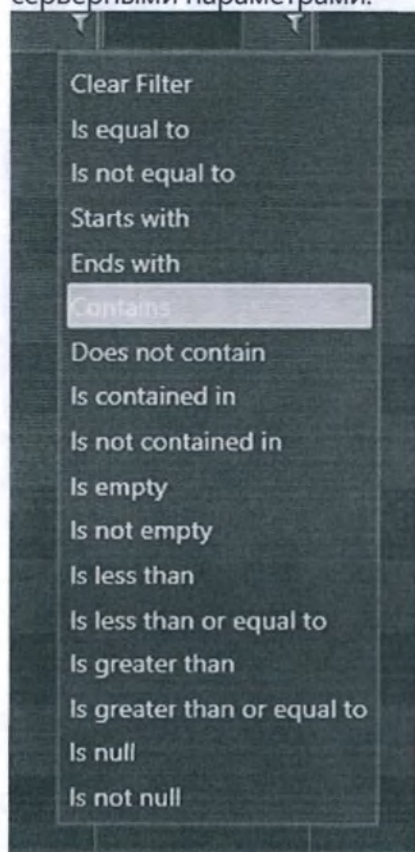


6.2.4 Фильтровать каталог продукции

Чтобы отфильтровать список, введите значение поиска в соответствующий заголовок. Список будет обновляться автоматически.



Фильтр можно настроить, щелкнув пиктограмму фильтра в соответствующем поле поиска. После щелчка на пиктограмме фильтра отображается раскрывающееся меню с серверными параметрами.



6.3 Статистика

Модуль статистики позволяет пользователям создавать определенные запросы. Чтобы открыть модуль, нажмите на плитку «Statistic» (Статистика), см. рисунок 6.25.

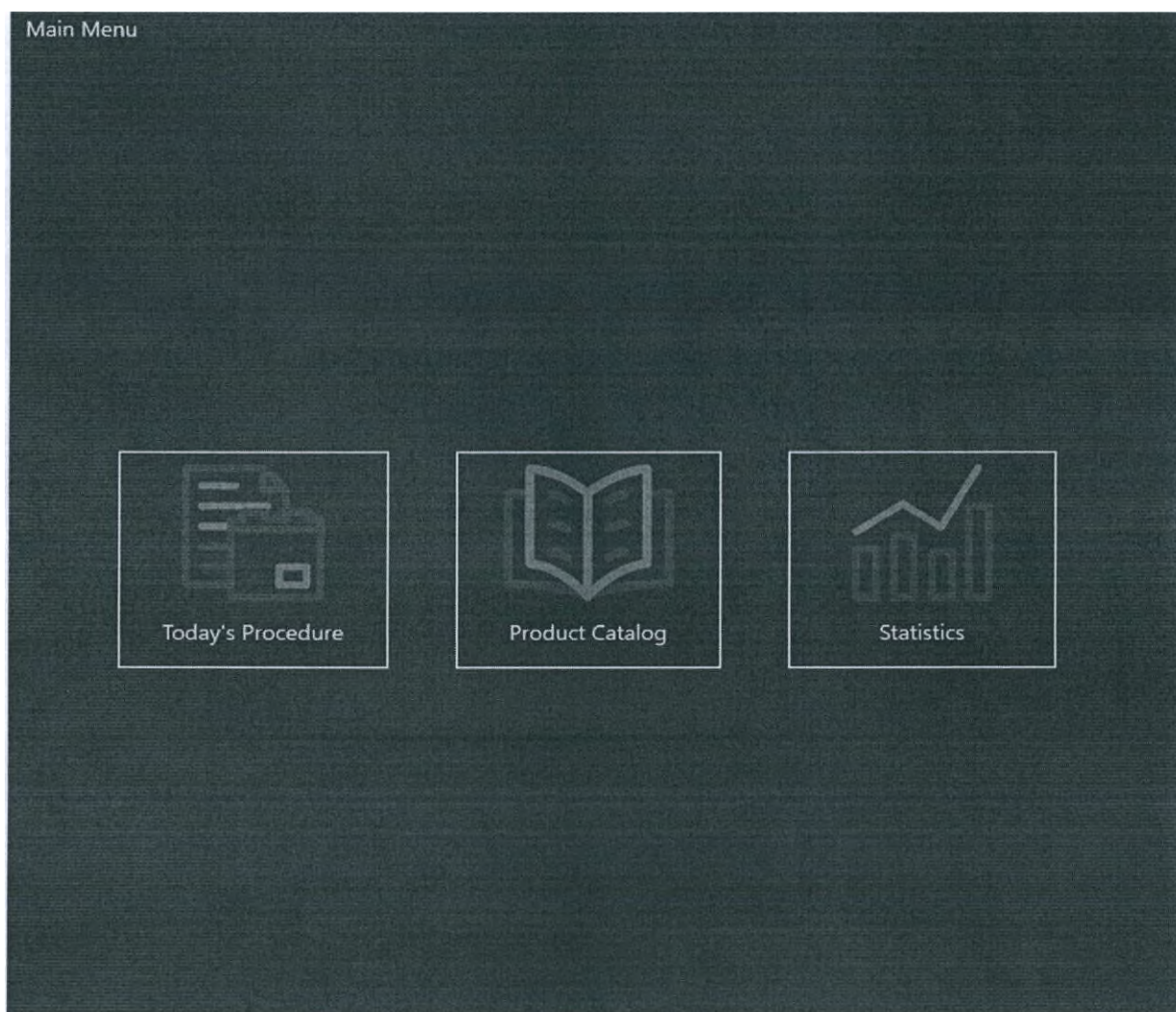


Рис. 6.25: Страница модулей QMAPP

После нажатия на плитку «Statistics» (Статистика) появляется всплывающее окно. См. рис. 6.26.

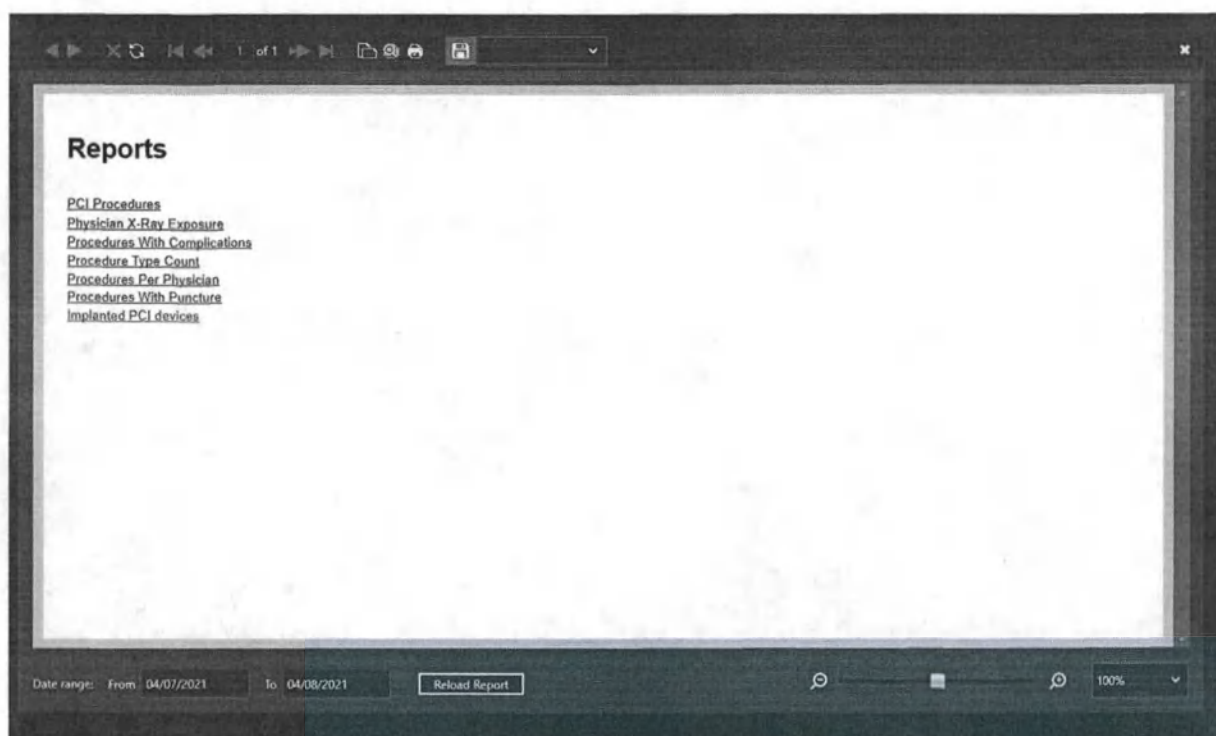


Рис. 6.26: Обзор запросов

На странице обзора запросов отображаются все запросы. Щелкните соответствующий запрос, чтобы открыть его. После нажатия на конкретный запрос он будет открыт. См. рисунок 6.27.

Procedure Date	PatientID	Device Type	Device Description	Device Manufacturer	Device Barcode	Device Lotnumber	Expire Date	Treated Segment
18/12/2020	20201218154610	Stent	Device 01	Fysicon				1 RCA proximal
18/12/2020	20201218154610	Stent	Device02	Fysicon				1 RCA proximal
03/03/2021	20210303173844	Stent	Device02	Fysicon				
03/03/2021	20210303175911	Stent	Device02	Fysicon				
22/03/2021	34343patID343	Stent	ELUVIA 6X100X130CM	BOSTON SCIENTIFIC				3 RCA distal
22/03/2021	34343patID343	Stent	ELUVIA 6X120X130CM	BOSTON SCIENTIFIC				
22/03/2021	34343patID343	Stent	ELUVIA 6X40X130CM	BOSTON SCIENTIFIC				
21/04/2021	20210421134952	Stent	ELUVIA 6X40X130CM	BOSTON SCIENTIFIC				
21/04/2021	20210421134952	Stent	ELUVIA 7X60X130CM	BOSTON SCIENTIFIC				2 RCA mid
21/04/2021	20210421134952	Stent	GRAFTMASTER 4.00MM X 26MM	ABBOTT	01087176481764 63172106301090 72241913169			
21/04/2021	20210421134952	Stent	INNOVA 5 X 100 X 13	BOSTON SCIENTIFIC				
22/04/2021	20210422145534	Stent	ELUVIA 6X80X130CM	BOSTON SCIENTIFIC				
22/04/2021	20210422145534	Stent	INNOVA 5 X 150 X 13	BOSTON SCIENTIFIC				
22/04/2021	20210422145534	Stent	INNOVA 7 X 120 X 13	BOSTON SCIENTIFIC				
22/04/2021	20210422145534	Stent	RESOLUTE ONYX	MEDTRONIC				

Рис. 6.27: Запрос имплантированных устройств PCI.

Все запросы можно экспортировать в xls-файл. Щелкните пиктограмму сохранения в верхней части всплывающего окна. После щелчка по этой пиктограмме появится всплывающее окно сохранения, в котором можно выбрать место сохранения. См. рисунок 6.28.

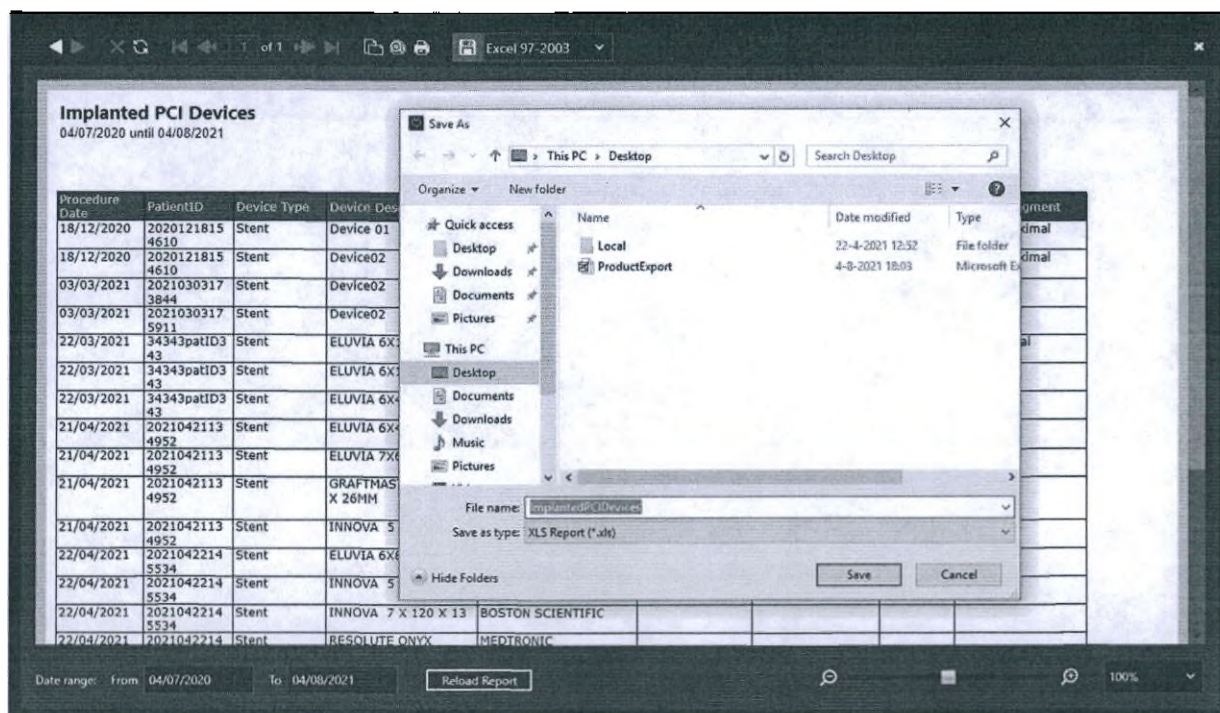


Рис. 6.28: Сохранить всплывающее окно.

7 Отчеты QMAPP

Главный экран отчетов QMAPP разделен на десять (10) разделов (по умолчанию). Каждую вкладку можно открыть (во время процедуры), щелкнув по ней кнопкой мыши. Краткий обзор каждой вкладки будет дан в следующих разделах.

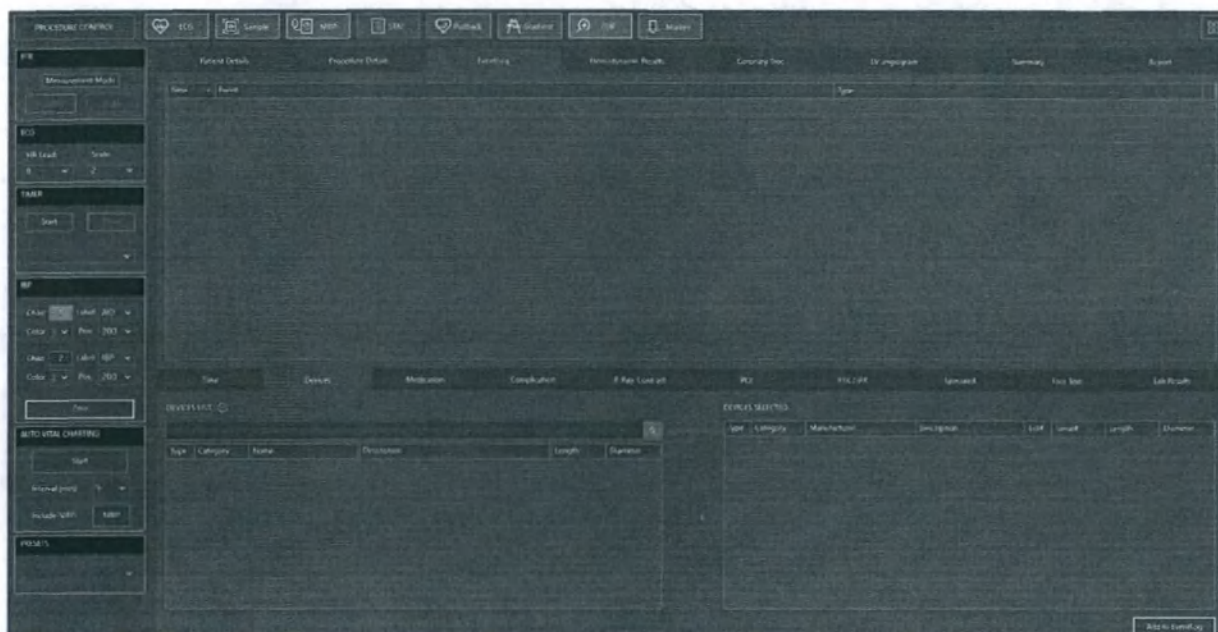


Рис. 7.1: Просмотр отчетов



Десять (10) разделов можно настроить (настраиваемые разделы) в соответствии с рабочим процессом.

Обязательные поля в приложении выделены оранжевой рамкой. Пример показан на следующем рисунке:



Weight (kg)

Height (cm)

В обязательные для заполнения поля пользователь должен ввести информацию. Если информация не введена, отчет невозможно валидировать. Появится уведомление, о том, что часть информации еще не введена.

Обязательные для заполнения поля, можно указать в модуле конфигурации.

7.1 Сведения о пациенте

Вкладка «Patient details» (Сведения о пациенте) включает три (3) дополнительные вкладки.

Рис. 7.2: Сведения о пациенте

7.1.1 Clinical (Клиническая информация)

На вкладке «Clinical» можно ввести клиническую информацию, например, демографические данные. В большинстве случаев стандартные демографические данные пациента, такие как имя, идентификатор пациента, дата рождения и пол, уже введены при начале новой процедуры. Чтобы добавить более подробную информацию о пациенте, можно выбрать другие поля. В большинстве случаев обязательные поля настроены так, чтобы все необходимые данные пациента были введены.

Отображение возраста пациента:

Age in procedure 9 week(s), 2 day(s)

При вводе даты рождения возраст пациента рассчитывается автоматически. В зависимости от возраста пациента могут использоваться следующие форматы:

Возраст	Шаблон Display (Отображение)
<7 дней	дни
>=7 дней и <4 месяца	неделя(и), день (дней)
>=4 месяцев и < 12 месяцев	месяц, неделя(и)
> = 1 год и <3 лет	год(ы), месяц(ы)
> = 3 года	годы)



Возраст пациента рассчитывается как разница между датой рождения пациента и датой начала процедуры.



Рост и вес указывают соответственно в сантиметрах и килограммах или дюймах и фунтах. ППТ и ИМТ рассчитываются автоматически при вводе роста и веса

7.1.2 Medical history (Анамнез)

На вкладке «Medical history» (Анамнез) можно ввести историю предыдущих процедур. Сохраняя информацию о прошедших процедурах, вы получите более подробный итоговый отчет.

При нажатии кнопки «Yes» для полей, соответствующих предыдущему ЧКВ, предыдущему АКШ, полной реваскуляризации, предыдущему ОИМ и другим кардиохирургическим операциям, будет появляться поле, в которое можно ввести дополнительную информацию.

The screenshot displays the 'Medical History' tab within the QMAPP software. The interface is organized into sections with various input fields and checkboxes. At the top, there are tabs for 'Patient Details', 'Procedure Details', 'Event Log', 'Hemodynamic Results', 'PCI Registration', 'Coronary Tree', 'Summary', and 'Report'. Below these, there are sub-tabs for 'Clinical', 'Medical History', and 'Risk Factors'. The 'Medical History' section contains several fields: 'Previous PCI' with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown'; 'Previous PCI' with a dropdown for 'Previous BMS' and date fields for 'First PCI Date' (04/06/2009) and 'Last PCI Date' (01/02/2017); 'Last Artery Dilated' with checkboxes for 'Unknown', 'LM', 'LAD', 'Cx', 'RCA', and 'Graft'; 'Complication' with checkboxes for 'Vascular Surgery', 'Blood Transfusion', 'Unknown', 'None', 'Other Symptoms', 'Stroke', 'Grafts', 'Hematoma', 'MI', and 'Renal Failure'; 'CTO' with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown'; 'Previous CABG' with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown'; 'Complete Revascularization' with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown'; 'Number Of CAD' with radio buttons for 'No CAD', '1 CAD', '2 CAD', '3 CAD', and 'Unknown'; 'Previous MI' with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown'; 'Other Cardiac Surgery' with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Unknown', and a dropdown for 'Valvular surgery'; and 'LMCA' with radio buttons for 'LMCA < 50%', 'LMCA > 50%', and 'Unknown'.

Рис. 7.3: Анамнез



Вкладкой «Medical History» (Анамнез) можно управлять с помощью линейки прокрутки в правой части экрана. При просмотре страницы сверху вниз можно посмотреть всю введенную информацию. Какие именно поля являются обязательными для заполнения, зависит от конфигурации.

7.1.3 Факторы риска

На вкладке «Risk Factors» (Факторы риска) можно добавить факторы риска для конкретного пациента. Нажимая кнопку «Yes» (Да), можно отметить наличие таких факторов риска, как гипертония, гиперхолестеринемия, диабет и почечная недостаточность.

Рис. 7.4: Факторы риска



Вкладкой «Risk Factors» можно управлять с помощью линейки прокрутки в правой части экрана. При просмотре страницы сверху вниз можно посмотреть всю введенную информацию. Какие именно поля являются обязательными для заполнения, зависит от конфигурации.

7.2 Подробное описание процедуры

Вкладка «Procedure details» (Информация о процедуре) разделена на две таблицы:

- (Procedure) Details (Информация о процедуре)
- Сотрудники

7.2.1 Подробное описание

На вкладке «Details» (Подробное описание) представлены следующие данные:

- Тип и описание процедуры
- Статус процедуры
- Идентификатор пользователя
- Учетный номер
- Идентификатор процедуры
- Время начала процедуры
- Направляющий врач
- Срочность [обязательно]
- Процедура в обычное рабочее время
- Рост пациента (может быть указан в см или дюймах)
- Вес пациента (может быть указан в кг или фунтах)
- ППТ (Площадь поверхности тела)
- ИМТ (Индекс массы тела)

The screenshot displays the 'Details' tab of a medical procedure form. It is divided into two main sections: 'Patient Details' and 'Procedure Details'. The 'Patient Details' section includes fields for 'Study UID' (1.2.276.0.90.3.493.100010220), 'Accession Number' (10001022), 'Working Hours' (a dropdown menu), 'Urgency' (Emergency/Elective), 'Height (cm)' (165.0), 'Height (in)' (65.0), 'Weight (kg)' (70.0), and 'Weight (lb)' (154.0). The 'Procedure Details' section includes 'Procedure Type' (Catheterization), 'Procedure Status' (In progress), 'Procedure ID' (a text field), 'Procedure Description' (a text field), 'Procedure RT Interval' (10.00), 'Procedure Start' (6:46:54), 'Referring Physician' (a text field), 'ESA (m²)' (a text field), and 'BSA (kg/m²)' (a text field). The form has a dark theme with white text and input fields.

Рис. 7.5: Подробное описание процедуры: Подробное описание

Эта информация вводится автоматически и соответствует данным, введенным при планировании процедуры. Тип процедуры можно изменить во время проведения процедуры, выбрав тип процедуры из раскрывающегося списка.

Study UID (Идентификатор пользователя) и Accession Number (учетный номер) могут быть введены вручную (если они не заполнены автоматически при подключении модуля).

В подробном описании процедуры можно указать стандартные рабочие часы (08:00-17:00), нерабочие часы (17:00-00:00) или ночное время (00:00-08:00). Эти данные не будут отображаться в журнале событий, но будут сохранены для статистики.



Рост и вес указывают соответственно в сантиметрах и килограммах или дюймах и фунтах. ППТ и ИМТ рассчитываются автоматически при вводе роста и веса

7.2.2 Сотрудники

На этой вкладке можно ввести имена сотрудников, которые проводят процедуру.

Role	Staff Name
Performing Physician	C. Huxtable
1. Circulator	E. Kenny
2. Monitor	C. Worthington
3. Scrubbed	F. Nightingale
4. Referring	
5. Supervisor	
6. Attending	

Рис. 7.6: Подробное описание процедуры: Сотрудники



Сотрудники или должности не отображаются? Эти данные можно настроить с помощью модуля конфигурации (Configuration Module), для настройки данных сотрудников см. Руководство пользователя модуля конфигурации.

Добавить сотрудников

Имена сотрудников можно добавить с помощью мышки или клавиатуры. Смотрите соответствующий список ниже:

С помощью мыши:

- Убедитесь, что при открытии вкладки видны названия должностей (в противном случае необходимо настроить эти данные в разделе «Configuration Module» (Модуль конфигурации))
- Щелкните поле, соответствующее должности. На экране появится выпадающий список сотрудников (которые были назначены на эту должность).
- Щелкните имя сотрудника, чтобы импортировать его в поле ввода.
- Щелкните поле ввода следующей строки и повторите действие.

Ввод с клавиатуры:

- Убедитесь, что при открытии вкладки видны названия должностей (в противном случае необходимо настроить эти данные в разделе «Configuration Module» (Модуль конфигурации))
- Введите имя сотрудника, которого вы хотите выбрать. Появится раскрывающийся список с именами соответствующих сотрудников.
- Выберите сотрудника с помощью стрелок на клавиатуре.
- Нажмите кнопку «ENTER», чтобы подтвердить выбор сотрудника.
- Курсор перейдет в следующую строку для ввода сотрудника.
- Повторите вышеуказанные шаги.

7.3 Журнал событий

Журнал событий (EventLog) представляет собой перечень всех действий, которые выполняются во время процедуры. В следующих подпунктах содержится информация о каждом событии.

The screenshot shows the 'EventLog' tab in a software interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: Patient Details, Procedure Details, EventLog (selected), Hemodynamic Results, PCI Registration, Coronary Tree, LV angiogram, Summary, Documents, and Report. Below the navigation bar is a large table with columns: Time, Event, and Type. The table is currently empty. To the right of the table is a sidebar with buttons for various procedures: TIME (Door Time, Patient Called, Patient In, Preparations Done, Physician Paged, Puncture, Closure, Exit Room), CORONARY IMAGING (Femorals, LV, AO, RIMA, LCA, RCA, LIMA, Venous Graft), and other tabs like Devices, Medication, Complication, X-Ray & Contrast, PCI, FFR / iFR, Specialist, Free Text, and Lab Results.

Рис. 7.7: Журнал событий



По умолчанию в верхней строке журнала событий будет отображаться последнее событие. Это можно настроить, нажав на кнопку «Time» (Время).

7.3.1 Время процедуры

The screenshot shows the 'Время процедуры' (Time of Procedure) tab in the software interface. It has the same navigation bar as the previous screenshot. Below the navigation bar is a large table with columns: Time, Event, and Type. The table is currently empty. To the right of the table is a sidebar with buttons for various procedures: TIME (Door Time, Patient Called, Patient In, Preparations Done, Physician Paged, Puncture, Closure, Exit Room), CORONARY IMAGING (Femorals, LV, AO, RIMA, LCA, RCA, LIMA, Venous Graft), and other tabs like Devices, Medication, Complication, X-Ray & Contrast, PCI, FFR / iFR, Specialist, Free Text, and Lab Results.

Рис. 7.8: Время процедуры



По умолчанию в верхней строке журнала событий будет отображаться последнее событие.

На вкладке «procedure time» (время процедуры) слева можно ввести точное время, например, «Patient In» (Поступление пациента) и время «Puncture» (Пункция). При запуске новой процедуры время процедуры будет отображаться автоматически (в зависимости от конфигурации). Здесь можно установить время для следующих событий:

- Прибытие в клинику
- Вызов пациента
- Поступление пациента
- Подготовка выполнена
- Нумерация
- Пункция
- Закрытие
- Выход

Можно назначить текущую процедуру на определенное время сразу, нажав на соответствующую кнопку. В журнале событий появится строка события:

Time	Event	Type
09:40	Date Time	Procedure Time

Рис. 7.9: Строка журнала событий

Время можно отредактировать в поле «time», а затем подтвердить, нажав на кнопку.



Если событие введено неверно, выберите событие и удалите его, нажав на серый значок «X» в конце строки журнала событий.

Пункция

С помощью кнопки «Puncture» (Пункция) можно указать место доступа.

Staff Time Devices Medication Complication X-Ray & Contras PCI FFR / iFR Specialist Free Text Lab Results

TIME

VASCULAR ACCESS

☒ Arterial ☐ Venous

Position

Right radial artery

Sheath Size

5 French

PUNCTURE SUCCESSFUL?

☒ Yes ☐ No

PERFORMING PHYSICIAN

E. Tidal

CORONARY IMAGING

08:39 ☐ Femorals

08:39 ☐ LV

08:39 ☐ AO

08:39 ☐ RIMA

08:39 ☐ LCA

08:39 ☐ RCA

08:39 ☐ LIMA

08:39 ☐ Venous Graft

Рис. 7.10: Пункция

- Установите флажок в соответствующей ячейке, выбрав артериальный или венозный доступ.
- Выберите место доступа в раскрывающемся списке или выберите на рисунке в центре экрана.
- Выберите размер интродьюсера.
- Подтвердите, если пункция проведена успешно
- Процедура проведения пункции теперь добавлена в журнал событий

Заккрытие

С помощью кнопки «Closure» можно записать способ закрытия.

Staff Time Devices Medication Complication X-Ray & Contras PCI FFR / iFR Specialist Free Text Lab Results

TIME

VASCULAR ACCESS

☒ Arterial ☐ Venous

Position

Right radial artery

Method of Closure

TR-Band

CLOSURE SUCCESSFUL?

☒ Yes ☐ No

PERFORMING PHYSICIAN

E. Tidal

CORONARY IMAGING

08:40 ☐ Femorals

08:40 ☐ LV

08:40 ☐ AO

08:40 ☐ RIMA

08:40 ☐ LCA

08:40 ☐ RCA

08:40 ☐ LIMA

08:40 ☐ Venous Graft

Рис. 7.11: Заккрытие

Данные о закрытии будут совпадать с данными, которые введены на вкладке «Puncture». Если нет, выполните следующие действия:

- Установите флажок в соответствующей ячейке, выбрав артериальный или венозный доступ..
- Выберите место доступа в раскрывающемся списке или укажите на рисунке справа.
- Выберите правильный метод закрытия из раскрывающегося списка.
- Подтвердите, прошло ли закрытие успешно или нет.
- Закрытие добавлено в журнал событий.

Коронаграфия

С правой стороны есть дополнительная колонка «Coronary Imaging» (Коронаграфия). С помощью этой функции можно указать точное время выполнения коронаграфии.

TIME	Event
09:39	Door Time
09:39	Patient Called
09:39	Patient In
09:39	Preparations Done
09:39	Physician Pageed
09:39	Puncture
09:39	Closure
09:39	Exit Room

CORONARY IMAGING	
09:39	Femorals
09:39	LV
09:39	AO
09:39	LM
09:39	LCA
09:39	RCA
09:39	LAD
09:39	Cx

Рис. 7,12: Коронаграфия

7.3.2 Устройства

QMAPP позволяет добавлять в процедуры дополнительные устройства.



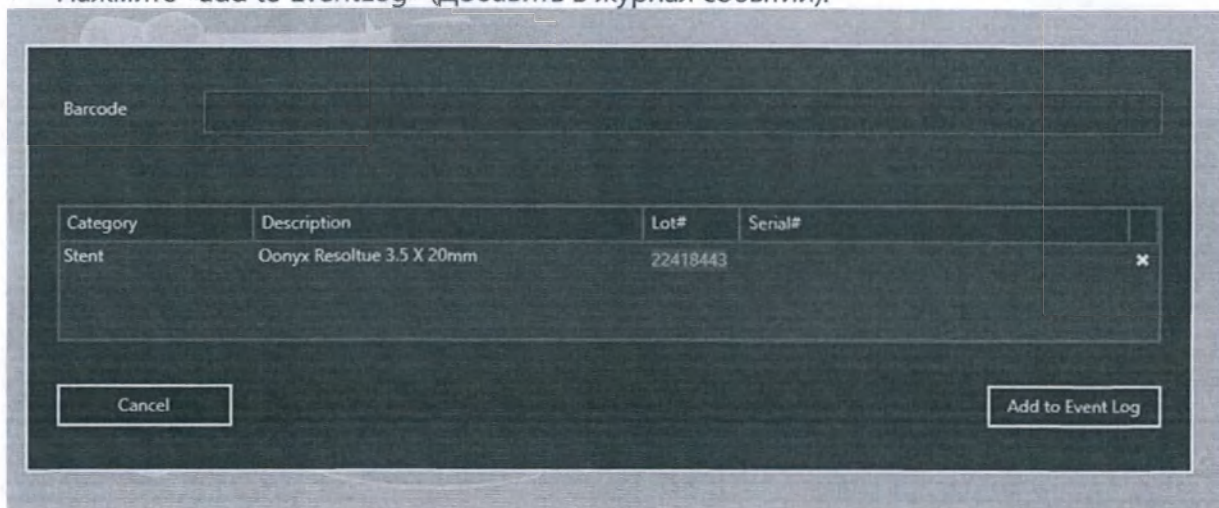
Рис. 7.13: Устройства

Добавление устройств во время процедуры вручную:

- Откройте журнал событий (EventLog).
- Откройте вкладку «Devices» (Устройства).
- Отсканируйте штрихкод изделия, чтобы найти совпадение, или выполните поиск вручную. Если есть хотя бы одно совпадение, изделие будет автоматически добавлено в список используемых устройств. Если будет найдено несколько совпадений, будет показан список совпадений.
- Дважды щелкните изделие, которое необходимо добавить, или нажмите на пиктограмму «+» серого цвета, и изделие будет добавлено в список используемых устройств.
- Когда все используемые устройства будут введены, нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий).
- Чтобы удалить изделие из списка, выберите его и нажмите на символ «-».

Добавление устройств во время процедуры с помощью считывателя штрихкода:

- Отсканируйте штрихкод устройства.
- Отобразится всплывающее окно с отсканированным устройством.
- Нажмите «add to EventLog» (Добавить в журнал событий).





Информацию о серийном номере и номере партии также можно получить из отсканированного штрихкода, если данная опция предусмотрена производителем. Серийный номер и номер партии также можно ввести вручную.



Если длина и диаметр указаны в каталоге продукции, они также будут показаны на вкладке устройства. Прокрутите страницу с помощью линейки прокрутки правом верхнем углу, чтобы посмотреть информацию:

Type	Category	Manufacturer	Description	Lot#	Serial#	Length	Diameter
------	----------	--------------	-------------	------	---------	--------	----------

Длина и диаметр также будут показаны в журнале событий.

Если одновременно добавлено несколько устройств, они будут сгруппированы в журнале событий. Чтобы развернуть, щелкните строку устройств в журнале событий

Time	Event	Type
09:42	Multiple Devices Used - Expanded to View	Devices
CLS 1.5 Type: Guiding Camera Manufacturer: Boston Scientific Whisper MS Type: Guidewire Manufacturer: Abbott Pencilum Wire (PFW) Catheter Type: Guidewire Manufacturer: St. Jude Tenaxo 180 cm Manufacturer: Terumo St. Jude Manufacturer: Terumo		

Рис. 7.14: Строка «Устройства» — «Журнал событий» (EventLog)

Для редактирования информации об устройстве или группы устройств:

- Выберите устройство в журнале событий
- Отсканируйте, чтобы добавить устройство или устройства
- В разделе «Devices Selected» (Выбранные устройства) из списка выберите устройство, которое необходимо удалить, и нажмите на пиктограмму «-».

Добавление изделия вручную Нажав на символ шестеренки,



расположенный рядом со «Списком устройств», изделие можно добавить в список используемых устройств вручную. Заполните все обязательные поля (в оранжевом квадрате) и нажмите кнопку «Add new product» (Добавить новое изделие). Теперь изделие добавлено в список используемых устройств и в базу данных.

Принимаемые препараты

На вкладке «Medication» (Принимаемые препараты) можно добавить используемые препараты. В приложении есть предварительно настроенный список лекарственных препаратов.

Рис. 7.15: Принимаемые препараты

Чтобы добавить лекарственный препарат в журнал событий:

- Выберите тип лекарственного препарата, который необходимо добавить в журнал событий, щелкнув один раз.
- Заполните дозу, сотрудника, который выписал препарат, сотрудника, который проверил препарат и способ введения и нажмите «EventLog» (Журнал событий).
- Лекарственный препарат добавлен. До того, как лекарственный препарат будет добавлен в журнал событий, можно добавить комментарий.

Если доступен выпадающий список лекарственных средств, необходимый препарат можно найти с помощью строки поиска и пиктограммы поиска



. Выполните описанные выше действия, чтобы добавить его в журнал событий.

7.3.3 Осложнения

Вкладка «Complications» (Осложнения) используется только в том случае, если во время процедуры возникло осложнение.

Рис. 7.16: Осложнения

Чтобы добавить осложнение

- Выберите осложнение, которое необходимо добавить, нажав один раз «EventLog» (Журнал событий).
- Выберите соответствующее действие и нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий).

- Осложнение добавлено. Перед тем, как осложнение будет добавлено в журнал событий, можно добавить комментарий.

Если доступен выпадающий список осложнений, необходимое осложнение можно найти с помощью строки поиска и пиктограммы поиска



. Выполните описанные выше действия, чтобы добавить его в журнал событий.

Чтобы добавить новое осложнение или действие

Если определенное осложнение или действие отсутствует в списке, его можно добавить. Для этого нажмите значок шестеренки,



который можно найти над списком осложнений. Появится новое окно, в котором можно ввести осложнение. Чтобы добавить новое осложнение и действие, смотрите Руководство по эксплуатации модуля конфигурации.

7.3.4 Рентгенография и контрастирование

Автоматический импорт данных рентгенографии

Если доступна функция добавления результатов рентгенографического исследования*, для добавления результатов рентгенографического исследования необходимо:

- Найти структурированный отчет с помощью идентификатора пациента.
- В появившемся списке структурированных отчетов выберите нужный.
- Нажмите кнопку «Import» (Импорт).
- Вся доступная информация введена. Нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий), чтобы добавить информацию.

* Если функция приобретена

Рис. 7.17: Рентгенография

Ручной ввод результатов рентгенографического исследования

Выполните следующие действия, чтобы ввести результатов рентгенографического исследования вручную:

- Заполните каждое поле, щелкните внутри поля, а затем введите правильное значение.
- Когда вся доступная информация будет введена, нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий). Теперь эта информация добавлена в журнал событий.

Контрастирование

Из раскрывающегося списка выберите тип контрастного вещества (тип контрастного вещества может быть установлен по умолчанию) и введите ручную значение объема (обязательное требование). После этого нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий).



Рис. 7.18: Контраст

7.3.5 ЧКВ

На вкладке PCI (ЧКВ) можно внести дополнительную информацию об устройстве ЧКВ для всех используемых устройств:

7.3.5.1 Опции ЧКВ

Местоположение ЧКВ: Выберите расположение(я) для этого устройства, отметив его флажком в раскрывающемся списке.

Техника «Kissing»: Флажком можно отметить только стенты/баллоны. Выберите эту ячейку, если одновременно используется несколько стентов/баллонов. Выберите сегмент для каждого устройства.

Comment (Комментарий): Введите информацию о выбранном устройстве.

Вкладка «Inflation 1» (Раздувание 1) будет показана рядом с местоположением, здесь можно ввести следующую информацию:

Давление: Введите давление (в атм.), которое нагнетается во время раздувания.

Время: Введите количество секунд, в течение которых устройство раздувается.

Введение: Установите флажок, если стент/баллон успешно продвинулся по сосуду от места установки.

Разрыв: Установите этот флажок, если произошел разрыв стента/баллона.

Перекрытие Установите этот флажок, если стент/баллон перекрывает другой стент/баллон.

Проксимальное расположение: Установите этот флажок, если стент/баллон расположен в проксимальной части артерии.

Staff Time Devices Medication Complication X-Ray & Contrast PCI FFR / iFR Specialist Free Text Lab Results

LIST OF PCI DEVICES

Time	Device
10:27	Balloon
10:27	Balloon
10:27	PT2
10:27	Stent01
10:27	Stent02

KISSING WITH

Time	Device
10:27	Balloon
10:27	Balloon
10:27	PT2
10:27	Stent02

DETAILS

Device: Stent01 Kissing

Location

3 RCA distal 4 Posterior descending

Inflation: Stent01

Pressure: 12 Atm Slipped: ☒ Overlap: ☐

Time: 8 sec Burst: ☐ Proximal: ☐

Inflation: Stent02

Pressure: 15 Atm Slipped: ☐ Overlap: ☒

Time: sec Burst: ☐ Proximal: ☐

Comment:

10:27 Add to EventLog

Рис. 7.19: Вкладка «PCI» (ЧКВ)

Когда вся доступная информация будет введена, нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий). Информация о ЧКВ теперь добавлена в журнал событий.

Staff Time Devices Medication Complication X-Ray & Contrast PCI FFR / iFR Specialist Free Text Lab Results

LIST OF PCI DEVICES

Time	Device
10:27	Balloon
10:27	Balloon
10:27	PT2
10:27	Stent01
10:27	Stent02

KISSING WITH

Time	Device
10:27	Balloon
10:27	Balloon
10:27	PT2
10:27	Stent02

DETAILS

Device: Stent01 Kissing

Location

3 RCA distal 4 Posterior descending

Inflation: Stent01

Pressure: 12 Atm Slipped: ☒ Overlap: ☐

Time: 8 sec Burst: ☐ Proximal: ☐

Inflation: Stent02

Pressure: 15 Atm Slipped: ☐ Overlap: ☒

Time: sec Burst: ☐ Proximal: ☐

Comment:

10:27 Add to EventLog

Рис. 7.20: ЧКВ — Множественное

Если устройство выбрано на вкладке PCI, на другой вкладке, другая вкладка, на которой отображается раздувание баллона 1 (Inflation 1), и символ «+» отображается рядом с названием вкладки. При нажатии на символ «+» можно ввести информацию о раздувании второго баллона (inflation 2). После нажатия кнопки «Add to EventLog» он будет добавлен в журнал событий, и вся информация также будет отражена в журнале событий. Нажмите на символ «x», чтобы удалить информацию о раздувании баллона

7.3.6 ФПК, iFR

На вкладке FFR, iFR (ФПК, мгновенный показатель свободной волны) можно ввести данные ФПК и мгновенного показателя свободной волны из системы ФПК. Выбор расположения датчиков как для ФПК, так и для iFR определяется по шкале Syntax.

ФРК

На вкладке FFR (ФРК) в раскрывающемся списке можно выбрать участок (расположение сегмента), на котором выполняется измерение ФРК. Значение ФРК можно ввести вручную в поле для текста под списком расположений. Также значения ФРК можно импортировать из уже введенных значений ФРК. Постепенно в этом поле будут появляться значения измерений ФРК. При выборе значения ФРК оно будет удалено из списка. При изменении значения ФРК данные об измерении снова появятся в списке. Если во время измерения будет вводиться аденозин внутривенно, установите флажок в ячейке «I. С». На экране появится новое поле, в которое можно ввести дозу аденозина. Если выполняется несколько измерений ФРК, можно добавить дополнительные поля, нажав на пиктограмму «+» серого цвета. Когда вся необходимая информация введена, нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий). В журнале событий появится новая строка.

I.C.	Adenosine	FFR
1	12 µg	0.70
2	15 µg	0.83

Рис. 7.21: ФРК

iFR

На вкладке iFR (мгновенный показатель свободной волны) из раскрывающегося списка выберите место, где проводится измерение iFR. В свободной строке под списком возможных мест можно ввести значение iFR вручную или импортировать его из шаблона ФРК. После ввода информации нажмите кнопку «Add to Event Log». В журнале событий появится новая строка.

Рис. 7.22: IFR

7.3.7 Специалист

Рис. 7.23: Специалист-консультант

Вкладка «Specialist» (Специалист) используется для внесения дополнительной информации, если во время процедуры потребовалась консультация врача другой специальности. В случае, если вы обратились за консультацией к специалисту, необходимо выбрать соответствующую строку в колонке «Consulted Specialist» (Специалист-консультант). Строка с информацией о специалисте будет отражена в синем поле. В раскрывающемся списке справа можно выбрать, каким образом проведена консультация:

Присутствие на протяжении всей процедуры

- Провел консультацию
- Провел консультацию по телефону

В поле для комментариев можно ввести текст. После ввода информации нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий). В журнале событий появится новая строка.

Добавить специалиста

Чтобы добавить специалиста, которого нет в списке «Консультируемый специалист», нажмите на символ шестеренки



рядом с «Consulted Specialist». Здесь можно дополнить список специалистов. Чтобы сохранить добавление, нажмите кнопку «Save». Чтобы вернуться на вкладку «Specialist», нажмите на пиктограмму «x» в правом верхнем углу.

7.3.8 Произвольный текст

Здесь можно ввести произвольный текст. Например: дополнительная информация о пациенте или проводимой процедуре. Можно ввести текст, сохраненный по умолчанию, и выбрать нужный прямо во время процедуры. Выберите desired category (желаемая категория), затем desired option (желаемый параметр) или введите произвольный текст в free text и нажмите кнопку «Add to EventLog» (Добавить в журнал событий).

Рис. 7.24: Произвольный текст

7.3.9 Результаты лабораторных исследований

Test	Unit	Result	Test	Unit	Result	Test	Unit	Result
Creatinine	mg/L	Unknown	CRP	mg/L	Unknown	WBC	/mm ³	Unknown
Clearance		Unknown	BNP	pg/mL	Unknown	BUN	mg/dL	Unknown
CK	U/L	Unknown	Platelets	/mm ³	Unknown	PT	s	Unknown
CK-MB	U/L	Unknown	INR	TP	%	Na	mmol/L	Unknown
GFR		Unknown	ACT	s	Unknown	K	mmol/L	Unknown
Troponin I	µg/L	Unknown	Hgb	g/dL	Unknown			
Troponin T	µg/L	Unknown						

Рис. 7.25: Результаты лабораторных исследований

7.3.10 Edit EventLog lines (Редактирование строк журнала событий)

- Измените необходимую информацию.
- Нажмите кнопку «Edit EventLog» (Редактировать журнал событий).

7.4 Гемодинамические показатели

7.4.1 Давление

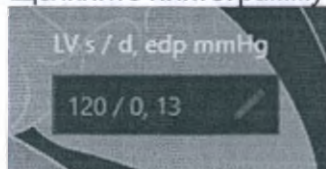
На вкладке «Pressures» (Давление) значения давления отображаются на фоне изображения сердца. Значения давления, отображаемые на фоне схематического изображения сердца, всегда являются средним значением для всех измерений с одинаковой меткой. Если в описании и результатах под изображением сердца выбраны значения нескольких измерений, значение давления, отображаемое на фоне схематического изображения сердца, будет отображать усредненное значение.



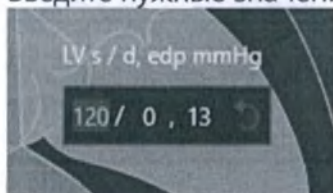
Редактирование значений давления вручную

Значения давления можно вводить или редактировать вручную. Эти значения также будут использоваться для дальнейших расчетов. Чтобы изменить значение давления, выполните следующие действия:

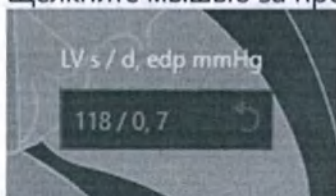
- Щелкните пиктограмму «карандаш» в поле значения давления



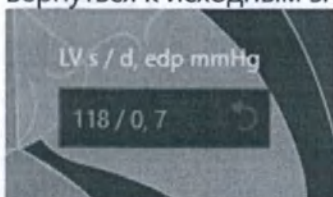
- Введите нужные значения.



- Щелкните мышью за пределами контура. Значения давления будут заблокированы.



- Если вы хотите вернуть исходные значения, нажмите на пиктограмму «Вернуть», чтобы вернуться к исходным значениям давления.



Измерение СВ методом термодилуции

Если оценка сердечного выброса выполняется методом термодилуции, среднее значение рассчитывается автоматически в зависимости от количества измерений, и отображается в поле СВ. Устанавливая флажки напротив значений давления, вы обозначаете значения, которые будут учтены при расчете усреднения.

Ссылка: W Ganz, R Donoso, H S Marcus, J S Forrester, H J Swan. Новая методика измерения сердечного выброса методом термодилуции у человека. Am J Cardiol. 1971 Apr;27(4):392-6. doi: 10.1016/0002-9149(71)90436-x.

Площади клапанов

Площади клапанов (аортального и митрального) рассчитываются автоматически в момент измерения СВ с помощью термодилуции, измерений СВ по методу Фика и градиентов/катетеризации.

7.4.2 Оксиметрия

На вкладке «Oximetry» (Оксиметрия) показатели оксиметрии и уровень гемоглобина можно ввести вручную. Можно рассчитать MVO_2 (смешанная венозная сатурация), СВ методом Фика, сосудистое сопротивление и величину шунтов.

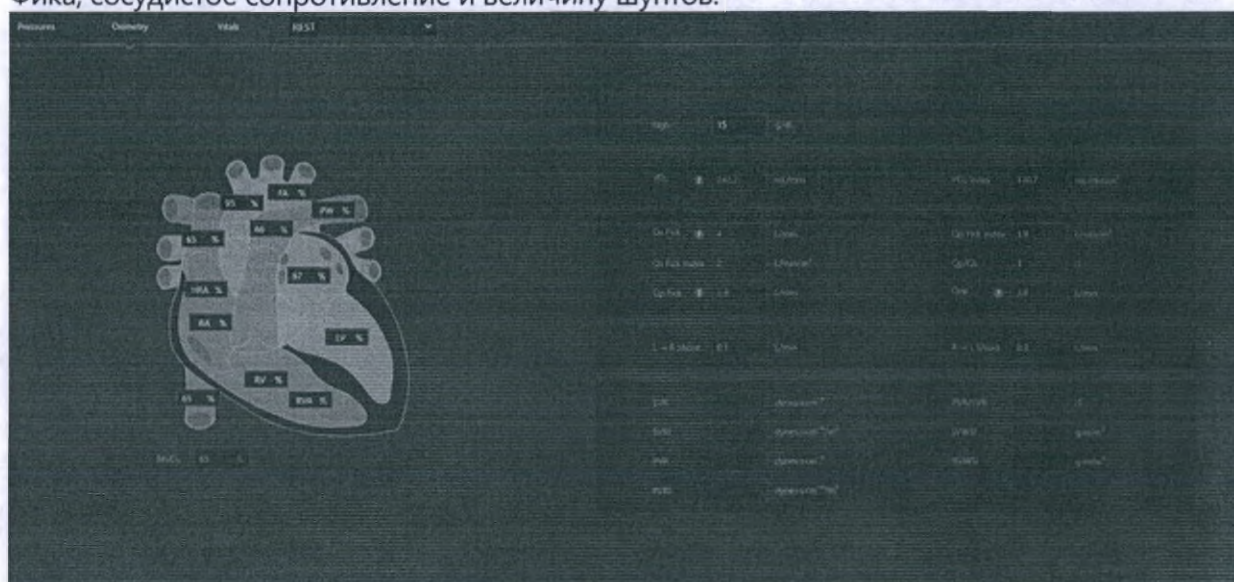


Рис. 7.27: Hemo Results (Гемодинамические показатели) — Oximetry (Оксиметрия)

Hgb

Значение уровня гемоглобина в г/дл необходимо ввести в это поле вручную.

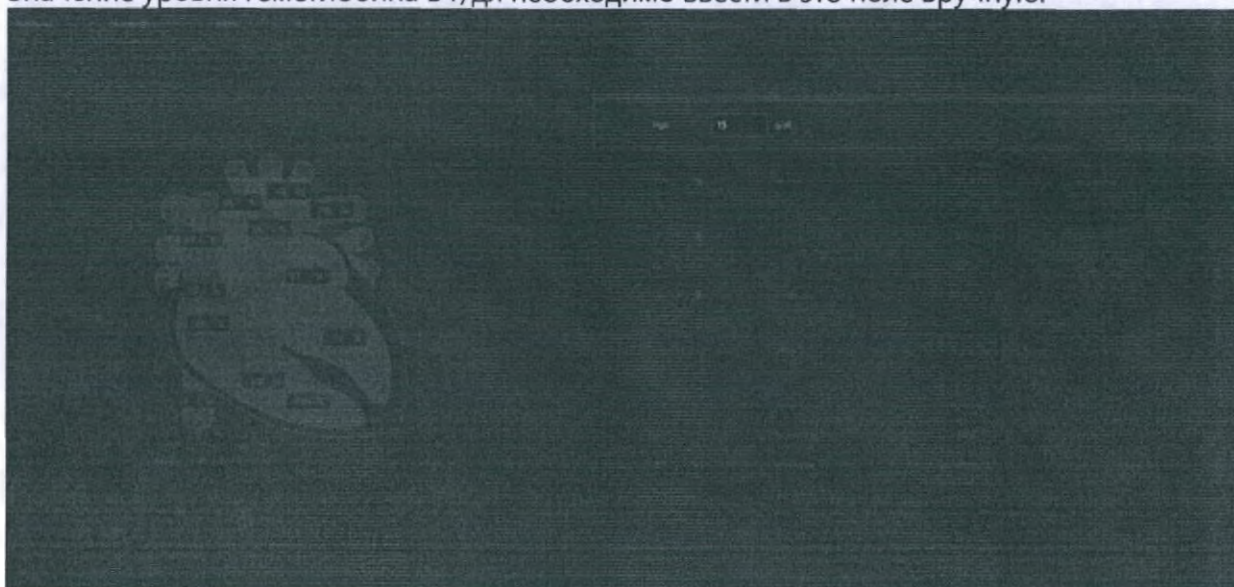


Рис. 7.28: Уровень гемоглобина по умолчанию указан в г/дл



- В модуле «Configuration» можно изменить единицы измерения гемоглобина с г/дл на ммоль или г/л*. Расчеты по методу Фика (Q_s и Q_p) будут изменены соответственно.

Hb 8.79 mmol

* Зависит от ваших прав пользователя

MVO₂ (смешанная венозная сатурация)

Для расчета MVO₂ необходимо ввести значения насыщения SVC (БПВ) и IVC (НПВ). Расчет MVO₂ необходим для определения Q_s и Q_p .

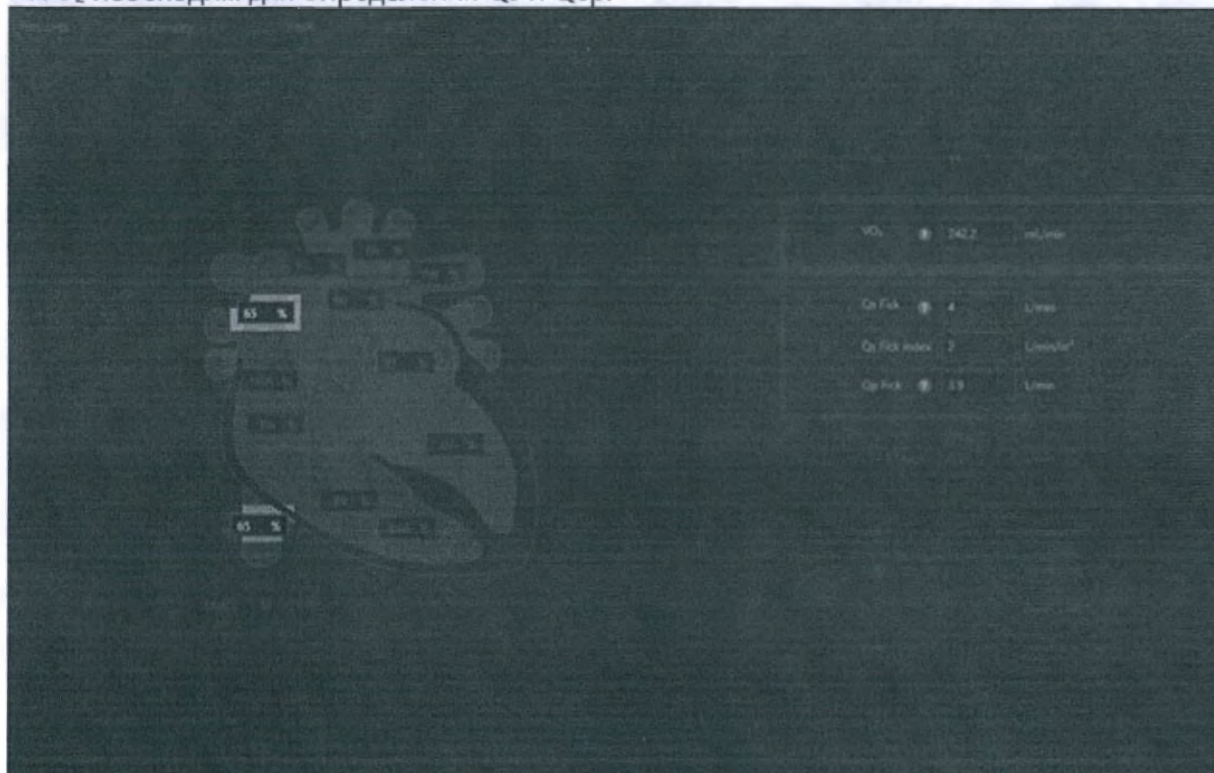


Рис. 7.29: Расчетное значение MVO₂



Формула MVO₂*, которая используется для расчетов: $MVO_2 = (3 \times SVC + 1 \times IVC) / 4$

* Baim, D.S. (2006). *Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention* (7-е издание). Филадельфия, США: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS

Потребление O_2

При нажатии на всплывающую подсказку будет показана формула для расчета.

Для расчета потребления O_2^* :

Женщины: $(138,1 - (17,04 * \ln(\text{возраст})) + (0,378 * \text{ЧСС})) * \text{ППТ}$ [от 3 лет]

Мужчины: $(138,1 - (11,49 * \ln(\text{возраст})) + (0,378 * \text{ЧСС})) * \text{ППТ}$ [от 3 лет]

Младше 3 лет:

Потребление O_2 = индекс потребления O_2 * ППТ



Для индекса потребления O_2 :

Женщины: $(138,1 - (17,04 * \ln(\text{возраст})) + (0,378 * \text{ЧСС})) * \text{BSA}$ [от 3 лет]

Мужчины: $(138,1 - (11,49 * \ln(\text{возраст})) + (0,378 * \text{ЧСС}))$ [от 3 лет]

Возраст до 29 дней: 130мл/мин/м²

Возраст от 28 дней до 3 лет: 160мл/мин/м²

LaFarge CG & Miettinen OS (1970) Оценка потребления кислорода (The estimation of oxygen consumption). Cardiovasc Res 4; 23-30

СВ по методу Фика

Для расчета СВ по методу Фика необходимо внести данные в формулу, которая видна при перемещении по полю. Формула отобразится на экране через 2 секунды.



Рис. 7.30: Расчет СВ по методу Фика



На вкладке «Procedure Details» (Подробное описание процедуры) необходимо ввести массу и рост (необходимые для расчета ППТ и ИМТ), а также дату рождения и пол.



При наведении мышки на поля «Qs Fick» будет показана формула, используемая для расчета. Для расчетов Qs по методу Фика:

Потребление O_2 / [Емкость O_2 * (ЦД $O_2\%$ – SVC $O_2\%$) * 10]

Емкость O_2 = Hgb (г/дл) * 1,34 Для расчета индекса Qs Fick:

Qs/ППТ



Для расчета Q_s по методу Фика приоритет значений сатурации установлен в INSYNQ:

1. MVO_2
2. PA
3. ВПВ

Сосудистое сопротивление

Сосудистое сопротивление рассчитывается по средним значениям давления, которые измеряются во время процедуры.

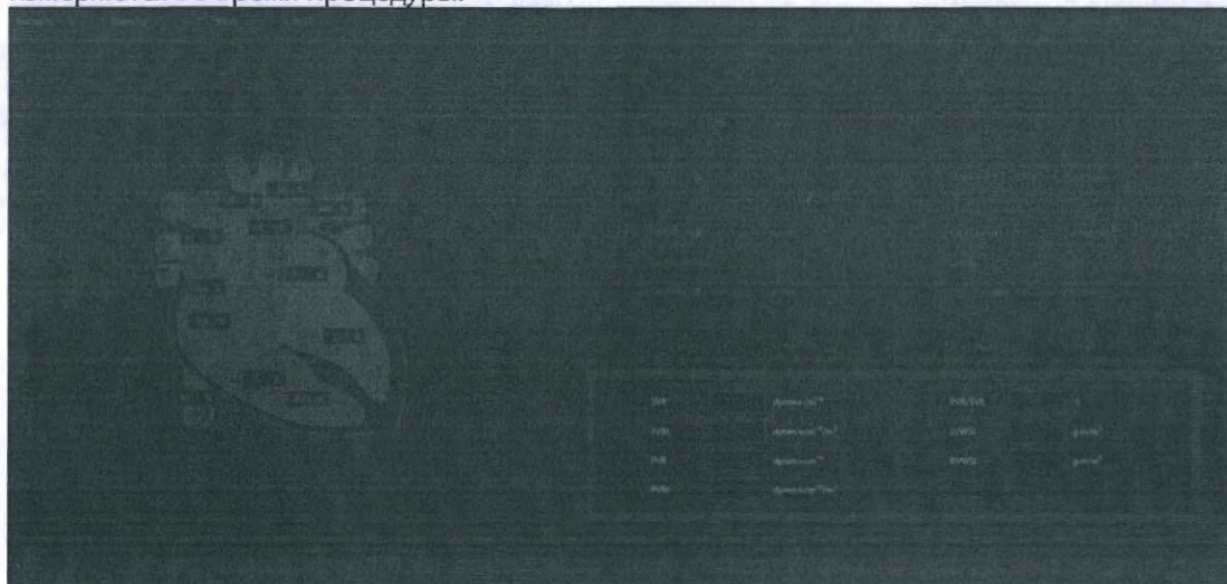


Рис. 7.31: Расчет сосудистого сопротивления

Для расчета системного сосудистого сопротивления (R_s)* требуются среднее значение центрального аортального давления (ЦД) и среднее давление правого предсердия (ПП). Для расчета сопротивления легочных сосудов (R_p)* требуются среднее значение ПП и среднее значение пульсовой волны (ПВ).



- В модуле конфигурации* можно изменить единицы измерения SVR, PVR с $\text{дин} \cdot \text{с} / \text{см}^5$ на единицы Вуда (WU), а также SVRI и PVRI с $\text{дин} \cdot \text{с} / \text{см}^5 \cdot \text{м}^2$ на $\text{WU} \cdot \text{м}^2$.

* Зависит от ваших прав пользователя

При наведении мышки на поля «Shunt» (Шунт) будет показана формула, используемая для расчета.



Для CCC (системное сосудистое сопротивление)*:

(Среднее значение ЦД — среднее значение ПП) / СВ * 80

Для индекса CCC (системное сосудистое сопротивление):

(Среднее значение ЦД — среднее значение ПП) / СВ * 80 * ППТ

Для CCC (легочное сосудистое сопротивление)*:

(Среднее значение РА — среднее значение ДЗЛА) / СВ * 80

Для индекса CCC (системное сосудистое сопротивление):

(Среднее значение РА — среднее значение ДЗЛА) / СВ * 80 * ППТ

* Baim, D.S. (2006). *Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention* (7-е издание). Филадельфия, США: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS

Шунты

Для расчета величины шунта требуется, чтобы в формулу были введены необходимые значения сатурации. Необходимая информация будет показана во всплывающей подсказке при перемещении курсора по надписи L → R shunt (шунт слева направо) и R → L shunt (шунт справа налево).

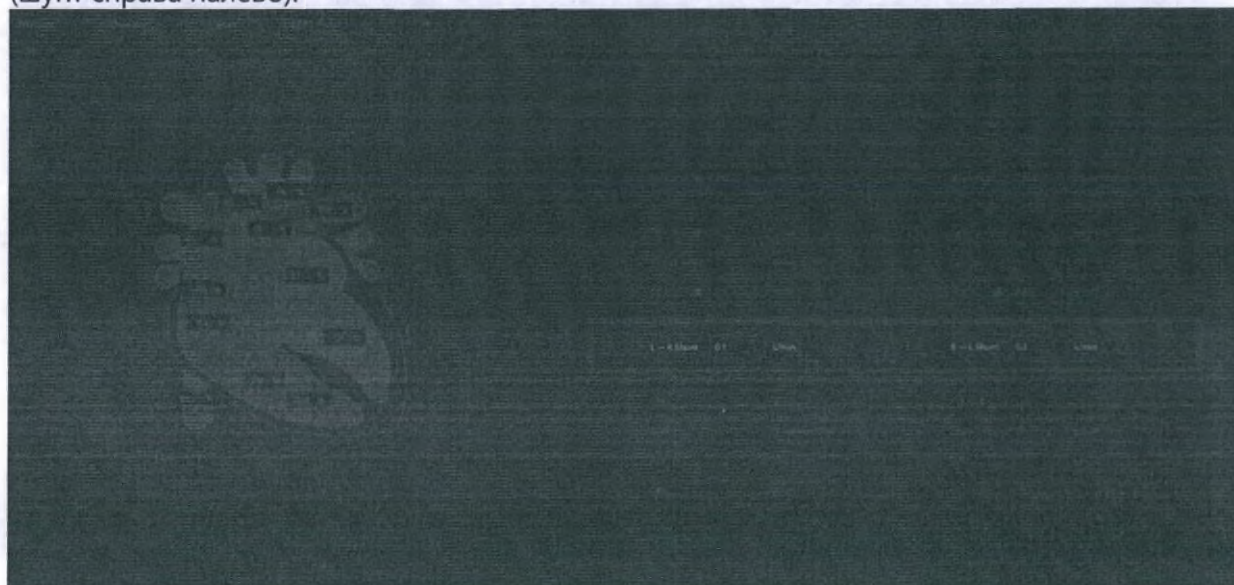


Рис. 7.32: Расчет величины шунта



Для Qer приоритет значений сатурации установлен в INSYNQ:

1. MVO₂
2. ВПВ



При наведении курсора на поля «shunt» будет показана формула, используемая для расчета.

Для шунт слева направо*:

$Q_p - Q_{ep}$

Для шунт справа налево*:

$Q_s - Q_{ep}$

* Baim, D.S. (2006). *Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention* (7-е издание). Филадельфия, США: LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS

Подсказки

При нажатии на оранжевую пиктограмму «?» перед текстовым полем появится всплывающая подсказка. В этой подсказке показаны расчеты, которые используются для данного поля. Если параметр неизвестен системе, то этот параметр будет выделен оранжевым цветом. Нажав на этот неизвестный, выделенный оранжевым, параметр, пользователь будет перенаправлен на страницу, где параметр может быть определен.

7.4.3 Жизненно важные показатели.

Значения жизненно важных показателей, измеряемых во время процедуры, отсортированы по времени создания и показаны в кратком обзоре. Эти показатели будут показывать время, ЧСС (уд/мин), SpO_2 (%), частоту дыхания (вд/мин), температуру 1 (°C), температуру 2 (°C), NIBP и $EtCO_2$ и их источник. Температура также может отображаться в градусах Фаренгейта. Единицы измерения необходимо настроить с помощью панели управления. Возможные источники жизненно важного показателя: значение по умолчанию (исходя из автоматического или ручного STAT), сигнал тревоги для жизненно важного показателя (например, сигнал RESP) на рис. 7.33) или изменение режима тревоги (ALARMON, ALARM PAUSED, ALARMAUDIOOFF, ALARMOFF).

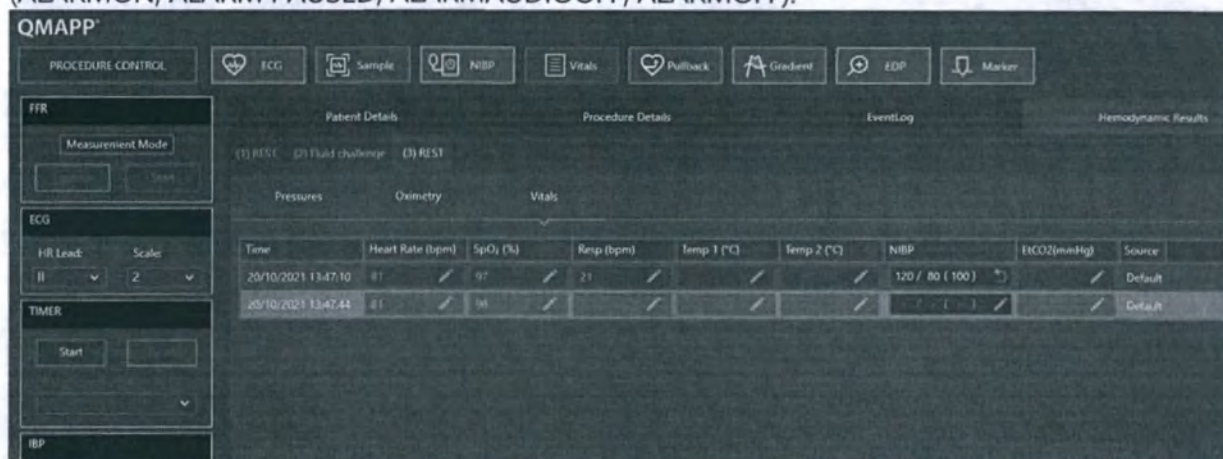


Рис.: 7.33: Жизненно важные показатели.

7.4.4 Настройка жизненно важных показателей

Можно редактировать полученные значения жизненно важных показателей. Выполните следующие действия, чтобы отредактировать соответствующий параметр:

- Нажав на изображение карандаша, можно отредактировать жизненно важные показатели. При нажатии за пределами поля или нажатии кнопки «Enter» на клавиатуре значение параметра жизненно важной функции будет сохранено.
- Восстановить значение жизненно важного показателя можно нажатием revert. Если изменить показатели жизненно важных функций, значение также будет обновлено в журнале событий, а в конце строки журнала событий появится уведомление с надписью «(*Manually edited)» (*Отредактировано вручную).

7.4.5 Состояние

Вкладки состояний (рисунок 7.33) дают обзор состояний, созданных в QMAPP (по умолчанию: «REST» (В ПОКОЕ)). Для описания состояния пациента во время процедуры можно выбрать несколько вариантов (если они предварительно настроены). Если во время процедуры будут сделаны измерения разных параметров для разных состояний, их можно будет посмотреть в раскрывающемся списке состояний и соответствующих им измерений.

7.5 Дерево коронарных сосудов

На вкладке «Coronary Tree» (Дерево коронарных сосудов), используя схематическое изображение коронарных артерий, можно указать очаги поражения, баллоны, стенты и трансплантаты.

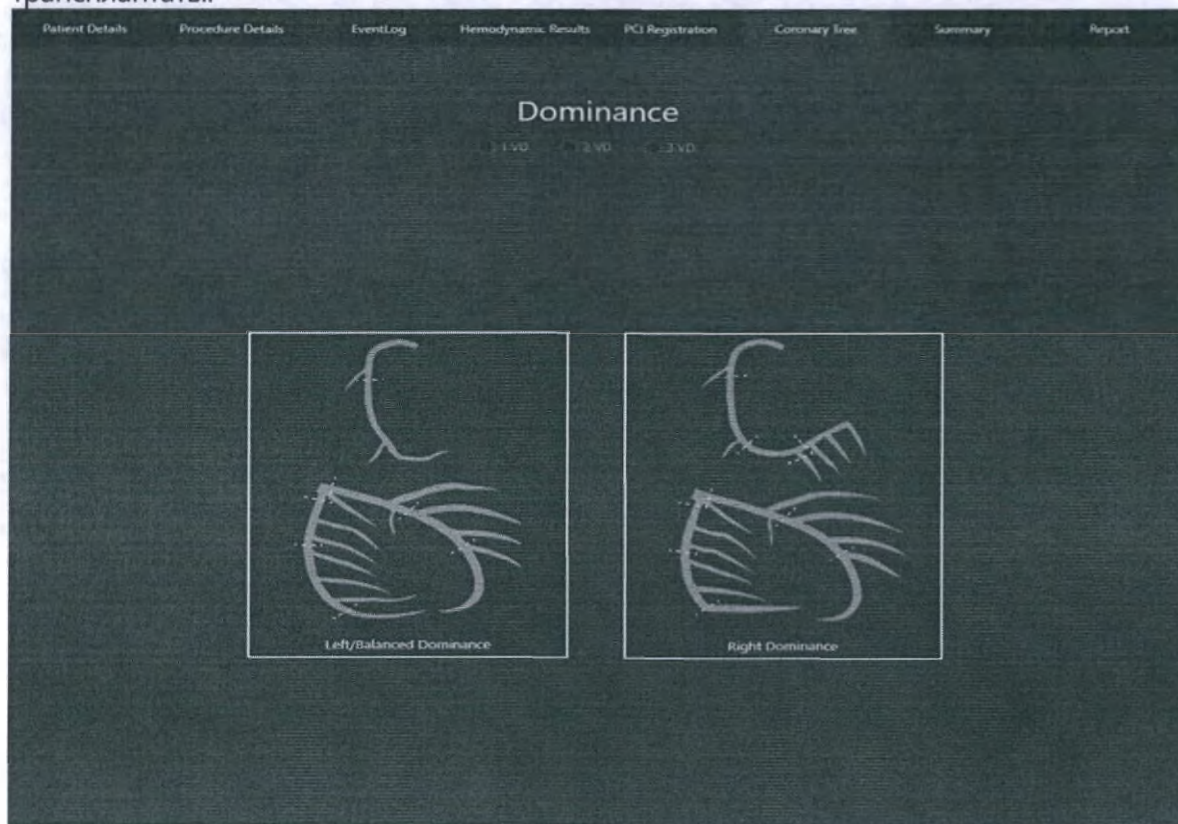


Рис. 7.35: Дерево коронарных сосудов

Чтобы добавить очаг поражения, стент/баллон/трансплантат

- Сначала выберите заболевание сосудов 1, 2 или 3, нажав на соответствующий переключатель.
- Затем выберите доминирующую артерию: левая/симметрия или правая.
- Выберите место, где находится очаг поражения, нажав на номер соответствующего сегмента.
- В правой части экрана появится рамка. Сюда можно ввести соответствующую информацию о поражении. Для получения дополнительной информации, нажмите на серую пиктограмму «>».
- После ввода необходимой информации, нажмите кнопку «Save» (сохранить).

Чтобы добавить баллон/стент в определенном месте:

- Выберите кнопку «Add stent» (Добавить стент) или нажмите кнопку «Add balloon» (Добавить баллон).
- Выберите баллон/стент из списка «Used balloon/stent» (Используемый баллон/стент) (этот список заполняется автоматически во время сканирования стентов/баллонов во время процедуры). Нажмите кнопку «New» (Новое устройство), чтобы добавить баллон/стент вручную.
- Введите % стеноза после ЧКВ.
- Нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

Чтобы добавить трансплантат:

- Нажмите кнопку «Add graft» (Добавить трансплантат).
- Введите всю необходимую информацию
- Нажмите кнопку «Save» (Сохранить)

Просмотр очагов поражения

Чтобы вернуться на страницу просмотра очагов поражения, нажмите на крестик в правой части экрана. На экране появится полный обзор коронарных артерий и добавленные очаги поражения. В небольших текстовых полях отображается информация об отмеченном очаге поражения.

Изменить доминирующую артерию

Чтобы изменить доминирующую артерию, перейдите на страницу просмотра очага поражения и нажмите кнопку «Change dominance» (Изменить доминирующую артерию).



При нажатии кнопки «Change Dominance» все введенные прежде данные не сохраняются.

7.6 Регистрация ЧКВ

На вкладке «PCI registration» (Регистрация ЧКВ) можно ввести подробную информацию о ЧКВ у пациента. Существует три способа ввода данных: с помощью переключателей, раскрывающегося списка или флажков.

В зависимости от того, какое поле используется, могут быть указаны/потребоваться дополнительные параметры ЧКВ.

Введенные данные можно выгрузить в форме отчета.

Patient Details	Procedure Details	EventLog	Hemodynamic Results	PCI Registration	Coronary Tree	Summary	Report
Culprit Lesion +							
Indication	Unknown		Non-Elective		Elective		
CTO	☐ Yes		☐ No		☐ Unknown		
Bifurcation	☐ Yes		☐ No		☐ Unknown		
Rotablator	☐ Yes		☐ No		☐ Unknown		
Culprit Lesion	LM						
Thrombus Aspiration	☐ Yes		☐ No		☐ N/A		☐ Unknown
Discussed in Heart Team ☐ Yes ☐ No ☐ Unknown							
Documented Ischemia	☐ Yes		☐ No		☐ Unknown		
Documented Ischemia	☐ Bicycle Exercise Test		☐ Stress Echo		☒ FFR		
	☐ Nuclear		☒ MRI		☐ Stress Echo		
					☐ Other		
Thienopyridine Therapy							
Clopidogrel	☐ Yes		☐ No		☐ N/A		☐ Unknown
Prasugrel	☐ Yes		☐ No		☐ N/A		☐ Unknown
Ticagrelor	☐ Yes		☐ No		☐ N/A		☐ Unknown
Aspirin	☐ Yes		☐ No		☐ N/A		☐ Unknown
GPIIb/IIIa Inhibitor	☐ Yes		☐ No		☐ N/A		☐ Unknown
Intravenous Therapy							
Abciximab	☐ No		☐ Yes		☐ N/A		☐ Unknown
Tirofiban	☐ No		☐ Yes		☐ N/A		☐ Unknown

Рис. 7.36: ЧКВ (верхняя часть)



Если выбран параметр «Documented Ischemia» (Задokumentированная ишемия), появится дополнительная таблица с несколькими флажками на выбор. См. рис. 7.36 выше.



Чтобы добавить второй дефект, вызвавший острое состояние, нажмите на пиктограмму «+» рядом с полем «Culprit Lesion» (Дефект, Вызвавший острое состояние).

Patient Details Procedure Details Event Log Hemodynamic Results PCI Registration Coronary Tree Summary Report

Culprit Lesion +

Clopidogrel	☐ Yes	☒ No	☐ N/A	☐ Unknown
Prasugrel	☒ Yes	☐ No	☐ N/A	☐ Unknown
Ticagrelor	☒ Yes	☐ No	☐ N/A	☐ Unknown
Ascal	☐ Yes	☒ No	☐ N/A	☐ Unknown
GPIIb/IIIa Inhibitor	☐ Yes	☒ No	☐ N/A	☐ Unknown

Intravenous Therapy

Abciximab	No	Cangrelor	Yes
Tirofiban	No	Bivalirudine	No

Anatomy

☐ LM 1 VD
 ☐ Multiple Lesions
 ☐ LM
 ☐ LM
 ☐ LM 2-3 VD
 ☐ Unknown

Procedure

☐ Unknown
 ☐ Single Lesion
 ☐ Multiple Lesions

Invasive Diagnostic

☐ Other
 ☒ FFR
 ☐ iFR
 ☐ IVUS
 ☐ OCT
 ☐ Flow Wire

FFR Site

 FFR Value

Stenting

☐ Yes
 ☒ No
 ☐ Unknown

Technique

 PCI Success ☒ Yes
 ☐ No
 ☐ Unknown

Included In Study

☐ Yes
 ☒ No
 ☐ Unknown

Рис. 7.37: ЧКВ (нижняя часть)



Таблица «Stenting» (Стентирование) будет заполнена автоматически, если используется стент, который предварительно был добавлен в журнал событий. В этой же таблице доступна информация о длине и диаметре этих стентов.



Если выбран вариант «Additional PCI other than culprit lesion» (Дополнительное ЧКВ, отличное от другого дефекта, вызвавшего поражение), рядом с полем «Culprit lesion» появится дополнительная кнопка «2nd PCI» (второе ЧКВ). При необходимости можно добавить дополнительные элементы дефекта, вызвавшего острое состояние.

7.7 Ангиограмма ЛЖ

На этой вкладке можно ввести в отчет данные ангиограммы ЛЖ. У пользователя есть возможность посмотреть эти данные в отчете в виде текста или в виде иллюстрации. Нажмите на текст рядом с сегментами, чтобы добавить заболевание.

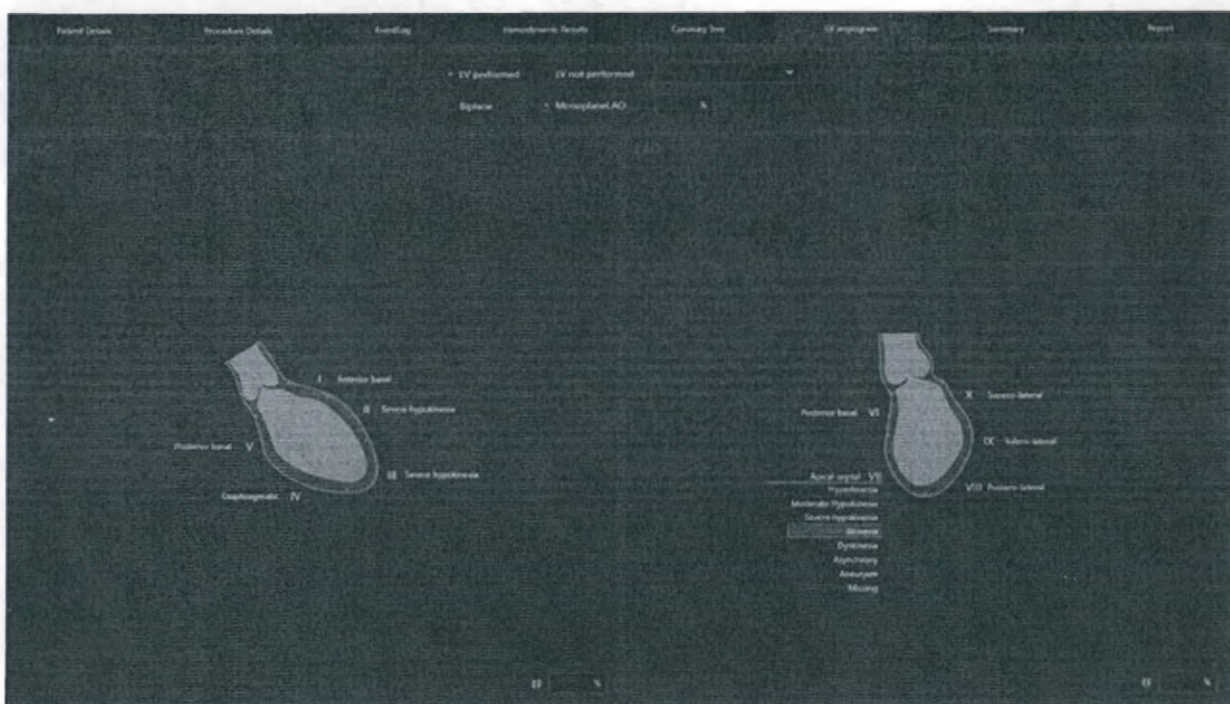


Рис. 7.38: Вкладка «LV angiogram» (Ангиограмма ЛЖ)

7.8 Документы

Вкладка «Documents» (Документы) позволяет добавлять к процедуре дополнительные файлы. Эти файлы также можно просмотреть на вкладке «Report» (Отчет) (см. рис. 7.40). Чтобы добавить файл, нажмите кнопку «+ Add new file» (+ Добавить новый файл) и выберите нужный файл.



Рис. 7.39: Вкладка «Documents» (Документы)

Чтобы открыть добавленный документ на вкладке «Report» (Отчет), щелкните раскрывающийся список и выберите название нужного файла (см. рис. 7.40).



Рис. 7.40: Выбор документа на вкладке «Отчет»

7.9 Краткий отчет

На вкладке «Summary» можно сформировать краткий отчет. Пользователь может изменять шрифт, размер, формат и другие параметры текста. Также можно создать шаблон или несколько шаблонов. Шаблоны могут быть заданы по умолчанию для разных процедур. После создания шаблона пользователь может вручную добавлять текст. После подтверждения процедуры шаблон больше нельзя будет редактировать.

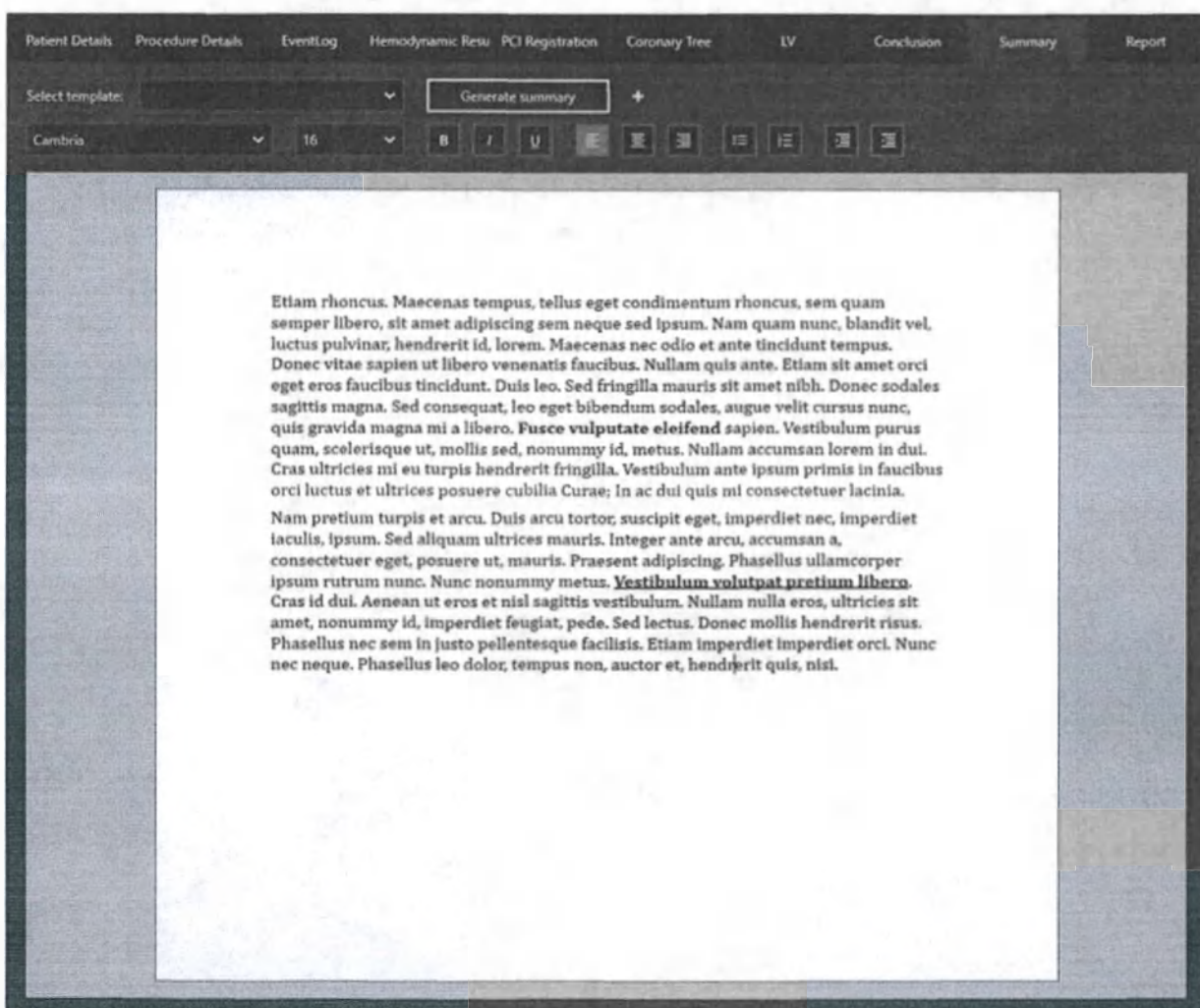


Рис. 7.41: Краткий отчет

7.10 Отчет

При открытии вкладки «Report» (Отчет) отчет будет сформирован автоматически в соответствии с информацией, введенной во время процедуры. Для просмотра отчета используйте линейку прокрутки.

The screenshot shows a software interface for a PCI Report. At the top, there is a navigation bar with tabs: Patient Details, Procedure Details, Event Log, Hemodynamic Results, PCI Registration, Coronary Tree, Summary, and Report. The 'Report' tab is selected. Below the navigation bar, the report content is displayed. It starts with a header: '-PCI Report- Patientname: Ives PatientID: 784556'. The main title is 'PCI Report'. Underneath, there is a section 'Patient Demographics' which contains a table of patient information. This is followed by a 'Patient Clinical' section with another table of clinical data. At the bottom of the report area is a 'Patient Medical History' section. Below the report content, there is a login area with fields for 'User Name' and 'Password', a 'Validate' button, and a 'Close Procedure' button.

Patient Demographics			
Patient name:	Skylar Ives		
Patient ID:	784556		
Gender:	Female		
Date of birth:	03/12/1955	Age:	61 year(s)
Height:	175 cm	Weight:	80 kg
BSA:	1.984 m ²	BMI:	26.1 kg/m ²
Procedure ID:	45687573	Procedure date:	03/05/2017 09:18:03
Accession Nr:	10000131	Study UID:	1.2.276.0.98.3.493.10000131201705030903020000

Patient Clinical			
Patient ID:	784556	Weight:	80 kg
Height:	175 cm	BMI:	26.1 kg/m ²
BSA:	1.984 m ²		
Race:	Caucasian		
Rhythm:	Sinus Rhythm		
Euroscore II:	12 %		
Killip classification:	Class II		
OHCA:	No		

Рис. 7.42: Report (Отчет) — Validate (Подтвердить)



Отчет невозможно сформировать, пока открыта запланированная процедура. На вкладке «Report» появится уведомление: «Это запланированная процедура. Чтобы сформировать отчет, нужно начать процедуру», что означает, что сначала необходимо запустить процедуру из системы hemo-client.

Подтверждение отчета

Чтобы подтвердить отчет, врач должен ввести имя пользователя и пароль. После ввода данных нажмите «Validate» (Подтвердить). Отчет подтвержден, его больше нельзя редактировать и можно распечатать. Процедуру можно закрыть, нажав на кнопку «Close Procedure» (Закреть процедуру).



Если приобретен модуль пакета взаимодействий, отчет можно отправить в систему PACS в виде заархивированного PDF-файла с помощью DICOM или в виде обычного PDF-файла через HIS.

Аннулировать отчет

Чтобы отредактировать отчет, можно отменить подтверждение. Введите имя пользователя и пароль, чтобы отменить подтверждение, а затем нажмите «Invalidate» (Аннулировать).

8 Управление процедурой

Для управления динамическим экраном во время проводимой процедуры можно использовать функцию «Procedure control» (Управление процедурой). В приложении Reporting нажмите на кнопку «Procedure Control» (в левом верхнем углу). Появится окно управления процедурой (рис. 8.1). Обратите внимание, что может быть горизонтальная полоса прокрутки. Слева находится «QUICK MENU» (БЫСТРОЕ МЕНЮ), как показано на рис.8.1, оно всегда доступно во время процедуры.



Управление процедурой также можно использовать у постели больного в сочетании с планшетом Canon Alphenix (версия 9.3 и выше). Дополнительную информацию см. в руководстве к планшету Alphenix.

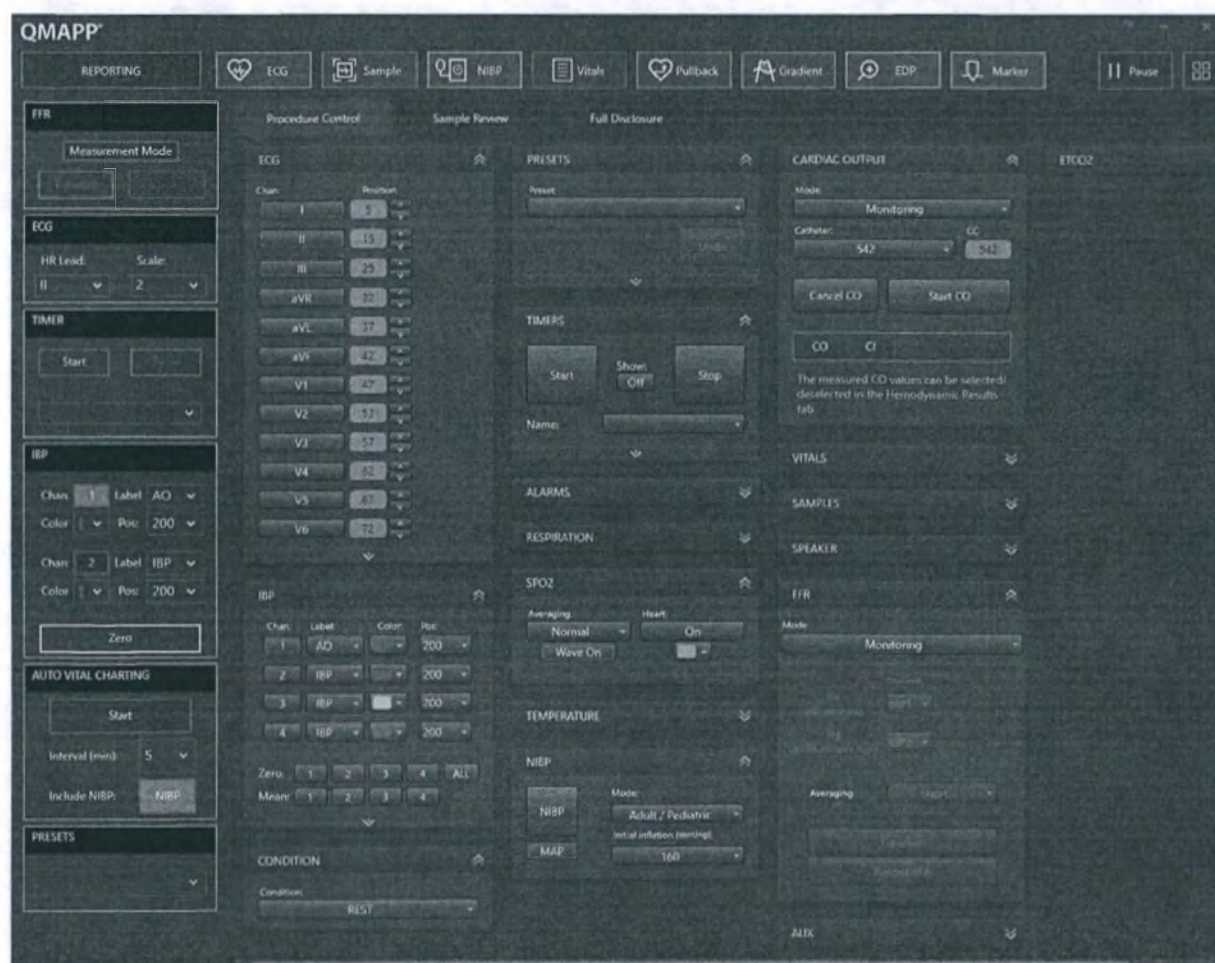


Рис. 8.1: Управление процедурой

Развертывание панелей параметров

Раздел «Procedure Control» содержит несколько параметров (см. рис. 8.1). По умолчанию разворачивается только несколько параметров. В этом примере все параметры развернуты.

Чтобы развернуть параметр, щелкните заголовок панели.



Рис. 8.2: Procedure Control (Управление процедурой) — Заголовок IBP

8.1 ЭКГ

8.1.1 Общее описание

Пациент подключен к усилителю QMAPP через кабель ЭКГ. Входной контур усилителя гальванически изолирована от остальной части монитора в целях обеспечения безопасности пользователя и пациента от удара электрическим током.

Усилитель позволяет провести ЭКГ в 12 (двенадцати) отведениях: I, II, III, aVR, aVL, aVF и V1 — V6.

Расчет частоты сердечных сокращений основан на сигналах ЭКГ. Значение частоты сердечных сокращений отображается в окне ЭКГ справа от волн ЭКГ (экран в режиме реального времени).

Чтобы установить пределы сигналов тревоги для частоты сердечных сокращений, выберите нужные нижний и верхний пределы в разделе «Сигналы тревоги» в управлении процедурой (см. главу 8 «Сигналы тревоги»).

8.1.2 Выполнение ЭКГ

Для того, чтобы начать мониторинг ЭКГ, пользователь должен:

- Подключить кабель ЭКГ к разъему с надписью «ECG» на усилителе.
- Подсоедините концы кабеля ЭКГ к одноразовым электродам хорошего качества.
- Закрепите электроды ЭКГ на предварительно очищенной коже пациента. Электроды следует размещать на теле пациента в соответствии с рисунками 8.3 и 8.4 ниже.

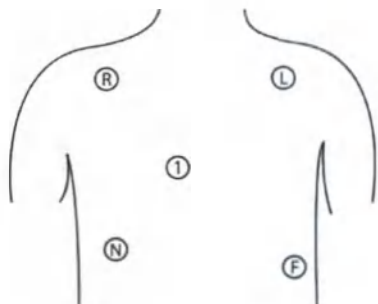


Рис. 8.3: Размещение электродов для ЭКГ в 5 отведениях

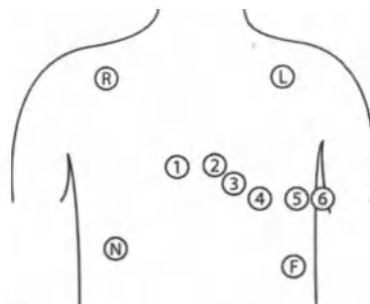


Рис. 8.4: Размещение электродов для ЭКГ в 12 отведениях

- Красный электрод в положении - «R»
- Желтый электрод в положении - «L»
- Зеленый электрод в положении - «F»
- Черный электрод в положении - «N»
- Белый электрод в положении - «1»

- Красный электрод в положении - «R»
- Желтый электрод в положении - «L»
- Зеленый электрод в положении - «F»
- Черный электрод в положении - «N»
- Белый электрод в положении - «1-6»



- Чтобы получить ЭКГ-мониторирование хорошего качества, необходимо подключить электроды в соответствии с приведенными выше рисунками и описанием.
- Электроды прикрепляют к чистой коже пациента (кожу не следует очищать высоконцентрированным спиртовым раствором, так как это может привести к пересыханию кожи и ухудшить контакт с электродами ЭКГ).
- В случае очень жирной кожи или очень низкой амплитуды сигнала ЭКГ (менее 0,5 мВ), рекомендуется протереть кожу специальной салфеткой или лосьоном или поменять расположение электрода.
- Электроды нельзя накладывать на волосистую часть груди пациента. Для обеспечения хорошего качества сигнала в местах наложения электродов волосы следует предварительно удалить.
- При очень низкой амплитуде сигнала ЭКГ (менее 0,5 мВ) рекомендуется протереть кожу специальным гелем или специальными салфетками.
- Рекомендуется настроить высоту сигнала на экране монитора не менее 5 мм (для шкалы 2) с хорошо определимым комплексом QRS. В случае низкой амплитуды сигнала ЭКГ следует поменять расположение электродов ЭКГ, чтобы добиться более высокой амплитуды.
- Кабель ЭКГ не должен располагаться за пределами кровати во избежание повреждений.
- Кабель ЭКГ не следует помещать рядом с головой пациента, так как это может привести к удушью пациента.



Проводящие части электродов и связанные с ними коннекторы, в том числе электрод нейтралы, не должны соприкасаться с другими проводящими поверхностями, в т. ч. заземлением.



- При использовании QMAPP в комбинации или вблизи электрохирургической установки (ЭХУ), возвратная пластина ЭХУ и электроды ЭКГ должны быть прочно зафиксированы на теле пациента. Если возвратная пластина закреплена неправильно, она может обжечь кожу пациента в местах наложения электродов. Смотрите руководство по эксплуатации ЭХУ.
- Сигнал ЭКГ может быть искажен из-за высокочастотных сигналов от ЭХУ. Однако он восстанавливается автоматически.
- Никогда не располагайте электроды ЭКГ между ручкой-электродом ЭХУ и возвратной пластиной, так как это может привести к искажению сигнала ЭКГ.
- Перед измерением убедитесь, что система работает корректно при одновременном использовании ЭХУ.

8.1.3 Настройки ЭКГ

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров;

Изменение каналов ЭКГ

Каналы ЭКГ можно изменить нажатиями кнопки «Chan». Если канал ЭКГ обозначен синей рамкой, как показано на рис. 8.5, отведение отображается на динамическом экране.

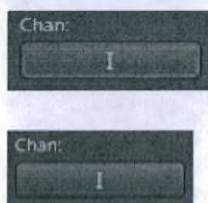


Рис. 8.5: Выбор канала ЭКГ

Изменение положения каждого отведения

Расположение отведений ЭКГ можно изменить нажатием стрелок вверх или вниз (рис. 8.6) (вы можете изменить положение с 5 на 100, где 5 находится в верхней части экрана, а 100 — в нижней).

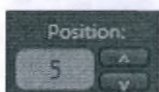


Рис. 8.6: Положение ЭКГ

Изменение отведения для считывания ЧСС

Если во время процедуры наблюдается слабый сигнал ЭКГ, локализацию отведения для считывания ЧСС можно изменить, как описано ранее в пункте «Осторожно». Выбрав в раскрывающемся списке отведение I, II или III, QMAPP начнет вычисления с выбранного отведения (рис. 8.7). По умолчанию выбрано отведение «II». Для определения частоты сердечных сокращений рекомендуется выбирать сигнал ЭКГ с наиболее отчетливым комплексом QRS.

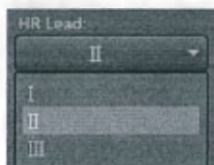


Рис. 8.7: Отведение ЧСС

Масштаб

Масштаб ЭКГ волны можно изменить, выбрав 1 (1 мВ), 2 (0,5 мВ) или 3 (0,333.. мВ) с помощью раскрывающегося списка (рис. 8.8). Масштаб визуально увеличивает отображаемую волну ЭКГ, но не оказывает никакого влияния на ее «усиление» и/или настройки. По умолчанию выбрано значение 2.

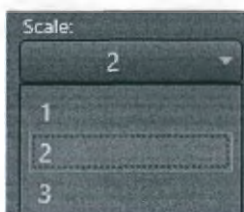


Рис. 8.8: Масштаб ЭКГ волны

На мониторе одна скобка равна 1 мВ. Размер скобки зависит от выбранного масштаба. Скобка показана на рис. 8.9.



Рис. 8.9: Скобка на ЭКГ, показывающая 1 мВ

Усреднение

Для усреднения сигнала ЧСС можно выбрать один из трех вариантов: «Long» (Длинный сигнал) (11 ударов), «Middle» (Средний сигнал) (9 ударов) или «Короткий сигнал» (Short) (5 ударов), выбрав необходимое значение из раскрывающегося списка (рис. 8.10). По умолчанию установлено значение «Short».



Рис. 8.10: Усреднение ЭКГ

Изменение цвета или толщины волн ЭКГ или сетки

Цвет или толщину волн ЭКГ или сетки можно выбрать в раскрывающихся списках (рис. 8.11). Толщину линий можно изменить на 1 (пиксель), 2(пикселя), 3(пикселя) или 4(пикселя). По умолчанию выбрано значение толщины волн ЭКГ и сетки 1.

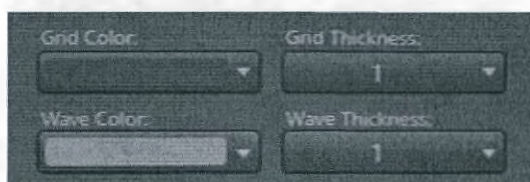


Рис. 8.11: Настройки сетки ЭКГ

Изменение символа «Сердце» и фильтров

При нажатии кнопки «On» (Вкл.) (рис. 8.12) в поле «ECG vitals» (Показатели ЭКГ) (рис. 8.13) появится маленькое изображение сердца.

Фильтр ЭКГ может быть настроен на 3 режима: Monitoring (Мониторинг) (полосовой фильтр 0,5 Гц — 40 Гц, 6 дБ/окт), Diagnostic (Диагностика) (полосовой фильтр 0,05 Гц – 100 Гц, 6 дБ/окт) и Operation (Операция) (полосовой фильтр 2 Гц — 25 Гц, 6 дБ/окт). По умолчанию фильтр установлен в режим «Monitoring».



Рис. 8.12: Параметры ЭКГ



Рис. 8.13: Символ сердца ЭКГ



- Если у пользователя возникают проблемы с мониторингом ЭКГ (например, проблемы с расчетом частоты сердечных сокращений), рекомендуется поменять режим усреднения ЭКГ на «Short» (усреднение выполняется на каждые 5 ударов сердца).
- Отображаемая частота сердечных сокращений не всегда является истинной частотой сердечных сокращений пациента, поскольку на нее могут влиять кардиостимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы и/или сердечные аритмии. Поэтому рекомендуется обеспечить постоянный контроль пациентов с кардиостимулятором/имплантируемыми кардиовертерами-дефибрилляторами и аритмиями.
- Способность QMAPP фиксировать высокий Т-зубец превышает минимальную амплитуду 1,2 мВ.



- QMAPP может отклонять импульсы кардиостимулятора с амплитудой от ± 2 мВ до ± 700 мВ и шириной импульсов от 0,1 мс до 2,0 мс.
- Время отклика датчика частоты сердечных сокращений на изменение частоты сердечных сокращений составляет в среднем 3 секунды при ЧСС от 80 до 120 ударов в минуту и 6 секунд при ЧСС от 80 до 40 ударов в минуту.
- Точность и отклик датчика сердечного ритма на нерегулярный ритм при желудочковой бигеминии составляет 105 ударов в минуту; при медленной альтернирующей желудочковой бигеминии — 87 ударов в минуту; при быстрой чередующейся желудочковой бигеминии — 129 ударов в минуту и для двунаправленных систол — 153 удара в минуту.

8.1.4 Техническое обслуживание и очистка

Кабель ЭКГ и провода отведений следует очищать от загрязнений с помощью мягкой салфетки, смоченной в мыльном растворе. Используйте дезинфицирующие средства, содержащие этанол (70 – 80 %), пропанол (70 – 80 %) или альдегиды (2 – 4 %).



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация повредит кабель.



- Не погружайте штекеры ЭКГ и/или кабель в жидкость.
- Кабель ЭКГ не должен подвергаться воздействию ультрафиолетового излучения.
- Перед использованием следует проверить чистоту и целостность кабеля ЭКГ.
- Все одноразовые расходные материалы нельзя использовать повторно.

8.1.5 Принадлежности и информация для заказа

Использование несоответствующих принадлежностей может привести к искажению результатов или даже поставить под угрозу жизнь пациента, поскольку кабель ЭКГ является частью системы безопасности при дефибрилляции. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon.

Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер

Ниже приведены каталожные номера кабелей и проводов, доступных для повторного заказа:

01567002	Отведения ЭКГ (Комплект рентгенопрозрачных отведений (10 шт.), IEC, с зажимом типа «граббер» (отведения для конечностей, 130см, - 4 шт.; грудные отведения, 70 см, - 6 шт.))
01567031	Кабель соединительный магистральный для ЭКГ длина 165 см;
01567032	Кабель для ЭКГ QMAPP на 10 отведений для туловища, АНА, 165 см
01567033	Комплект из 10 рентгеноконтрастных отведений (АНА) с зажимом типа «граббер»
01567057	Кабель для ЭКГ QMAPP на 5 отведений для туловища, АНА, 320см
01567058	Комплект рентгеноконтрастных проводов для QMAPP с зажимом типа «граббер» на 5 отведений (IEC), 5 x130 см
01567080	Кабель соединительный магистральный для ЭКГ длина 320 см
01567081	Кабель для ЭКГ QMAPP на 5 отведений для туловища, IEC, 320см
01567090	Комплект рентгеноконтрастных проводов для QMAPP с защелкой на 5 отведений (АНА), 5x70 см
01567091	Комплект рентгеноконтрастных проводов для QMAPP с зажимом типа «граббер» на 5 отведений (АНА), 5x70 см
01567095	Комплект рентгеноконтрастных проводов для QMAPP с защелкой на 5 отведений (IEC), 5x70 см
01567096	QMAPP магистральный ЭКГ-кабель на 10 отведений, IEC, 320 см
SPKL1099009	Комплект рентгенпрозрачных отведений (10 шт.) для туловища 01567017, 48"
SPKL0599009	Комплект рентгенпрозрачных отведений (5 шт.) для туловища 01567017, 48"
SPKL1099011	Комплект рентгенпрозрачных отведений (10 шт.) для туловища 01567017, 72"
SPKL1099012	Комплект рентгенпрозрачных отведений (5 шт.) для туловища 01567017, 72"

8.2 Инвазивное измерение артериального давления — IBP

8.2.1 Общее описание

QMAPP позволяет выполнять инвазивные измерения артериального давления с помощью одноразовых и многоразовых датчиков. В зависимости от потребностей пользователя доступны один или два канала IBP. Наличие двух каналов мониторинга IBP позволяют проводить мониторинг АД одновременно в двух разных местах, например, в плечевой и легочной артериях. Для измерения выбранные кровеносные сосуды соединяют с мембраной датчика.

Электронная система преобразует данные об изменении давления в выбранных местах и выводит на динамический экран в виде движущейся волны в масштабе, установленном пользователем. В диалоговом окне IBP отображаются числовые значения трех типов давления: систолического, диастолического и среднего (в зависимости от места измерения).

Система позволяет контролировать повышенное давление, например, артериальное, и пониженное давление, например, при блокировке легочной артерии. Частотный диапазон системы позволяет проводить точный анализ изменения формы сигнала давления. Благодаря очень чувствительным измерительным датчикам возможно получить очень точные значения давления и истинные формы измеряемых сигналов. Чтобы установить пределы сигналов тревоги для IBP, выберите нужные нижний и верхний пределы для среднего, систолического и диастолического давления в разделе «Сигналы тревоги» в управлении процедурой (см. главу 8 «Сигналы тревоги»).

8.2.2 Использование IBP

Для того, чтобы начать инвазивное измерение давления, выполните следующие действия:

- Подключите красный коннектор кабеля-удлинителя IBP к разъему с надписью IBP на усилителе QMAPP.
- Подключите (одноразовый) датчик IBP к соответствующему удлинителю.
- Закрепите датчик IBP на высоте измерения IBP (обычно правое предсердие).
- Подсоедините датчик IBP к одному концу пробоотборной линии, а физиологический раствор хлорида натрия к другому.
- Закрепите емкость с физиологическим раствором в герметичном пакете на штативе или подставке и при необходимости нажмите на него, чтобы заполнить измерительную систему.
- Подключение датчика IBP к пациенту должно выполняться в 4 этапа:
 - Этап 1 — заполните датчик IBP физиологическим раствором.
 - Этап 2 — заполните пробоотборную линию IBP физиологическим раствором.
 - Этап 3 — подготовьте датчик IBP к работе.
 - Этап 4 - Установка нулевого давления в QMAPP.
- Установите для канала IBP метку, соответствующую местоположению измерения.



- Если инвазивный мониторинг артериального давления контролируется в течение продолжительного времени, систему необходимо промыть антикоагулянтным раствором. Периодичность промывки выбирается на усмотрение врача исходя из его практики.
- Особое внимание следует уделять герметичности измерительного контура, поскольку утечка может повлиять на точность измерения.
- Необходимо постоянно контролировать герметичность измерения.
- Обнуление измерительного контура следует производить при комнатном давлении, когда датчик находится на уровне сердца.



Если во время измерения IBP используется ЭХУ, убедитесь, что датчик и соединительные кабели расположены между ручкой-электродом ЭХУ и возвратной пластиной. Высокочастотные помехи от ЭХУ могут исказить сигнал датчика IBP.

Этап 1 — Заполнение датчика физиологическим раствором

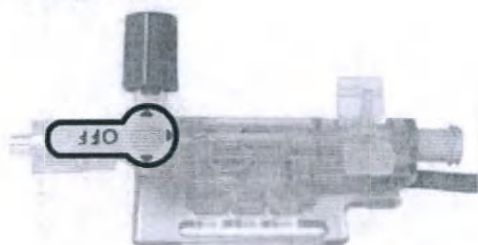
- Установите запорный кран клапана в положение 1, как показано на рис. 8.14, чтобы физиологический раствор двигался по направлению к датчику.
- Нажмите на пластины датчика IBP, чтобы физиологический раствор заполнил сенсорную систему измерения давления.



В камере датчика не должно быть пузырьков воздуха, это может привести к неточности измерений давления и представлять угрозу для жизни пациента!

- Отпустите пластины после того, как сенсорная система измерения давления будет полностью заполнена физиологическим раствором, и выполните обнуление канала IBP, к которому подключен датчик. Обнуление можно выполнить, перейдя в меню IBP в системе управления и нажав кнопку «Zeroing» (Обнуление).

Положение 1



Положение 2

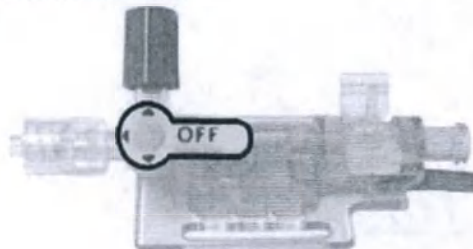


Рис. 8.14: Первое положение (1) и второе положение (2)



Обнуление можно выполнить только тогда, когда запорный кран находится в положении 1.

Этап 2 — Заполнение пробоотборной линии IBP физиологическим раствором

- Закройте место соединения мембраны датчика с выходным отверстием, быстро повернув (примерно на 180 °) рычаг запорного крана в положение 2 (рис. 8.14).
- Полностью заполните линию отбора проб со стороны пациента физиологическим раствором (например, с помощью шприца введите физиологический раствор с антикоагулянтom). Убедитесь, что в измерительной части системы, заполненной раствором, нет воздуха.

Этап 3 — Подготовка датчика IBP к измерению

- Установите длинный рычаг клапана в положение 3 (рис. 8.15). В этом положении клапана можно выполнять инвазивное измерение давления.
- Установите диапазон сигнала давления в соответствии с полученными значениями давления.



Рис. 8.15: Третье положение

8.2.3 Настройки IBP

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров (рис. 8.16).

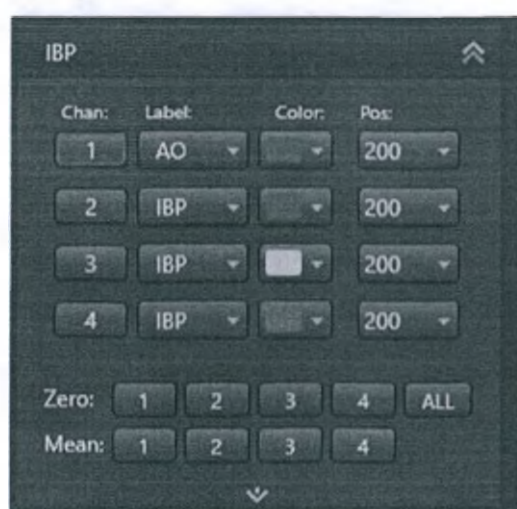


Рис. 8.16: Sample Settings (Настройки отбора проб) — IBP settings (Настройку IBP)

Выбор/отмена каналов IBP

Поле IBP можно выбрать или отменить, нажав кнопку «Chan» (Канал) (рис. 8.17). Если контур канала синий, это означает, что канал IBP установлен и отображается на динамическом экране.



Рис. 8.17: IBP — Channel (Канал)

Изменение метки канала IBP

Метку канала IBP можно изменить, выбрав соответствующую метку из раскрывающегося списка (рис. 8.18). После изменения метки информация на динамическом экране тоже будет обновлена и покажет выбранную метку. Наиболее часто используемые метки представлены в верхней части раскрывающегося списка. Комбинированный список состоит из следующих меток: IBP, ЦД, ЛЖ, ВПВ, НПВ, ПП, ПЖ, ПП и ПВ. Список можно расширить вручную с помощью консоли управления.

Если проба введена с неправильной меткой, ее можно изменить во время последующей обработки отчета проб (см. главу 10: Обзор пробы).

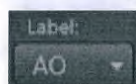


Рис. 8.18: IBP — Label (Метка)

Изменение цвета канала IBP

Цвет канала IBP можно изменить, выбрав новый цвет из раскрывающегося списка (рис. 8.19).



Рис. 8.19: IBP — Color (Цвет)

Изменение масштаба канала IBP

Максимальное значение канала IBP на динамическом экране можно настроить изменяя с помощью стрелок значение «Pos» (рис. 8.20). Масштаб может быть установлен на 10, 20, 40, 50, 100, 200, 400.

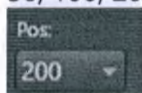


Рис. 8.20: IBP - Vertical position (Вертикальное положение)

Обнуление каналов IBP

Каналы IBP можно обнулить, нажав кнопку одного из каналов или нажав кнопку "BCE" (рис.8.21). Функция ZERO в быстром меню обнуляет BCE каналы.



Рис. 8.21: IBP — Zeroing channels (Обнуление каналов)

Изменение цвета сетки IBP

Дополнительные настройки IBP можно открыть, щелкнув по стрелке в нижней части панели (рис.8.22). Дополнительные параметры, такие как grid color (цвет сетки), thickness (толщина линий), grid subscale (вспомогательная шкала сетки) и averaging (усреднение) могут быть изменены. Цвет и толщину выводимых на динамический экран изображений можно изменить с помощью раскрывающегося списка (рис. 8.23).



Рис. 8.22: Расширить меню параметров IBP

Линии для вспомогательной шкалы сетки можно выбрать во вкладке «Grid Subscale» (Вспомогательная сетка): 3, 5 или 11 дополнительных линий. Толщина может быть изменена на 1, 2, 3 или 4 пикселя. Толщина волны ЭКГ и сетки по умолчанию равна 1. При выборе «Description» (Описание) на динамическом экране будут отображаться метки IBP, а также масштаб шкалы. Усреднение давления IBP может быть установлено, как «короткое» (1 сокращение сердца), «среднее» (3 сокращения сердца) и «длинное» (5 сокращений сердца).

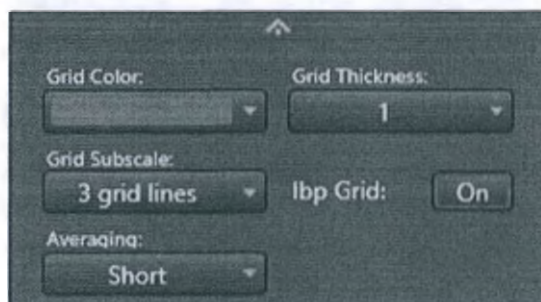


Рис. 8.23: IBP — Настройки сетки

8.2.4 ФРК

Фракционный резерв кровотока (ФРК) в QMAPP оценивается вместе с данными каналов IBP. ФРК рассчитывает отношение максимального кровотока миокарда в суженной артерии к максимальному кровотоку в этом же сосуде без стеноза. Расчет выполняется на основании данных, полученных по двум каналам IBP.

Значение ФРК рассчитывается по формуле:

$$(Pd/Pa) = (MDP - VP) / (MAP - VP),$$

где MDP — среднее диастолическое давление во время максимальной гиперемии, MAP — среднее давление в аорте во время максимальной гиперемии, а VP — венозное давление. Предполагается, что значение VP равно нулю.

Источник: Pijls, Nico H J., and De Bruyne, Bernard. Coronary Pressure. Kluwer Academic Publishers, 2000. Print.

Использование ФРК

Чтобы выбрать каналы Pa и Pd, необходимо щелкнуть соответствующий канал IBP в раскрывающемся списке. По умолчанию давлению Pa соответствует канал IBP1, давлению Pd — канал IBP3.

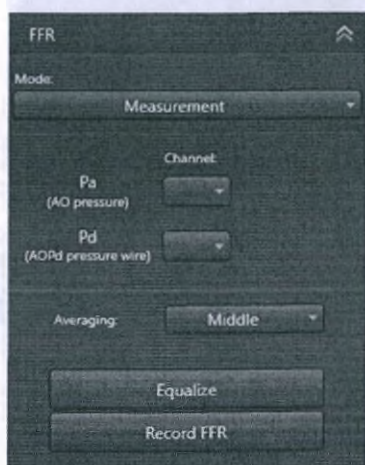
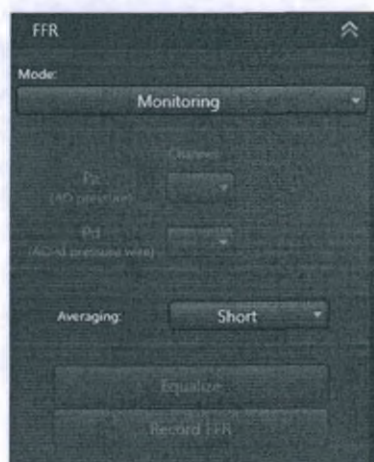


Рис. 8.24: Procedure Control (Управление процедурой) — ФПК (FFR)

Чтобы начать измерение ФПК, необходимо переключить режим с «Monitoring» (Мониторирование) на «Measurement» (Измерение). При выборе режима «Измерение» («Быстрое меню ФПК» или с помощью «Управления процедурой») на экране будет отображаться ФПК (рис.8.25). Убедитесь, что перед переключением в режим измерения каналы ФПК обнулены до атмосферного давления. После выполнения обнуления нажмите кнопку «Equalize» (Уравнять). На динамическом экране будет отображаться сообщение «Equalize», а затем «1,00». Измерение выполняется нажатием кнопки «Record FFR Start» (Начать запись ФПК) или через вкладку «full disclosure» (Полная информация).



Можно ввести данные измерения ФПК через вкладку «full disclosure» (полная информация). Дополнительную информацию см. в главе 10.

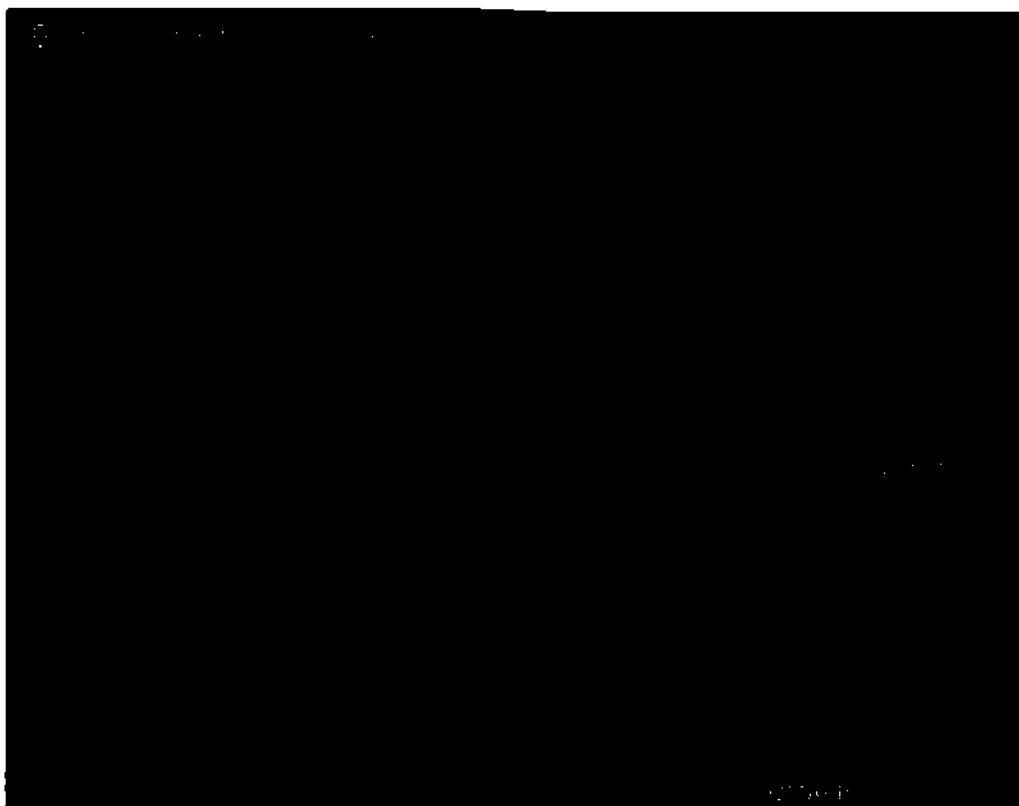


Рис. 8.25: Динамический экран - Измерение ФРК

Усреднение ФРК

Можно изменить способ усреднения ФРК на короткий, средний и длинный. Короткий соответствует усредненному значению ФРК за 1 сокращение сердца, средний — 3 сокращения и длинный — 5 сокращений. Чтобы изменить усреднение, выберите нужный способ из раскрывающегося списка.



Рис. 8.26: FFR averaging (Усреднение ФРК)

Запись ФРК.

Измерение ФРК вручную можно запустить, нажав кнопку «Record FFR» (Записать ФРК) в быстром меню ФРК или на вкладке управления процедурой Quick Menu. Кнопка «Record FFR» (по умолчанию: 60 секунд) запускает запись измерения ФРК, которую затем можно просмотреть на вкладке «Sample Review». Значения измерений будут показаны в окне уведомлений динамического экрана (рис. 8.26). Остановить измерение ФРК можно с помощью кнопки «Stop FFR» (Остановить ФРК).

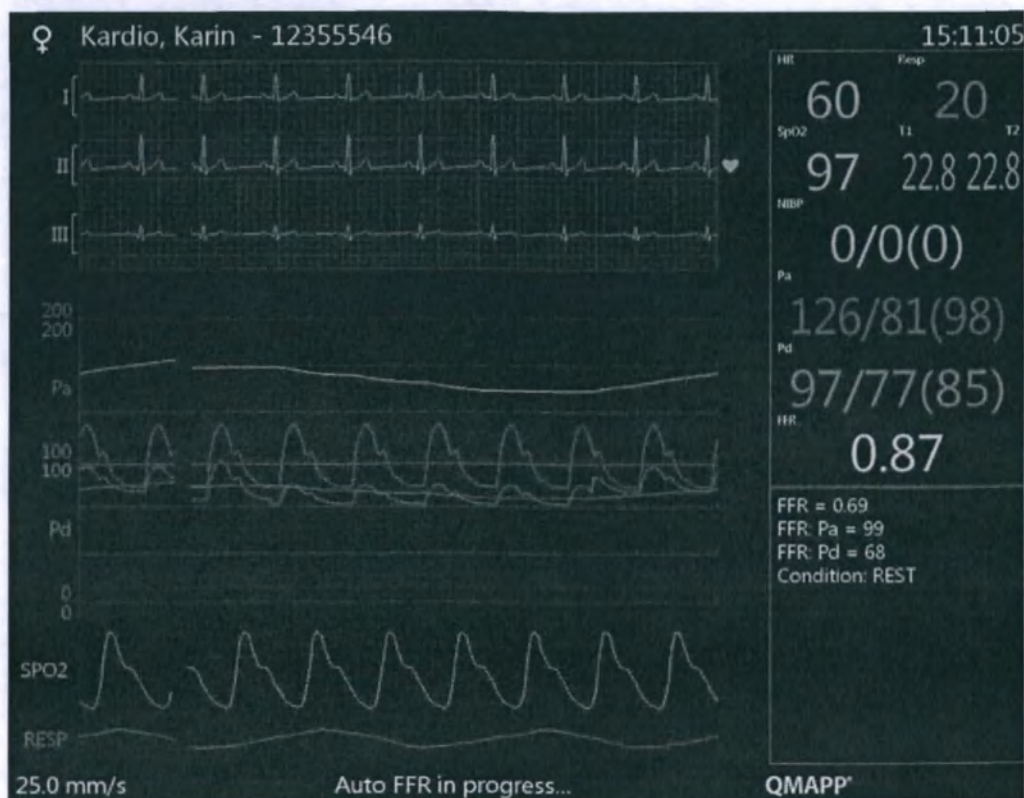


Рис. 8.27: Динамический экран — значения ФРК (справа)



Для измерения ФРК требуется не менее семи (7) секунд. Фактический ФРК рассчитывается после начала измерения.

8.2.5 ФРК через вкладку «full disclosure»

Значение ФРК можно получить через вкладку «full disclosure» (полная информация) таким же образом, как и другие параметры (дополнительную информацию см. в главе 9).

Значение ФРК должно быть проанализировано непосредственно в момент проведения процедуры.

8.2.6 Техническое обслуживание и очистка

Кабель IBP следует чистить, удаляя загрязнения с помощью мягкой салфетки, смоченной в мыльном растворе. Для дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, содержащие этанол (70 – 80 %), пропанол (70 – 80 %) или альдегиды (2 – 4 %).



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация повредит кабель.



- Не погружайте штекеры ЭКГ и/или кабель в жидкость.
- Кабель IBP не должен подвергаться воздействию ультрафиолетового излучения.
- Перед использованием следует проверить чистоту и целостность кабеля IBP.
- Все одноразовые расходные материалы нельзя использовать повторно.

8.2.7 Принадлежности и информация для заказа

Неправильный выбор принадлежностей может привести к неправильным результатам измерений. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon. Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер.



Укажите тип и серийный номер системы в своем запросе.

Ниже перечислены артикулы некоторых кабелей, доступных для повторного заказа:

01567022	Кабель соединительный для модуля IBP BD, Argon (320 см)
01567034	Соединительный кабель QMAPP Dual 'Y' — IBP
01567045	Кабель соединительный для модуля IBP — Abbott (320 см)
01567064	Кабель соединительный для модуля IBP — Namic, AngioDynamics (320 см)
01567071	Кабель соединительный для модуля IBP — Edwards, Baxter (320 см)
01802030	Кабель соединительный для модуля IBP — Merit (320 см)
01802032	Кабель соединительный для модуля IBP — Utah, ADI (320 см)
01802034	Кабель соединительный для модуля IBP — Medex Logical (320 см)
01567084	Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока— Провод с датчиком давления Abbott (SJM) (320 см)
01567085	Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока— Провод с датчиком давления Abbott (SJM) (65 см)
01567086	Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока— Volcano (Philips) Smartmap (320 см)
01567087	Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока— Boston FFR Link, кабель Pa (320 см)
01567088	Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока— Boston FFR Link, кабель Pd (320 см)
01567089	Кабель соединительный для регистрации фракционного резерва кровотока— Abbott (SJM) Wiibox (320 см)
01802023	Кабель для выходного сигнала AUX



Пожалуйста, свяжитесь с компанией Fysicon, если необходимого кабеля нет в приведенном выше списке.

8.3 Состояние

Изменение состояния пациента во время процедуры

Состояние пациента во время процедуры можно изменить (рис. 8.28) в управлении процедурой. Данный параметр необходимо предварительно настроить в консоли управления. Состояние по умолчанию — «Rest» (В покое). Этот параметр может быть изменен, например, на варианты: Pre PCI (до ЧКВ), Post PCI (после ЧКВ), Fluid Challenge (жидкостная нагрузка) или анализ медикаментозного лечения.

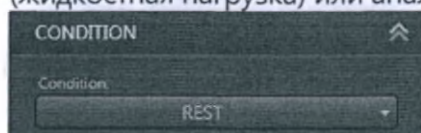


Рис. 8.28: Procedure Control (Управление процедурой) — Condition (Состояние)

8.4 Предварительные настройки

Предварительные настройки

Предварительные настройки доступны в раскрывающемся списке (рис. 8.28). Иногда врачи хотят состоятельно установить предварительные настройки. В этом случае создайте настройку и сохраните ее как «User» (Пользователь) (рис. 8.29).

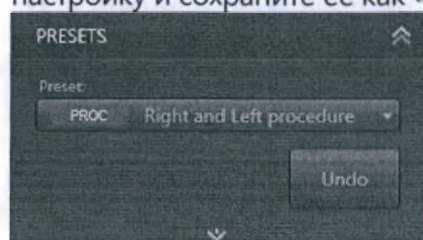


Рис. 8.29: Procedure Control (Управление процедурой) — Presets (Предварительные настройки)



Изменение предварительных настроек может привести к изменению настроек сигналов тревоги. Оператор несет ответственность за проверку правильности текущих настроек сигналов тревоги перед использованием для каждого пациента. Дополнительную информацию можно найти в главе 8 «Сигналы тревоги».

Создание новой предварительной настройки

Чтобы создать новую предварительную настройку, откройте настройки IBP, нажав на стрелку в нижней части панели «Preset» (Предварительная настройка) (рис. 8.30). Перед сохранением новой настройки внесите изменения в динамический экран с помощью функции управления процедурой.

Например, измените настройки динамического экрана для процедуры, проводимой на правой и левой стороне, где IBP 1 будет отмечен меткой ЦД, а IBP 2 — меткой ПВ, а затем сохраните настройки.



Рис. 8.30: Preset (Предварительная настройка) — Create new preset (Создать новую предварительную настройку)

8.5 Таймеры

Можно установить один таймер или два таймера одновременно. Можно выбрать:

- 1 или 2 таймера прямого отсчета
- 1 таймер обратного отсчета
- 1 таймер обратного отсчета и 1 таймер прямого отсчета

Таймер 1 всегда будет вести прямой отсчет.

Установка таймера 1

Таймер 1 может использоваться при проведении ЧКВ во время надувания баллонов и т. д. На рис. 8.31 показано, где выставляется давление раздувания баллона, и можно ввести значение давления. С помощью нажатия кнопки «Start» и через несколько секунд после нажатия кнопки «Stop» можно сохранить показания таймера в журнале событий. Нажмите кнопку «Off», чтобы активировать таймер. При нажатии кнопки «Off» на экране появится надпись «On» в синей рамке. После пуска таймер будет отображаться на динамическом экране. Здесь можно выбрать имя таймера в раскрывающемся списке «Name» и установить для него время.

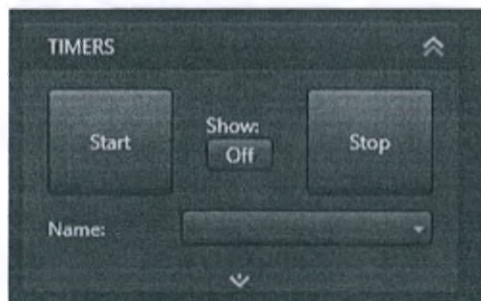


Рис. 8.31: Timers (Таймеры) - Timer 1 (Таймер 1)

Установка таймер прямого отсчета

Нажмите кнопку «Show» (Показать) таймер 2 (рис. 8.32). Таймер теперь отображается на динамическом экране.

Имя таймера можно выбрать с помощью раскрывающегося списка. Нажимая кнопку «Up» (Вверх) под надписью «Show», можно изменять отсчет с прямого на обратный и наоборот. Помимо таймера 1, для таймера 2 можно установить обратный или прямой отсчет.

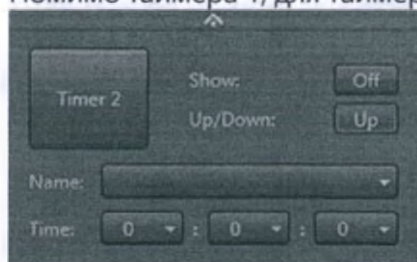


Рис. 8.32: Timers (Таймеры) - Timer 2 (Таймер 2)

8.6 Сигналы тревоги



Меню недоступно, если оно не активировано в вашей лицензии.

8.6.1 Общее описание

Сигналы тревоги в QMAPP регулируются стандартом IEC 60601-1-8 для сигналов тревоги. При превышении пределов тревоги включается звуковая (динамик внутри сообщающего компьютера) и визуальная (желтое мигающее поле на верхней панели инструментов и числовое значение параметра) тревога. Все акустические сигналы тревоги для жизненно важных функций имеют средний приоритет в соответствии с IEC 60601-1-8 и применимыми дополнительными стандартами. Пример показан на рисунке 8.33.

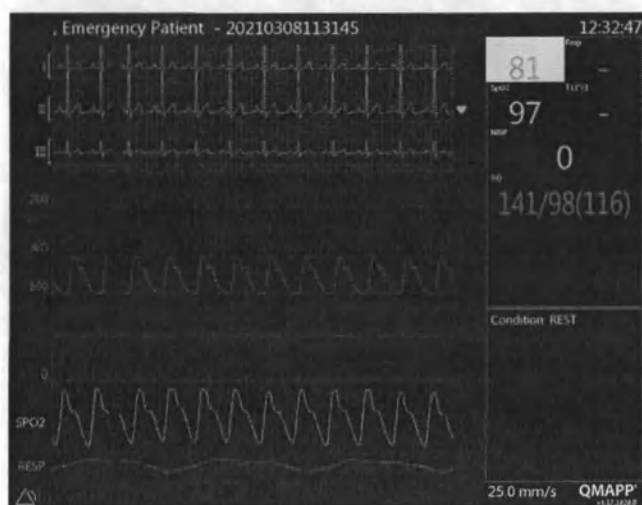


Рис. 8.33: Активный сигнал тревоги для ЧСС

8.6.2 Режим тревоги

Функция сигнала тревоги имеет 4 режима, как показано на рис. 8.34.



Рис. 8.34: Установка режима тревоги

Каждый режим описан в таблице ниже. На мониторе в режиме реального времени отображаются графические изображения, указывающие на активный режим тревоги.



Сигнал тревоги включен: Функция сигнала тревоги активирована. Сюда входят как визуальные, так и акустические сигналы тревоги.



Тревога приостановлена. Все тревоги **временно** отключены. Продолжительность этой паузы может быть установлена пользователем. По истечении периода паузы режим тревоги вернется в режим «сигнал тревоги активирован».

Невозможно приостановить отдельный сигнал тревоги.



Аудио-сигнал выключен: Функция сигнала тревоги активирована. Этот режим включает **ТОЛЬКО** визуальные сигналы тревоги. Он **НЕ** предусматривает звуковую сигнализацию.

Невозможно отключить (только) звук для отдельного сигнала тревоги.



Сигнал тревоги отключен: Функция сигнала тревоги деактивирована.



Не полагайтесь исключительно на звуковые сигналы тревоги при наблюдении за пациентом. Приостановка сигналов тревоги во время мониторинга может привести к опасности для пациента. Помните, что самый надежный метод наблюдения за пациентом сочетает в себе тщательное личное наблюдение с правильной работой контрольного оборудования.



Отключение звуковой сигнализации, и тем более полное отключение всех сигналов тревог может быть опасным для пациента, так как при возникновении состояния тревоги пользователь устройства может не знать об опасности для здоровья пациента. Вот почему эти состояния сигналов тревоги должны быть установлены с полной осведомленностью медицинского персонала. Установка слишком широких пределов сигналов тревоги может быть опасной для наблюдаемого пациента.

8.6.3 Обзор установленных производителем пределов сигналов тревоги по умолчанию

Параметр	Нижний предел	Верхний предел
Частота	50 уд/мин	120 уд/мин
IBP - диастола	50 мм рт. ст.	90 мм рт. ст.
IBP – Среднее АД	70 мм рт. ст.	110 мм рт. ст.
IBP - систола	90 мм рт. ст.	160 мм рт. ст.
NIBP - диастола	50 мм рт. ст.	90 мм рт. ст.
NIBP – Среднее	60 мм рт. ст.	110 мм рт. ст.
NIBP - систола	90 мм рт. ст.	160 мм рт. ст.
etCO ₂	25 мм рт. ст.	60 мм рт. ст.
SpO ₂	85 %	101 % (=OFF)
Температура	36 °C	39 °C
Дыхание	8/мин	30/мин

8.6.4 Обзор установленных производителем пределов задержек сигналов тревоги по умолчанию

В приведенной ниже таблице указана задержка между возникновением состояния тревоги и формированием сигнала тревоги. Это может зависеть от используемой длины усреднения и частоты сигнала. Там, где это применимо, эти значения проверяются в соответствии с IEC 60601-1-8 и применимыми дополнительными стандартами.

Параметр	Максимальная задержка между началом состояния тревоги и появлением сигнала тревоги
Частота сердечных сокращений	< 10 сек
IBP - диастола	< 20 сек
IBP – Среднее АД	< 20 сек
IBP - систола	< 20 сек
NIBP - диастола	< 1 сек после отбора пробы
NIBP – Среднее АД	< 1 сек после отбора пробы
NIBP - систола	< 1 сек после отбора пробы
etCO ₂	< 1 минуты
SpO ₂	< 20 секунд
Температура	< 1 секунды
Дыхание	< 1 минуты

8.6.5 Настройка сигналов тревоги пациента

Вы можете установить сигналы тревоги пациента для всех жизненно важных показателей и инвазивного измерения давления в меню сигналов тревоги (рис. 8.35). Это можно сделать для каждого источника. Верхний и нижний пределы можно регулировать во время процедуры. Они применяются только во время данной процедуры. Следующая процедура будет использовать значения по умолчанию.

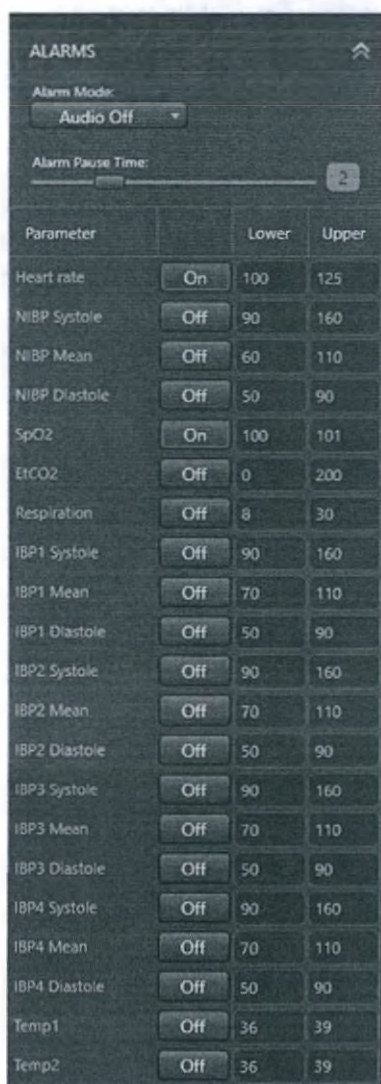


Рис. 8.35: Установка источников и пределов тревоги

Установленные пределы сигналов тревоги определяют условия, при которых включаются сигналы тревоги пациента. Важно проверять настройки сигналов тревоги в начале каждого исследования и определять, подходят ли они для наблюдаемого пациента. Установка слишком высокого или слишком низкого предела тревоги для пациента может привести к отказу системы сигнализации в случае возникновения неблагоприятных условий.



Вы несете ответственность за установление пределов сигналов тревоги, соответствующих характеристикам пациента, перед каждой процедурой. Если для наблюдаемого пациента установлены слишком высокие или низкие пределы, это может привести к отказу системы сигнализации.

Пределы сигналов тревоги можно сохранить в качестве предварительных установок в управлении процедурой. Эта предварительная установка может выбираться в программе, как описано в 8.4.



Изменение предварительных настроек может привести к изменению настроек сигналов тревоги. Оператор несет ответственность за проверку правильности текущих настроек сигналов тревоги перед использованием для каждого пациента.



Имейте в виду, что при использовании функции паузы/возобновления управление процедурой будет сброшено до предварительных установок для конкретного типа процедуры.

Любые изменения, сделанные в управлении процедурой до паузы (включая возможные адаптации пределов сигналов тревоги), не применяются после возобновления.

8.6.6 Регистрация сигналов тревог

Каждый триггер для активации или деактивации тревоги регистрируется, включая журнал жизненно важных показателей и время в журнале событий. Этот журнал сохраняется в случае отключения питания.

Перед полным заполнением памяти появится предупреждение

8.7 Динамик

Громкость сигнала тревоги можно установить с помощью полосы прокрутки, показанной на рис. 8.36. Невозможно отключить звуковой сигнал тревоги (это нужно сделать в настройках сигналов тревоги).

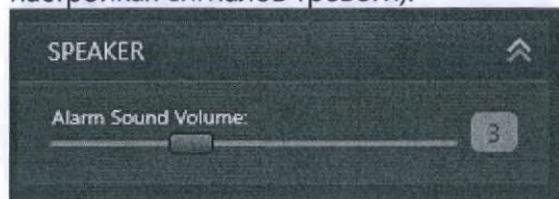


Рис. 8.36: Установка громкости сигнала тревоги

8.8 Дыхание

8.8.1 Общее описание

Мониторинг дыхания использует импедансный метод, который основан на регистрации изменений импеданса грудной клетки пациента во время дыхания. Входной контур модуля мониторинга дыхания, как и в случае с ЭКГ, защищен от магнитного поля остальной части устройства, чтобы обеспечить полную защиту пациента и пользователя. Для мониторинга дыхания также используются электроды ЭКГ. Изменения импеданса грудной клетки между двумя электродами передаются в виде сигнала на динамический экран.

Частота дыхания определяется при помощи анализа графика дыхания.

Чтобы установить пределы сигналов тревоги для частоты дыхания, выберите нужные нижний и верхний пределы в разделе «Alarms» (Сигналы тревоги) в управлении процедурой (см. главу 8 «Сигналы тревоги»).

8.8.2 Мониторинг дыхания

Все правила, описанные в главе «ЭКГ», также должны соблюдаться во время мониторинга дыхания. Однако, поскольку мониторинг дыхания крайне важен, пользователь должен обратить особое внимание на место крепления красного и желтого электродов.



- Красно-желтая пара электродов должна быть прикреплена на максимальном расстоянии друг от друга.
- Если амплитуда сигнала очень низка, электроды следует прикрепить в подмышечных впадинах/на плечах пациента.

8.8.3 Настройки мониторинга дыхания

Для удобства на панели «Respiration» (Дыхание) пользователь может настроить несколько параметров в списке параметров. Нажмите на кнопку «Wave Off», чтобы вывести волну на динамический экран, появится отметка «Wave On» в синей рамке. Цвет волны дыхания на динамическом экране можно изменить, нажав на раскрывающийся список (рис. 8.37).

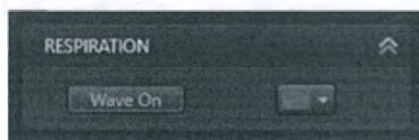


Рис. 8.37: Настройки мониторинга дыхания

8.8.4 Техническое обслуживание и очистка

Информация о техническом обслуживании и очистке принадлежностей, используемых для мониторинга ЭКГ и дыхания, описана в пункте 8.1.4.

8.8.5 Принадлежности и информация для заказа

Для мониторинга дыхания используются такие же электроды, что и для модуля ЭКГ (пункт 8.1.5 Принадлежности для ЭКГ и информация о заказе).

8.9 SpO₂

8.9.1 Общее описание

Модуль пульсоксиметрии измеряет содержание кислорода в крови. Это оптический метод измерения с использованием датчика, который обычно надевают на палец пациента. Модуль пульсоксиметрии обеспечивает непрерывное измерение и контроль содержания кислорода в артериальной крови. Он также обеспечивает непрерывный контроль частоты периферического пульса. Измерение основано на мониторинге прохождения света (660 нм и 900 нм) через сосудистую ткань (например, пальца) и степени поглощения света, что свидетельствует об уровне SpO₂.

Явление изменения цвета крови в зависимости от содержания кислорода используется при измерении оксигенации крови. Датчик, расположенный, например, на пальце (передающее устройство), передает луч света, который проходит сквозь палец и попадает в приемник. Электронная система анализирует сигнал, полученный приемником, и с

помощью алгоритма вычисляет функциональное насыщение кислородом. Волновой сигнал SpO_2 не нормализован и отображается без фильтра. Рядом с волновым сигналом SpO_2 непрерывно отображается числовое значение. Поскольку с помощью датчика SpO_2 можно измерять частоту сердечных сокращений, система может показывать частоту пульса в виде мигающего значка сердца.

Чтобы установить пределы сигналов тревоги для SpO_2 , выберите нужные нижний и верхний пределы в разделе «Тревоги» в управлении процедурой (см. главу 8 «Тревоги»). Установите верхний предел на 101%, чтобы отключить верхний предел для SpO_2 .



Высокий уровень кислорода может предрасполагать недоношенных детей к ретролентальной фиброплазии. Если это важно, не устанавливайте верхний предел тревоги на 100 %, что эквивалентно выключению верхнего предела тревоги.

8.9.2 Мониторинг SpO_2

Для того, чтобы начать мониторинг SpO_2 :

Выберите тип датчика, который будет использоваться для измерения SpO_2 . Существует два основных типа многоразовых датчиков: напалечный датчик (рис. 8.38a) и Y-образный датчик (рис. 8.38b).

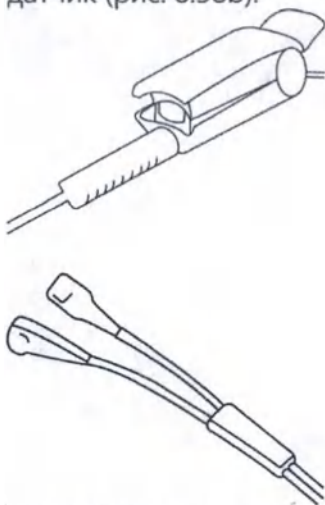


Рис. 8.38: SpO_2 – (a) напалечный датчик и (b) Y-образный датчик

Поместите датчик в выбранное место, например, на палец пациента (рис. 8.39) или на ухо пациента в положение а) или б) (рис. 8.40 и 8.41).



Рис. 8.39: Расположение — Палец

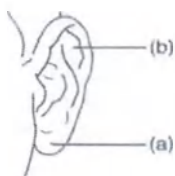


Рис. 8.40: Расположение — Ухо



Рис. 8.41: Расположение — Ухо



- Установите датчик в такое положение, чтобы во время измерения пластины датчика находились напротив друг друга, и закрепите его в таком положении.
- Датчик не должен затруднять кровообращение, в противном случае показания сатурации SpO_2 и частоты пульса будут неверными.
- Многократные датчики можно располагать на одном и том же месте максимум в течение четырех (4) часов, при этом регулярно проверять целостность кожи и правильное расположение датчика. Из-за индивидуальной чувствительности кожи некоторым пациентам может потребоваться более частая смена места расположения датчика.

Сначала подключите датчик к кабелю, а затем кабель к разъему SpO_2 на мониторе.

1. Пульсовая волна, значение SpO_2 и значение частоты пульса будут отображаться на экране монитора в течение нескольких секунд.



Неправильное наложение датчика может привести к некорректным измерениям. Любое давление, которое ограничивает кровоток в тестируемых конечностях, приводит к неправильным измерениям.

Рекомендуется разместить Y-образные датчики, как показано на рис. 8.42.

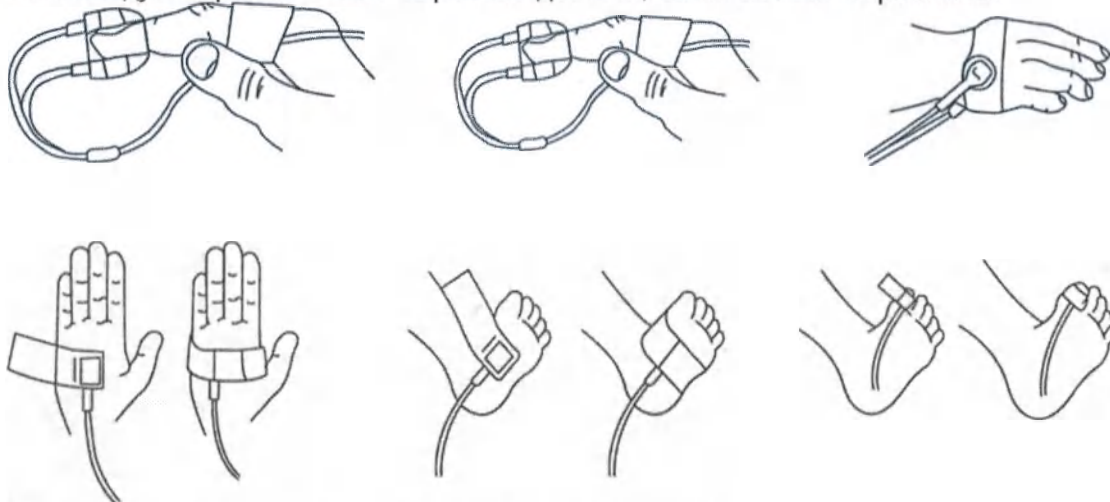


Рис. 8.42: Рекомендуемое размещение — Y-образный датчик SpO_2

Рекомендуется закрепить разветвляющуюся часть Y-образного датчика с помощью клейкой ленты, чтобы концы датчика не растягивались и не двигались во время мониторинга. Это может препятствовать непрерывному измерению насыщения кислородом, а на экране будет часто возникать уведомление «Pulse detection» (Обнаружение пульса).



Если уведомление «Обнаружение пульса» отображается на экране монитора в течение длительного времени, рекомендуется изменить местоположение датчика.



- Если манжета NIBP надета на ту же конечность, что и пульсоксиметр, во время неинвазивного измерения артериального давления может быть временно приостановлено измерение SpO₂. Пульсоксиметр снова будет измерять насыщение кислородом, когда давление в манжете опустится ниже показателя диастолического давления.
- Чтобы как можно быстрее начать измерение SpO₂, сначала подключите датчик к пациенту, а затем к разъему монитора SpO₂.
- Использование датчика при ярком освещении может привести к неточным измерениям. В таких случаях накройте место расположения датчика плотной тканью.
- Многоцветные датчики рекомендуется перемещать на новое место каждые 4 часа. Из-за индивидуальной чувствительности кожи некоторым пациентам может потребоваться более частая смена места расположения датчика. Если целостность кожи изменится, переместите датчик на другое место.
- Используйте только фиксирующие бинты, предназначенные для этого датчика. Не используйте пластырь. Использование дополнительного пластыря или других видов фиксации может привести к повреждению кожи.
- Внутрисосудистые контрастные вещества или наружные покрытия, например, лак для ногтей, краситель или матирующий крем, могут привести к неточности измерений.
- Для мониторинга SpO₂ рекомендуется располагать Y-образные датчики на мочках ушей. Специальные бинты и пластыри позволяют быстро и надежно фиксировать тело пациента.
- Чрезмерная подвижность может повлиять на точность измерений. В таких случаях старайтесь зафиксировать тело пациента или переставьте датчик в менее подвижное место.
- Если датчик обернут слишком туго, или наложен дополнительный пластырь, венозная пульсация может привести к неточным измерениям сатурации.
- Как и в случае со всем медицинским оборудованием, тщательно укладывайте кабели, чтобы снизить риск запутывания или удушения пациента.
- Не используйте датчик или другие датчики оксиметрии во время МРТ-сканирования. Это может привести к ожогам. Кроме того, датчик может повлиять на качество изображений МРТ, а модуль МРТ может повлиять на точность оксиметрии.
- Не изменяйте и не модифицируйте датчик. Изменения или модификации могут повлиять на работу датчика или точность измерений.
- Если датчик пульсоксиметрии не используется, но монитор включен, рекомендуется отключить датчик от монитора, чтобы продлить срок службы датчика.

8.9.3 Настройки SpO₂

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров.

Усреднение

Эта функция позволяет изменять метод усреднения полученных значений (рис. 8.43). Доступные настройки усреднения: Long (Длинное) и Normal (Обычное). Настройка по умолчанию: Normal (Обычное).

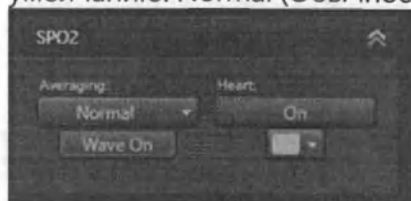


Рис. 8.43: SpO₂ — Усреднение и пульс

Активация измерения частоты пульса SpO₂

Нажмите кнопку «Heart» (Сердце), чтобы включить измерение частоты пульса с помощью датчика SpO₂ (рис. 8.43).

8.9.4 Техническое обслуживание и очистка

В окне измерения сатурации SpO₂ динамического экрана могут появиться следующие сообщения:

Уведомление	Значение
Probe unplugged (Датчик отключен от сети)	Отображается, когда датчик SpO ₂ не подключен к монитору. • Проверьте соединение, а также датчик и соединительный кабель.
Probe of patient (Датчик пациента)	Отображается, если датчик не установлен на место измерения или частично сместился. • Проверьте положение датчика.
Searching for pulse (Обнаружение пульса)	Появляется сразу после размещения датчика на месте измерения или при больших помехах. • Если это уведомление продолжает появляться на экране, переставьте датчик в другое место.
Self test error (Ошибка самопроверки)	Появляется при повреждении датчика. • Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки компании Fysicon.



Все одноразовые расходные материалы нельзя использовать повторно.

Многоразовый напалечный датчик и удлинительный кабель

Напалечный датчик можно обработать дезинфицирующим раствором, например, 70 %-ным изопропиловым спиртом. Если требуется низкоуровневая дезинфекция, используйте раствор отбеливателя 1:10. Не используйте неразбавленный отбеливатель (5 – 5,25 % натрия гипохлорит) или любой другой чистящий раствор, кроме рекомендованных здесь, поскольку это может привести к необратимому повреждению датчика.



Не подвергайте контакты разъема коннектора воздействию чистящего раствора, так как это может привести к повреждению датчика.

Для очистки или дезинфекции датчика:

- Смочите чистую сухую марлевую салфетку стерильной или дистиллированной водой. Протрите все поверхности датчика марлевой салфеткой.
- Просушите датчик и кабель, протерев все поверхности сухой чистой марлевой салфеткой.



Не стерилизуйте датчик, кабель с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация приведет к повреждению датчика.

Многоразовый Y-образные датчики

Очистите или продезинфицируйте датчик с помощью рекомендованного раствора:

- Поместите датчик в чистящий раствор, чтобы пластина (пластины) датчика и желаемая часть кабеля были полностью погружены.



Не погружайте соединительный конец кабеля в раствор, так как это может повредить датчик.

- Удалите пузырьки воздуха, осторожно встряхнув датчик и кабель.
- Замочите датчик и кабель на 10 минут.
- Извлеките кабель из чистящего раствора.
- Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут.
- Выньте кабель из воды.
- Просушите датчик и кабель, протерев все поверхности сухой чистой марлевой салфеткой.



Чрезмерное усилие при снятии одноразовой защитной пленки может привести к повреждению датчика.

Ушные клипсы для многоразового Y-образного датчика



Во избежание повреждения Y-образного датчика перед очисткой обеих пластин снимите датчик.

Чтобы извлечь Y-образный датчик из зажима, нажмите на задние пластины зажима и осторожно выдвиньте головку датчика. Вынимая головку из зажима, не тяните головную часть кабеля.

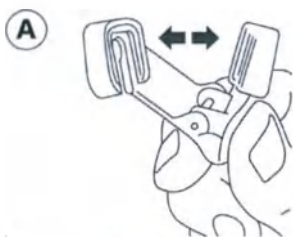


Рис. 8.44: Снятие датчика А

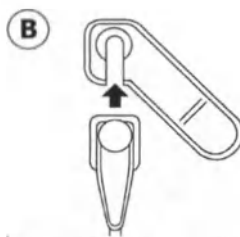


Рис. 8.45: Снятие датчика В

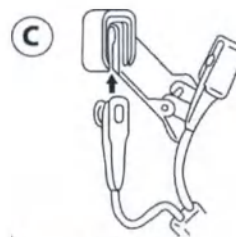


Рис. 8.46: Снятие датчика С

Зажим следует очищать после каждого использования. Перед использованием датчик следует проверить. Чтобы очистить зажим, его следует протереть и погрузить (на 10 минут) в изопропиловый спирт (70 %). Затем зажим следует промыть водой и высушить перед следующим использованием.



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация приведет к повреждению датчика.

Если пружина зажима ослабла, его следует утилизировать, поскольку это приведет к смещению Y-образного датчика в месте измерения. Это может повлиять на работу датчика или точность измерений.

Лейкопластыри

Лейкопластыри, используемые для фиксации Y-образного датчика на теле пациента, следует считать одноразовыми и утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

8.9.5 Принадлежности и информация для заказа

Неправильный выбор принадлежностей может привести к неправильным результатам измерений. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon. Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер. Ниже перечислены артикулы некоторых кабелей, доступных для повторного заказа:

01586005	Датчик Nellcor Dura-Y SpO ₂ (многоразовый)
01586006	Ушная клипса для датчика Nellcor Dura-Y SpO ₂
01567053	Датчик многоразовый SpO ₂
01567083	Кабель для датчика SpO ₂
014240201	Напалечный датчик Nellcor SpO ₂ (многоразовый)

8.10 Температура

8.10.1 Общее описание

Температурный модуль измеряет температуру с помощью термисторного датчика на коже пациента или в полости тела пациента. Входные контуры модуля гальванически изолированы от остальной части монитора в целях обеспечения безопасности пользователя и пациента от удара электрическим током. Благодаря высокой точности системы и высокоточным датчикам погрешность измерений составляет 0,1 °C. Измерение можно проводить на коже пациента или в полости тела пациента.

Как и другие параметры, результаты измерений отображаются на экране в виде цифровых значений и диаграмм.

Температуру также можно установить в градусах по Фаренгейту, используя консоль управления.

Чтобы установить пределы сигналов тревоги для температуры, выберите нужные нижний и верхний пределы в разделе «Тревоги» в управлении процедурой (см. главу 8 «Тревоги»).



Пределы сигналов тревоги по умолчанию указаны в градусах Цельсия. Их необходимо настроить вручную, если система настроена на единицы по Фаренгейту.

8.10.2 Мониторинг температуры

Система позволяет измерять температуру с помощью одного или двух кожных датчиков, датчиков для измерения центральной температуры тела или их комбинации.

Для того, чтобы начать мониторинг температуры:

- Подключите коннектор датчика температуры к соответствующему разъему монитора с надписью T1 (или T2)
- Поместите датчик в полость тела (рис. 8.47) или на поверхность тела (рис. 8.49) пациента.
- Закрепите датчик и кабель лейкопластырем (рис. 8.47)



- Значения температуры установятся в течение ± 3 минут.
- Датчик не должен передавливать кровеносные сосуды.
- Для введения датчика измерения центральной температуры используйте кремы только на водной основе.
- Введение датчика может вызвать носовое кровотечение.
- При измерении температуры в прямой кишке используйте одноразовые защитные колпачки.
- Температура разных частей тела может значительно отличаться. Мониторинг температуры в двух разных местах, например в пищеводе и конечностях, дает косвенную информацию о кровотоке

Типы температурных датчиков — Кожные датчики

Кожные датчики используются для измерения температуры на коже пациента, они крепятся к пальцу на руке или ноге с помощью лейкопластыря. Лейкопластырь должен быть приклеен к месту контакта, а также на небольшом расстоянии от места крепления, что

обеспечит более точную фиксацию датчика на коже пациента.

Убедитесь, что датчик надежно прикреплен к коже, это влияет на точность измерения.

Значения измерения температуры стабилизируются примерно через 3 минуты.

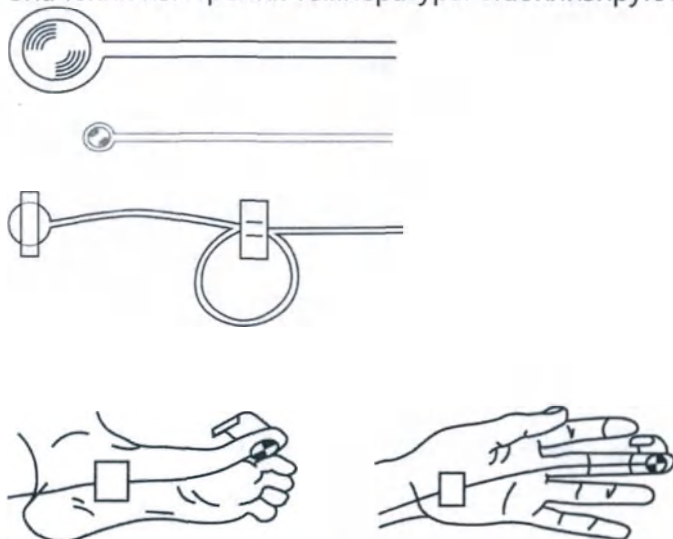


Рис. 8.47 – Рекомендуемые места для размещения датчиков температуры

Типы датчиков температуры — Центральные датчики

Центральные датчики (рис. 8.49-8.50) используются для установки, например, в пищеводе, носоглотке или прямой кишке. Для введения датчиков рекомендуется использовать кремы на водной основе. Кроме того, датчик необходимо закрепить на коже пациента в нескольких сантиметрах от места введения. Это обеспечит устойчивое положение датчика.

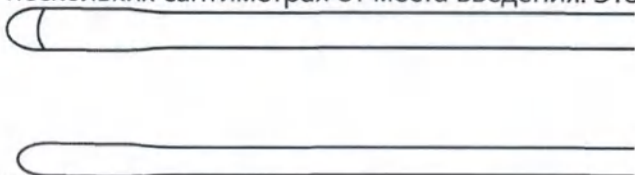


Рис. 8.48 — Центральные датчики температуры

Измерение центральной температуры в пищеводе производится в дистальном отделе пищевода.



Рис. 8.49: Рекомендуемое размещение датчиков для измерения центральной температуры

Измерение температуры в прямой кишке выполняется путем введения датчика в сфинктер. Мы рекомендуем использовать для процедуры одноразовые защитные колпачки PC1 (рис. 8.50).

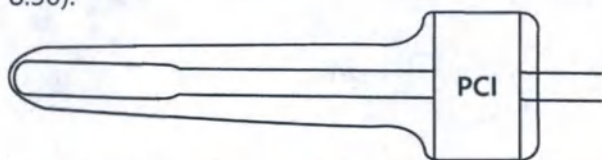


Рис. 8.50: Одноразовый защитный колпачок для температурного датчика



- Сразу после использования центральный датчик следует продезинфицировать.
- Перед каждым использованием необходимо проверять центральный датчик на наличие механических повреждений.

8.10.3 Настройки температуры

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров, изменить место измерения температуры. Расположение датчика температуры можно выбрать в раскрывающихся списках канала 1 или 2 (рис. 8.51).

Варианты каналов: T, Fing, Toe, ESO, NASO, RECTAL и AUR.

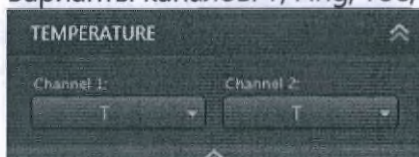


Рис. 8.51: Procedure Control (Управление процедурой) — Температура (Procedure Control)

8.10.4 Техническое обслуживание и очистка

Снимите лейкопластырь, с помощью бензола удалите остатки клея и протрите кабель салфеткой, смоченной в мыльном растворе.



- Не погружайте коннекторы в чистящий раствор.
- Запрещается использование поврежденных или неисправных датчиков.
- Все одноразовые расходные материалы нельзя использовать повторно.

Для дезинфекции используйте этанол и 70 %-ный изопропиловый спирт.



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация приводит к повреждению кабелей и датчиков.

8.10.5 Принадлежности и информация для заказа

Неправильный выбор принадлежностей может привести к неправильным результатам измерений. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon. Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер.



Укажите тип и серийный номер системы в своем запросе.

Ниже перечислены каталожные номера некоторых кабелей для датчиков, доступные для повторного заказа:

01567027	Температурный датчик для QMAPP — Накладка для кожи для взрослых (многоцветная)
01567029	Датчик для измерения сердечного выброса методом термодилуции — Чеспицеводный/Ректальный датчик для взрослых (многоцветный)
01567063	Кабель соединительный для температурных датчиков

8.11 Неинвазивное измерение артериального давления — NIBP

8.11.1 Общее описание

Модуль NIBP измеряет артериальное давление с помощью осциллографического метода. Изменения амплитуды артериального давления измеряются с помощью манжеты, надетой на руку пациента. Измерение производится после того, как давление воздуха в манжете достигнет уровня, сопоставимого с систолическим давлением пациента. Измерение может выполняться вручную или автоматически с определенными интервалами (диапазон: 1 – 480 минут). Манжета заполняется воздухом с помощью внутреннего компрессора. Чтобы сделать процедуру более комфортной (часто манжета сдавливает руку пациента), программное обеспечение модуля автоматически адаптирует параметры измерения к индивидуальным характеристикам пациента, анализируя исходное давление, частоту сердечных сокращений и изменение амплитуды сигнала.



Сигналы тревоги для NIBP могут генерироваться намного позже начала фактического события, в зависимости от частоты измерений.



На показания NIBP могут влиять внешние факторы (например, наиболее распространенные формы аритмии, такие как предсердные или желудочковые экстрасистолы, фибрилляция предсердий, склероз артерий, низкая перфузия, диабет, возраст, беременность, преэклампсия, заболевания почек, движение пациента, дрожь, озноб).

Измерение производится во время спуска воздуха из манжеты, когда она заполнена воздухом до уровня, превышающего систолическое давление примерно на 30 мм рт.ст. Если система не смогла измерить артериальное давление, запускается новое измерение с новыми исходными данными (например, для верхнего давления устанавливается более высокое значение). Значения систолического, диастолического и среднего давления отображаются в окне NIBP после завершения измерения. Программное обеспечение для управления модулем имеет встроенную защиту от повреждений, включая защиту от

8.11.6 Сообщения об ошибках

Если выполнить измерение NIBP не удалось, на динамическом экране появится сообщение об ошибке. Воспользуйтесь таблицей ниже, чтобы определить возможную причину ошибки, прежде чем связываться с компанией Fysicon.

Состояние	Возможные причины
Ослаблена манжета	а. Большая манжета полностью развернута б. Повышение давления в манжете не обнаружено в. Нет манжеты
Утечка воздуха	а. Утечка воздуха в системе насоса, шланге или манжете б. Неработающие клапаны
Ошибка давления воздуха	Модуль не может поддерживать стабильное давление в манжете, возможно, шланг частично перегнут.
Слабый сигнал	а. Очень слабый сигнал из-за неплотно обернутой манжеты б. Чрезвычайно слабый пульс у пациента
Превышен диапазон	Артериальное давление пациента выходит за пределы диапазона модуля 255 мм рт. ст. в режиме для взрослого и 135 мм рт. ст. в режиме для новорожденного.
Излишняя подвижность пациента	а. Слишком много попыток из-за помех или артефакта движения б. Сигнал слишком зашумлен во время понижения для обнаружения импульсов давления, т.е. у пациента сильный тремор в. Высокая нерегулярная частота пульса, т.е. аритмия
Избыточное давление	Давление в манжете превышает безопасный предел, предусмотренный программным обеспечением (290 мм рт. ст. в режиме для взрослых и 145 мм рт. ст. в режиме для новорожденных). Это также может быть вызвано резким повышением давления, например, сильным сжатием манжеты, ударом и т. д.
Время истекло	Время измерения превышает 120 секунд в режиме для взрослого, 90 секунд в режиме для новорожденного.
Излом шланга/повреждение манжеты	Давление в манжете достигается слишком быстро, или слишком быстро происходит сдувание при ступенчатом сдувании: а. Изогнут шланг б. Манжета для новорожденных используется в режиме для взрослых.
Сигнал Saturated (Насыщение)	Данный код ошибки указывает на то, что сигнал, полученный модулем, намного выше ожидаемого. Это может произойти из-за того, что пациент случайно сжал манжету, манжета была слишком туго затянута или манжета слишком мала для пациента. Мы рекомендуем попробовать манжету большего размера или более свободное обертывание манжеты.
Отображается значение ---	Одно из значений давления (систолическое, диастолическое или среднее АД) показывает «---» каждый раз, когда модуль NIBP не может измерить это значение (например, давление вне диапазона). Модуль NIBP смог обнаружить два других значения и отобразит их.
Сбой самопроверки	Свяжитесь с вашим поставщиком. Предоставьте информацию об этом сообщении от модуля NIBP.



- Неправильное размещение манжеты на руке пациента может привести к неправильным результатам измерения артериального давления.
- Убедитесь, что шланг между монитором и манжетой не согнут и не перекручен.
- После завершения измерений манжету необходимо свернуть во избежание ее разрыва при пуске компрессора.
- Убедитесь, что выбран правильный режим (для взрослых/детей или новорожденных).
- Убедитесь, что пациент находится в состоянии покоя во время измерения NIBP.

8.11.3 Измерение «по требованию»

Выберите конфигурацию экрана для отображения значений систолического (SP), диастолического (DP) и, при необходимости, среднего давления (СрАД). Нажмите кнопку «START NIBP» (Начать NIBP) на панели инструментов, чтобы запустить процесс заполнения манжеты воздухом.

В окне NIBP отображается сообщение «NIBP measurement» (Измерение NIBP) и текущее значение давления в манжете. Для определения исходных данных для измерения в момент заполнения манжеты воздухом проводится первоначальный анализ параметров. Когда давление в манжете достигло соответствующего уровня, насос перестает работать и начинается измерение давления. Давление в манжете постепенно снижается.

Если систолическое давление не определено (например, верхнее давление в манжете было слишком низким или сигнал динамического давления слишком слабым), измерение будет произведено повторно, но с более высоким значением начального давления (примерно на 30 мм рт. ст. выше) или с усиленным сигналом динамического давления.

Однако, если система определила систолическое давление, то будет измерено среднее артериальное (СрАД) и диастолическое давление, и давление в манжете снизится.

Полученные значения (систолическое, диастолическое и дополнительно среднее артериальное давление) будут отображаться в окне NIBP. Если во время измерения нажать кнопку «Stop NIBP» (Прекратить NIBP), измерение будет немедленно прекращено.

8.11.4 Настройки NIBP

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров (рис. 8.53).

Чтобы начать измерение NIBP вручную, нажмите кнопку «NIBP». Если требуется измерение через определенные промежутки времени, см. п. 8.12: Vitals (Жизненно важные показатели).

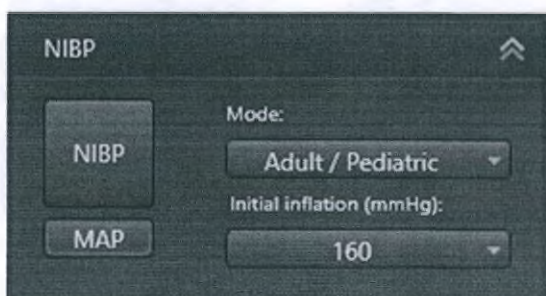


Рис. 8.53: Управление процедурой — NIBP

избыточного давления: > 295 мм рт. ст. — в режиме для взрослых/детей — и > 145 мм рт.ст. в неонатальном режиме для взрослых.

Чтобы установить пределы сигналов тревоги для неинвазивного измерения артериального давления, выберите нужные нижний и верхний пределы для среднего, систолического и диастолического давления в разделе «Сигналы тревоги» в управлении процедурой (см. главу 8 «Сигналы тревоги»).

8.11.2 Выполнение NIBP

Чтобы начать неинвазивное измерение артериального давления:

- Пациент должен быть проинформирован о дискомфорте, который может возникнуть в руке в результате заполнения манжеты воздухом.
- Поместите манжету NIBP на предплечье пациента, как показано на рис. 8.52, стрелка на манжете соответствует направлению артерии. Манжета должна располагаться на расстоянии примерно 2 см от локтевого сгиба.
- Рука должна оставаться неподвижной во время измерения.

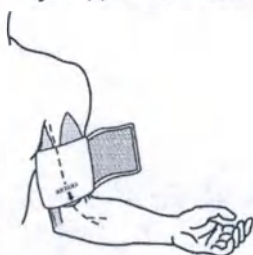


Рис. 8.52: Рекомендуемое размещение — Манжета NIBP



Перед выполнением измерения NIBP пациент должен быть расслаблен и спокоен. Даже небольшое усилие (несколько шагов) или ситуация, когда пациент эмоционально расстроен, могут привести к неточному измерению.

- Соедините воздушный шланг манжеты с удлинительным шлангом NIBP, а затем удлинительный шланг с гнездом монитора «NIBP». Соединения выполняются с помощью быстроразъемных коннекторов, которые обеспечивают быстрое и надежное герметичное соединение, а также легкое разъединение.
- Выберите режим и установите исходный уровень давления для первого измерения.
- При необходимости выберите режим автоматического измерения NIBP. Данный режим запускает измерение автоматически через определенный промежуток времени.



- Неправильное размещение манжеты на руке пациента может привести к неправильным результатам измерения артериального давления.
- Убедитесь, что шланг между монитором и манжетой не согнут и не перекручен.
- После завершения измерений манжету необходимо свернуть во избежание ее разрыва при пуске компрессора.
- Убедитесь, что выбран правильный режим (для взрослых/детей или новорожденных).
- Убедитесь, что пациент находится в состоянии покоя во время измерения NIBP.

8.11.3 Измерение «по требованию»

Выберите конфигурацию экрана для отображения значений систолического (SP), диастолического (DP) и, при необходимости, среднего давления (СрАД). Нажмите кнопку «START NIBP» (Начать NIBP) на панели инструментов, чтобы запустить процесс заполнения манжеты воздухом.

В окне NIBP отображается сообщение «NIBP measurement» (Измерение NIBP) и текущее значение давления в манжете. Для определения исходных данных для измерения в момент заполнения манжеты воздухом проводится первоначальный анализ параметров. Когда давление в манжете достигло соответствующего уровня, насос перестает работать и начинается измерение давления. Давление в манжете постепенно снижается.

Если систолическое давление не определено (например, верхнее давление в манжете было слишком низким или сигнал динамического давления слишком слабым), измерение будет произведено повторно, но с более высоким значением начального давления (примерно на 30 мм рт. ст. выше) или с усиленным сигналом динамического давления.

Однако, если система определила систолическое давление, то будет измерено среднее артериальное (СрАД) и диастолическое давление, и давление в манжете снизится.

Полученные значения (систолическое, диастолическое и дополнительно среднее артериальное давление) будут отображаться в окне NIBP. Если во время измерения нажать кнопку «Stop NIBP» (Прекратить NIBP), измерение будет немедленно прекращено.

8.11.4 Настройки NIBP

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров (рис. 8.53).

Чтобы начать измерение NIBP вручную, нажмите кнопку «NIBP». Если требуется измерение через определенные промежутки времени, см. п. 8.12: Vitals (Жизненно важные показатели).

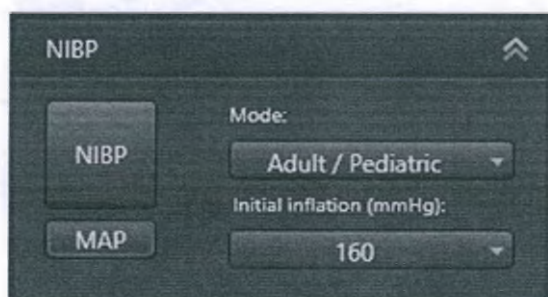


Рис. 8.53: Управление процедурой — NIBP

Отображение среднего значения NIBP (СрАД)

При нажатии на кнопку «МАР» (СрАД) появится синяя рамка (рис. 8.49), что означает, что на динамическом экране выведено значение МАР (СрАД). Значение по умолчанию: Off (Выкл.) СрАД измеряется автоматическим модулем NIBP как давление, при котором амплитуда пульса максимальна. Он не рассчитывается на основе систолического и диастолического давления.

Режим

Выбор режима работы и начального раздувания в зависимости от показателей наблюдаемого пациента (рис. 8.54).

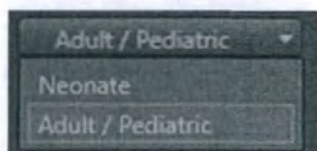


Рис. 8.54: NIBP — Mode (Режим)

Параметры начального наполнения воздухом зависят от установленного режима. В режиме для взрослых/детей можно установить исходное давление в диапазоне 80–240 мм рт.ст. Для новорожденных исходное давление может быть установлено в диапазоне от 60 до 120 мм рт.ст.

8.11.5 Техническое обслуживание и очистка

Для обычной чистки используйте мягкое моющее средство/слабый раствор отбеливателя (1-2 %), протрите манжету чистящим раствором и протрите сухой тканью или предварительно смочив ее в воде.

Для дезинфекции используйте такие растворы, как Enzol (Энзол), Cideyzene (Цидизен), Cidex (Цидекс), Sporidicin (Спорицидин), изопропиловый спирт (70 %), этанол (70 %). Нанесите чистящее средство на манжету NIBP и оставьте примерно на одну минуту. Затем протрите салфеткой, смоченной в воде, и просушите.



- Если манжета для измерения артериального давления сильно загрязнена кровью или другими физиологическими жидкостями, ее следует выбросить.
- При погружении манжеты в чистящий или дезинфицирующий раствор, фитинги должны быть герметично запечатаны, чтобы предотвратить попадание жидкости внутрь манжеты.
- Жидкость не должна попадать в контур насоса, так как это может привести к повреждению модуля.
- Одноразовые расходные материалы или одноразовые манжеты не должны использоваться повторно.



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация приведет к повреждению шланга и манжеты.

8.11.6 Сообщения об ошибках

Если выполнить измерение NIBP не удалось, на динамическом экране появится сообщение об ошибке. Воспользуйтесь таблицей ниже, чтобы определить возможную причину ошибки, прежде чем связываться с компанией Fysicon.

Состояние	Возможные причины
Ослаблена манжета	а. Большая манжета полностью развернута б. Повышение давления в манжете не обнаружено в. Нет манжеты
Утечка воздуха	а. Утечка воздуха в системе насоса, шланге или манжете б. Неработающие клапаны
Ошибка давления воздуха	Модуль не может поддерживать стабильное давление в манжете, возможно, шланг частично перегнут.
Слабый сигнал	а. Очень слабый сигнал из-за неплотно обернутой манжеты б. Чрезвычайно слабый пульс у пациента
Превышен диапазон	Артериальное давление пациента выходит за пределы диапазона модуля 255 мм рт. ст. в режиме для взрослого и 135 мм рт. ст. в режиме для новорожденного.
Излишняя подвижность пациента	а. Слишком много попыток из-за помех или артефакта движения б. Сигнал слишком зашумлен во время понижения для обнаружения импульсов давления, т.е. у пациента сильный тремор в. Высокая нерегулярная частота пульса, т.е. аритмия
Избыточное давление	Давление в манжете превышает безопасный предел, предусмотренный программным обеспечением (290 мм рт. ст. в режиме для взрослых и 145 мм рт. ст. в режиме для новорожденных). Это также может быть вызвано резким повышением давления, например, сильным сжатием манжеты, ударом и т. д.
Время истекло	Время измерения превышает 120 секунд в режиме для взрослого, 90 секунд в режиме для новорожденного.
Излом шланга/повреждение манжеты	Давление в манжете достигается слишком быстро, или слишком быстро происходит сдувание при ступенчатом сдувании: а. Изогнут шланг б. Манжета для новорожденных используется в режиме для взрослых.
Сигнал Saturated (Насыщение)	Данный код ошибки указывает на то, что сигнал, полученный модулем, намного выше ожидаемого. Это может произойти из-за того, что пациент случайно сжал манжету, манжета была слишком туго затянута или манжета слишком мала для пациента. Мы рекомендуем попробовать манжету большего размера или более свободное обертывание манжеты.
Отображается значение ---	Одно из значений давления (систолическое, диастолическое или среднее АД) показывает «---» каждый раз, когда модуль NIBP не может измерить это значение (например, давление вне диапазона). Модуль NIBP смог обнаружить два других значения и отобразит их.
Сбой самопроверки	Свяжитесь с вашим поставщиком. Предоставьте информацию об этом сообщении от модуля NIBP.

Утечка воздуха	Свяжитесь с вашим поставщиком. Предоставьте информацию об этом сообщении от модуля NIBP.
Сбой системы	Свяжитесь с вашим поставщиком. Предоставьте информацию об этом сообщении от модуля NIBP.
Неизвестное состояние	Свяжитесь с вашим поставщиком. Предоставьте информацию об этом сообщении от модуля NIBP.

8.11.7 Принадлежности и информация для заказа

Неправильный выбор размера манжеты может привести к неправильным результатам измерений. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon. Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер.

Ниже приведен список доступных для заказа многоцветных манжет и шлангов. Если вам потребуются одноразовые манжеты, обратитесь в компанию Fysicon.

01853001	Манжета неинвазивного измерения давления, детская (оранжевая), 8–13 см
01853002	Манжета неинвазивного измерения давления, детская (зеленая), 12–19 см
01853003	Манжета неинвазивного измерения давления, маленькая, для взрослых (ярко-синяя), 17–25 см
01853004	Манжета неинвазивного измерения давления, для взрослых (серая), 23–33 см
01853005	Манжета неинвазивного измерения давления, большая, для взрослых (серая), 28–40 см
01853007	Манжета неинвазивного измерения давления, большая, для взрослых (бордовая), 40–55 см
01853008	Манжета неинвазивного измерения давления, набедренная (коричневая), 38–50 см
01853009	Манжета одноразовая Ni BP, для новорожденных (бордовая), 8–15 см, коробка – 20 шт.
01853010	Манжета одноразовая Ni BP, для новорожденных (темно-синяя), 7–13 см, коробка – 20 шт.
01853011	Манжета одноразовая Ni BP, для новорожденных (серая), 6–11 см, коробка – 20 шт.
01853012	Манжета одноразовая Ni BP, для новорожденных (бирюзовая), 4–8 см, коробка – 20 шт.
01853013	Манжета одноразовая Ni BP, для новорожденных (оранжевая), 3–6 см, коробка – 20 шт.
01567082	Кабель для неинвазивного измерения давления
01567094	Адаптер NIBP для двухпросветной манжеты с одной трубкой

8.12 Сердечный выброс (СВ)

8.12.1 Общее описание

Сердечный выброс (СВ) — основной гемодинамический параметр функционального состояния сердца, который отражает объем крови, перекачиваемый сердцем в течение одной минуты. Модуль СВ предназначен для измерения и мониторинга среднего значения сердечного выброса, который рассчитывается как усредненное значение серии инвазивных измерений выброса правого желудочка. Для измерения СВ используется метод термодиллюции.

Измерение СВ осуществляется путем анализа времени изменения концентрации термоиндикатора в циркулирующей крови. Метод измерения основан на импульсном введении заданного объема раствора (3, 5 или 10 куб. см физиологического раствора при определенной температуре) через катетер Сван-Ганца непосредственно в правое предсердие и анализе изменений температуры в стволе легочной артерии (ЛА), которые регистрируются с помощью термистора, установленного в катетере Сван-Ганца. Значение каждого отдельного измерения СВ рассчитывается как площадь поверхности под кривой зарегистрированных временных изменений температуры.



Точность каждого отдельного измерения СВ в значительной степени зависит от точности измерения и объема вводимого раствора, а также от правильной температуры этого раствора и ее измерения.

QMAPP позволяет проводить опосредованное измерение температуры вводимого раствора в дополнительном нестерильном контейнере с помощью эластичного температурного датчика. Этот контейнер содержит раствор того же состава и температуры, что и раствор, используемый для введения через катетер Сван-Ганца.



Раствор для введения через катетер Сван-Ганца должен быть стерильным. Именно поэтому запрещено вводить нестерильный эластичный температурный датчик в контейнер со стерильным раствором, который используется для введения через катетер Сван-Ганца.

В клинической практике СВ используется для оценки гемодинамического статуса пациента и рассчитывается как среднее значение нескольких индивидуальных измерений, сделанных за один сеанс. Измерения в течение одного сеанса обычно выполняются одно за другим. Модуль СВ позволяет рассчитать среднее значение СВ на основе 1–6 измерений, сделанных за один сеанс.

Значение СВ здорового человека в состоянии покоя составляет 4–8 л/мин и в значительной степени зависит от массы тела и роста пациента. Поэтому большее значение имеет расчет сердечного индекса (СИ), стандартизированного сердечного выброса, зависящего от площади поверхности тела пациента (ППТ).

Система QMAPP производит автоматический расчет СИ, который является отношением значений СВ к ППТ. Единственное, что для этого необходимо, — ввести рост и массу тела пациента. Обычно на экранах одновременно отображаются оба результата: значение СВ и стандартизированный (рассчитанный) сердечный индекс (СИ).

Среднее значение СВ и СИ вместе с результатами других измерений сохраняются в

системе. Эти значения могут быть использованы для расчета гемодинамических параметров системы кровообращения пациента.

8.12.2 Модуль сердечного выброса — СВ



Убедитесь, что для каждого конкретного катетера Шван-Ганца, количества (5 или 10 мл) и температуры используется правильное значение вычислительной константы (ВК).

8.12.3 Подготовка и измерение сердечного выброса

Чтобы начать измерение, пользователь должен:

Подключить Y-образный кабель модуля СВ (рис. 8.55) к разъему «СО» на передней панели усилителя.

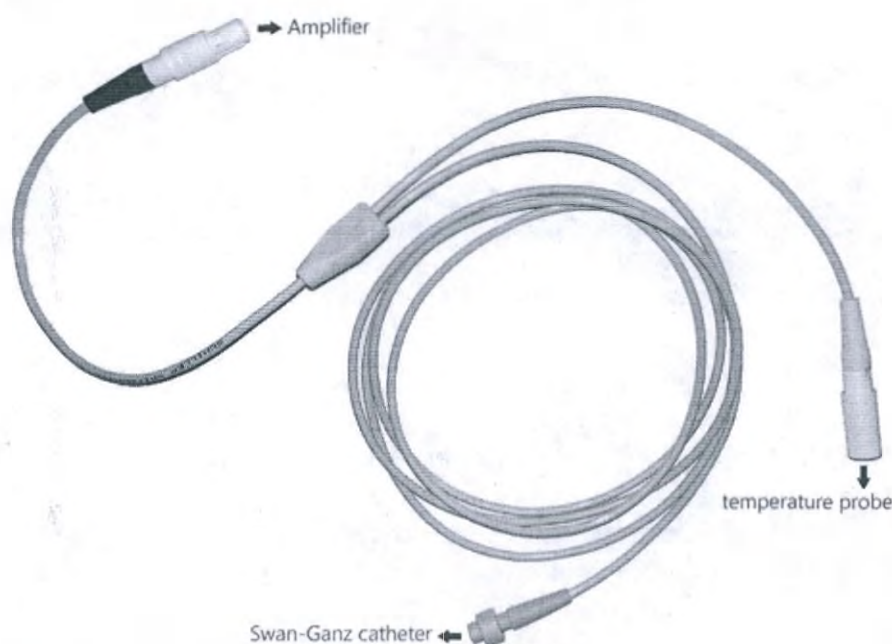


Рис. 8.55: Y-образный кабель модуля СВ

Подключите разъем датчика температуры вводимого раствора (эталонного) к внешнему порту Y-образного кабеля модуля СВ.

- Подключите коннектор катетера Сван-Ганца к разъему модуля СВ
- Y-образный кабель. Термистор уже введен должным образом в сосудистую систему пациента для оценки сердечного выброса методом термодилуции.



Правильное расположение термистора катетера Сван-Ганца в стволе легочной артерии, а также установка канюли непосредственно в правом предсердии имеет решающее значение для точного измерения сердечного выброса.

Для измерения СВ приготовьте стерильный раствор для введения соответствующей температуры и дополнительный контейнер с нестерильным раствором с идентичной температурой, который будет служить эталоном температуры вводимого раствора.



Разница между температурами раствора, подаваемого при исследовании через катетер Сван-Ганца в правое предсердие и эталонного нестерильного раствора в дополнительном контейнере является причиной основной погрешности, которая возникает при измерении СВ с помощью этой технологии.

Введите внешний температурный датчик, используемый для измерения температуры вводимого раствора, в центр дополнительного контейнера с нестерильным эталонным раствором и зафиксируйте его в неподвижном положении.

- Перейдите на вкладку СВ в «Управлении процедурой», чтобы начать управление модулем СВ
- В раскрывающемся списке выберите режим «Measurement» (Измерение) (рис. 8.51).



Продолжать ранее приостановленный сеанс можно только, если не произошло существенного изменения условий обследования — состояния пациента, расположения катетера и температуры крови или вводимого раствора.



Неправильное значение СС приводит к фундаментальной ошибке в оценке значения СВ и, как следствие, в значении СИ.

На экране появится новое диалоговое окно. Проверьте значения температуры крови пациента — Т крови (измеряется термистором катетера Сван-Ганца, расположенного в легочной артерии), а также температуру вводимого раствора (Т in_j измеряется внешним температурным датчиком, помещенным в контейнер с нестерильным эталонным раствором). Если значения обеих температур правильные, можно начинать измерение.

- Наберите в шприц необходимый объем стерилизованного раствора.
- Подсоедините шприц к порту термодилюционного катетера Сван-Ганца.
- Нажмите кнопку «Start CO», чтобы начать измерение.
- Откройте порт катетера Сван-Ганца и введите раствор, быстро, но плавно нажимая на поршень.
- Дождитесь завершения измерения (примерно 30 секунд) и получите результат.
- После завершения измерения дождитесь уведомления «Ready for new measurement» (Готово к новому измерению), чтобы продолжить.

8.12.4 Настройки измерения сердечного выброса

Для своего удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров

Изменить вид экрана для измерения сердечного выброса

В выпадающем списке есть два типа режимов экрана СВ:



Рис. 8.56: Procedure Control (Управление процедурой) — Cardiac Output (Сердечный выброс)

Monitoring (Наблюдение): Это вид экрана по умолчанию.

Measurement (Измерение): Этот режим позволяет изменить вид динамического экрана для измерения сердечного выброса (рис. 8.57).

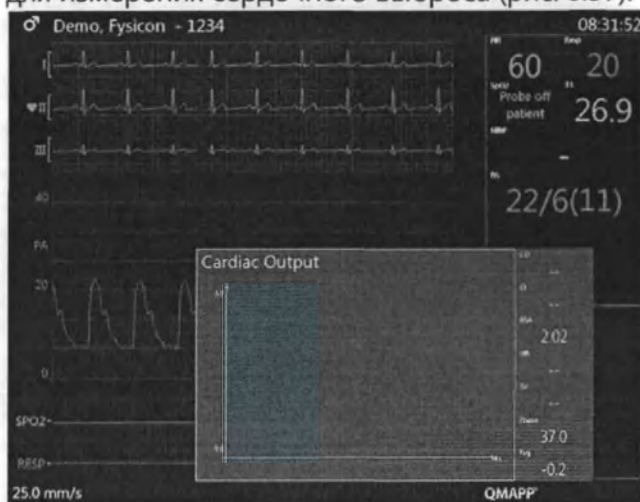


Рис. 8.57: Live screen (Динамический экран) - Cardiac Output measurement (Измерение сердечного выброса)

Выбор катетера для измерения сердечного выброса

В раскрывающемся списке можно выбрать катетер для измерения сердечного выброса (рис. 8.58). Список содержит предварительные настройки и должен быть создан до начала процедуры.

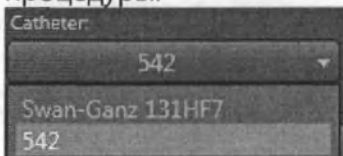


Рис. 8.58: Сердечный выброс — Катетер

Чтобы начать или остановить измерение сердечного выброса

Чтобы начать измерение СВ; нажать "Start CO" (Запустить СВ) (рис. 8.59).

Чтобы остановить/отменить измерение СВ, нажмите кнопку «Cancel CO» (Отменить измерение СВ).



Рис. 8.59: Cardiac Output (Сердечный выброс) — Start/Cancel CO (Начало/Отмена измерения СВ)



Рис. 8.60: Live screen (Динамический экран) - Finished CO measurement (Завершено измерение СВ)

Выберите/отмените выбор измерения СВ

При выполнении измерения результаты отображаются на динамическом экране (рис.8.60) и в таблице на контрольном экране. На вкладке Reporting> Hemodynamic Results> Pressures (Отчеты> Гемодинамические параметры> Давление) (рис. 8.61). Ниже столбца «Use» (Использовать) можно выбирать и отменять параметры измерений. Эти измерения будут учтены в расчетах. Если поле отмечено синим цветом, значит параметр СВ учитывается.

Main pressures		All pressures		CO measurements		Aortic gradients		Mitral gradients	
In use	Sample time	CO value		CI value					
☒	01/03/2019 09:53:54	4.9		--					
☒	01/03/2019 09:55:03	4.9		--					
☐	01/03/2019 09:55:43	14.5		--					
☐	01/03/2019 09:56:31	12.5		--					
☒	01/03/2019 09:57:14	4.9		--					

Рис. 8.61: Сердечный выброс — Таблица измерения

8.12.5 Константа коррекции (CC)

Константа коррекции — это специальная величина, используемая для расчета СВ. Это зависит от типа термодиллюсионного катетера Сван-Ганца, а также температуры и объема вводимого раствора в каждом индивидуальном случае.



Чтобы правильно рассчитать значение сердечного выброса, необходимо использовать соответствующее значение СС, которое зависит от типа используемого катетера и условий измерения. Неправильное значение СС приводит к фундаментальной ошибке в оценке СВ и, как следствие, СИ.



Значение СС должно быть введено до начала нового сеанса измерения.

Значение СС можно изменить во время текущего сеанса измерения. Однако пользователь должен помнить, что каждое значение СС выбирается с учетом конкретных условий измерения сердечного выброса (тип катетера Сван-Ганца, объема и температуры вводимого раствора). Именно поэтому изменение СС означает, что условия измерения сердечного выброса изменились. В таких ситуациях предыдущие измерения будут некорректны по сравнению с новыми измерениями, которые выполнены после изменения СС.

8.12.6 Принадлежности для очистки и дезинфекции

Кабель СВ и эталонный датчик



- Никогда не погружайте штекеры и/или кабели в какую-либо жидкость.
- Никогда не подвергайте кабели воздействию сильного ультрафиолетового излучения.
- Перед использованием проверьте чистоту и целостность кабелей и штекеров.

Для очистки интерфейсного кабеля и штекеров используйте мыльный раствор комнатной температуры или нейтральный очиститель.

Для дезинфекции используйте дезинфицирующие средства, содержащие этанол (70 – 80 %), пропанол (70 – 80 %) или альдегиды (2 – 4 %).



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая обработка повредит Y-образный кабель или эталонный датчик.

Катетер для измерения СВ

Использованные катетеры Сван-Ганца следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных материалов.

8.12.7 Принадлежности и информация для заказа

Неправильный выбор аксессуаров может привести к неправильным результатам измерений. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon. Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер.

Ниже перечислены каталожные номера некоторых кабелей для датчиков, доступные для повторного заказа:

01567060	Кабель для измерения сердечного выброса методом термоделиции
01567029	Датчик для измерения сердечного выброса методом термоделиции

8.13 End Tidal CO₂ — EtCO₂ (CO₂ В КОНЦЕ ВЫДОХА)

8.13.1 Общее описание

Измерение бокового потока — это неинвазивный метод измерения концентрации углекислого газа (CO₂) в конце спокойного выдоха. Измерение бокового потока обеспечивает непрерывное измерение и мониторинг концентрации EtCO₂ выдыхаемого углекислого газа с помощью оптического недисперсионного инфракрасного анализатора (NDIR, Non-Dispersive Infrared).

QMAPP не имеет прямого контакта с телом пациента и его дыхательной системой. Модуль EtCO₂ может мгновенно оценить состояние пациента; система отображает изменения метаболизма, показывает форму дыхательной волны пациента, а также числовое значение этого параметра.

Чтобы установить пределы сигналов тревоги для EtCO₂, выберите нужные нижний и верхний пределы в разделе «Сигналы тревоги» в управлении процедурой (см. главу 8 «Сигнала тревоги»).

8.13.2 Подключение модуля EtCO₂

Подключите модуль EtCO₂ к разъему QMAPP с этикеткой EtCO₂:

- Подсоедините линию осушки газа к разъему «Gas In» (Газ) модуля EtCO₂. Коннекторы линии осушки газа работают по типу «папа-мама». Подсоедините линию осушки газа к разъему «Gas In» (Газ) модуля EtCO₂. Подсоедините штекерный разъем линии осушки газа к линии отбора проб газа.

Дополнительный линейный фильтр можно использовать между штекерным разъемом линии осушки газа и линией отбора проб газа. Конец линии забора проб газа должен быть соединен с назальной линией забора проб (Nasal Sampling line) (рис. 8.62).

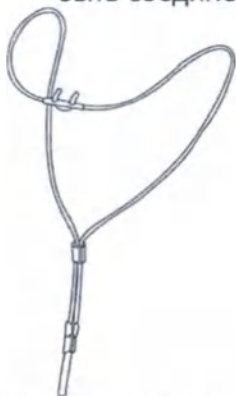


Рис. 8.62: Датчик EtCO₂ и линия забора проб из носа

8.13.3 Настройки EtCO₂

После инициализации модуль автоматически проверит точность калибровки нуля. Если калибровка нуля после инициализации не удалась, система запустит новую калибровку смещения. Если пользователь не удовлетворен результатами калибровки, он может выполнить ее вручную, нажав кнопку «Zero» (Ноль) в поле управления процедурой.



Для получения оптимальных результатов, перед выполнением калибровки смещения необходимо прогреть модуль (± 5 мин) и убедиться, что в нулевом отверстии **нет** газа CO₂.



- Модуль не позволяет проводить нулевую калибровку в условиях нестабильной температуры.
- Нулевая калибровка не может быть выполнена, если датчик CO₂ не подключен к разъему монитора.

Калибровка смещения — это процесс, который позволяет пользователю настроить несколько параметров управления процедурой (настройки по умолчанию: Балансировка газа: давление в помещении, барометрическое давление: 760 мм рт. ст., компенсация O₂: 16% и анестетик: 0%). Данные барометрического давления, компенсацию O₂ и анестетик можно изменить вручную, добавив новое значение в поле (рис. 8.63).

Для настройки скорости развертки можно выбрать: 6,26 мм/с, 12,5 мм/с или 25 мм/с.

Для усреднения можно выбрать: 1 вдох, 10 сек. или 20 сек.

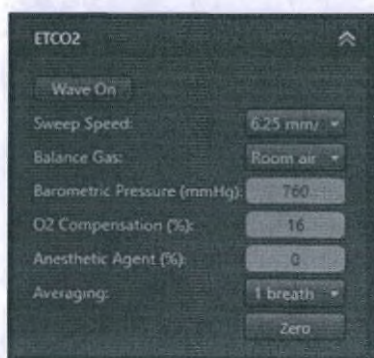


Рис. 8.63: Управление процедурой — EtCO₂



Рис. 8.64: Динамический экран – волна EtCO₂

При нажатии кнопки «Wave» (Волна) (синяя граница = вкл.) на вкладке EtCO₂ (рис. 8.63) на динамическом экране появится волна EtCO₂. Скорость развертки сигнала можно изменить, выбрав нужное значение из выпадающего списка. Числовое значение по умолчанию отображается в поле параметра в мм рт.ст.

8.13.4 Уведомления об EtCO₂

Сообщение	Описание
Check Sampling line (Проверьте линию отбора проб)	Очистите или замените линию отбора проб
Pump off (Насос отключен)	Если сообщение «Check Sampling line» (Проверьте линию отбора проб) не будет устранено в течение 2 минут, насос выключится. Его можно включить, нажав кнопку Zero (см. рис. 8.63).
Sensor Over Temp (Слишком высокая температура датчика)	Температура датчика выше 50 °C.
Sensor Faulty (Датчик неисправен)	Датчик неправильно подключен. Если сообщение об ошибке остается, обратитесь к поставщику.
Not Initialized (Не инициализирован)	Барометрическое давление и компенсация газа не были установлены после включения питания.
Sleep Mode (Спящий режим)	Датчик находится в спящем режиме.
Zero (Ноль)	Датчик обнуляется.
CO ₂ Out of Range (Значение CO ₂ находится за пределами диапазона)	Расчетное значение выше верхнего предела CO ₂ . Необходимо установить новый ноль.

CO ₂ Sensor NOT Ready to Zero (Датчик CO ₂ НЕ откалиброван)	No breath detected (Дыхание не обнаружено), Temperature is not stable (Температура нестабильна), Source Current unstable (Ток источника нестабилен), или Sleep mode (Находится в спящем режиме).
Компенсация не установлена	Нажмите «Zero» (Ноль) (см. рис. 8.63). Если сообщение об ошибке остается, обратитесь к поставщику.

8.13.5 Принадлежности и информация для заказа

Неправильный выбор аксессуаров может привести к неправильным результатам измерений. Все необходимые принадлежности можно заказать в компании Fysicon. Для повторного заказа напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли каталожный номер.

Ниже перечислены каталожные номера некоторых кабелей для датчиков, доступные для повторного заказа:

01631003

Линия EtCo2

8.14 Жизненно важные показатели.

Построить график жизненно важных показателей (однократно) вручную

Чтобы построить график жизненно важных показателей (однократно) вручную, нажмите кнопку «Manual Snapshot» (Стоп-кадр вручную). Чтобы добавить NIBP в этот график (однократно), нажмите кнопку «Include NIBP» (Включить NIBP) в верхней части окна, прежде чем нажать «Manual Snapshot» (Снимок экрана вручную) (рис. 8.65).

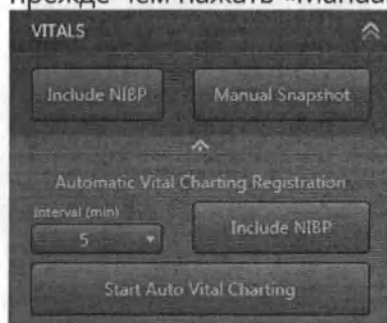


Рис. 8.65: Управление процедурой — Жизненно важные показатели

Установка интервала для записи основных показателей жизнедеятельности

Разверните окно жизненно важных показателей, щелкнув стрелку посередине. Здесь можно установить интервал построения графиков жизненных показателей (например, каждые 5 минут). (Доступные интервалы составляют от 2 до 20 минут.) Нажмите кнопку «Start Auto Vital Charting» (Начать автоматическое построение графиков), чтобы начать измерения. После нажатия на кнопку внизу появится сообщение с приблизительным временем, которое осталось до следующего измерения (рис. 8.61). Это сообщение также отображается на динамическом экране. Чтобы остановить интервал автоматического построения графиков, нажмите кнопку «Auto Vital Charting is Enabled» (Автоматическое построение графиков включено).



Рис. 8.66: Автоматическое измерение жизненно важных показателей

Включить NIBP в автоматические жизненно важные показатели

По умолчанию NIBP не включается при отображении основных показателей жизнедеятельности. Если требуется добавить NIBP, просто нажмите кнопку «Include NIBP» (Включить NIBP) в автоматическую регистрацию жизненно важных показателей.

Где найти графики жизненно важных показателей

После ввода данных графики жизненно важных показателей будут представлены на вкладке «EventLog» (Журнал событий) (рис. 8.67).

Time	Event	Type
11:25	HR 80 bpm; SpO2 0 %; Resp 20 bpm; T(1) 0 °C; T(2) 0 °C; 132/66(87)	Vitals

Рис. 8.67: Журнал событий — Жизненно важные показатели

8.15 AUX (Auxiliary ports)(вспомогательные порты)

8.15.1 Общее описание

QMAPP имеет четыре (4) вспомогательных порта, которые могут использоваться для связи с другими системами. Два порта расположены на передней панели (Aux1 и Aux2), два — на процессоре (Aux3 и Aux4). QMAPP может отправлять сигнал в другие системы, например, в модуль рентенографического исследования или систему мониторинга ФРК. Этот сигнал может быть использован в системах различного назначения.

Первый вспомогательный порт (Aux1) используется в качестве «триггера». Как только QMAPP обнаружит комплекс QRS в ЭКГ-сигнале, система отправит осциллограмму прямоугольной формы в подключенную систему. Этот «триггерный» сигнал может быть использован для нескольких целей (в зависимости от функциональных возможностей подключенной системы).

Другие вспомогательные порты (Aux2, 3 и 4) используются для передачи волновых сигналов ЭКГ и ИВР. Пользователь может установить нужные каналы с помощью раскрывающихся списков (см. п. 10.13.2, чтобы изменить выходные каналы).

AUX1:	1 Цифровой TTL-импульс на основе комплекса QRS Амплитуда TTL: <5 В Выходной ток: ≥5 мА задержка < 15 мс
AUX 2,3,4:	3 Аналоговый Амплитуда: 0-1 В _{max} (Усиление 2x, 4x, 8x, 16x) Разрешение: 10 бит

Точность: 2 бита
Выходной ток: ≥ 5 мА

8.15.2 Дополнительные настройки

В «Procedure Control» — AUX (PATIENT MONITORING) (ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ (МОНИТОРИНГ ПАЦИЕНТА)) пользователь может изменить каналы, используемые для вспомогательного выхода. Первый порт (Aux1) не может быть изменен, он всегда будет выводить триггерный сигнал на основе интервала QRS-комплекса.

Другие порты (Aux2, 3 и 4) могут быть изменены. Нажмите кнопку переключения каналов, чтобы включить/отключить порт. Синяя рамка указывает на то, что порт включен и идет сигнал (рис. 8.68).

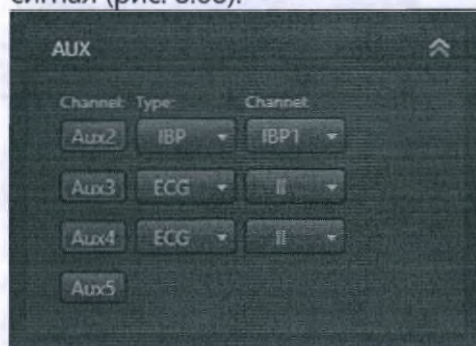


Рис. 8.68: Управление процедурой — Вспомогательные порты

Пятый порт (Aux5) не является физическим портом и не может использоваться для отправки формы сигнала. Его функция — звуковой сигнал. Если Aux5 активен (кнопка с синим контуром), при обнаружении интервала QRS в ЭКГ-сигнале будет слышен звук высокой тональности.

Чтобы изменить выходной сигнал, выберите нужный тип сигнала в раскрывающемся списке. Пользователь может выбрать сигнала IBP или ЭКГ.

После выбора типа сигнала, пользователь может выбрать нужный канал. Можно выбрать и вывести все каналы ЭКГ и IBP (рис. 8.69 и 8.70).



Рис. 8.69: Вспомогательный — Выбор канала IBP

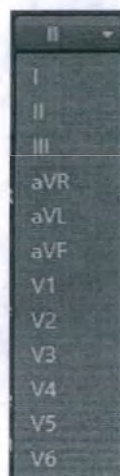


Рис. 8.70: Вспомогательный — Выбор канала ЭКГ

9 Шаблоны

Существует два различных способа создания шаблонов:

- Панель инструментов QMAPP (всегда доступна)
- Страница «Procedure Control» (доступно только на странице «Procedure Control»)



При создании шаблона убедитесь, сигнал(ы) чистый. Это необходимо для получения более точного измерения.

В верхней части экрана отображается панель инструментов QMAPP (рис. 9.1).



Рис. 9.1: Панель инструментов параметров; позволяет выбирать разные типы шаблонов

Можно выбрать следующие шаблоны:

- ECG (ЭКГ); на мониторе будут показаны все отведения ЭКГ и график, показывающий все отведения ЭКГ, по умолчанию будет записано 7 секунд предстоящего измерения.
- Sample (Шаблон); это образец, который по умолчанию будет отображать данные вашего экрана за последние 7 секунд.
- NIBP; запустит измерение NIBP и покажет результат в окне NIBP. NIBP не будет отражено в журнале событий.
- Vitals (Жизненно важные показатели); строка в журнале событий, где показаны все жизненно важные показатели за этот период. Опционально в эту функцию можно включить NIBP.
- Pullback (Протяжка); шаблон измерения во время протяжки катетера. Шаблон по умолчанию включает в себя последние 7 секунд и предстоящие 7 секунд процедуры. Для этого требуется по крайней мере 1х IBP, который будет «протянут» из одного места в другое. Данный шаблон позволит вам рассчитать градиенты давления.
- Gradient (Градиент); шаблон градиента по умолчанию в ближайшие 7 секунд. Для него требуется 2 канала IBP. Данный шаблон позволит вам рассчитать градиенты давления между каналами IBP.
- EDP; шаблон измерения по умолчанию в ближайшие 7 секунд. В течение этого периода система увеличит давление в ЛЖ и выведет на экран конечное диастолическое давление
- Marker (Маркер); своевременно создает маркер, в момент нажатия кнопки. Этот маркер добавлен в Full disclosure .

Длительность и набор шаблонов можно изменить в модуле конфигурации.

С помощью этих кнопок-образцов можно создавать шаблоны (даже при вводе данных для отчета, поскольку эти кнопки всегда доступны). Выберите тип шаблона и нажмите кнопку. В правом нижнем углу панели управления экраном появятся сообщения (рис. 9.2 и 9.3).

«Creating a sample...» (Создание шаблона...)

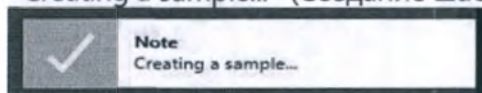


Рис. 9.2: Уведомление — Создание шаблона

«Sample ready to be viewed» (Шаблон готов к просмотру)

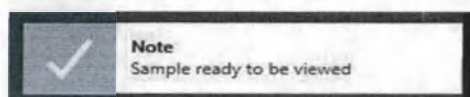


Рис. 9.3: Уведомление — Шаблон готов к просмотру

Теперь шаблон создан и готов для просмотра на странице просмотра шаблонов (см. главу 10: Sample Review (Обзор пробы)).

Второй вариант создания шаблонов — использование кнопок раздела «Procedure Control» (рис. 9.4).

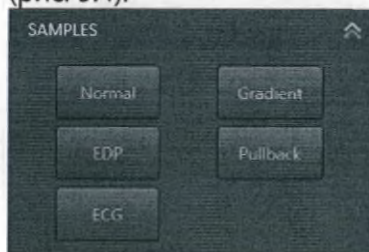


Рис. 9.4: Управление процедурой — Шаблоны

9.1 Сочетания клавиш

Обзор сочетаний клавиш показан на рис. 9.5.

Комбинация клавиш	Действие
Alt + S	Создание нормального шаблона
Alt+G	Создание градиентного шаблона
Alt+E	Создание шаблона EDP
Alt+P	Создание шаблона процедуры протяжки
Alt+B	Создание шаблона ЭКГ
Alt+N	Начать/остановить NIBP
Alt+M	Маркер Full disclosure (Полная информация)
Alt+V	Сохранить жизненно важные показатели
Alt+Z	Обнуление каналов IBP

Рис. 9.5: Сочетания клавиш



Гемодинамические пробы QMAPP можно получить у постели больного с помощью планшета Canon Alphenix (версия 9.3 или выше). Дополнительную информацию можно найти в руководстве к планшету Alphenix..

9.2 Создание шаблона процедуры протяжки

При создании шаблона этапа протяжки важно учитывать взаимодействие между врачом и оператором. Оператор должен нажать кнопку «Pullback sample» (Шаблон протяжки) прежде чем врач протянет катетер обратно, после чего на динамическом экране появится сообщение «Sample in progress» (Шаблон выполняется).

При нажатии кнопки «Pullback» необходимо ввести данные об «Source» (Источник) и «Destination» (Назначение). Если перед измерением правильная метка уже установлена, источник и место назначения будут введены автоматически (рис. 9.6).

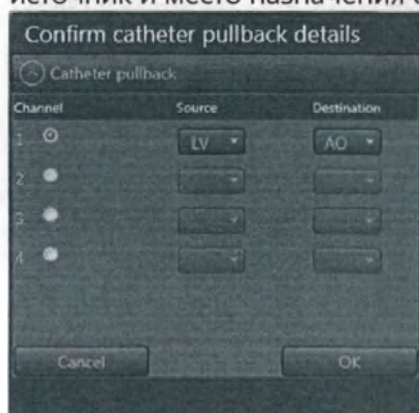


Рис. 9.6: Протяжка I



Рис. 9.7: Протяжка II

Если после измерения или во время обработки данных окажется, что, например, метка IBP неверна, на экране появится всплывающее окно, как показано на рис.9.7. Выберите канал, источник и точку назначения. После ввода нажмите кнопку «ОК». Шаблон будет создан, как только будет нажата кнопка «Pullback».

9.2.1 Усредненные шаблоны

После создания шаблона протяжки, градиента или объединения шаблонов может возникнуть необходимость в чередовании усредненных измерений для получения более точного расчета градиента и/или площадей клапанов. На рис. 9.8 перечислены типы шаблонов — полный и усредненный:

Действие	Полный вид	Усредненный вид
Шаблон протяжки	Pullback (Протяжка)	с наложением
Шаблон градиента	Gradient (Градиент)	Среднее значение (градиент)
Объединение шаблонов	Merge (Объединение)	Среднее значение (объединение)

Рис. 9.8: Обзор усредненных шаблонов

Чтобы настроить созданный шаблон, удалить помехи и/или дополнительные систолы, необходимо выполнить следующие шаги:

- 1) При создании нового шаблона протяжки, в системе появится два (2) шаблона (рис. 9.9);
 - Шаблон протяжки с полным обзором (под названием P1)
 - Усредненный шаблон с наложением (под названием P2)
- 2) При выборе шаблона P1 шаблон отображается полностью (рис. 9.9)

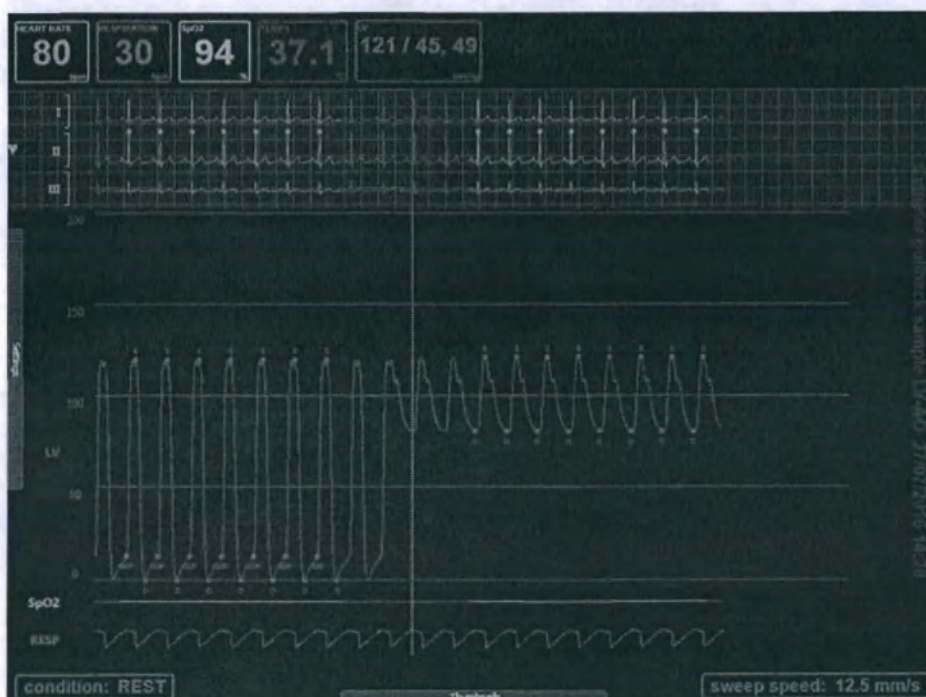


Рис. 9.9: Sample Review (Обзор пробы) — Pullback sample (Шаблон протяжки)

- 3) При выборе шаблона P2 отображается шаблон с наложением (рис. 9.10).

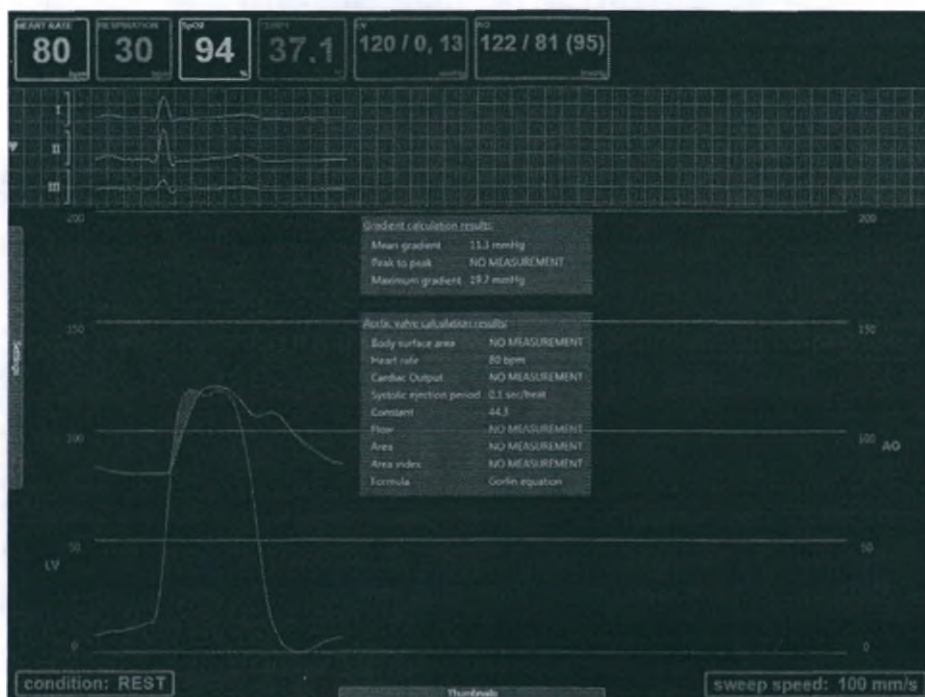


Рис. 9.10: Sample Review (Обзор пробы) — Шаблон расчета градиента протяжки

4) Для шаблонов P1 и P2 в списке «View type» (Тип представления) есть только два варианта «Full» (Полный) и «Superimpose» (С наложением) (рис. 9.11).

- При выборе типа «Full», автоматически отображается шаблон P1.
- При выборе типа «Superimpose», автоматически отображается шаблон P2.

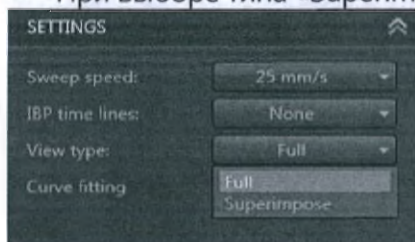


Рис. 9.11: Обзор пробы — Подгонка кривой

Примите к сведению это важное уведомление, касающееся повторного анализа этих шаблонов (рис. 9.12).



- При повторном анализе шаблона P1 автоматически будет создана новая версия соответствующего шаблона P2. Это важно, так как изменения в шаблоне P2 будут перезаписаны поверх предыдущих данных. Пользователь должен помнить, что необходимо закончить все изменения шаблона P1, прежде чем перейти к шаблону P2.
- При повторном анализе шаблона P2 шаблон P1 НЕ обновляется, поскольку невозможно рассчитать изменения на основании исходных данных.

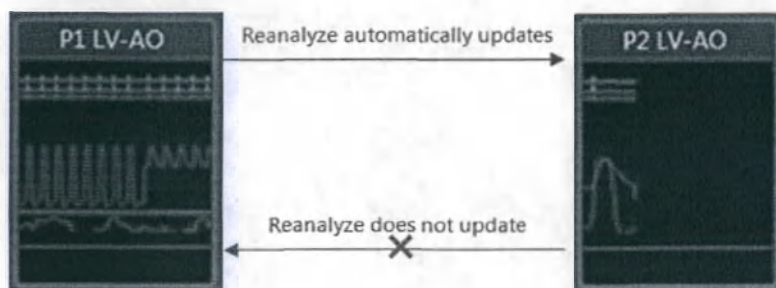


Рис. 9.12: Повторный анализ шаблона протяжки

5) При просмотре шаблона P2 невозможно изменить отведение ЭКГ, это изменение должно быть сделано в исходном шаблоне полного просмотра, т. е. P1 (рис.9.13).

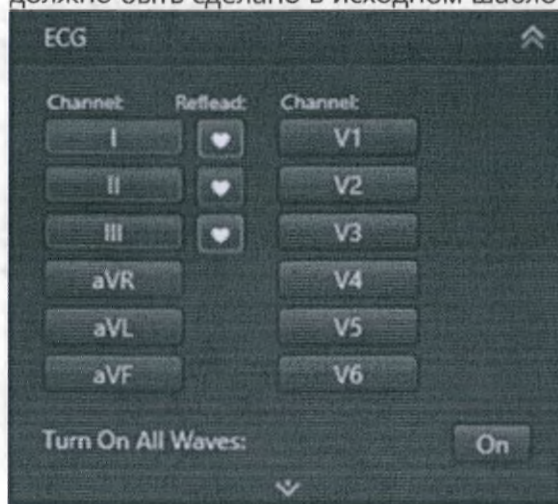


Рис. 9.13: Протяжка — Настройки ЭКГ

6) При просмотре шаблона P2 видны только каналы IBP1 и IBP2, поскольку данные отображаются при помощи наложения шаблона P1 (Протяжка) (рис. 9.14).



Рис. 9.14: Протяжка — Настройки IBP

7) При просмотре шаблона P1 функции панели инструментов включены и отключены (выделены серым цветом) (см. рис.9.15). Пожалуйста, обратите внимание, что при выборе шаблона P1 (рис.9.17) или P2 (рис. 9.16) доступны разные функции.



Рис. 9.15: Pullback (Протяжка) — Toolbox (Панель инструментов) P1

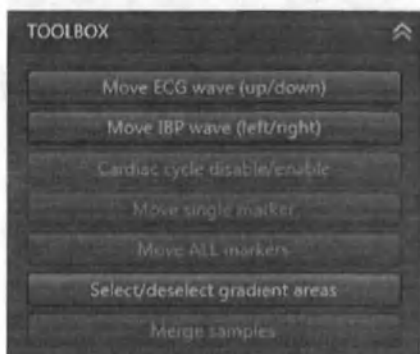


Рис. 9.16: Pullback (Протяжка) — Toolbox (Панель инструментов) P2

Функция	Комментарии
Перемещение волны ЭКГ (вверх/вниз)	Эта функция используется только для визуальных целей, изменения не сохраняются.
Move IBP wave (left/right) (Перемещение кривой IBP (влево/вправо))	Теперь можно перемещать кривую IBP, используя режим наложения. Во время повторного анализа градиент будет пересчитан, равно как и последующие расчеты площади клапанов, сделанные на основе градиента. Обратите внимание, что перемещать можно будет только вторую кривую, первая кривая должна оставаться неподвижной, а вторую кривую можно перемещать влево/вправо.
Выбор/отмена площадей градиента	Новая функция в наборе инструментов для шаблона с наложением (P2) — подробности см. в следующем пункте.
Отключение/включение сердечного цикла	Невозможно включить/отключить сердечные циклы, поскольку шаблон P2 представляет собой наложение шаблона P1 (Протяжка), который соответствует одному сердечному циклу. Чтобы включить/отключить сердечные циклы, пользователь должен перейти к исходному шаблону полного просмотра т. е. P1.
Переместить одиночный маркер Переместить ВСЕ маркеры	Маркеры IBP не отображаются, поскольку шаблон P2 представляет собой наложение шаблона P1 (Протяжка). Чтобы переместить маркеры на сигнале IBP, пользователь должен перейти к исходному шаблону полного просмотра, т. е. P1.
Перемещение разделителя сегментов протяжки	Эта функция доступна только в режиме полного просмотра. При изменении давления оранжевую вертикальную линию можно переместить в правильное положение. После изменения появится сообщение «Please reanalyze sample data» (Выполните повторный анализ данных).

Выбор/отмена областей градиента:

Применимо для шаблона с наложением (P2). Обратите внимание, что эта функция активна только в случае, если доступно несколько областей градиента (т. е. более 1) (рис. 9.17). Использование этой функции позволит пользователю выбрать или отменить области градиента для включения или исключения в расчеты. Справочная информация отображается на шаблоне, как показано на рис. 9.17.

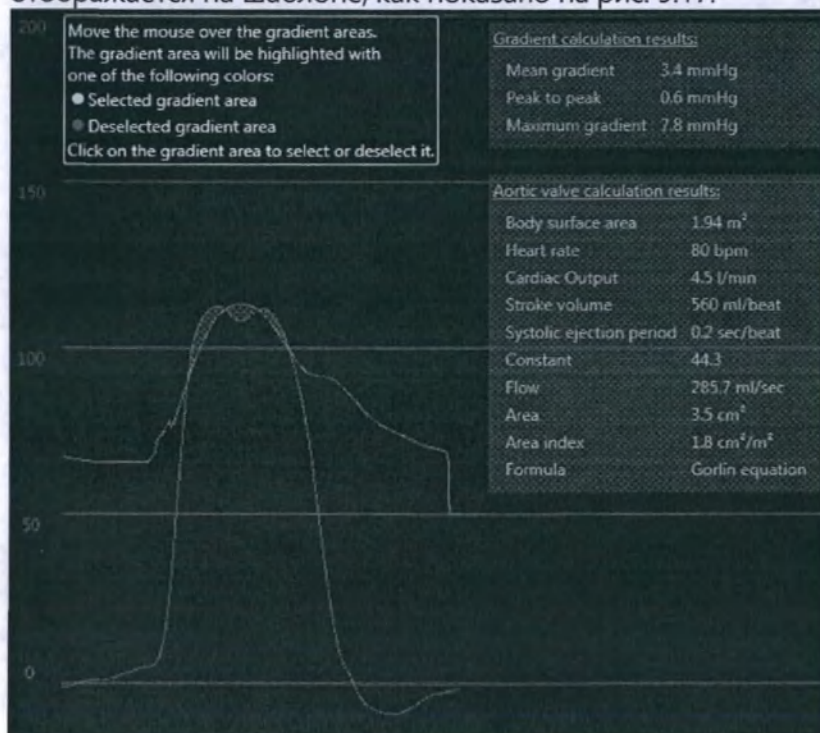


Рис. 9.17: Обзор пробы — Шаблон протяжки областей градиента

9.2.2 Настроить шаблон градиента

Чтобы настроить созданный шаблон, удалить помехи и/или дополнительные систолы, необходимо выполнить следующие шаги:

При создании нового шаблона градиента в системе появится 2 (два) шаблона (рис. 9.18):

1. Шаблон градиента полного просмотра (под названием G1)
2. Усредненный вид градиента (под названием G2)

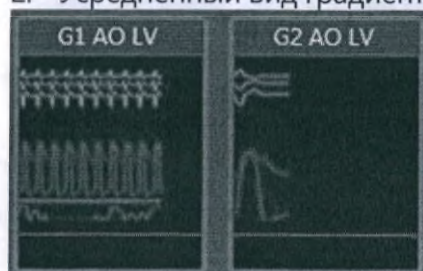


Рис. 9.18: Пиктограммы градиентов

При выборе шаблона G1 шаблон отображается полностью (рис. 9.19)

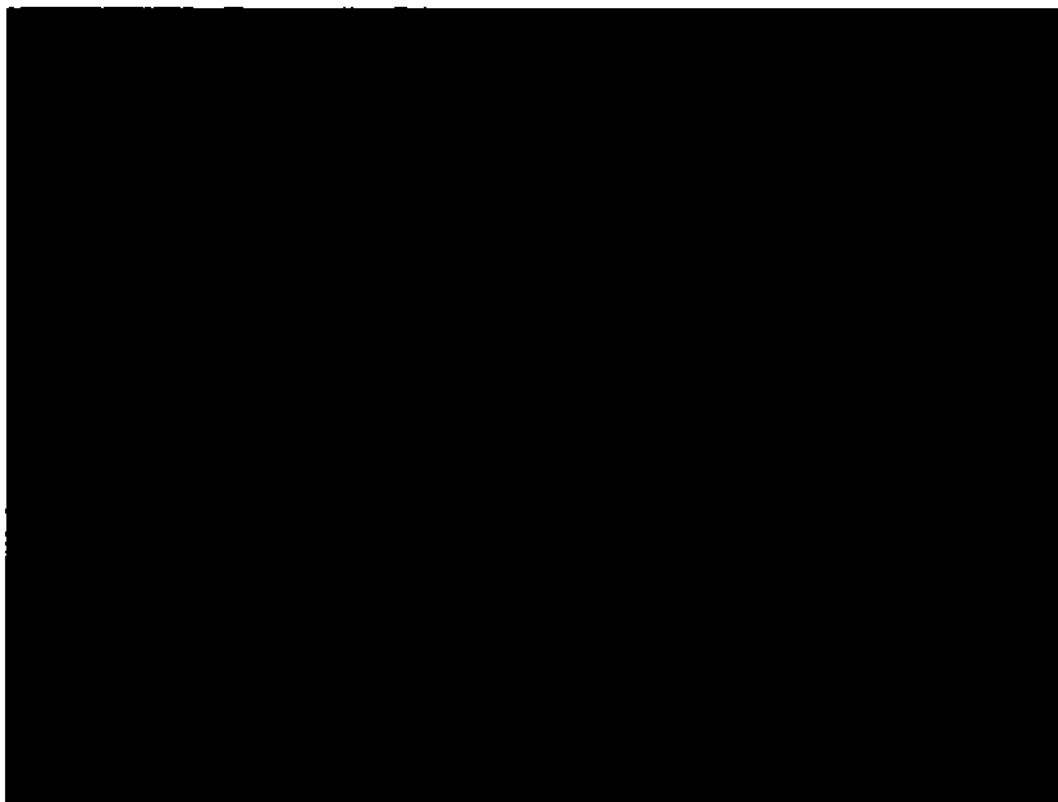


Рис. 9.19: Предварительный просмотр шаблона — Шаблон градиента

При выборе шаблона G2 шаблон отображается полностью (рис. 9.20)

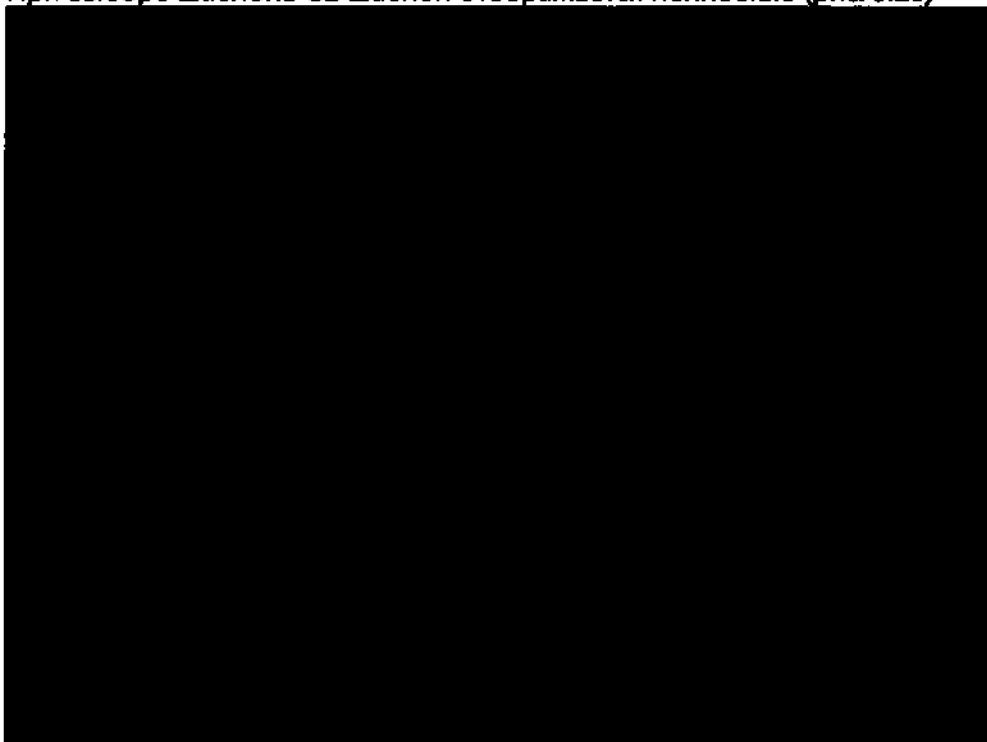


Рис. 9.20: Обзор пробы — Расчеты шаблона градиента

При просмотре шаблона G1 список «View type» предлагает следующие варианты: «Full», «Average» (Средний) и «Calculated avg» (Рассчитанный средний) (рис. 9.21).

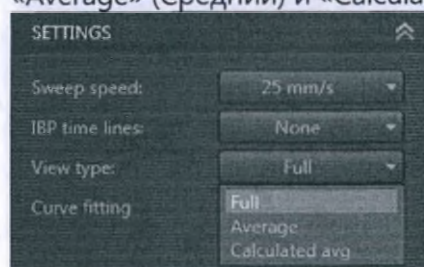


Рис. 9.21: Обзор пробы — Полная подгонка кривой

При просмотре шаблона G2 список «Тип представления» предлагает следующие варианты: «Full» и «Calculated avg» (рис. 9.22).

- При выборе типа «Full», автоматически отображается шаблон G1.
- При выборе типа «Calculated avg», автоматически отображается шаблон G2.

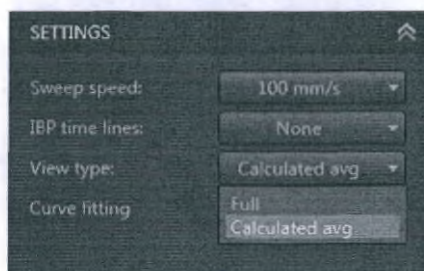


Рис. 9.22: Просмотр шаблона — Рассчитанная подгонка кривой



Пожалуйста, примите к сведению это важное уведомление, касающееся повторного анализа этих шаблонов (рис. 9.23):

- При повторном анализе шаблона G1 автоматически будет создана новая версия соответствующего шаблона G2. Это важно, так как изменения в шаблоне G2 будут перезаписаны поверх предыдущих данных. Пользователь должен помнить, что необходимо закончить все изменения шаблона G1, прежде чем перейти к шаблону G2.
- При повторном анализе шаблона G2 шаблон G1 НЕ обновляется, поскольку невозможно рассчитать изменения на основании исходных данных.

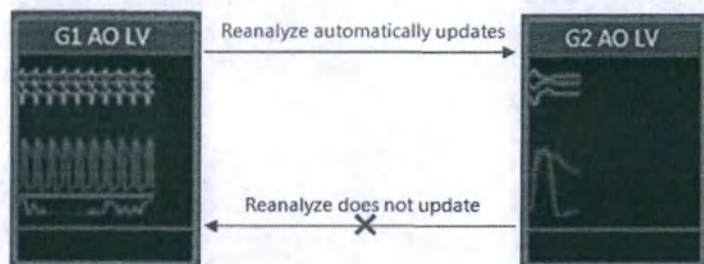


Рис. 9.23: Повторный анализ градиентов

При просмотре шаблона G2 невозможно изменить отведение ЭКГ, это изменение должно быть сделано в исходном шаблоне полного просмотра, т. е. G1 (рис.9.24).

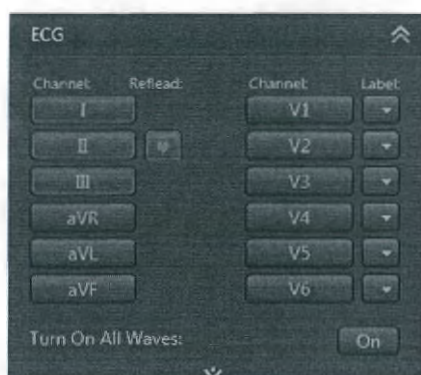


Рис. 9.24: Gradient sample (Шаблон градиента) — Настройки ЭКГ (ECG settings)

При просмотре шаблона P2 функции панели инструментов включены и отключены (выделены серым цветом) (см. рис.9.25).

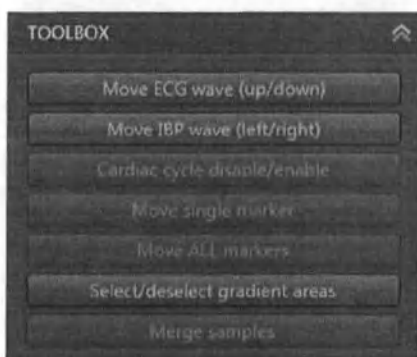


Рис. 9.25: Gradient sample (Шаблон градиента) — Набор инструментов (Toolbox)

Функция	Комментарии
Перемещение волн ЭКГ (вверх/вниз)	Эта функция используется только для визуальных целей, изменения не сохраняются.
Move IBP wave (left/right) (Перемещение кривой IBP (влево/вправо))	Теперь можно перемещать кривую IBP, используя режим расчета среднего. Во время повторного анализа градиент будет пересчитан, равно как и последующие расчеты площади клапанов, сделанные на основе градиента. Обратите внимание, что перемещать можно будет только вторую кривую, первая кривая должна оставаться неподвижной, а вторую кривую можно перемещать влево/вправо.
Выбор/отмена площадей градиента	Новая функция в наборе инструментов для шаблона с наложением (G2) — подробности см. в следующем пункте.
Отключение/включение сердечного цикла	Невозможно включить/отключить сердечные циклы, поскольку шаблон G2 представляет собой наложение шаблона G1 (Градиент), который соответствует одному сердечному циклу. Чтобы включить/отключить сердечные циклы, пользователь должен перейти к исходному шаблону полного просмотра т. е. G1.

Переместить одиночный маркер Переместить ВСЕ маркеры	Маркеры IBP не отображаются, поскольку шаблон G2 представляет собой расчет среднего G1 (Градиент). Чтобы переместить маркеры на сигнале IBP, пользователь должен перейти к исходному шаблону полного просмотра, т. е. G1.
Объединение шаблонов	Функция объединения также отключена, поскольку ее можно использовать только для объединения шаблонов с исходными введенными данными. Шаблон G2 — это шаблон, производный от исходного шаблона G1.

Выбор/отмена областей градиента:

- Это функция набора инструментов для расчета среднего (G2). Обратите внимание, что эта функция активна только в случае, если доступно несколько областей градиента (т. е. более 1).
- Использование этой функции позволит пользователю выбрать или отменить области градиента для включения или исключения в расчеты. Справочная информация приведена в примере (рис. 9.26).

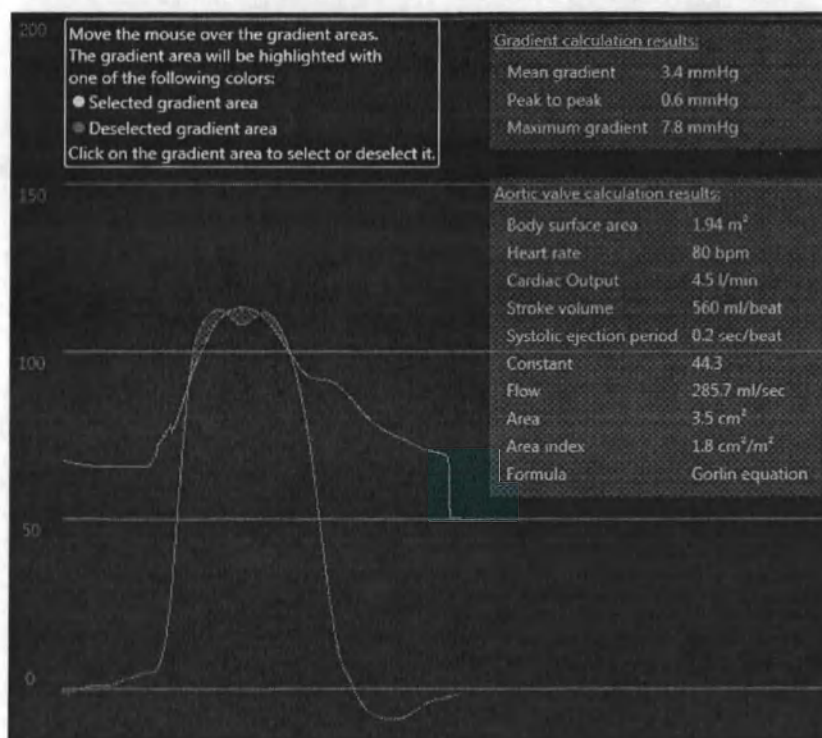


Рис. 9.26: Расчет примера градиента

10 Обзор пробы

Страницу обзора пробы можно вывести как во время процедуры, так и при открытии предыдущей процедуры. Во время просмотра предыдущей процедуры страница обзора пробы отображается автоматически, как только открыта вкладка «Управление процедурой» (страница «Управление процедурой» недоступна). Если страница не доступна, перейдите на вкладку «Sample Review» (Обзор пробы (рис. 10.1).

Рис. 10.1: Мониторинг пациентов — Обзор пробы

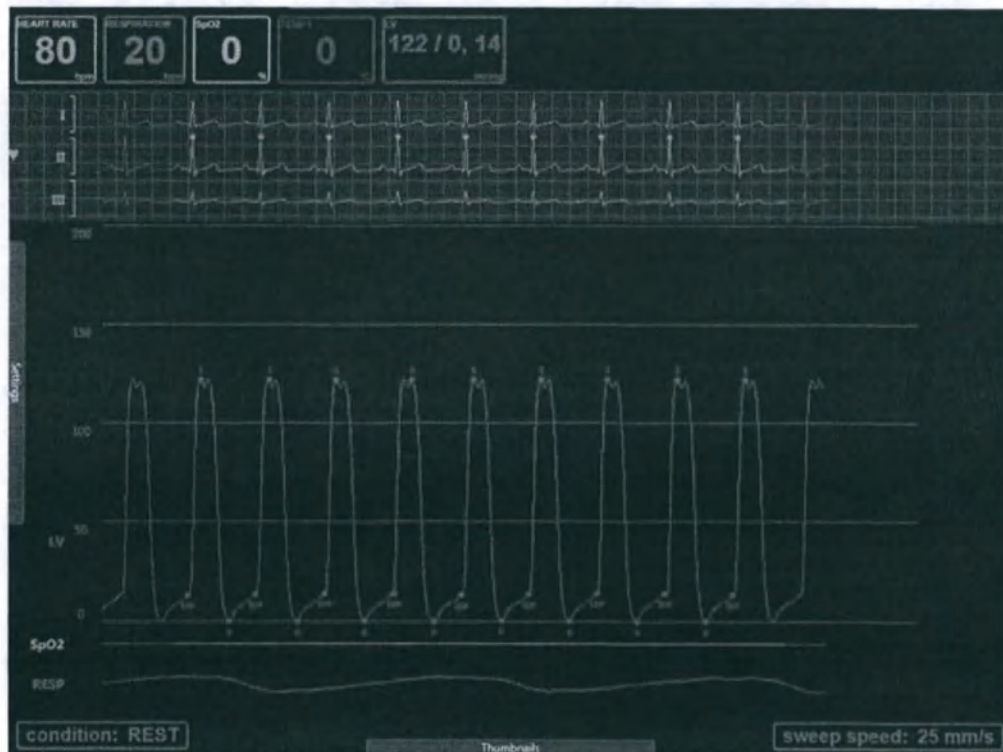


Рис. 10.2: Sample Review (Обзор пробы) — Overview (Обзор)

10.1 Просмотр созданного шаблона

Шаблоны, созданные во время процедуры (рис. 10.2), можно найти на панели пиктограмм. Чтобы открыть панель пиктограмм, нажмите кнопку «Thumbnails» (Пиктограммы) (рис. 10.3). Выберите необходимый шаблон, щелкнув один раз на соответствующую пиктограмму.

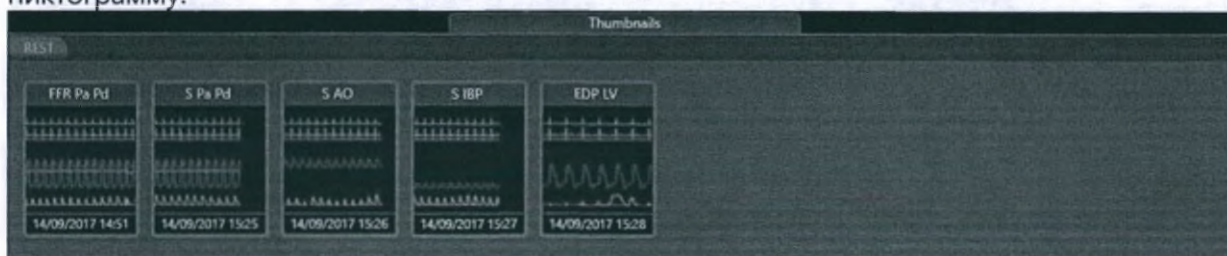


Рис. 10.3: Обзор пробы — Панель пиктограмм

10.2 Панель быстрого доступа

Чтобы открыть панель инструментов страницы просмотра шаблона, нажмите кнопку «Settings» (Настройки) (в левой части страницы просмотра шаблона, вертикальная кнопка). Откроется панель инструментов (рис. 10.4). Поля настройки ЭКГ и IBP. Меню панели инструментов содержит следующие функции:

- Отмена
- Delete
- Reanalyze (Повторный анализ)

- Save
- Print Sample (Печать образца)
- Print ECG (Печать ЭКГ)

На панели быстрого доступа можно найти следующие параметры:

- ECG settings (Настройки ЭКГ)
- IBP settings (Настройки IBP)
- SpO₂, Respiration settings (SpO₂, Настройки мониторинга дыхания)
- Other settings (Другие настройки)
- Toolbox (Набор инструментов)



Рис. 10.4: Sample Review (Обзор пробы) — Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона)

Чтобы открыть (развернуть) окно, щелкните стрелки в правой части заголовка (рис. 10.5):



Рис. 10.5: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — IBP header (Заголовок IBP)

10.2.1 ЭКГ

Выбор/отмена выбора каналов ЭКГ

Выделенная кнопка означает, что этот канал ЭКГ выбран и отображен в шаблоне. Нажмите кнопку, чтобы выбрать канал. Отведения V1-V6 можно назвать по-другому, выберите название из раскрывающегося списка меток.

Изменение цвета отведений ЭКГ

Чтобы изменить цвет, выберите желаемый цвет из раскрывающегося списка. Цвет отведений ЭКГ будет изменен в шаблоне (рис. 10.6).

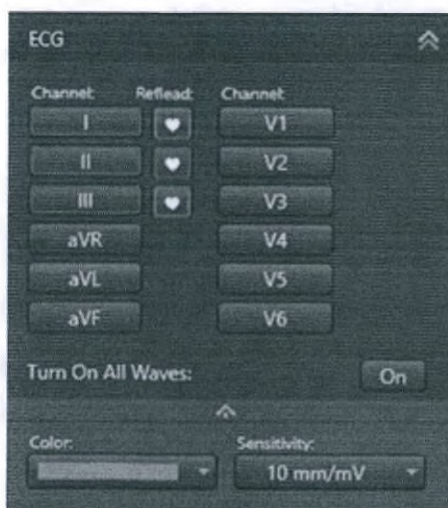


Рис. 10.6: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона)— ECG settings (Настройки ЭКГ)

Изменение чувствительности ЭКГ

С помощью раскрывающегося списка можно изменить чувствительность: 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ и 20 мм/мВ. Форма волны ЭКГ изменится при обзоре пробы

Изменение контрольного отведения

Контрольное отведение можно изменить с помощью «Select lead» (Выбрать отведение) и установив флажок напротив соответствующего отведения, например, I, II или III. При изменении «Ref lead» (Контрольное отведение) необходимо повторно проанализировать шаблон. Нажмите кнопку «Reanalyze» (Повторный анализ) в верхней части меню настроек (рис. 10.7).

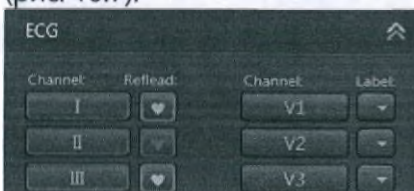


Рис. 10.7: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — ECG lead selection (Выбор отведения ЭКГ)

10.2.2 IBP

Изменение канала

Чтобы выбрать или изменить канал IBP, нажмите «Channel». Активный канал будет выделен синим цветом.

Изменение цвета

Цвет кривой IBP можно изменить с помощью раскрывающегося списка «Color» (Цвет) (рис. 10.8).

Изменение метки

Метку каналов IBP можно изменить с помощью выпадающего списка «Label» (Метка). Нажмите кнопку «Reanalyze» (Повторить анализ), чтобы сохранить изменения.

Изменение масштаба

Масштаб можно изменить с помощью выпадающего списка «Scale» (Масштаб). Масштаб кривой IBP изменится на динамическом экране (рис. 10.8)

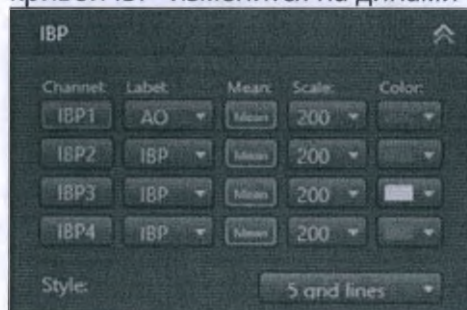


Рис. 10.8: Меню панели инструментов шаблона IBP

10.2.3 SpO₂ и дыхание

Выберите/отмените выбор SpO₂+ или Дыхание в шаблоне

Выберите или отмените выбор канала IBP, нажав кнопку канала (рис. 10.9).



Рис. 10.9: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — SpO₂ & Respiration (SpO₂ и дыхание)

Изменение цвета волны SpO₂ или дыхания в шаблоне

Чтобы изменить цвет сигнала, выберите цвет из раскрывающегося списка.

10.2.4 Общие настройки

Изменение скорости развертки

Измените скорость развертки, выбрав скорость развертки из раскрывающегося списка.

Доступные варианты (в мм/сек): 3,125; 6,25; 12,5; 25; 50; 100 и 400.

Добавление временной линии IBP к шаблону

Чтобы добавить временную линию IBP, выберите опцию из раскрывающегося списка (рис. 10.9). После того, как временная линия будет изменена, сетка IBP также изменится.

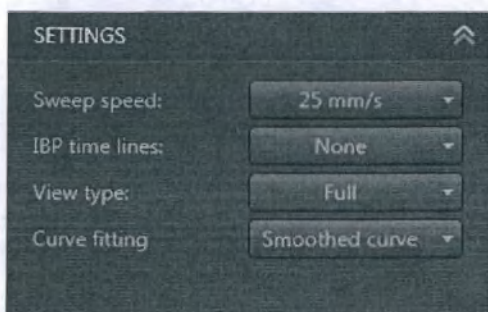


Рис. 10.10: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — Settings (Настройки)

Изменение типа представления шаблона

Возможно три варианта отображения: полный вид, усредненный или шаблон с наложением. Выберите тип представления из раскрывающегося списка (рис. 10.10).

Изменение аппроксимации кривой IBP в шаблоне

Аппроксимация кривой шаблона может быть изменена. С помощью раскрывающегося списка можно выбрать два варианта: «Smoothed and True» (Сглаженный и истинный). По умолчанию установлен «Smoothed» (рис. 10.10).

10.2.5 Toolbox (Набор инструментов)

С помощью этих кнопок пользователи могут:

- Переместить кривые ЭКГ (вверх/вниз)
- Переместить кривые IBP (влево/вправо)
- Отключить/включить сердечный цикл
- Переместить одиночный маркер
- Переместить все маркеры
- Переместить разделитель сегментов протяжки
- Объединить шаблоны

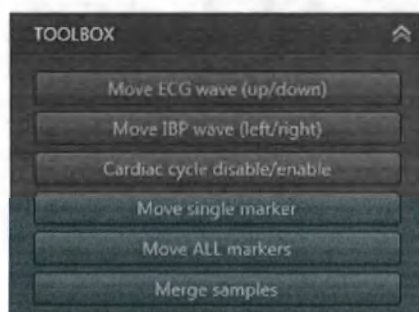


Рис. 10.11: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — Toolbox (Набор инструментов)

Если используется какой-либо из вышеупомянутых инструментов, необходимо выбрать «Reanalyze» (Повторный анализ) или «Save» (сохранить) шаблон. Система подскажет, что именно необходимо выполнить, показав уведомление в шаблоне (рис. 10.12).

Please reanalyze sample data

Рис. 10.12: Уведомление о повторном анализе данных

10.2.6 Объединение шаблонов

Если для создания нового шаблона слияния используется мастер шаблонов, система создаст 2 (два) шаблона (рис. 10.13):

1. Шаблон слияния в полном виде (под названием M1)
2. Шаблон слияния в усредненном виде (под названием M2)

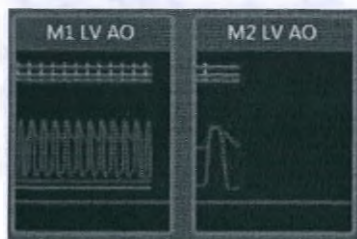


Рис. 10.13: Объединение шаблонов — Пиктограммы

- При выборе шаблона M1 шаблон отображается полностью.
- При выборе шаблона M2 отображается усредненный шаблон.
- При просмотре шаблона M1 список «View type» (Тип представления) предлагает следующие варианты: «Full» (Полный), «Average» (Средний) и «Calculated avg» (Рассчитанный средний) (рис. 10.14).

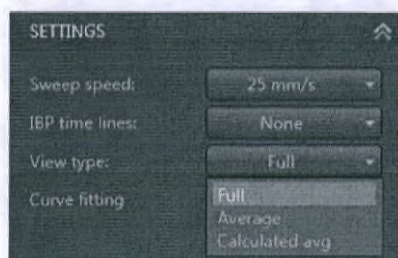


Рис. 10.14: Настройки — Полное сглаживание кривой

- При просмотре шаблона M2 список «View type» предлагает следующие варианты: «Full» и «Calculated avg».



Пожалуйста, примите к сведению это важное уведомление, касающееся повторного анализа этих шаблонов (рис. 10.15):

- При повторном анализе шаблона M1 автоматически будет создана новая версия соответствующего шаблона M2. Это важно, так как изменения в шаблоне M2 будут перезаписаны поверх предыдущих данных. Пользователь должен помнить, что необходимо закончить все изменения шаблона M1, прежде чем перейти к шаблону M2.
- При повторном анализе шаблона M2 шаблон M1 НЕ обновляется, поскольку невозможно рассчитать изменения на основании исходных данных.

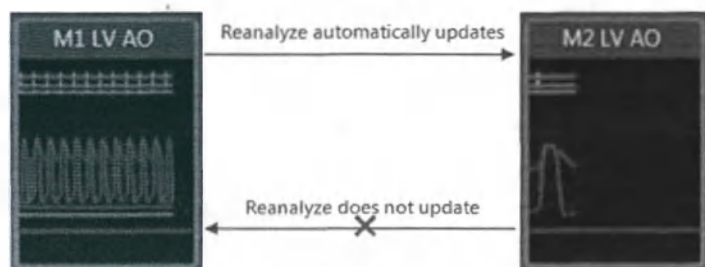


Рис. 10.15: Merged sample (Объединение шаблонов) — Reanalyze (Повторный анализ)

- При просмотре шаблона M2 невозможно изменить отведение ЭКГ, это изменение должно быть сделано в исходном шаблоне полного просмотра, т. е. M1.

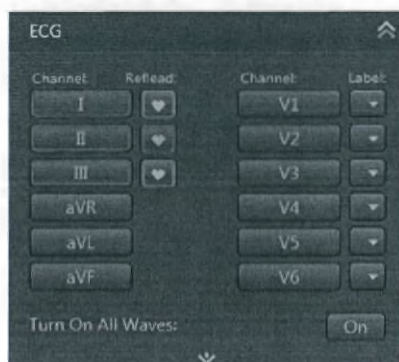


Рис. 10.16: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — ECG settings (Настройки ЭКГ)

- Активированные и деактивированные (выделены серым цветом) функции панели инструментов при просмотре шаблона P2 (см. рис. 10.17).



Рис. 10.17: Sample Toolbar (Панель инструментов шаблона) — Toolbox (Набор инструментов)

Функция	Комментарии
Перемещение волны ЭКГ (вверх/вниз)	Эта функция используется только для визуальных целей, изменения не сохраняются.
Move IBP wave (left/right) (Перемещение кривой IBP (влево/вправо))	Теперь можно перемещать кривую IBP, используя режим расчета среднего. Во время повторного анализа градиент будет пересчитан, равно как и последующие расчеты площади клапанов, сделанные на основе градиента. Обратите внимание, что перемещать можно будет только вторую кривую, первая кривая должна оставаться неподвижной, а вторую кривую можно перемещать влево/вправо.
Выбор/отмена площадей градиента	Новая функция в наборе инструментов для шаблона с наложением (M2) — подробности см. в следующем пункте.
Отключение/включение сердечного цикла	Невозможно включить/отключить сердечные циклы, поскольку шаблон G2 представляет собой рассчитанное среднее шаблона M1 (Объединение), который соответствует одному сердечному циклу. Чтобы включить/отключить сердечные циклы, пользователь должен перейти к исходному шаблону полного просмотра т. е. M1.
Переместить одиночный маркер Переместить ВСЕ маркеры	Маркеры IBP не отображаются, поскольку шаблон M2 представляет собой расчет среднего M1 (Объединение). Чтобы переместить маркеры на сигнале IBP, пользователь должен перейти к исходному шаблону полного просмотра, т. е. M1.
Объединить шаблоны	Функция объединения также отключена, поскольку ее можно использовать только для объединения шаблонов с исходными введенными данными. Шаблон M2 — это шаблон, производный от исходного шаблона M1.
Перемещение волны ЭКГ (вверх/вниз)	Эта функция используется только для визуальных целей, изменения не сохраняются.

Выбор/отмена областей градиента:

1. Это набор инструментов для рассчитанного среднего шаблона (M2). Обратите внимание, что эта функция активна только в случае, если доступно несколько областей градиента (т. е. более 1).
2. Использование этой функции позволит пользователю выбрать или отменить области градиента для включения или исключения в расчеты. Справочная информация приведена в примере (рис. 10.18).

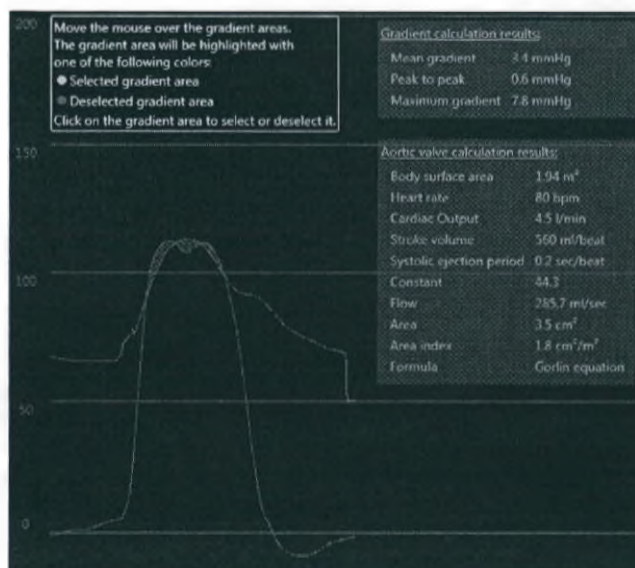


Рис. 10.18: Sample Review (Обзор пробы) — Merged sample gradient calculations (Шаблон объединенных расчетов градиента)

10.2.7 Пример обновления окна сообщений:

Если давление пробы было пересчитано путем корректировки маркеров или путем включения/отключения сердечных циклов, значение давления будет скорректировано в окне сообщений монитора в реальном времени.

Condition: REST
S: AO 141/99(113)

Рис. 10.19: Давление пробы

Condition: REST
S: AO 138/99(113)

Рис. 10.20: Давление пробы после корректировок

11 Полная информация:

Страница Full disclosure (Полная информация) может быть просмотрена во время активной процедуры или при открытии предыдущей выполненной процедуры. Чтобы открыть страницу данных пациента (рис. 11.2), нажмите кнопку «Full Disclosure» (Полная информация) (рис. 11.1).

Full Disclosure

Рис. 11.1: Мониторинг пациентов — Полная информация

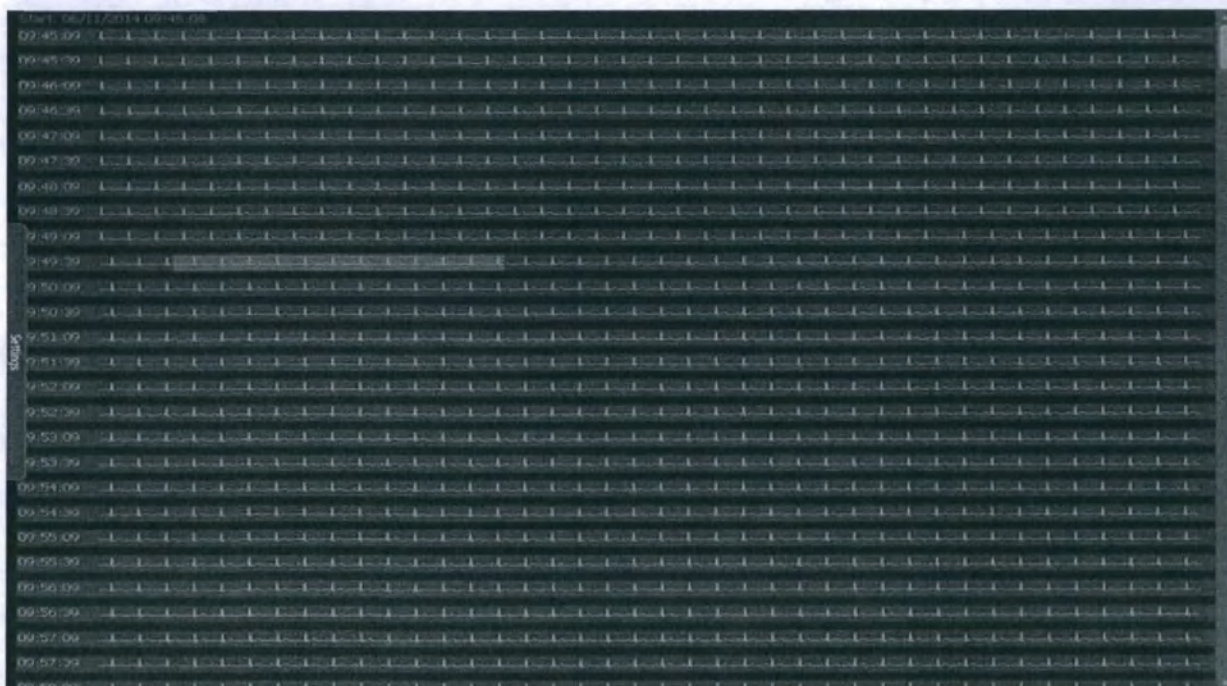


Рис. 11.2: Full disclosure» (Полная информация)— Overview (Обзор)

11.1 Настройки вывода полной информации

Чтобы открыть меню настроек, нажмите кнопку «Settings» (в левой части страницы, вертикально расположенная кнопка) (рис. 11.2). Откроется меню (рис. 11.3).

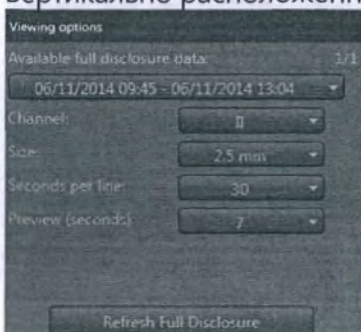


Рисунок 11.3: Full disclosure» (Полная информация)— Параметры просмотра

Изменение канала, отображаемого в данных пациента

Чтобы изменить канал, отображаемый в данных пациента, выберите канал из раскрывающегося списка (рис. 11.4). По умолчанию выбран канал II (ЭКГ).



Рисунок 11.4: Full disclosure» (Полная информация) — Выбор канала

Если канал изменен (например, на IBP1), необходимо обновить данные пациента. Появится уведомление синего цвета (рис. 11.5).

Изменение размера сигнала

Размер сигнала на вкладке «Full disclosure» (Полная информация) можно изменить, выбрав значение из выпадающего списка. После этого нажмите кнопку «Refresh» (Обновить) (рис. 11.5).

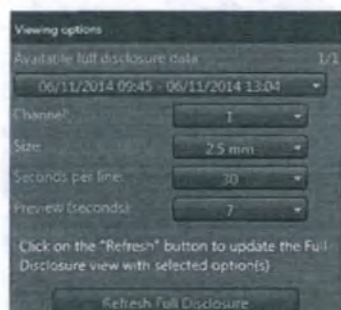


Рисунок 11.5: Full disclosure (Полная информация) — Update viewing options (Обновление параметров просмотра)

Изменение количества секунд в строке

Чтобы изменить количество секунд в строке в данных пациента, выберите количество секунд из раскрывающегося списка. После этого нажмите кнопку «Refresh» (Обновить) (рис. 11.5).

Обновление данных пациента

Чтобы обновить данные пациента после внесения изменений, нажмите кнопку «Обновить данные пациента» (рис. 11.5).

11.2 Создание шаблонов из вкладки «Full Disclosure»

Создание шаблона из вкладки «Full Disclosure»

Чтобы создать шаблон из вкладки «Full Disclosure», выберите место, где шаблон должен быть создан, нажав на форму волны ЭКГ/IBP. На экране появится окно предварительного просмотра (рис. 11.6).

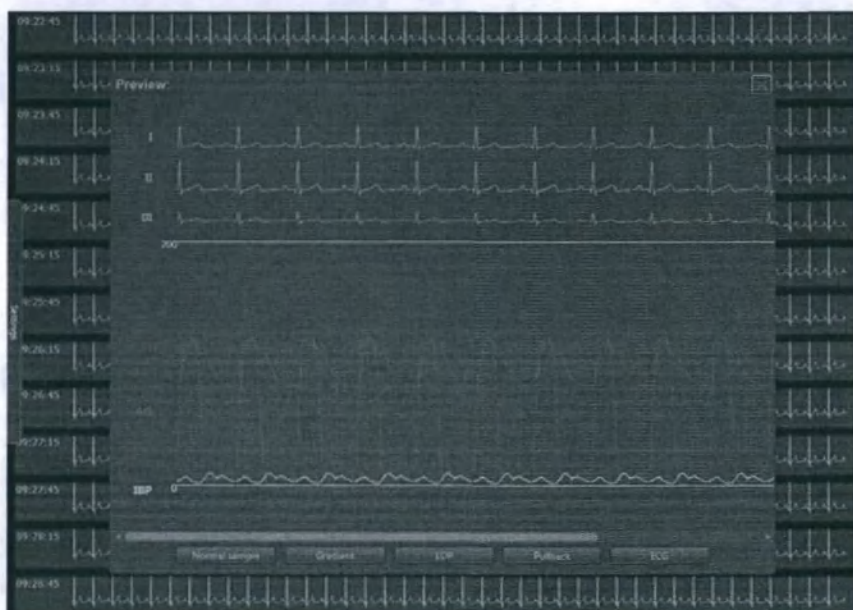


Рис. 11.6: Full disclosure (Полная информация)— Предварительный просмотр шаблона

В нижней части всплывающего окна находятся кнопки с шаблонами. Нажмите соответствующую кнопку (для обычного шаблона нажмите «Normal sample» (Обычный шаблон) и т. д.). В правом нижнем углу экрана управления появятся уведомления о создании шаблона:

- «Creating a sample...» (Создание шаблона...)
- Sample ready to be viewed (Шаблон готов к просмотру)

Теперь шаблон создан и готов для просмотра на странице обзора пробы (см. главу 10 «Обзор пробы»).

После того, как шаблон будет создан, его местоположение будет выделено синим цветом. При наведении мышки на выделенную область будут показаны образцы данных (рис. 11.7).



Рисунок 11.7: Full disclosure (Полная информация) — Образцы данных

Создание шаблона протяжки из вкладки «Full disclosure»

Чтобы создать шаблон протяжки из вкладки «Full disclosure», выберите канал IBP, к которому был подключен катетер, из раскрывающегося списка каналов (обычно это канал IBP1). Нажмите Refresh (**Обновить**). Найдите момент, когда (например) волна ЛЖ изменилась на волну ЦД. Нажмите на этот сегмент.

Появится всплывающее окно (как описано выше). Нажмите кнопку «Pullback», появится новое всплывающее окно (рис. 11.8):

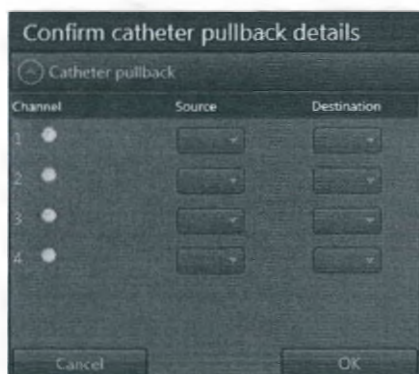


Рисунок 11.8: Full disclosure (Полная информация) — Сведения о шаблоне протяжки

Выберите канал, источник и точку назначения и нажмите «ОК». Шаблон создается, а область в «Full disclosure» (Полная информация) будет выделена.

Нахождение созданного маркера

Если маркер создан во время процедуры, он отображен в форме синей стрелки во вкладке «Full disclosure» (рис. 11.9).

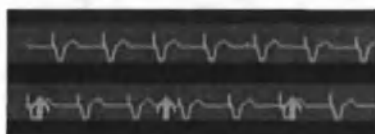


Рисунок 11.9: Full disclosure (Полная информация) — Markers (Маркеры)

12 Внутрисердечная ЭКГ

12.1 Общее описание

Внутрисердечная ЭКГ используется для контроля электрических токов, проходящих через сердце. QMAPP может отображать до 32 каналов ICE одновременно (см. рис. 12.1). В зависимости от лицензии максимальное количество каналов ICE составляет 8, 16 или 32. Все включенные каналы непрерывно записываются. Перейдите на вкладку «EP Control » (Управление ЭФИ), чтобы включить каналы ICE (см. главу 13; Управление ЭФИ). Для просмотра записанных сигналов перейдите на вкладку «EP Registration» (Регистрация ЭФ) (см. главу 14 «Регистрация ЭФИ»). Если требуется синхронизация ЭКГ с другими устройствами, QMAPP может передавать любой наружный ЭКГ-сигнал через порт AUX.



Отображение сигналов ICE доступно только при покупке модуля ЭФИ.



Рис. 12.1.: Отображение восьми каналов ICE на динамическом экране



Прочтите главу 13, чтобы активировать каналы ICE на динамическом экране.

12.2 ICE (Внутрисердечная ЭКГ)

Распределительная коробка QMAPP (рис. 12.2) необходима для проведения внутрисердечной ЭКГ (ICE). Распределительная коробка подключается к QMAPP с помощью соединительного кабеля. Сведения для заказа см. в п. 12.5.

Одноразовый катетер ICE должен быть подключен к адаптеру катетера. Охватываемая часть адаптера катетера могут быть подключены к охватывающим распределительной коробки. Кабели влияют на отображение и получение сигналов ICE. См.п. 12.3 для подключения сигнала.

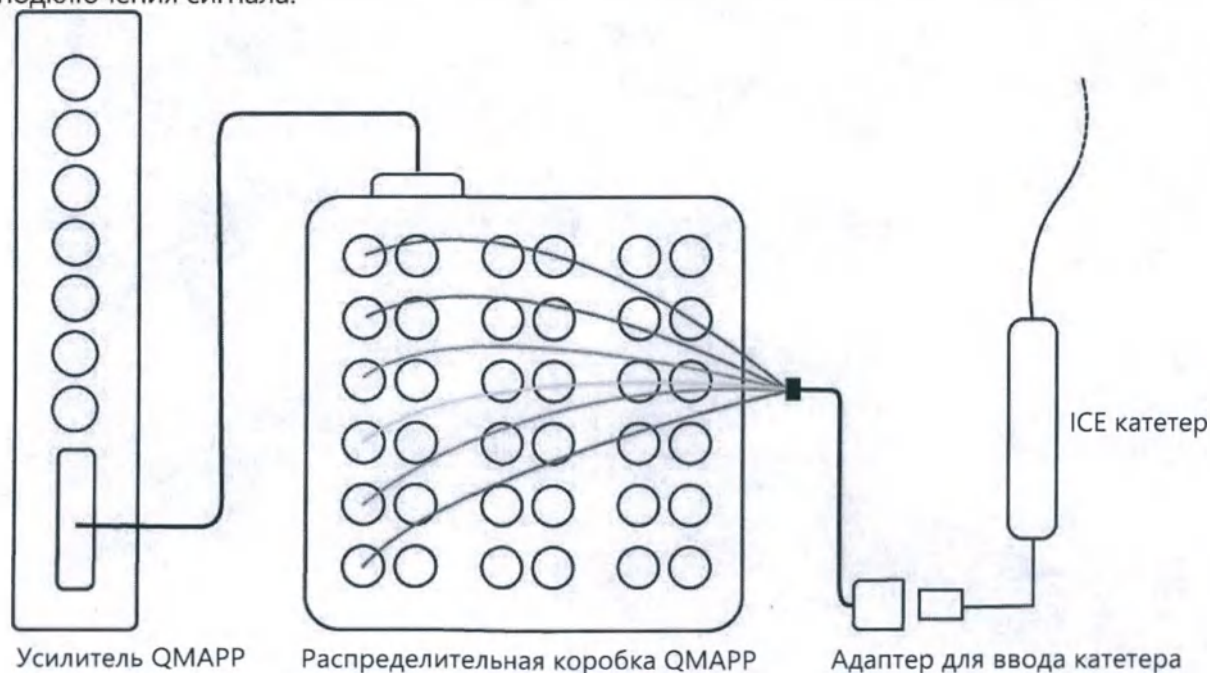
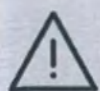


Рис. 12.2: Информация о схеме соединения

На рисунке выше (12.2) показан общий обзор используемых аппаратных компонентов. Подключение катетера ICE к JunctionBox может различаться в зависимости от желаемого получения сигнала, см. следующий параграф.

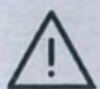


- Не погружайте коннекторы в чистящий раствор.
- Запрещается использование поврежденных или бракованных материалов.
- Все одноразовые расходные материалы нельзя использовать повторно.
- Следуйте инструкциям производителя.
- Проводящие части (например, электроды ICE катетера) не должны соприкасаться с другими проводящими элементами, в т. ч. заземлением.
- Не подключайте абляционные катетеры к распределительной коробке (Junction Box), так как система не предназначена для абляции.
- Не подключайте никакие кардиостимуляторы непосредственно к распределительной коробке, так как система не подходит для стимуляции сердечной деятельности.
- Во избежание падения распределительная коробка должна располагаться в середине стола, а не на краю.

12.3 Получение сигнала

Пользователь может выбирать различные методы измерения. Система QMAPP поддерживает как однополярные, так и биполярные измерения до 32 каналов. Всего существует четыре различных метода обработки сигналов. Данная система поддерживает следующие методы:

- Биполярный прием сигнала
- Однополярный прием сигнала относительно заземления
- Однополярный прием сигнала относительно центрального терминала Уилсона (WCT)
- Однополярный прием сигнала относительно эталонного отведения



Метод сбора сигнала влияет на отображение сигналов.



Любые необходимые соединительные кабели можно приобрести у вашего поставщика катетера ЭФИ.

12.3.1 Биполярный прием сигнала

Сигналы принимаются методом биполярной проводки. Электроды катетера ICE (в примере А, В, С и D) калибруются относительно друг друга. См. пример подключения на рис. 12.3а и 12.3b

Биполярный прием сигнала

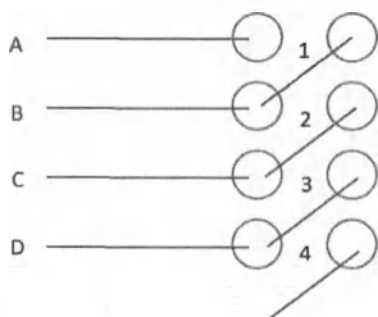


Рисунок 12.3a: Схема подключения биполярного измерения, метод А

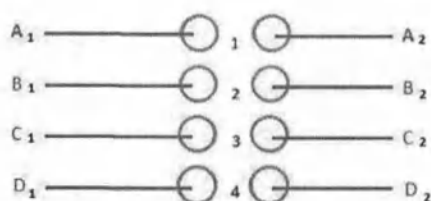


Рисунок 12.3b: Схема подключения биполярного измерения, метод Б

12.3.2 Однополярный прием сигнала по отношению к заземлению (GND)

Сигналы принимаются методом однополярной проводки. В этом примере электроды катетера ICE калибруются относительно изолированного заземления распределительной коробки QMAPP. См. пример подключения на рис.12.4.

Однополярный по отношению к заземлению

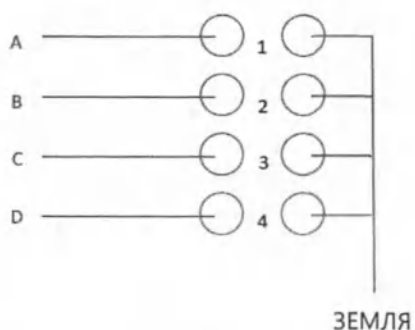


Рис. 12.4: Схема подключения однополярного измерения относительно изолированного заземления от распределительной коробки

12.3.3 Однополярный по отношению к WCT

Сигналы принимаются методом однополярной проводки. В этом примере электроды катетера ICE калибруются относительно центрального терминала Уилсона (WCT). WCT представляет собой виртуальное заземление и рассчитывается с использованием aVR, aVL и aVF наружных ЭКГ-отведений. См. пример подключения на рис.12.5.

Однополярный по отношению к WCT

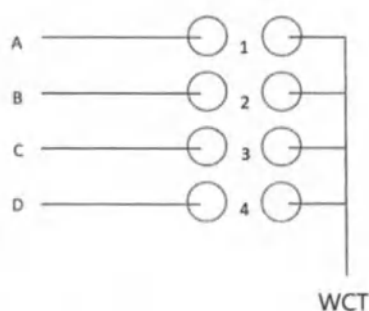


Рис. 12.5: Схема подключения однополярного измерения по отношению к центральному терминалу Уилсона

12.3.4 Однополярный прием сигнала относительно эталонного отведения

Сигналы принимаются методом однополярной проводки. В этом примере электроды катетера калибруются относительно эталонного электрода на катетере ICE. См. пример подключения на рис.12.6.

Однополярный по отношению к эталонному катетеру

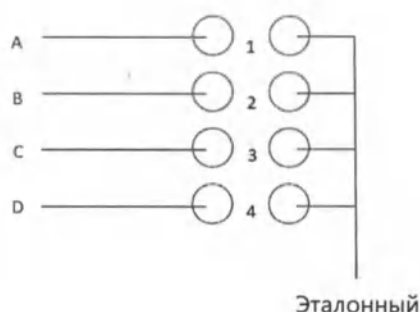


Рис. 12.6: Схема подключения однополярного измерения по отношению к эталонному отведению

12.4 Техническое обслуживание и очистка

Распределительную коробку и кабель можно протирать тканью, смоченной в мыльном растворе.



- Не погружайте коннекторы в чистящий раствор.
- Запрещается использование поврежденных или неисправных датчиков.
- Все одноразовые расходные материалы нельзя использовать повторно.

Для дезинфекции используйте этанол и 70 %-ный изопропиловый спирт.



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация приводит к повреждению кабелей и датчиков.

12.5 Принадлежности и информация для заказа

Новый соединительный кабель или распределительную коробку можно заказать в компании Fysicon. Напишите название аксессуара и информацию о планируемом использовании, если вы забыли номер артикула для повторного заказа.



Укажите тип и серийный номер системы в своем запросе.

Ниже перечислены каталожные номера некоторых принадлежностей для кабелей для датчиков, доступные для повторного заказа:

01076201	Распределительная коробка, 8 каналов
01076202	Распределительная коробка, 16 каналов
01076203	Распределительная коробка, 32 канала
01076204	Соединительный кабель распределительной коробки

13 Управление ЭФИ

Для управления динамическим экраном во время проводимой процедуры можно использовать «EP Control» (Управление ЭФИ). Нажмите на кнопку «EP Control» (Управление ЭФИ), чтобы открыть вкладку. Появится «EP Control» (Управление ЭФИ) (рис. 13.1).



Вкладка «EP Control» (Управление ЭФИ) доступна только в случае если куплен модуль ЭФИ.

13.1 Обзор

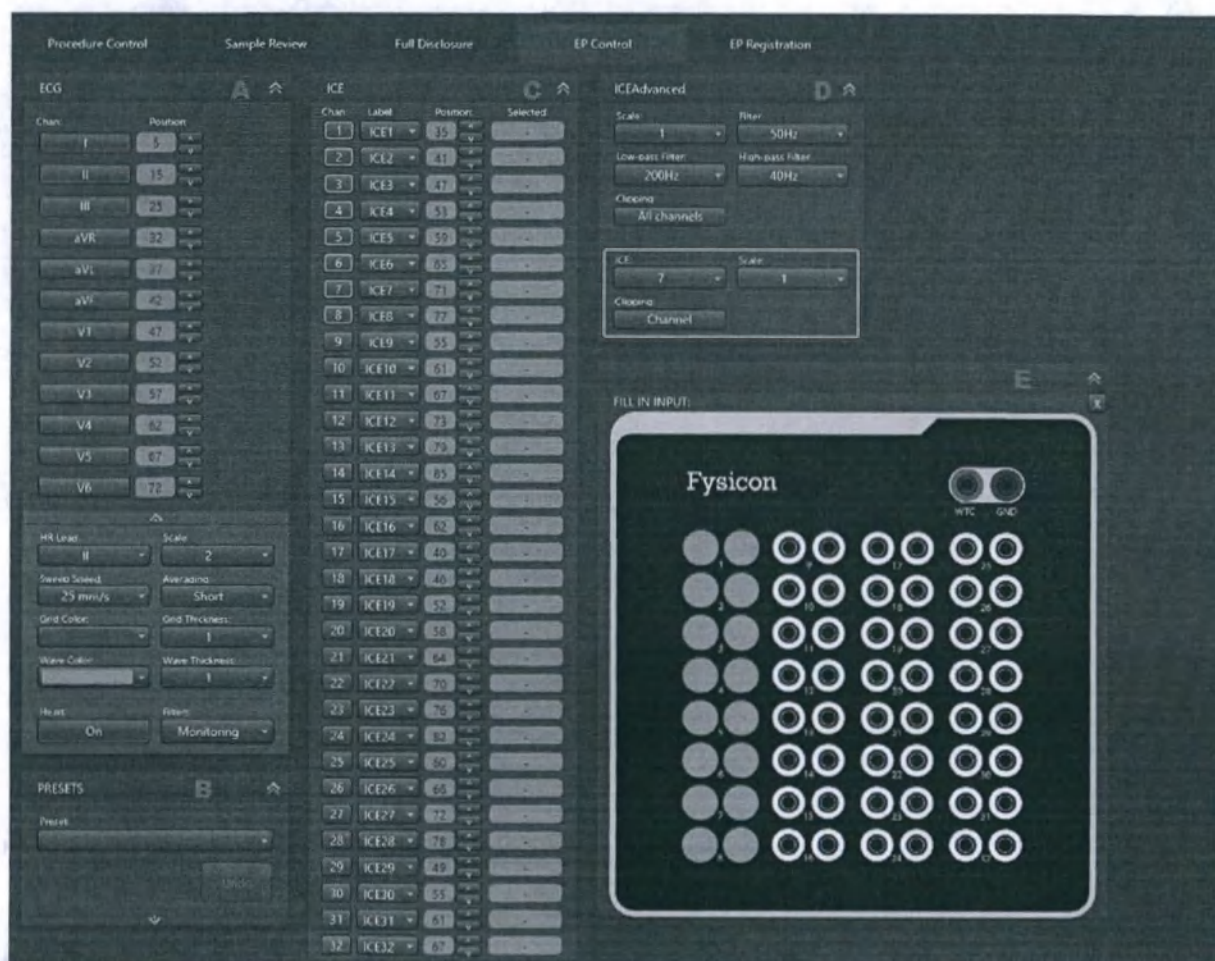


Рис. 13.1: Вкладка «EP Control» (Управление ЭФИ)

- А) Меню параметров ЭКГ
- Б) Меню предустановленных параметров
- В) Меню параметров ДВС
- Г) Меню расширенных параметров ICE
- Д) Интерфейс распределительной коробки

13.2 Меню параметров ЭКГ

Для удобства пользователь может настроить несколько параметров в меню параметров; Это меню параметров устроено так же как и меню в разделе «Procedure Control», см. пункт 8.1.3.

Включение каналов ЭКГ

Каналы ЭКГ можно изменить нажатиями кнопки «Chan». Если канал ЭКГ обозначен синей рамкой, как показано на рис. 13.2, отведение отображается на динамическом экране.

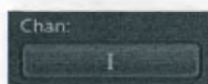


Рис. 13.2: Выбор канала ЭКГ

Изменение положения каналов ЭКГ

Положение каналов ЭКГ можно изменять, нажимая стрелки вверх или вниз, см. рис. 13.3. Положение может быть установлено в диапазоне от 5 до 100, где 5 находится в верхней части экрана, а 100 — в нижней.

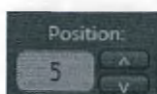


Рис. 13.3: Положение ЭКГ

Изменение скорости развертки

Щелкните соответствующий раскрывающийся список, чтобы выбрать желаемую скорость развертки. У пользователя есть возможность выбрать один из следующих вариантов: 3, 125, 6, 25, 12, 5, 25, 50, 100, 200, 400 мм/с.

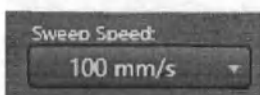


Рис. 13.4: Настройки скорости развертки

Изменение толщины линий ЭКГ и ICE сигналов

Толщину линии ЭКГ и ICE сигналов можно выбрать из выпадающего списка (см. рис. 13.5). У пользователя есть возможность выбрать: 1 (пиксель), 2 (пиксель), 3 (пиксель) и 4 (пиксель). Толщина по умолчанию — «1».

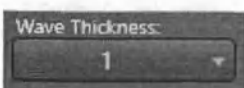


Рис. 13.5: ЭКГ — Настройки сетки



Дополнительные параметры ЭКГ см. в п. 8.1.3.

13.3 Меню параметров ICE

Пользователь может изменять параметры осциллограмм ICE на динамическом экране.

Включение каналов ICE

Каналы ICE можно изменить нажатиями кнопки «Chan». Если канал ICE обозначен зеленой рамкой, как показано на рис. 13.6, отведение отображается на динамическом экране. Если каналы ICE не включены, на динамическом экране отображаются сигналы по умолчанию.

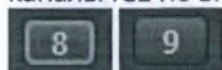


Рис. 13.6: Выбор канала ICE

Изменение меток ICE

Можно изменить метку канала ICE. Щелкните раскрывающийся список во втором столбце «Chan». Эта метка будет появиться на динамическом экране и на вкладке «EP Registration». По умолчанию несколько наиболее часто используемых меток уже установлено. Список доступных меток ЭФИ: HRA, CS, CS Prx, CS Dst, RVA, RVA Prx, RVA Dst, RA Prx, RA, RA Dst, HBE Prx, HBE, HBE Dst, EGO, EGO Prx, EGO m, EGO Dst и ICE1 t/m ICE32.

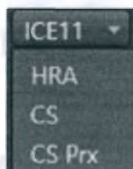


Рис. 13.7: Выбор ICE метки.



Метки ICE можно добавлять, редактировать и удалять в Консоли управления, см. Руководство по использованию Консоли управления (Management Console manual).

Изменение положения каналов ICE

Положение каналов ICE можно изменять, нажимая стрелки вверх или вниз, см. рис. 13.8. Положение может быть установлено в диапазоне от 5 до 100, где 5 находится в верхней части экрана, а 100 — в нижней.

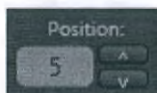


Рис. 13.8: Положение канала ICE

13.4 Меню расширенных параметров ICE

С помощью меню расширенных параметров ICE пользователь может изменять шкалу и фильтры каналов ICE. Описание этих настроек приведено ниже:

Изменение размера каналов

Нажмите на раскрывающийся список «Scale» (Шкала), чтобы изменить размер каналов ICE. Масштаб может быть установлен в диапазоне от 1 до 30. 30 означает самый большой масштаб. Изменение этой настройки изменит масштаб для всех активных каналов ICE.



Рис. 13.9: Выпадающий список шкалы каналов ICE

Включение фильтров

Чтобы уменьшить любые помехи, пользователь может применить фильтры. В меню расширенных параметров ICE доступно три вида фильтров. Эти фильтры описаны ниже:

Режекторный фильтр

Фильтр удаляет шум в определенной полосе частот. Options (Опции): 50 Гц или 60 Гц. Default (По умолчанию): 50 Гц.



Если местный источник питания работает в диапазоне 110 В/60 Гц, рекомендуется установить режекторный фильтр на частоте 60 Гц.

Низкочастотный фильтр

Низкочастотный фильтр удаляет любые помехи от окружающей среды, отсекая все, что превышает определенное значение. Options (Опции): 200 Гц или 400 Гц. Default (По умолчанию): 200 Гц.

Высокочастотный фильтр

Высокочастотный фильтр удаляет любые помехи, влияющие на стабильность нулевой линии, или вызванные физиологическими помехами, и отсекает все, что ниже заданного значения. Options (Опции): 40 Гц или 80 Гц. Default (По умолчанию): 40 Гц.

Clipping (Обрезка)

Отсекание помех влияет на кривые на экране монитора. Нулевое значение отключает отсекающее действие. Любое другое значение в диапазоне от 1 до 255 активирует фильтр. Более высокое значение дает более высокий порог отсекающего действия. После нажатия на кнопку появится «Прокрутка мышки». Это позволит пользователю находить нужное значение, наводя мышку на поле. Изменение этой настройки изменит масштаб для всех активных каналов ICE.

Зеленое поле

В зеленом поле содержится 3 выпадающих списка, с помощью которых можно изменять масштаб и значение отсекающего действия для каждого канала.

ICE

Выберите канал, который необходимо настроить

Шкала

Масштаб может быть установлен в диапазоне от 1 до 30. 30 означает самый большой масштаб. Изменение этой настройки изменит масштаб для выбранных активных каналов ICE.

Clipping (Обрезка)

Отсекание помех влияет на кривые на экране монитора. Нулевое значение отключает отсекающее. Любое другое значение в диапазоне от 1 до 255 активирует фильтр. Более высокое значение дает более высокий порог отсекающего. После нажатия на кнопку появится «Прокрутка мышки». Это позволит пользователю находить нужное значение, наводя мышку на поле. Изменение этой настройки изменит масштаб для выбранных активных каналов ICE.



Рис. 13.10: Фильтры

13.5 Интерфейс распределительной коробки

Это визуальное представление реальной распределительной коробки. Если канал ICE включен, соответствующие кружки горят зеленым цветом. В этом состоянии можно ввести 3 буквенно-цифровых символа в каждый круг. Эти символы будут отображаться в меню параметров ICE в столбце «Selected» (Выбранные) и на динамическом экране.



Рис. 13.11: Интерфейс распределительной коробки с соответствующим включенным каналом ICE.

14 Регистрация ЭФИ

На вкладке «EP Registration» (Регистрация ЭФИ) пользователь может просмотреть записанные кривые ЭКГ и ИСЕ, создать снимки экрана и выполнить измерения (время). С помощью кнопок воспроизведения пользователь может перемещаться по записанным кривым. На рис. 14.1 представлен обзор вкладки «Регистрация ЭФИ».



Вкладка «Регистрация ЭФИ» доступна только, если куплен модуль ЭФИ.

14.1 Обзор



Рис. 14.1: Обзор временной линии

- А) Просмотр временной шкалы
- Б) Начать измерение
- С) Удалить измерение
- Г) Кнопки воспроизведения
- Е) Слайдер
- Ж) Кнопка снимка экрана
- З) Выбор скорости развертки
- И) Кнопка журнала событий EP

14.2 Изменение скорости развертки

Щелкните раскрывающийся список «100 мм/с» (см. рис. 14.2). Появится список со скоростями развертки. После выбора нужной скорости развертки, значение скорости на временной строке тоже изменится. Доступны следующие скорости развертки: 12,5, 25, 50, 100, 200 и 400 мм/с.

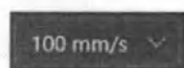


Рис. 14.2: Кнопка скорости развертки.

14.3 Кнопки воспроизведения

С помощью кнопок воспроизведения можно управлять отображением сигналов на временной линии. Ниже показаны все кнопки воспроизведения и их функции:

Пиктограмма	Действие	Описание
	Begin (Начать)	Перейдите в начало обзора осциллограммы
	-1 мин	Вернуться на одну минуту
	-1 screen (-1 экран)	Возврат на один кадр назад
	Play/pause (Воспроизведение/пауза)	Воспроизведение — воспроизведение сигналов с нормальной скоростью. Пауза — Остановка сигналов.
	+1 screen (+1 экран)	Перейти к следующему экрану
	+1 мин	Перескочить на одну минуту
	Live(end) (покинуть (окончание))	Live — переход к самым последним записанным данным; End — переход в конец записанных данных

14.4 Журнал событий ЭФИ

В журнале событий ЭФИ будут отображаться все снимки экрана и маркеры. При нажатии на кнопку маркера или снимка экрана в журнале событий ЭФИ будет появляться новая строка. Нажмите кнопку «Eventlog» (см. рис. 14.3), чтобы войти в журнал событий ЭФИ.

Eventlog

Рис. 14.3: Кнопка EP EventLog (Журнал событий ЭФИ)

Все снимки экрана и маркеры будут отображаться в журнале событий ЭФИ с соответствующими временными метками. Щелчок по полю «Description» (Описание) за столбцом «Type» (Тип) разблокирует поле «Description». Теперь пользователь может добавить описание. Это описание также будет отражено в отчете. Нажмите клавишу ENTER или щелкните за пределами журнала событий ЭФИ, чтобы сохранить описание.



Рис. 14.4: EP EventLog (Журнал событий ЭФИ).

При нажатии кнопки «Display» (Показать) будет показан маркер или снимок экрана.



Кнопка «Показать» действует по-разному для маркера и снимка экрана. При нажатии кнопки «Показать» изображение временной линии переместится к моменту, когда была нажата кнопка маркера. При нажатии на кнопку «Показать» появится всплывающее окно с изображением снимка экрана.

14.5 Снимки экрана

Пользователь может сохранить осциллограммы, нажав кнопку «Screenshot» (Снимок экрана) (см. рис. 14.5). Этот снимок экрана будет отображаться в журнале событий отчетов, журнале событий ЭФИ и в окончательном отчете.

Screenshot

Рис. 14.5: Кнопка «Screenshot» (Снимок экрана).



Снимок экрана можно сделать только, если осциллограмма (Time Line View) приостановлена.



Невозможно удалить снимок экрана в журнале событий ЭФИ.

Нажмите кнопку «Показать» (см. пункт 14.5), чтобы отобразить снимок экрана. После нажатия этой кнопки появится всплывающее окно с изображением снимка экрана. Если это предусмотрено, измерения также будут отображаться на снимке экрана (см. рис. 14.6).



Рис. 14.6: Всплывающее окно снимка экрана.

14.6 Измеряемые параметры

На вкладке «EP Registration» (Регистрация ЭФИ) можно делать измерения (основанные на времени). Числовое значение измерения отображается в миллисекундах (мс). См. п. 14.2, чтобы ввести измерения.

14.6.1 Обзор

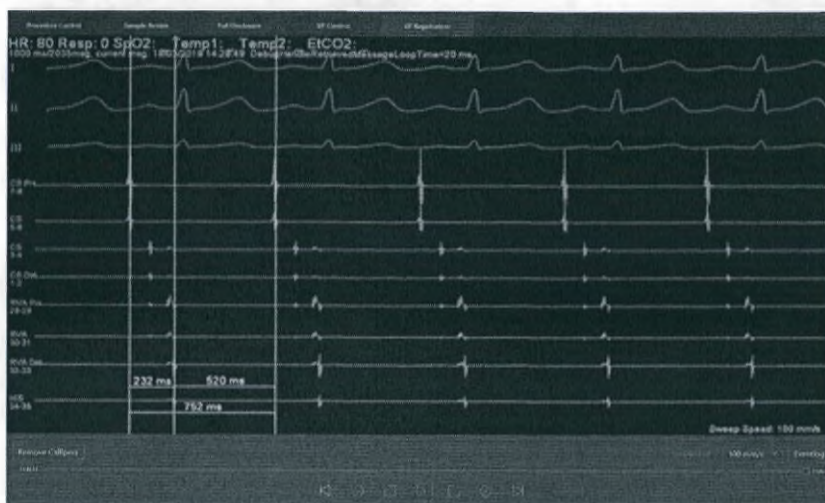


Рис. 14.7: Просмотр вкладки «EP Registration» (Регистрация ЭФИ) с измерениями на временной линии.

14.6.2 Создание измерений

- Нажмите кнопку «Place Calliper» (Разместить линейку). Появится линейка.

Place Calliper

- Используйте мышь для перемещения линейки. Нажмите левую кнопку мыши, чтобы настроить линейку. На временной линии появится новая (вторая) линейка.
- Используйте мышь, чтобы переместить вторую линейку. Нажмите левую кнопку мыши, чтобы настроить линейку.
- Если третья линейка не нужна, нажмите кнопку «Hide third calliper» (Скрыть третью линейку).

Hide third Calliper

- Чтобы установить другую (третью) линейку, см. шаг 6.
- Нажмите кнопку «Remove Callipers» (Удалить линейки), чтобы выйти из режима измерения.

Remove Callipers

- Чтобы установить новую (третью) линейку, с помощью мышки переместите ее в нужное положение. Нажмите левую кнопку мыши, чтобы настроить линейку. Измерение будет остановлено автоматически после установки третьей линейки.



Максимальное количество линеек — 3. Установите по крайней мере две линейки, чтобы завершить измерение.

14.6.3 Удаление измерения

Нажмите кнопку «Remove Calliper» (Удалить линейку), чтобы удалить первую линейку, или нажмите кнопку «Remove Callipers» (Удалить линейки), чтобы удалить все линейки из представления временной шкалы. После этого можно выполнять новое измерение (см. п. 14.7.2).

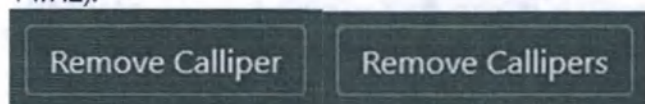


Рис. 14.8: Кнопка «Удалить измерение».

15 Чистка и техническое обслуживание

Усилитель QMAPP и кабели можно протирать с помощью чистой влажной салфетки. В случае сильного загрязнения устройство можно протереть спиртовой салфеткой. Не протирайте устройство бензолом, бензином, растворителем для краски, концентрированным спиртом или другими летучими чистящими веществами.



Не стерилизуйте зажим с помощью облучения, пара или этиленоксида. Такая стерилизация повредит кабель.



Никогда не погружайте усилитель QMAPP, а также любые его компоненты в воду или другие жидкости, так как это может привести к серьезному повреждению устройства.

15.1 Обслуживание

QMAPP является медицинским устройством и требует ежегодной проверки безопасности и профилактического обслуживания производителем или авторизованным сервисным партнером в соответствии с IEC EN 62353. Кроме данного вида проверки безопасности также необходимы:

- Визуальный осмотр корпуса, например, на наличие повреждений и/или трещин.
- Визуальный осмотр коннекторов на предмет загрязнения, например, засорения контактов коннектора.
- Визуальный осмотр кабелей, например, наличие порезов, нарушенной изоляции и т.д.
- Визуальный контроль маркировки и наклеек, например целостности наклеек по безопасности.
- Визуальный осмотр механических деталей, таких как соединения крепления VESA.

Проверка параметров (не для настройки точности измерений!) как и для ЧСС, IBP, NIBP и SpO₂ могут выполняться с помощью симулятора пациента, например, FLUKE Prosim 8 с опцией SpO₂ и NIBP.

15.2 QMAPP и кибербезопасность

Из-за потоков, которые могут поставить под угрозу повседневную работу отдела, а также использование QMAPP, являющегося компьютерной системой, важно учитывать следующее:

- Регулярно меняйте учетные данные для входа (пароль) и держите их в секрете!

- Укрепите свой пароль, избегая «жестко закодированного» пароля или общих слов;
- QMAPP обеспечивает возможности ограничения доступа к устройствам посредством аутентификации пользователей и ролей пользователей (т. е. идентификатора пользователя и пароля);
- Убедитесь, что обеспечена защита от вирусов/вредоносных программ, и обновляйте ее;
- Убедитесь, что брандмауэр установлен, когда QMAPP подключен к сети больницы;
- Не устанавливайте дополнительные программные приложения, такие как, но не обязательно, почтовые клиенты, которые не предназначены и не согласованы производителем системы;
- Физическая блокировка устройств и их коммуникационных портов для минимизации несанкционированного доступа, когда это уместно, например USB и последовательные порты;
- В инструкции по установке и обслуживанию описана более подробная информация по кибербезопасности;



Если больничная сеть заражена вредоносным вирусом или программой-вымогателем, немедленно отключите ЦП QMAPP от (больничной) сети и переключитесь в «аварийный режим», чтобы иметь возможность продолжить процедуры в автономном режиме. система. Не подключайте систему повторно к сети больницы, пока сеть не будет очищена!

15.3 Повреждения

В случае возникновения каких-либо повреждений QMAPP и/или соединительных кабелей, пожалуйста, как можно скорее свяжитесь с вашим местным представителем или компанией Fysicon B. V., так как эти повреждения могут повлиять на общую безопасность системы.

15.4 Очистка

Для обеспечения надлежащей работы систему необходимо чистить, проверять и обслуживать.

Систему необходимо регулярно чистить. Корпус системы следует чистить влажной мягкой тканью. Для очистки используйте следующие жидкости:

Вода с небольшим количеством мыла

- Для дезинфекции можно использовать 70%-й спиртовой раствор.
- Не используйте чистящие средства, в состав которых входит воск.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать следующие чистящие средства: Растворители, ацетон, чистящие средства, в состав которых входит агрессивный спирт, Бетадин® (Полсептол)

16 Информация об утилизации, WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

В конце срока эксплуатации любая система QMAPP должна быть утилизирована. Утилизация должна производиться в соответствии с национальными и местными требованиями. Свяжитесь с местным представителем компании Fysicon для получения помощи в утилизации системы. Перед утилизацией систему следует почистить и



продезинфицировать. Информация о пациенте и/или другая конфиденциальная информация должна быть удалена из системы до того, как система будет передана на утилизацию. Все одноразовые аксессуары следует использовать в соответствии с внутренними правилами медицинского учреждения. Упаковка системы должна быть утилизирована в соответствии с местными требованиями.



Корпус любого усилителя QMAPP на >60% изготовлен из переработанного алюминия.

17 Ограниченная гарантия.

Ограниченная гарантия. Компания Fysicon B. V. предоставляет покупателю системы QMAPP® гарантию один (1) год с даты покупки в отношении качества материалов и производства. Данная гарантия заменяет любые другие гарантии, когда-либо высказанные или подразумеваемые, включая, без ограничений, любую подразумеваемую торговую гарантию или гарантию товарной пригодности.

Средства правовой защиты Покупателя в случае нарушения гарантии ограничиваются, по выбору компании Fysicon B. V., ремонтом или заменой QMAPP®. Покупатель принимает на себя расходы по доставке.

Вышеуказанная гарантия не распространяется на случаи, если система была демонтирована, изменена, неправильно использована, не обслуживалась или эксплуатировалась с нарушением требований, приведенных в данном руководстве.

18 Техническая информация

18.1 Основные Характеристики

18.1.1 Габаритные размеры

- Габаритные размеры: 298 x 233 x 47 мм (Д x Ш x В)
- Масса: 2200 г

18.1.2 Электропитание/электропотребление

- Источник питания: 90–240 В перем. Тока, 10 % до 24 В пост. тока, 2,5 А.
- Потребляемая мощность: макс. 60 Вт

18.1.3 Условия окружающей среды

QMAPP должен использоваться только в указанных условиях;

Условия эксплуатации

- Температура: 10°C - 40°C.
- Относительная влажность: менее 85% (без образования конденсата).

Условия хранения (не совпадают с условиями транспортировки)

- Температура: -20° — 40°C / -4° — 104°F
- Относительная влажность: < 80% (без образования конденсата)

18.1.4 Безопасность

- Класс безопасности: IIb
- Требования по безопасности: IEC 60601-1 3^{-е} издание

18.2 Внутрисердечная ЭКГ

- Каналы: До 32 биполярных (64 входа)
- Шаблоны: 2 – 32 кГц
- КООС: > 100 дБ
- Разрешение: 24 Бита
- Опорный потенциал ИС: WCT или вход
- Режекторный фильтр: 50 Гц, 18 дБ/окт или 60 Гц, 18 дБ/окт
- Низкочастотный фильтр: 200 Гц, 18 дБ/окт или 400 Гц, 16 дБ/окт
- Высокочастотный фильтр: 40 Гц, 6 дБ/окт или 80 Гц, 6 дБ/окт
- Автоматический пуск: Нет
- Подробная информация: Да, включая снимок экрана
- Автоматический пуск: Да
- Подробная информация: Да, включая снимок экрана

18.3 ЭКГ, 12 отведений

Полностью изолирован, защита от сигнала дефибриллятора > 5 кВ.

- Каналы: 12
- Отведения: I, II, III, aVr, aVI, aVF, C1, C2, C3, C4, C5, C6
- Масштаб: 1, 2 или 3
- Выборка 2 - 32 кГц
- Входное сопротивление: > 2,5 МОм
- КООС: > 100 дБ
- Диапазон измерения ЧСС: 15—350 уд/мин*
- Точность: ± 2 %
- Обнаружение отключения отведения: Да (приложенный ток 6 – 12 нА ± 20 %)

* доступно только для версии драйвера усилителя: FDНето.QMAPP V2.15.1 и выше. Более ранняя версия оснащена функцией измерения ЧСС: 15–300 уд/мин*

Как найти нужную версию драйвера для усилителя:



1. Щелкните правой кнопкой мыши на зеленой пиктограмме Q
2. Нажмите «About» (О программе)
3. Здесь вы найдете версию драйвера для усилителя

18.4 Дыхательное усилие

- Каналы: 1
- Способ измерения: Импеданс (ток модулятора обычно 29 мкА)
- Частота дискретизации: 50 Гц – 2 кГц
- Источник дыхательных усилий: ЭКГ-сигнал
- Диапазон дыхательного усилия: 0—150 уд/мин

18.5 NIBP

- Каналы: 1
- Способ измерения: CAS MAX, осциллографический
- Режим измерения: Ручное, автоматическое или статическое управление
- Параметры: SYS, MAP, DIA и ЧСС
- Диапазон измерения NIBP: 15–255 мм рт. ст.
- Диапазон измерения ЧСС: 30—240 уд/мин
- Точность: ± 5 мм рт. ст.

18.6 SpO₂

- Каналы: 1
- Способ измерения: Nellcor Oximax™
- Диапазон измерения: 1 - 100 %
- Пиковая длина волны: 660 нм (красный), 900 нм (ИК)
- Максимальная выходная оптическая мощность: 15 мВт
- Параметры: % Насыщение кислородом и Частота сердечных сокращений
- Частота дискретизации: 75 Гц
- Диапазон измерений SpO₂: 70 - 100%
- Точность: $\pm 1\%$
- Диапазон измерения ЧСС: 20—300 уд/мин
- Точность: ± 3 уд/мин (20–250 уд/мин)

18.7 IBP

- Каналы: от 2 до 4
- Способ измерения: Трансдюсер давления
- Частота дискретизации: 100 Гц
- Чувствительность: 5 мкВ/В/мм рт. ст.
- Точность: ± 1 мм рт. ст.
- Параметры: SYS, MAP, DIA
- Диапазон измерения IBP: -30–320 мм рт. ст.

18.8 Температура

- Каналы: 2
- Частота дискретизации: 1 Гц
- Способ измерения: Термисторный датчик
- Параметры: Температура
- Диапазон измерения: 20 – 45 °C/68 – 113 °F
- Разрешение: 0,1° C / 0,18° F
- Точность: 0,1° C / 0,18° F

18.9 Сердечный выброс (СВ)

- Каналы: 1
- Способ измерения: Термодилуция
- Частота дискретизации: 10 Гц
- Диапазон измерения: 0,1 – 20 л
- Точность: ±0,1 л
- Диапазон измерения Т: 30° — 42° C / 86° — 107,6° F (кровь), 0° — 26° C / 32° — 78,8° F (инжектат)

18.10 EtCO₂

- Каналы: 1
- Частота дискретизации: 10 Гц
- Параметры: End Tidal CO₂
- Диапазон измерения: от 0 до 150 мм рт. ст., 0 – 19,7 %
- Разрешение: 0,1 мм рт. ст. (0 мм рт. ст. — 49 мм рт. ст.), 0,2 мм рт. ст. (50 мм рт. ст. — 150 мм рт. ст.)
- Точность: ± 2 мм рт. ст. (0 – 40 мм рт. ст.)' ± 5 % от показаний (41 – 70 мм рт. ст.), ± 8 % от показаний (71 – 100 мм рт. ст.), ± 10 % от показаний (101 – 150 мм рт. ст.), ЧСС выше 80 ударов в минуту ± 12 % от показаний
- Компенсация барометрического давления 400 – 800 мм рт. ст. автоматически компенсируются

Авторизованное обслуживание и общая информация

Служба поддержки производителя:

Fysicon B.V.
Hoogheuvellaan 114
5349 BA Oss
Нидерланды

Тел.: +31 412 653333
Факс: +31 412 653330
www. www.fysicon.com
Эл. почта: support@fysicon.com

Общие сведения

QMAPP производится в Нидерландах компанией;

Fysicon B.V.
Hoogheuvellaan 114
5349 BA Oss
Нидерланды

Тел.: +31 412 653333
Факс: +31 412 653330
www. www.fysicon.com
Эл. почта: info@fysicon.com

Fysicon

creating medical solutions

Надежность, сервис и гибкость являются неотъемлемыми принципами компании.
Вот почему наше качество является гарантией нашей репутации и признано во всем мире.





Made For life

Руководство пользователя

Система мониторинга физиологических параметров QMAPP

/подпись/
Фумияки Тешима
Старший менеджер
Центр обеспечения качества

Печать

27 июля 2022 г.
Дата

2022 г.

Номер в реестре 163

Печать: Печать нотариуса Сато Такааки

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЕШИМА ФУМИЯКИ, старшего менеджера Отдела обеспечения качества, Центра качества, безопасности и контроля компании Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation), адрес: 1385 Шимоишигами, Отавара-ши, Точиги-кен 324-8550, Япония, в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый ТЕШИМА ФУМИЯКИ подтвердил, что подписал и скрепил печатью приложенный документ.

Настоящим удостоверяю вышеизложенное.
27 июля 2022 года в данной нотариальной конторе
Бюро юридических услуг округа Уцуномия
4-1-18, Тораномон, Минато-ку, Токио, Япония
Бюро юридических услуг г. Токио

Печать: Печать нотариуса Сато Такааки

Нотариус /подпись/
Сато Такааки

Номер в реестре R04-0318

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждаются полномочия нотариуса, поставившего свою печать и подпись на данный документ.

27 июля 2022 года

КАНЗАКИ ЦУЁСИ
Директор Бюро юридических услуг округа Уцуномия

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что приложенное нотариальное свидетельство было подписано нотариусом, должным образом уполномоченным на ведение практики в г. Точиги, Япония, а также подтверждается подлинность поставленной печати.

Дата 27 июля 2022 г.

КАНЗАКИ ЦУЁСИ
Директор Бюро юридических услуг округа Уцуномия

Регистрационный номер 163

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что ХАНАЦУКА КАЦУНОРИ, представитель ТЕШИМА ФУМИЯКИ, старшего менеджера Отдела обеспечения качества, Центра качества, безопасности и контроля компании Канон Медикал Системз Корпорейшн (Canon Medical Systems Corporation), адрес: 1385 Шимойшигами, Отавара-ши, Точиги-кен, Япония, в моем присутствии заявил, что вышеупомянутый ТЕШИМА ФУМИЯКИ подтвердил, что подписал и скрепил печатью приложенный документ 27 июля 2022 г.

Нотариус /подпись/ Сато Такааки

Печать:

Бюро юридических услуг округа Уцуномия

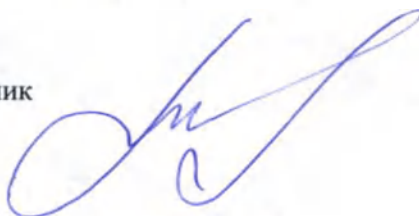
НОТАРИУС

1-18 Одори, 4 темэ

Уцуномия, Точиги-кен, Япония

Уцуномия – Дадосеймэй, этаж 7, 1-18, Одори, 4 темэ, Уцуномия, Точиги-кен, Япония
Бюро юридических услуг округа Уцуномия

Перевод выполнила переводчик
Батова Валерия Андреевна



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Батовой Валерии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

54-1222

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 99 (девяносто девять) листов.



Е.Е. Прокошенкова