

КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ
ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ ХИРУРГИИ «АЛЬКОР»
в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ
Руководство по эксплуатации. Часть 1.
ИМЛГ.941149.001 РЭ

АО "ВНИИ "Вега".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ
ХИРУРГИИ «АЛЬКОР»
в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**

Руководство по эксплуатации

Общие сведения

Часть 1

ИМЛГ. 941149.001 РЭ



Разработал
Проверил
Начальник сектора
Нормативный кон-
троль
Утвердил

Козлов В.А.
Шамардин А.А.
Шамардин А.А.

Степанов Н.Н.

2023 г.

Содержание

Содержание.....	2
ВВЕДЕНИЕ.....	4
ОПИСАНИЕ И РАБОТА.....	14
1.1 Описание и работа изделия.....	14
1.1.1 Назначение изделия.....	14
1.1.2 Технические характеристики.....	16
1.1.3 Состав изделия.....	18
1.1.4 Устройство и работа изделия.....	36
1.1.5 Маркировка и пломбирование.....	39
1.1.6 Упаковка.....	49
1.2 Описание и работа составных частей изделия.....	50
1.2.1 Описание и работа панели управления.....	50
1.2.2 Описание и работа БЦО.....	51
1.2.3 Описание и работа блока питания медицинского комплекса.....	52
1.2.4 Описание и работа эвакуатора дыма.....	54
1.2.5 Описание и работа мониторов и микрофона.....	56
1.2.6 Описание и работа медицинского оборудования.....	56
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	57
2.1 Эксплуатационные ограничения и меры безопасности.....	57
2.2 Подготовка изделия к использованию.....	64
2.3 Использование по назначению.....	69
2.3.1 Главный экран ПО.....	69
2.3.2 Общие элементы интерфейса.....	74
2.3.3 Администрирование пользователей комплекса.....	76
2.3.4 Работа с базой данных комплекса.....	78
2.3.5 Работа с УЗ-Сканером.....	90
2.3.6 Работа с лазерным коагулятором.....	98
2.3.7 Работа с РХА.....	103
2.3.8 Работа с эвакуатором дыма.....	107
2.3.9 Работа с Блоком эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии.....	109
2.3.10 Работа с блоком эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии.....	115
2.3.11 Управление видеозахватом.....	117
2.3.12 Работа с блоком ультразвуковым доплеровским.....	119
2.3.13 Настройки ПО БЦО.....	124
2.3.14 Управление настройками БДЛК.....	125
2.3.15 Управление настройками РХА.....	127
2.3.16 Управление настройками УЗ-Сканера.....	128
2.3.17 Создание шаблонов отчетов.....	131
2.3.18 Создание типовых фраз.....	134
2.3.19 Резервное копирование Базы Данных.....	135
2.3.20 Очистка Базы Данных.....	135
2.4 Описание звуковой и световой индикации изделия.....	137
2.5 Действия в экстремальной ситуации.....	137

. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ..... 138

3.1 Общие указания..... 138

3.2 Меры безопасности..... 139

3.3 Порядок технического обслуживания 140

3.4 Проверка работоспособности изделия..... 140

3.5 Очистка и дезинфекция. 141

3.6 Калибровка..... 142

. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 143

. ХРАНЕНИЕ 145

. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ 146

. УТИЛИЗАЦИЯ..... 147

ПРИЛОЖЕНИЕ А 148

ПРИЛОЖЕНИЕ Б..... 149

ПРИЛОЖЕНИЕ В 151

Лист регистрации изменений..... 152

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках медицинского изделия - комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения по ИМЛГ.941149.001 ТУ (далее по тексту – изделие или комплекс).

Настоящее руководство по эксплуатации по ГОСТ 2.601 содержит сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, значения основных параметров и характеристик, сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках устройства, его составных частях и указаниях, необходимые для изучения и правильной, безопасной эксплуатации устройства (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования).

Наименование предприятия-изготовителя — Акционерное общество «Воронежский научно-исследовательский институт «Вега» (АО «ВНИИ «ВЕГА»)

Юридический адрес: 394026, Воронежская область, г. Воронеж, Московский проспект, 7, к. Б

Место изготовления изделия. АО «ВНИИ «ВЕГА» 394026, Воронежская область, г. Воронеж, Московский проспект, д. 7, к. Б

Тел.: +7 (473) 262-27-03 E-mail: vega@vniivega.ru

Варианты исполнения изделия:

- комплекс «Алькор» ИМЛГ.941149.001, исполнение изделия, включающее всю номенклатуру специализированных блоков;
- комплекс «Алькор-Флебо» ИМЛГ.941149.001-01, предназначен для проведения операций и исследований в областях дерматологии и флебологии;
- комплекс «Алькор-ГУТОО» ИМЛГ.941149.001-02, предназначен для проведения операций и исследований в областях гинекологии, урологии, травматологии, ортопедии и отоларингологии;
- комплекс «Алькор-Прокто» ИМЛГ.941149.001-03, предназначен для проведения операций и исследований в области проктологии;

ЛК, входящий в состав комплекса, относится к IV классу лазерной опасности и при определенных условиях может представлять опасность для жизни и здоровья человека (более подробное описание опасностей изложено в разделах в разделах, посвящённых вводу изделия в эксплуатацию).

Требования к уровню подготовки персонала - см. раздел Требования, предъявляемые к персоналу.

Идентификация и классификация изделия:

- Комплекс в целом является нестерильным, не стерилизуемым медицинским изделием. (в состав комплекса входят стерильные изделия - проктоскоп (в т.ч. фиксатор узлов) из тава УЗИ-доплера, являющийся стерильным и одноразовым изделием (метод стерилизации тилен оксид). УЗ датчики из состава блока УЗИ сканирующего подвергаются дезинфекции сокого уровня и применяются совместно со стерильными одноразовыми чехлами/презерва-зами). Пункционные насадки УЗ-датчиков блока УЗИ-сканирующего с ЦДК подлежат дезин-кции и стерилизации. Дезинфекция и предстерилизационная очистка производится любым особом согласно МУ-287-113. Стерилизация проводится паровым методом по МУ-287-113. зинфекция и стерилизация прочих рабочих частей (РЧ) изделия производится в соответствии окументацией производителей этих РЧ.
- В Комплексе не используются лекарственные средства для медицинского примене-я, материалы животного и (или) человеческого происхождения.
- Вид медицинского изделия – 271800. Система эндоскопическая хирургическая элект-омеханическая.
- Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятель-сти: ОКПД2: 32.50.50.129 - Системы хирургические прочие.
- Комплекс, в зависимости от степени потенциального риска применения относится к ассу 26 по ГОСТ 31508 и по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.
- Комплекс по электромагнитной совместимости относится / к Группе 2 для РХА (из става изделия) и Группе 1 (остальные блоки), класс А по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- Комплекс, в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу Б по ОСТ 20790-93.
- По ГОСТ Р МЭК 60601-1:
 - В зависимости от типа защиты от опасностей поражения электрическим током (основ-й блок) – класс защиты I.
 - Рабочие части по безопасности относятся к типам, представленным в таблице 1:

Таблица 1.

Наименование блока	Рабочая часть	Тип РЧ по безопасности
БУС	УЗ датчики: линейный,, линейный интраоперационный, конвексный, эндокавитальный, лапороскопический	BF
БУД	УЗ датчики 2, 4, 8, 16 МГц Проктоскоп	BF
РХА	Электроды, входящие в комплект кабелей и электродов (см. таблицу 4.1)	BF
БЖЭ	Жесткий эндоскоп (Трубка оптическая с волоконным све-топроводом к лапароскопам ТОЛ-ВО-10/0-«Азимут плюс»)	BF
БГЭ	Видеоэндоскоп гибкий	BF
ЛК	Волоконный инструмент	В

- Изделие НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для работы в среде с повышенным содержанием кис-орода.

- Изделие в целом обеспечивает продолжительный режим работы в течении не менее 24 асов, однако часть блоков из состава изделия работают в непродолжительном режиме:

1) РХА из состава изделия работает в непродолжительном режиме – 40 с работы/20 с отдыха при максимальной мощности излучения.

2) ЛК из состава изделия работает в непродолжительном режиме – 60 с работы/60 с отдыха при максимальной мощности излучения.

- Класс IP22 по ГОСТ МЭК 60529 по степени защиты корпусов блоков, входящих в состав комплекса (блоки УЗИ, эндовидеосистемы, РХА, ЛК, ЭД, БЦО, БПМК, ПУ).

- Класс IPX7 для ультразвуковых датчиков из состава блока УЗИ сканирующего.

- Класс не ниже IPX7 для ножных педалей изделия.
- Исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при эксплуатации.
- Группа 2 по ГОСТ Р 50444 по воспринимаемым механическим воздействиям.
- Класс А по ГОСТ Р МЭК 62304 по безопасности программного обеспечения.

Информация об элементах комплекса непосредственно контактирующих с человеком

В соответствии с классификацией ГОСТ ISO 10993-1, для достижения комплексом заявленной эффективности в рамках установленного производителем специфичного медицинского значения предназначено кратковременное контактирование (до 24 ч) пациента с рабочими элементами медицинских блоков при проведении медицинских манипуляций. Характер контакта зависит от используемого медицинского блока:

1 Для РХА:

1.1 Монополярный и биполярный электроды – инвазивный контакт со слизистыми оболочками, с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи, анемиями и слизистыми оболочками внутренних органов пациента, кровью, кровеносными сосудами, костными тканями, дентином,

1.2 Нейтральный электрод – длительный поверхностный контакт с неповрежденным кожным покровом.

2 ЛК:

2.1 Световод – поверхностный контакт с неповрежденными, поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками, поверхностями кожи.

2.2 Держатель волокна – поверхностный контакт с неповрежденными, поврежденными или подверженными опасности повреждения кожным покровом и слизистыми оболочками.

3. Блок УЗИ-доплеровский:

3.1 УЗ датчики 2, 4, 8 МГц – поверхностный контакт с неповрежденными кожными покровами. Перед применением должны проходить очистку и дезинфекцию. При необходимости применения в стерильной зоне использовать только совместно со стерильными чехлами или резервативами

3.2 УЗ датчик 16 МГц используется только совместно со стерильными чехлами или резервативами.

3.3 Проктоскоп – поверхностный контакт с неповрежденными, поврежденными или подверженными опасности повреждения кожным покровом и слизистыми оболочками заднего прохода, прямой кишки.

4. Блок УЗИ-сканирующий:

4.1 УЗ датчики линейный, конвексный – возможен поверхностный контакт с неповрежденными кожными покровами, если не применяются стерильные чехлы или презервативы.

4.2 УЗ датчики: эндокавитальный, линейный интраоперационный и лапароскопический – используются только совместно со стерильными чехлами или презервативами.

4.3 Пункционные насадки УЗ датчиков конвексного, линейного и эндокавитального - контактирует с кожей и неповрежденными слизистыми оболочками, категория кратковременный контакт, до 1 ч.

5. Блок для жесткой эндоскопии.

5.1 Жесткий эндоскоп - поверхностный контакт с неповреждёнными, поврежденными или подверженными опасности повреждения кожными покровами и слизистыми оболочками пациента.

6. Блок для гибкой эндоскопии

6.1 Гибкий эндоскоп - поверхностный контакт с неповреждёнными, поврежденными или подверженными опасности повреждения слизистыми оболочками пациента.

Элементы рабочих частей изделия, которые могут контактировать с кожей пациента, состоят из материалов, признанных биосовместимым в соответствии со стандартом ГОСТ 10993-1.

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к указанной информации. В зависимости от уровня меры безопасности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Знак обязательных действий.
	Знак предупреждения.
	Знак запрета действия.
Примечание	Примечание содержит дополнительную информацию, на которую следует обратить особое внимание

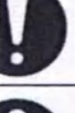
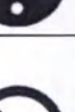
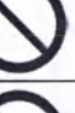
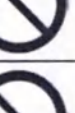
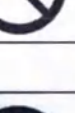
Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении Б.

Перечень принятых в настоящем руководстве сокращений приведен в приложении В.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Конструкция изделия обеспечивает полную безопасность пациента и оператора только условия соблюдения всех мер предосторожностей в приведенных ниже инструкциях. Перед как приступить к работе с изделием, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

1. Общие требования безопасности

	Пользователь должен внимательно ознакомиться с данной инструкцией и понять изложенную в нем информацию. Особое внимание необходимо обращать на указания по мерам безопасности.
	Производитель не несет ответственности за ущерб, явившийся следствием ненадлежащей или неумелой эксплуатации изделия.
	Выполняйте приведенные здесь инструкции по безопасной эксплуатации изделия
	Сохраняйте настоящее руководство на протяжении всего срока эксплуатации Изделия. При получении новой версии РЭ старая версия должна быть утилизирована
	С комплексом должен работать только подготовленный квалифицированный медицинский персонал.
	Если в процессе эксплуатации изделия выявлено негативное воздействия изделия на пациента или персонал – немедленно сообщайте изготовителю.
	Запрещается самостоятельно вскрывать, изменять, модифицировать, ремонтировать или иным образом вмешиваться в работу и устройство изделия, блоков и подключаемых изделий, а также входящего в состав изделия ПО. Несанкционированные изготовителем вмешательства приведут к аннулированию гарантии на изделие.р
	Запрещается подключать к Изделию непредусмотренные настоящим РЭ кабели, устройства, инструменты.
	Запрещается эксплуатация Изделия вне медицинских учреждений.
	Запрещается автономное использование составных частей изделия.

2. Требования к среде, в которой эксплуатируется изделие

	Комплекс должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. Для профессионального применения.
	Изделие и его составные части необходимо хранить, транспортировать и эксплуатировать только в климатических условиях, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

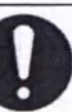
	Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем РЭ. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие
	Запрещается использовать изделие в средах с повышенным содержанием легко воспламеняющихся и взрывчатых веществ (например, смеси анестетика с воздухом или кислородом). В случае утечки кислорода или анестетика немедленно прекратите работу с изделием и отключите его от сети питания.
	Не допускайте перегрева изделия, в особенности его рабочих частей. Перегрев изделия может привести к выходу из строя его электронных компонентов, а перегрев РЧ – к возникновению опасности для здоровья пациента.
	Запрещается эксплуатация изделия при наличии в помещении насекомых, животных или следов их жизнедеятельности.

3. Требования электробезопасности

	Комплекс должен подключаться только к исправной сетевой розетке с подключенным проводом защитного заземления и только с помощью штатного сетевого кабеля. Заземляющий провод ни в коем случае нельзя удалять или отсоединять.
	Перед включением питания изделия убедитесь в надежности соединения изделия с сетевой розеткой и каждого из блоков – с блоком питания медицинского комплекса (БПМК) а также в отсутствии повреждений кабелей питания.
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки, технического осмотра, очистки и дезинфекции проводите только при выключенном и обесточенном изделии.
	Запрещается использование изделия при наличии механических повреждений, которые могут повлиять на его функционирование. При обнаружении повреждений обратитесь в сервисную службу. Не используйте изделие при обнаружении сбоев в работе блоков или ПО из состава изделия.
	Замена предохранителей должна осуществляться только при обесточенном изделии! Выполняйте замену предохранителей в соответствии с их маркировкой.
	Запрещается подключать блоки из состава изделия напрямую к сети питания объекта или к любому источнику электропитания, кроме БПМК. Запрещается использовать нештатные кабели питания.

4. Требования к эксплуатации, обслуживанию и ремонту

	При работе с комплексом следует быть аккуратным по отношению к его составным частям, не допуская их повреждений
	Не допускайте попадания жидкостей внутрь блоков из состава изделия. В случае попадания жидкости – немедленно отключите питание изделия.

	Не допускайте скручивания, перегибов и образования петель на кабелях датчиков, зондов и инструмента, не отсоединяйте кабели и не передвигайте стойку и блоки из состава изделия, прикладывая силы непосредственно к шнуру кабеля. Оберегайте кабели и разъемы от грубого механического воздействия (например, попадания под колеса приборной стойки или под ноги).
	При необходимости переместить стойку прикладывайте силу только к направляющим и полкам стойки. Не перемещайте стойку, толкая блоки, кронштейны, мониторы и не тяните за кабели и инструменты. Перед перемещением стойки поднимите с пола ножные переключатели и убедитесь, что кабели подключаемых изделий не зажаты и не запутаны чем-либо
	Колеса стойки должны быть заблокированы сразу по окончании перемещения стойки.
	Запрещается подключать к блокам из состава изделия инструмент и кабели, не входящие в комплект поставки и не описанные в данном руководстве по эксплуатации.
	Запрещается передвигать стойку изделия в процессе проведения исследований и операций.
	Запрещается отклеивать или заклеивать чем-либо заводскую маркировку. Запрещается наносить на Изделие и его составные части непредусмотренную маркировку.
5. Требования к очистке, дезинфекции и стерилизации	
	Во время проведения процедур очистки и дезинфекции необходимо использовать непромокаемые чистые перчатки (например, резиновые).
	Регулярно проводите тщательные и полноценные процедуры очистки и дезинфекции Изделия и его составных частей за исключением стерильных. При очистке и дезинфекции поверхностей блоков и стойки, инструмента, кабелей и подключаемых изделий из состава изделия не используйте растворители, активные химические растворы, абразивные вещества и прочие очищающие, дезинфицирующие и стерилизующие вещества, не предусмотренные настоящим РЭ.
6. Меры лазерной безопасности	
	В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60825-1 изделие имеет IV класс лазерной опасности. Попадание прямого, отраженного или рассеянного лазерного излучения в глаза может привести к ухудшению зрения и даже к слепоте, а также к ожогу незащищенной кожи. Запрещается работать без специальных защитных очков и направлять лазерный луч на уровень глаз. Лазерное излучение остается неизменным даже после отражения и рассеяния, не допускайте двойного, ненаправленного и рассеянного отражения лазерного луча. Все находящиеся в помещении работники во время работы лазерной установки в обязательном порядке должны надевать защитные очки. При работе в помещении, необходимо устанавливать специальный знак, предупреждающий о работе источника лазерного излучения. Горючие материалы не должны находиться в зоне возможного попадания прямого или отраженного лазерного луча во избежание возгорания.

7. Меры противопожарной безопасности



- Не располагайте комплекс в непосредственной близости от источников тепла.
- Не подвергайте комплекс длительному воздействию прямых солнечных лучей, мощных источников освещения.
- Оператор должен понимать принципы обработки лазером материалов, биоматериалов и их свойства, во избежание образования открытого огня или ядовитых газов.
- Запрещено работать на лазерной установке в состоянии усталости, алкогольного, наркотического опьянения.
- Рядом с комплексом в обязательном порядке должен находиться огнетушитель.
- Запрещено располагать любые взрывоопасные и воспламеняющиеся материалы в зоне лазерной обработки



- Избегайте воздействия на изделие водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями установки может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

8. Меры биологической безопасности



Персонал и оператор должны надлежащим образом защищать глаза, дыхательные пути, рот, кожу лица и тела используя для этого защитные очки, лицевые щитки, защитные респираторные маски и перчатки, защитную одежду.

Некоторые материалы в процессе лазерной обработки выделяют ядовитый газ. В составе комплекса предусмотрена системы дымоудаления. Следите за сроком использования и исправностью фильтров эвакуатора дыма.

9. Меры ультразвуковой безопасности



Во избежание нанесения вреда пациенту используйте только имеющиеся в комплекте поставки или рекомендованные фирмой-изготовителем УЗ Датчики.

Несанкционированные изготовителем самостоятельные изменения в конструкции прибора могут вызвать изменение технических характеристик прибора, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности прибора.

Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости и занимать минимальное время.

10. Прочие правила безопасности



Гарантийный срок не распространяется на расходные материалы, поставляемые с изделием и его составными частями.

Гарантия аннулируется в случаях:

- повреждений, полученных в результате использования неоригинальных запасных частей;
- обслуживания изделия не специалистами;
- повреждений, вызванных попаданием вовнутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, следами воздействия химических веществ;
- дефектов, вызванных стихией, пожаром, бросками напряжения в электрической сети, отклонениями от государственных стандартов питающих и телекоммуникационных сетей;
- неисправностей, являющихся следствием компьютерного «вируса»;
- нарушения целостности гарантийных пломб.



Запрещается утилизировать расходный материал, использованный при очистке и дезинфекции изделия и его составных частей, как бытовые отходы

ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПОМЕЩЕНИЮ



Комплекс должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. Для профессионального применения.

Таблица 1.

ПАРАМЕТРЫ	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
Условия окружающей среды	• Температура в диапазоне +10 до +35 °С; • Относительная влажность до 75% (при температуре + 25 С) без конденсата; • Атмосферное давление в диапазоне от 84 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.); • Недопустимо наличие в воздухе помещения взрывоопасных газов и паров легковоспламеняющихся жидкостей. • До 2000 метров над уровнем моря.
Электросеть	• Однофазная сеть переменного тока напряжением 230 В ± 10%; • 50 Гц ± 10%; • Наличие заземления в розетке.
Электроснабжение	• Однофазный ток, напряжение 230 В, частота 50 Гц; • Максимально допустимые отклонения: ± 10%; • Макс. потребляемая мощность – 2000 Вт.
Электромагнитная безопасность	• Работайте с установкой на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества.
Лазерная безопасность	• Лазеры IV кл. должны размещаться в специальном помещении с устройством блокировки входной двери. Двери помещений для лазеров III, IV кл. должны быть оборудованы внутренними замками, знаками «Посторонним вход воспрещен» и лазерной опасности.
Вентиляционная система	• Наличие вытяжки (вентиляционной системы) с фильтром.
Требования, предъявляемые к интерьеру	• Для уменьшения вредного влияния яркости лазерного излучения оптического диапазона и снижения контраста между зоной приложения лазерного луча и окружающими предметами цветовую отделку интерьера помещения, нужно выполнять в светлых тонах (серый, желтый, голубой). • Отделку помещений следует выполнять только из негорючих материалов. Не допускается применение глянцевых, блестящих, хорошо (зеркально) отражающих лазерное излучение материалов (коэффициент отражения рекомендуется не более 0,4).
Требования, предъявляемые к полу.	• Полы в помещениях должны быть несгораемые и не скользкие, обладать малой теплопроводностью.

требования, предъявляемые к временным зонам использования лазера	• Временную зону использования лазера устанавливают, если возможен доступ людей к опасным уровням лазерного излучения (например, во время обслуживания) и, если люди, не имеющие права доступа, не осознают присутствия лазерной опасности и/или соответственно не обучены необходимым процедурам безопасности. • Для временных зон использования лазера следует руководствоваться теми же правилами, что и для зон использования лазера. Если нормативные требования к техническому контролю доступа труднодостижимы, то для обеспечения временного ограничения доступа усиливают меры административного контроля. Если безопасный доступ в зону не обеспечивается техническими средствами, то у входа в зону следует размещать соответствующие предупреждения и запрещающие знаки.
---	---

ТРЕБОВАНИЯ ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ПЕРСОНАЛУ

К самостоятельной работе, связанной с эксплуатацией комплекса установки, допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ.

Пользование установкой до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается.

Персонал, эксплуатирующий установку, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
- строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».
- иметь подготовку по лазерной безопасности и эксплуатации лазерных установок I класса (включая знание ГОСТ 12.4.308-2016 и ГОСТ 12.4.299-2015)
- иметь представление о методах обработки материалов лазером, во избежание образования открытого огня или ядовитых газов

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для проведения амбулаторных и стационарных малоинвазивных раций, под ультразвуковым или эндоскопическим контролем.

Отличительной особенностью изделия является объединение диагностической и хирургической медицинской техники в единую систему. Это позволило упростить конструкцию блоков за счет централизации систем управления в блоке цифровом обрабатывающем (БЦО) и предоставить врачу-оператору комплекса единый интерфейс управления посредством сенсорной панели управления (ПУ).

Комплекс объединяет в себе несколько блоков (модулей) размещённых на одной медицинской стойке:

- Блок диодного лазерного коагулятора (ЛК): используется для лечения методами лазерной коагуляции, вапоризации и коагуляции, позволяющими проводить хирургические манипуляции с коротким послеоперационным периодом.

- Аппарат радиоволновой хирургической (РХА): используется для проведения хирургических операций, таких как резание или коагуляция биологических тканей с помощью высокочастотных токов.

- Блок ультразвуковой доплеровский (БУД): применяется для доплеровской диагностики кровотока при проведении хирургических манипуляций, как во время хирургического вмешательства, так и непосредственно до и после операции.

- Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием (БУС): применяется для ультразвуковой визуализации органов человека, совмещённой с цветовым картированием кровотока при проведении хирургических манипуляций, как во время хирургического вмешательства, так и непосредственно до и после операции.

- Блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии (БГЭ): применяется для проведения обследований, посредством вывода на мониторы комплекса цветного изображения высокого разрешения, поступающего с гибких гастроскопов и гибких колоноскопов.

- Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии (БЖЭ): применяется для ведения видеонаблюдения, посредством вывода на мониторы комплекса цветного изображения высокого разрешения от жестких эндоскопов – лапароскопов, цистоскопов, ректоскопов, гастроскопов, и проведения хирургических операций и диагностических манипуляций.

- эвакуатор дыма (ЭД): применяется для обеспечения эффективного дымоудаления при проведении хирургических операций с использованием ЛК или РХА;

- блок цифровой обрабатывающий с установленным специальным программным обеспечением;

- единая панель управления;

- блок питания медицинского комплекса (БПМК).

Все блоки могут применяться только в составе комплекса «Алькор».

Конструкция и комплектация изделия позволяет проводить хирургические операции с ультразвуковым или эндоскопическим контролем без необходимости заменять и перенастраивать оборудование.

Специальное программное обеспечение, установленное на БЦО, дает возможность сохранения нескольких вариаций настроек для каждого блока, позволяет оперативно переключаться между паратурой, создавать непосредственно с помощью ПУ комплекса отчеты о проведенных манипуляциях и либо отправлять их на печать, либо сохранять на внешние носители, внутренний блок памяти или сервер сети объекта (протокол взаимодействия – DICOM, стык Ethernet).

Для обеспечения максимальной безопасности для пациента в процессе проведения в режиме ального времени амбулаторных и стационарных малоинвазивных хирургических операции с минимальным повреждением кожного покрова, биологических тканей и органов в состав изделия включены диагностические блоки (блоки для жесткой и гибкой эндоскопии, блоки УЗИ доплеровый и сканирующий).

	Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте изделие только для предназначенных видов медицинских воздействий. Каждый диагностический или хирургический блок из состава изделия имеет собственное назначения и должен применяться только в соответствии с ним.
---	---

1.1.2 Показания к применению

Применение комплекса показано для проведения следующих операций:

Конизация шейки матки, рассечение синехий вульвы, эктопия, эрозированный эктро-
ион, эндометриоз шейки матки, абляция эндометрия, пластические операции на наружных по-
вых органах. Лечение рубцовых деформаций и послеродовых разрывов, эрозии и дисплазии,
йкоплакии. Удаление кист влагалища и преддверия влагалища (наботовых желез), гениталь-
х невусов, папиллом генитальной области, кондилом, полипов цервикального канала, эндо-
етрия. Удаление доброкачественных образований кожи (невусы, папилломы, кондиломы, ке-
томы, бородавки (в том числе подошвенные), гемангиомы, фибромы кожи, невусы, атеромы,
нтагиозные моллюски), удаление плоских дефектов кожи, лечение телеангиэктазий и геман-
ом, лечение вросшего ногтя и онихомикозов, удаление келлоидных рубцов в комплексном
чении, санация ран. Лечение хронических ринита, гнойного гайморита, фарингита, тонзил-
ита, рубцовая атрезия полости носа, удаление новообразований полости рта и глотки, рино-
ластика, коагуляция сосудов полости носа, удаление аденоидов, операции на корне языка, мик-
юоперации на гортани, В области уха: удаление грануляций, полипов и барабанной полости
осле хронических отитов, удаление рубцовых стенозов наружного слухового прохода. Лече-
ие аденомы предстательной железы, склероза простаты, стеноза уретры или мочеочника,
риктур мочеиспускательного канала, фимоза. Пластика лоханочно-мочеточникового сег-
ента, иссечение кист почек, уретропластика, полипэктомия уретры, пластика кожи полового
ена (циркумцизио, короткая уздечка), гипоспадия, эписпадия: фаллоуретропластика, удале-
ие новообразований гениталий. При лечении лейкоплакии и эритроплакии, болезни Пейрони,
астах придатка яичка и семенного канатика, гидроцеле. Геморрой и тромбоз геморроидальных
ывов, анальные трещины, полипы перианальной области и полипы анального канала, подкож-
ые интрасфинктеральные свищи прямой кишки, кисты копчика, эпителиальные копчиковые

цы, трещина анального канала, парапроктиты, доброкачественные новообразования перианальной области и анального канала (кондиломы, папилломы, липомы), гипертрофированные сосочки и анальные бахромки, лечение геморроя методом шовного лигирования под контролем БУД. Только с использованием ЛК: эндовазальная (эндовенозная) лазерная коагуляция (облитерация), чрезкожная лазерная облитерация (сосудистые дисплазии, гемангиомы, тенгиозктазии на лице, ногах, ангиомы губ).

1.1.3 Технические характеристики

1.1.3.1 Электропитание изделия осуществляется от сети переменного тока с напряжением 230 (±10%) В, частотой 50 Гц.



Комплекс должен подключаться только к исправной сетевой розетке с подключенным проводом защитного заземления и только штатным сетевым кабелем.

Потребляемая изделием мощность (при номинальном напряжении питающей сети (~230 В) в зависимости от варианта исполнения приведена в таблице 1.1.

Таблица 1.1. Мощность, потребляемая изделием

Вариант исполнения	Максимальная потребляемая мощность, Вт (не более)	Потребляемый ток, А (не более)
Комплекс	2000	8,5
Комплекс-Флебо	1300	5,5
Комплекс-ГУТОО	1300	5,5
Комплекс-Прокто	1500	6,5

1.1.3.2 Управление, настройка параметров и режимов работы изделия осуществляется с сенсорного экрана панели управления.

1.1.3.1 Вывод фото- и видеоинформации от диагностических блоков осуществляется на видеомонитор и сенсорный дисплей панели управления.

1.1.3.4 Взаимодействие изделия с сетью объекта размещения (при ее наличии) осуществляется по протоколу DICOM и интерфейсу Ethernet.

1.1.3.6 Изделие обеспечивает вывод, запись и воспроизведение аудиоинформации.

1.1.3.7 Время непрерывной работы изделия – не менее 24 ч. (за исключением блоков, работающих в кратковременном режиме – РХА и ЛК);

1.1.3.8 Габариты Комплекса в собранном виде с учетом различного положения компонентов представлены на габаритном чертеже (Приложение А). Также в приложении А представлены габариты всех медицинских блоков.

1.1.3.9 Габариты и конструкция колес и их тормозов представлены в руководстве по эксплуатации на Стойку медицинскую приборную СМП-01

1.1.3.10 Комплекс обеспечивает запись и воспроизведение аудио.

1.1.3.11 Время установления рабочего режима комплекса (при любой конфигурации блоков) не превышает 300 с.

1.1.3.12 Общая масса изделия, в зависимости от вариантов исполнения, приведена в таблице 1.2.

Таблица 1.2. Общая масса изделий.

Исполнение	Масса, кг
Комплекс «Алькор»	220±10
Комплекс «Алькор-Флебо»	180±10
Комплекс «Алькор-ГУТОО»	190±10
Комплекс «Алькор-Прокто»	205±10

Данные по массам основных узлов, блоков и конструктивных элементов приведены в таблице 1.3.

Таблица 1.3. Масса

Наименование	Масса, кг с допуском ±10%
Станция медицинская приборная, пустая	80
Гумба подкатная, пустая	38,7
Блок цифровой обрабатывающий	12,1
Панель управления (с крепежом)	2,72
УХА (с подключаемыми изделиями)	14
Блок УЗИ доплеровский (с подключаемыми изделиями)	4,1
Блок УЗИ сканирующий с ЦДК (с подключаемыми изделиями)	8,6
Блок для гибкой эндоскопии	5,2
Блок для жесткой эндоскопии	4,9
Лазерный коагулятор (с подключаемыми изделиями)	11,1
Эвакуатор дыма (с подключаемыми изделиями)	16,9
Блок питания медицинского комплекса	13,5
Видеомонитор (без кронштейна)	3

1.1.3 Состав изделия

1.1.3.1 Общий вид Комплекса «Алькор» в разных вариантах исполнения представлен на сунках 1.1 – 1.4.



Рисунок 1.1 – Внешний вид Комплекса «Алькор».



Рисунок 1.2 – Внешний вид Комплекса «Алькор-Флебо»



Рисунок 1.3 – Внешний вид Комплекса «Алькор-ГУТОО»



Рисунок 1.4 – Внешний вид Комплекса «Алькор-Прокто»

1.1.3.2 Комплектность поставки комплекса «Алькор» представлена в таблице 1.4.

Таблица 1.4. Комплектность.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол-во	Примечание
	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор» ИМЛГ.941149.001, в составе:			
	Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001		1	
	Панель управления ИМЛГ.468313.029		1	
	Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016		1	
	Видеомонитор		Не более 2	*
	Аппарат радиоволновой хирургический ИМЛГ.941612.001, в составе		1	
1	Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002		1	
2	Комплект кабелей и электродов ИМЛГ.943139.001, в составе:		1	
2.1	Электрод нейтральный из токопроводящей резины 180x120 мм, 216 см2 ЕН232.1	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	
2.2	Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ЕН240	РУ № РЗН 2019/8830 Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный	Не более 2	При необходимости
2.3	Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный» ЕН245	ШГИД.942416.002ТУ, в вариантах исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.4	Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм EM101C	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ, в Вариантах исполнения Монополярные инструменты	1	При необходимости
2.5	Монополярный инструмент (электрод) с рабочей частью в виде ножа, сечение 2x0,5 мм EM123	(электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами	1	При необходимости
2.6	Монополярный инструмент, электрод-игла, микродиссекционный, рабочая длина 40 мм EM140	(CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы,	1	При необходимости
2.7	Монополярный инструмент, электрод-петля, 5 x 0,2 мм EM106-1	иглы изогнутой, крючка, стержня, проволочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия)	1	При необходимости

одолжение таблицы 1.4.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
2.8	Держатель для подключения монополяр- ных инструментов (электродов) с кноп- ками управления ЕН346	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия)	1	При необхо- димости
2.9	Держатель для подключения биполяр- ных инструментов (электродов) ЕН330Е-4	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургиче- ские инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах ис- полнения: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструмен- тов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических ин- струментов (электродов); - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не бо- лее 2	При необхо- димости
2.10	Кабель для подключения нейтральных электродов ЕН236	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургиче- ские инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах ис- полнения:	Не бо- лее 2	При необхо- димости
2.11	Кабель для подключения нейтральных электродов ЕН234.1	Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия)	Не бо- лее 2	При необхо- димости
2.12	Держатель монополярных электродов, подключение к электродам со штекером 4 мм ЕН341	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургиче- ские инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах ис- полнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инстру- ментов (электродов), в том числе с кнопками управления, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не бо- лее 2	При необхо- димости
2.13	Удлинитель электродов большой ЕМ179	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Удлинители электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не бо- лее 2	При необхо- димости
2.14	Биполярный пинцет прямой антипригарный CLEANTips длина 190 мм, 8 x 2 мм, «евростандарт» ЕМ252ССЕ	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные ин- струменты (электроды): - пинцеты пря- мые, байонетные прямые (штыкообраз- ные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пин- цеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не бо- лее 2	При необхо- димости
2.15	Биполярный пинцет байонетный прямой, антипригарный CLEANTips, длина 210 мм, 6 x 1 мм, «евростандарт» ЕМ260-1СЕ		Не бо- лее 2	При необ- ходи-мо- сти

одолжение таблицы 1.4.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
3	Педадь ножная EP202.1, ООО «ФОТЕК», Россия		1	При необхо- димости
	Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора РЕУН.941613.001, в составе		1	
1	Диодный лазерный 2-х волновой коагуля- тор РЕУН.941613.002		1	
2	Педадь ножная РЕУН.943119.001		1	
3	Волоконный инструмент РЕУН.943139.001, в составе:		1	
3.1	Световод с прямым выходом излучения	РУ № РЗН 2017/6134 Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444- 001-78932271-2017 варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2. ООО "Квалитек" (Россия)	Не более 2	
3.2	Держатель световода ручной №2	РУ № РЗН 2017/6134 Инструмент свето- водный для лазерной медицинской ап- паратуры по ТУ 9444-001-78932271- 2017 варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2. ООО "Квалитек" (Россия)	Не более 2	
4	Комплект инструмента РЕУН.442613.001, в составе:		1	
4.1	Световод магистральный	РУ № РЗН 2017/5438 Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод магистральный, ООО "Полироник" (Россия)	1	При необхо- димости
4.2	Световод с коническим окончанием	РУ № РЗН 2017/5438 Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод с коническим окончанием, ООО "Полироник" (Рос- сия)	1	При необхо- димости
4.3	Световод с корпусом фокусатора и насадками	РУ № РЗН 2017/6134 Инструмент световодный для лазер- ной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001-78932271-2017 варианты ис- полнения: Световод с корпусом фоку- сатора. Принадлежности: Насадка- объектив 0,4, Насадка-объектив 0,6, Насадка-объектив 1,0, Насадка-объек- тив 1,5, ООО "Квалитек" (Россия)	Не бо- лее 2	При необхо- димости
4.4	Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N фирма I- Taki, Республика Корея		1	
4.5	Ручка-скальватель волокна DK-2026N, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань		1	При необхо- димости

одолжение таблицы 1.4.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
4.6	Стриппер 8РК-3001D для диаметров 0,2-0,8 мм, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань		1	При необходимости
	Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.002, в составе		1	
1	Устройство ультразвуковое сканирующее с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.003		1	
2	Датчик ультразвуковой линейный L15-6I фирма FCU Co., Ltd, республика Корея		Не более 5	
3	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L15-6EO фирма FCU Co., Ltd, республика Корея		Не более 5	При необходимости
4	Датчик ультразвуковой лапароскопический LAP9-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея		Не более 5	При необходимости
5	Датчик ультразвуковой конвексный C5-1E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея		Не более 5	При необходимости
6	Датчик ультразвуковой эндокавитальный EC11-4E фирма FCU Co., Ltd, республика Корея		Не более 5	При необходимости
7	Пункционная насадка для ультразвукового датчика конвексного 121900-1 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия		Не более 2	При необходимости
8	Пункционная насадка для ультразвукового датчика линейного 121900-2 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия		Не более 2	При необходимости
9	Пункционная насадка для ультразвукового датчика эндокавитального 121900-3 фирма ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия		Не более 2	При необходимости
	Блок ультразвуковой доплеровский БМАР.941219.001, в составе		1	
1	Устройство ультразвуковое доплеровское БМАР.941219.004		1	
2	Ультразвуковой датчик 2 МГц РW БМАР.943111.018		Не более 5	
3	Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/CW БМАР.943111.015		Не более 5	При необходимости
4	Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW БМАР.943111.016		Не более 5	При необходимости

одолжение таблицы 1.4.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
	Ультразвуковой датчик 16 МГц PW БМАР.943111.017		Не бо- лее 5	При необхо- димости
	Проктоскоп стерильный одноразовый с ультразвуковым датчиком и осветителем БМАР.943129.007-02		Не бо- лее 48	При необхо- димости
	Кабель проктоскопа внешний БМАР.685611.095		Не бо- лее 2	При необхо- димости
	Переключатель ножной одиночный БМАР.943139.002		1	При необхо- димости
	Блок эндовидеосистемы для жесткой эн- доскопии БМАР.941237.400, в составе		1	
	Блок для жесткой эндоскопии БМАР.943139.450		1	
2	Головка видеокамеры БМАР.463317.500		1	
3	Адаптер оптико-механический БМАР.203127.530		1	
4	Ручка осветительная 3 Вт БМАР.676215.580		1	
5	Трубка оптическая с волоконным свето- водом к лапароскопам ТОЛ-ВО-10/0- «Азимут плюс»	РУ № ФСР 2011/11261 Трубки оптические с волоконным све- товодом к лапароскопам ТОЛ-ВО- «Азимут плюс» по ТУ 9442-002- 50848563-2002 в следующих исполне- ниях: ТОЛ-ВО-5/0; ТОЛ-ВО-5/30; ТОЛ-ВО-8/0; ТОЛ-ВО-10/0; ТОЛ-ВО- 10/30 ООО "НТК Азимут плюс" (Рос- сия)	1	При необхо- димости
6	Блок эндовидеосистемы для гибкой эндо- скопии БМАР.941235.400, в составе		1	
6.1	Блок для гибкой эндоскопии БМАР.943139.600		1	
6.2	Емкость для жидкости БМАР.323245.650 <i>Примечание: объем – 250 мл</i>		1	При необхо- димости
6.3	Гибкий гастроскоп модели 001	РУ № ФСР 2011/11951 Комплекс для жесткой и гибкой видео- эндоскопии по ТУ 9442-005-50848563- 2010 в составе: - гибкий гастроскоп мо- делей 001, 002, 003, 004, 005; - гибкий колоноскоп моделей 006, 007, ООО "НТК Азимут плюс" (Россия)	1	При необхо- димости
7	Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001, в со- ставе		1	
7.1	Блок эвакуатора дыма ИМЛГ.941624.002		1	

одолжение таблицы 1.4.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
1.2	фильтр сменный ЕН218 ООО «Фотек», Россия		Не бо- лее 10	При необхо- димости
1.3	Трубка отводящая (22 мм, 2000 мм)		1	При необхо- димости
1.4	Держатель шланга аспирационного ЕН227,	РУ №ФСР 2010/09018 Аппарат для аспирации дыма АСД- «ФОТЕК» по ТУ 9444-015-41747567- 2010 в составе: Держатель шланга аспирационного напольный, ООО "ФОТЕК", (Россия)	1	При необхо- димости
2	Стойка медицинская приборная СМП-01	РУ №ФСР 2010/08081 Стойка медицинская приборная СМП- 01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, производства ООО "НПК "АЗИМУТ" (Россия)	1	
3	Микрофон		1	*
4	Концентратор USB		1	*
5	Тумба лабораторная ТК 600-3	РУ №ФСР 2010/07493 Наборы мебели для клинико-диагно- стических лабораторий по ТУ 9452- 013-13305037-2010: I. Набор мебели для клинико-диагностических лабора- торий "Медент-2": - тумба лаборато- рная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия)	1	При необхо- димости
6	Крепление для монитора ONKRON G100		3	
7	Кронштейн ИМЛГ.301568.009		3	
8	Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003		1	
9	Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:		1	
9.1	Кабель USB A – USB B длина - 1м		5	
9.2	Кабель DVI – HDMI, длина – 3м		2	
9.3	Удлинитель кабеля питания мониторов		2	
9.4	Кабель заземления ИМЛГ.685631.337		9	
9.5	Кабель питания ИМЛГ.685631.326		1	
9.6	Кабель питания ИМЛГ.685631.327		1	
9.7	Кабель питания сетевой, длина - 1 м		2	
9.8	Кабель питания сетевой, длина – 1,8 м		2	
9.9	Кабель питания сетевой с фиксатором, длина – 1,8 м		1	
9.10	Кабель ИМЛГ.685661.490-01		1	
9.11	Кабель ИМЛГ.685661.491		1	
9.12	Кабель преобразования интерфейсов ИМЛГ.685665.006		1	
9.13	Кабель ИМЛГ.685661.490-02		1	
9.14	Кабель ИМЛГ.685661.490		1	

15	Кабель питания ИМЛГ.685631.324		4	
----	--------------------------------	--	---	--

должение таблицы 1.4.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
16	Кабель питания ИМЛГ.685631.325		2	
	Программное обеспечение Блока цифро- вого обрабатывающего ИМЛГ.00367-01		1	Версия- не ниже 1.00
	Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ		1	

имечание - Характеристики – см. таблицу 1.8 настоящего РЭ

3.3 Комплектность изделия «Алькор-Флебо» ИМЛГ.941149.001-01 должна соответствовать
лице 1.5.

лица 1.5 Комплектность.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
	Комплекс медицинский для малоинвазив- ной хирургии «Алькор-Флебо» ИМЛГ.941149.001-01, в составе:			
	Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001		1	
	Панель управления ИМЛГ.468313.029		1	
	Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016		1	
	Видеомонитор		Не бо- лее 2	2
	Аппарат радиоволновой хирургический ИМЛГ.941612.001		1	1
	Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора РЕУН.941613.001		1	1
	Блок ультразвуковой сканирующий с цве- товым доплеровским картированием БМАР.941219.002		1	1
	Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001		1	1
	Стойка медицинская приборная СМП-01	РУ №ФСР 2010/08081 Стойка медицинская приборная СМП- 01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, производства ООО "НПК "АЗИМУТ"	1	
0	Микрофон		1	2
1	Концентратор USB		1	2
2	Тумба лабораторная ТК 600-3	РУ № ФСР 2010/07493 Наборы мебели для клинико-диагно- стических лабораторий по ТУ 9452- 013-13305037-2010: I. Набор мебели для клинико-диагно- стических лабораторий "Медент-2": - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия)	1	При необхо- димости
3	Крепление для монитора ONKRON G100		3	
4	Кронштейн ИМЛГ.301568.009		3	

5	Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003		1	
Продолжение таблицы 1.5				
№	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
5	Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:		1	
5.1	Кабель USB A – USB B длина - 1м		2	
5.2	Кабель DVI – HDMI, длина – 3м		2	
5.3	Удлиннитель кабеля питания мониторов		2	
5.4	Кабель заземления ИМЛГ.685631.337		6	
5.5	Кабель питания ИМЛГ.685631.326		1	
5.6	Кабель питания ИМЛГ.685631.327		1	
5.7	Кабель питания сетевой, длина - 1 м		2	
5.8	Кабель питания сетевой, длина – 1,8 м		2	
5.9	Кабель питания сетевой с фиксатором, длина – 1,8 м		1	
5.10	Кабель ИМЛГ.685661.490-01		1	
5.11	Кабель ИМЛГ.685661.490		1	
5.12	Кабель питания ИМЛГ.685631.324		1	
5.13	Кабель питания ИМЛГ.685631.325		2	
7	Программное обеспечение Блока цифрового обрабатывающего ИМЛГ.00367-01		1	Версия- не ниже 1.00
8	Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ		1	
Примечания:				
. Состав блоков – См. таблицу 1.4 настоящего РЭ				
. Характеристики – см. таблицу 1.8				

1.3.4 Комплектность изделия «Алькор-ГУТОО» ИМЛГ.941149.001-02 должна соответствовать таблице 1.6.

Таблица 1.6

№	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор-ГУТОО» ИМЛГ.941149.001-01, в составе:			
	Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001		1	
	Панель управления ИМЛГ.468313.029		1	
	Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016		1	
	Видеомонитор		Не бо- лее 2	2
5	Аппарат радиоволновой хирургический ИМЛГ.941612.001		1	1
5	Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора РЕУН.941613.001, в составе		1	1

Блок ультразвуковой сканирующий с цветovým доплеровским картированием БМАР.941219.002		1	1
---	--	---	---

одолжение таблицы 1.6

Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол-во	Примечание
Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400		1	1
Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001		1	1
Стойка медицинская приборная СМП-01 фирма НПК «Азимут», Россия	РУ №ФСР 2010/08081 Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, производства ООО "НПК "АЗИМУТ"	1	
Микрофон		1	2
Концентратор USB		1	2
Тумба лабораторная ТК 600-3	РУ № ФСР 2010/07493 Наборы мебели для клиничко-диагностических лабораторий по ТУ 9452-013-13305037-2010: I. Набор мебели для клиничко-диагностических лабораторий "Медент-2": - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия)	1	При необходимости
Крепление для монитора ONKRON G100		3	
Кронштейн ИМЛГ.301568.009		3	
Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003		1	
Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:		1	
7.1 Кабель USB A – USB B длина - 1м		4	
7.2 Кабель DVI – HDMI, длина – 3м		2	
7.3 Удлинитель кабеля питания мониторов		2	
7.4 Кабель заземления ИМЛГ.685631.337		7	
7.5 Кабель питания ИМЛГ.685631.326		1	
7.6 Кабель питания ИМЛГ.685631.327		1	
7.7 Кабель питания сетевой, длина - 1 м		2	
7.8 Кабель питания сетевой, длина – 1,8 м		2	
7.9 Кабель питания сетевой с фиксатором, длина – 1,8 м		1	
7.10 Кабель ИМЛГ.685661.490-01		1	
7.11 Кабель преобразования интерфейсов ИМЛГ.685665.006		1	
7.12 Кабель ИМЛГ.685661.490		1	
7.13 Кабель питания ИМЛГ.685631.324		2	
7.14 Кабель питания ИМЛГ.685631.325		2	
8 Программное обеспечение Блока цифрового обрабатывающего ИМЛГ.00367-01		1	Версия-не ниже 1.00
9 Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ		1	

Примечания:

1. Состав блоков – См. таблицу 1.4 настоящего РЭ.

3.5 Комплектность изделия «Алькор-Прокто» ИМЛГ.941149.001-03 должна соответствовать таблице 1.7.

Таблица 1.7. Комплектность.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор-Прокто» ИМЛГ.941149.001-01, в составе			
	Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001		1	
	Панель управления ИМЛГ.468313.029		1	
	Блок питания медицинского комплекса ИМЛГ.436717.016		1	
	Видеомонитор		Не бо- лее 2	2
	Аппарат радиоволновой хирургический ИМЛГ.941612.001		1	1
	Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора РЕУН.941613.001		1	1
	Блок ультразвуковой сканирующий с цветовым доплеровским картированием БМАР.941219.002		1	1
	Блок ультразвуковой доплеровский БМАР.941219.001		1	1
	Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400		1	1
1	Эвакуатор дыма ИМЛГ.941624.001		1	1
	Стойка медицинская приборная СМП-01	РУ №ФСР 2010/08081 Стойка медицинская приборная СМП-01 по ТУ 9452-017-49985421-2010, производства ООО "НПК "АЗИМУТ"	1	
2	Микрофон		1	2
3	Концентратор USB		1	2
4	Тумба лабораторная ТК 600-3	РУ № ФСР 2010/07493 Наборы мебели для клинико-диагностических лабораторий по ТУ 9452-013-13305037-2010: I. Набор мебели для клинико-диагностических лабораторий "Медент-2": - тумба лабораторная ТК 600-3, ООО "ЛАБРОМЕД", (Россия)	1	При необходи- мости
5	Крепление для монитора ONKRON G100		3	
6	Кронштейн ИМЛГ.301568.009		3	
7	Комплект упаковок ИМЛГ.941149.003		1	
8	Комплект кабелей ИМЛГ.941149.004, в составе:		1	
8.1	Кабель USB A – USB B длина - 1м		5	
8.2	Кабель DVI – HDMI, длина – 3м		2	
8.3	Удлинитель кабеля питания мониторов		2	
8.4	Кабель заземления ИМЛГ.685631.337		8	
8.5	Кабель питания ИМЛГ.685631.326		1	
8.6	Кабель питания ИМЛГ.685631.327		1	

»должение таблицы 1.7.

	Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
7	Кабель питания сетевой, длина - 1 м		2	
8	Кабель питания сетевой, длина – 1,8 м		2	
9	Кабель питания сетевой с фиксатором, длина – 1,8 м		1	
10	Кабель ИМЛГ.685661.490-01			
11	Кабель преобразования интерфейсов ИМЛГ.685665.006		1	
12	Кабель ИМЛГ.685661.490		1	
13	Кабель питания ИМЛГ.685631.324		3	
14	Кабель питания ИМЛГ.685631.325		2	
	Программное обеспечение Блока цифро- вого обрабатывающего ИМЛГ.00367-01		1	Версия- не ниже 1.00
	Руководство по эксплуатации ИМЛГ.941149.001 РЭ		1	

имечания:

Состав блоков – См. таблицу 1.4 настоящего РЭ.

Характеристики – см. таблицу 1.8

1.1.3.6 Покупные изделия, входящие в комплект поставки должны соответствовать требова-
ям, приведенным в таблице 1.8

Наименование изделия	НТД или требуемые характеристики
Монитор	Диагональ – 0,61 м (24 дюйма); Разрешение – FullHD 1920 x 1080; Интерфейс – HDMI;
Концентратор USB	Количество выходов на базе разъёма USB Type B 2.0 – не менее 4. Входное напряжение блока концентратора – 12 В;
Микрофон	Интерфейс подключения – USB Type B 2.0.

1.1.3.8 Комплектность эксплуатационной документации для каждого варианта исполне-
ния приведена в ведомости эксплуатационных документов ИМЛГ.941149.001 ВЭ.

1.1.3.9 Перечень расходных материалов, не входящих в комплект поставки, разрешённых
применению совместно с изделием, приведен в таблице 1.9

	Запрещается использование совместно с изделием сторонних расходных материалов, кроме перечисленных в таблице 1.12
--	--

Таблица 1.9

Наименование		Совместно с каким блоком может применяться
Держатель Durogrip, BM 036R, AESCULAP AG, Германия, № ФСЗ 2009/04104		Блок УЗИ доплеровский
Игла хирургическая стерильная с атрауматической иглой ICRYL Plus, VCP602, ETHICON, LLC, США, № ФСЗ 2010/06042		Блок УЗИ доплеровский
Игла атрауматическая круглая с нитью хирургической одноразовая стерильная, А-01-«МедИнж», ЗАО НПП «МедИнж», № ФСР 2009/05302		Блок УЗИ доплеровский
Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с», 15 г, ООО «Гельтек-Медика», № РЗН 2015/2342		Блок УЗИ доплеровский Блок УЗИ сканирующий
Чехол для шнура одноразовый стерильный Barrier, 14x250 см, Molnlycke Health Care AB, Швеция, № ФСЗ 2009/03919		Блок УЗИ доплеровский
Защитный чехол для УЗИ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386, полиэтилен	610-024	Блок УЗИ доплеровский
	610-989	Блок УЗИ сканирующий
Защитный чехол для УЗИ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: Civ-Flex)	610-006	Блок УЗИ доплеровский
	610-542; 610-1120; 610-1119,	Блок УЗИ сканирующий
Защитный чехол для УЗИ датчиков, стерильный одноразовый: CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386, (Материал: латекс)	610-075; 610-076; 610-212; 610-213,	Блок УЗИ доплеровский
	610-213, 610-044; 610-046,	Блок УЗИ сканирующий
Защитный чехол для УЗИ датчиков, стерильный одноразовый: CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: NeoGuard)	610-843; 610-1126,	Блок УЗИ доплеровский
	610-843	Блок УЗИ сканирующий
Защитный чехол для УЗИ датчиков, стерильный одноразовый 610-797, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: NeoGuard, полиэтилен)		Блок УЗИ сканирующий



Запрещены к применению совместно с изделием:

- электрические кардиодефибрилляторы;
- томографы;
- другие медицинские изделия, создающие высокое напряжение (токи) или электромагнитные поля;
- имплантированные в тело пациента электронные устройства при работе изделия с РХА;
- электропроводящие гели при работе изделия с РХА.



При очистке и дезинфекции изделия используйте следующие дезинфицирующие составы:

- 2-х % раствор дезинфицирующего средства с моющим эффектом «БИОНСА»
- 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 (не используйте данный раствор для стерилизации оптической трубки жесткого эндоскопа).

Для очистки гибкого эндоскопа из состава БГЭ используйте средства "Сайдезим" и "Сайдекс"

1.1.4 Устройство и работа изделия

1.1.4.1 Устройство изделия

Комплекс «Алькор» представляет собой совокупность функциональных блоков, объединенных единой системой управления и отображения информации и единой системой электропитания. Структурная схема «Алькор» приведена на рисунке 1.8.

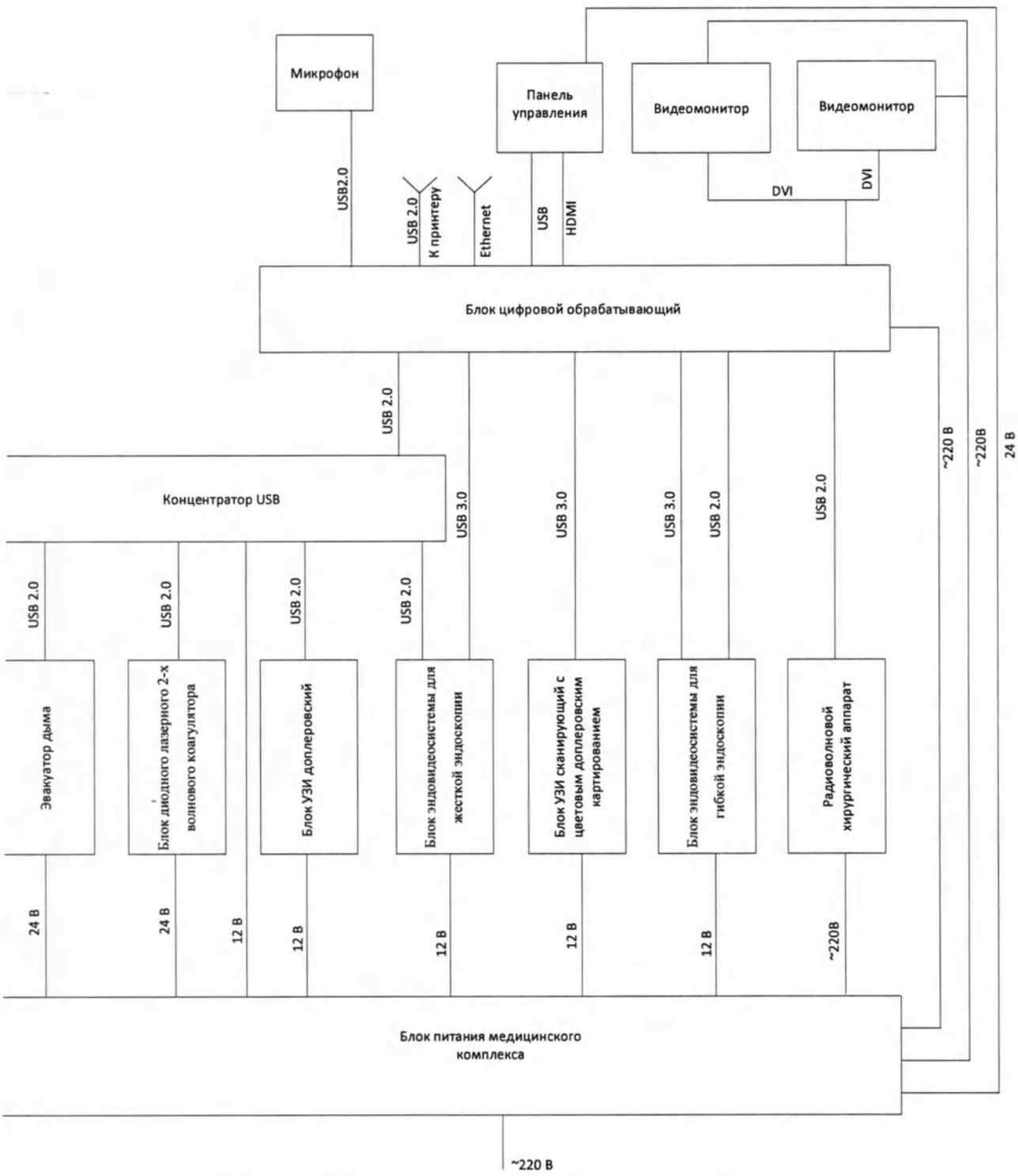


Рис. 1.8 – Структурная схема комплекса «Алькор»

«Алькор» представляет собой набор диагностического (блоки для жесткой и гибкой энскопии, блоки УЗИ доплеровский и сканирующий), хирургического (РХА, лазерный коагутор) медицинского оборудования, объединенный системой управления и отображения информации (БЦО, панель управления, видеомониторы) и общим устройством электропитания. Набор диагностических и хирургических блоков определяется в зависимости от варианта исполнения. Блоки систем управления, отображения информации и электропитания являются общими и поставляются вне зависимости от варианта исполнения.

Ввод команд управления оператор осуществляет с сенсорного дисплея панели управления и подключаемых изделий (ножные переключатели, кнопки на гибком эндоскопе). Обработка команд управления (их преобразование, определяемое спецификой конкретного блока), преобразование получаемой от блоков информации и вывод ее на мониторы, контроль работоспособности (диагностика) блоков, запись и хранение информации, ее передача по информационной сети медучреждения. производится блоком цифровым обрабатывающим (БЦО).

Электропитание всех функциональных узлов изделия осуществляется от БПМК, что позволяет упростить обеспечение электробезопасности изделия.



Запрещается подключать блоки из состава изделия напрямую к сети питания объекта или к любому источнику электропитания кроме БПМК.

Конструкция стойки

Стойка представляет собой этажерчатую конструкцию, опирающуюся на четыре поворотных колеса с тормозными механизмами на двух передних колесах. Стойка может легко перемещаться в любом направлении и надежно фиксироваться тормозами в выбранном положении.

На стойке расположены медицинские блоки и блоки системы управления. На боковых направляющих стойки закреплены три поворотных кронштейна, на которых закреплены панель управления и видеомониторы. Колеса, на которые установлена стойка, оснащены стопорами для предотвращения самопроизвольного перемещения стойки. Высота между полом и дном инструментального ящика составляет 150 мм.

В нижней части стойки расположен ящик, предназначенный для хранения инструмента, подключаемых изделий и расходных материалов от медицинских блоков. Также в состав изделия включена и передвижная тумба с 3 ящиками. В ящике и передвижной тумбе хранятся нестерильные инструменты или инструменты в стерильных чехлах (расположение содержимого в ящиках тумбы – см. раздел 2.2.3 настоящего РЭ). Сверху на тумбу, в случае необходимости, может быть временно установлено дополнительное оборудование, необходимое для проведения отдельных исследований или операций (например, медицинский отсос для проведения исследований с использованием гибкого эндоскопа).

Непосредственно на инструментальном ящике установлен блок питания медицинского комплекса, который обеспечивает фильтрацию и распределение потребителям входного питания от сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц, а также выступает в качестве источника вторичного напряжения для медицинских блоков, питающихся от постоянного напряжения номиналом 12 или 24 В. Кабели питания потребителей подключаются к разъемам, расположенным на задней панели БПМК. Сигнальные кабели и кабели питания прокладываются по кабель-каналам, идущим вдоль боковых направляющих стойки.

Общий вид Комплекса «Алькор» представлен на рисунке 1.9:

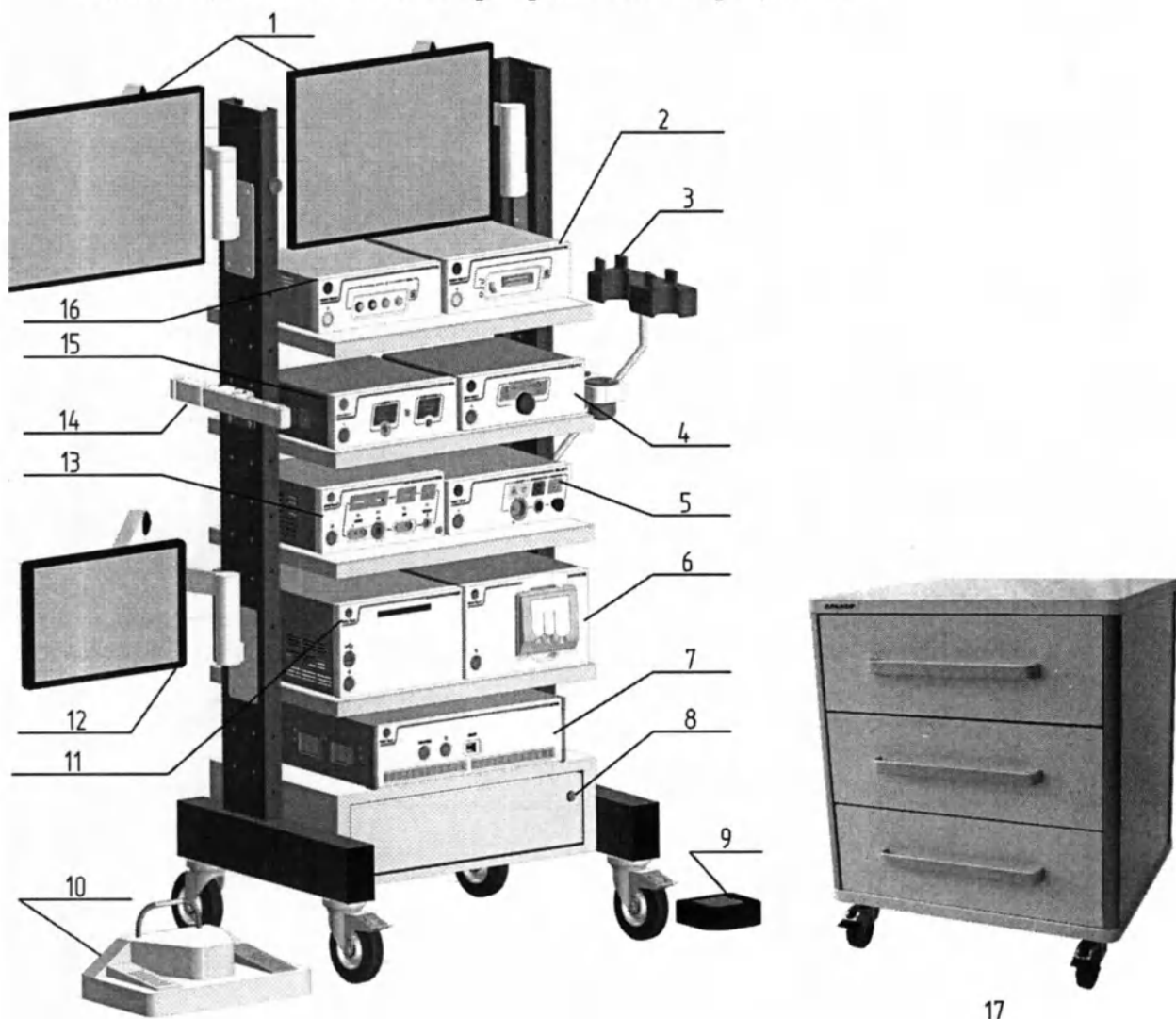


Рисунок 1.9 – Общий вид «Алькор»

На рисунке 1.2: 1 – медицинские видеомониторы; 2 – УЗИ-Сканер; 3 – держатель гибкого доскопа; 4 БГЭ; 5 – ЛК; 6 – ЭД; 7 – БПМК; 8 – ящик для инструментов; 9 – ножная педаль (из состава ЛК); 10 – ножная педаль (из состава РХА); 11 – БЦО; 12 – ПУ; 13 – РХА; 14 – держатель инструмента РХА; 15 – БЖЭ; 16 – УЗИ-Доплер; 17 – подкатная тумба.



Во избежание риска поражения электрическим током, а также риска вывода из строя медицинского оборудования запрещается отсоединять питающие кабели от разъемов питания до выключения блока программным способом – с панели управления.

Панель управления крепится на поворотный трехступенчатый кронштейн, обеспечивающий настройку положения и угла наклона панели в трех проекциях. Перед началом работы оператор может установить панель на высоте, удобной для работы в положениях стоя или сидя.

В верхней части боковых направляющих стойки установлены два поворотных двухступенчатых кронштейна с установленными на них медицинскими видеомониторами. Положение экранов может быть настроено по желанию оператора.

Отдельно от стойки рекомендуется устанавливается держатель аспирационного шланга. Держатель предназначен для закрепления шланга аспирационного из состава ЭД во время проведения операций.

Габаритные размеры ме

	При необходимости переместить стойку прикладывайте силу только к направляющим и полкам стойки. Не перемещайте стойку, толкая блоки, кронштейны, мониторы и не тяните за кабели и инструменты. Перед перемещением стойки поднимите с пола ножные переключатели и убедитесь, что кабели инструмента и подключаемых изделий не зажаты и не запутаны чем-либо
	Запрещается передвигать стойку изделия в процессе проведения исследований и операций.

1.1.5 Маркировка и пломбирование

Перечень символов, используемых при маркировке изделия, его составных частей и упаковки с описанием и указанием местоположения представлен в таблице 1.10.

	Запрещается отклеивать или заклеивать чем-либо заводскую маркировку. Запрещается наносить на Изделие и его составные части непредусмотренную маркировку.
---	--

Таблица 1.10 – Символы маркировки

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
 ВНИИ "ВЕГА"	-	Товарный знак изготовителя	На передних панелях блоков, упаковке
 или «  »	ISO 7010:2011	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На блоках (на этикетках)
 или 	ISO 7010:2011	Общий знак предупреждения	На блоках (на этикетках и корпусах), упаковке
 или 		Осторожно, высокое напряжение	На блоках (на этикетках и корпусах) РХА, БПМК, БЦО и на этикетке комплекса.
	МЭК 60417-5019	Защитное заземление	На корпусах блоков и на стойке рядом с клеммами защитного заземления

Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
		Кнопка с фиксацией	Около кнопок включения на передних панелях блоков (кроме БЦО)
		Кнопка без фиксации	Около кнопки включения питания на передней панели БЦО
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа ВF	Около разъема рабочих частей типа ВF (на передних панелях блоков БГЭ, БЖЭ, БУД, БУС)
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть типа В	Около разъема рабочих частей типа В (на передней панели ЛК)
	МЭК 60417-5333	Рабочая часть с защитой от разряда дефибрилятора	Около разъема рабочих частей на передней панели РХА
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Порядковый (серийный) номер	На блоках (на этикетках), на этикетке комплекса и на упаковке
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления	На блоках (на этикетках), на этикетке комплекса и на упаковке
	-	Адрес производителя	На блоках (на этикетках), на этикетке комплекса и на упаковке
	ISO 7000-1051	Запрет повторного использования	На упаковке одноразовых изделий (проктоскопа LDL-2)
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Использовать до...	На упаковке изделий с ограниченным сроком годности
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Стерилизация с применением окиси этилена	На упаковке стерильных изделий (проктоскопа LDL-2)
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Не использовать при поврежденной упаковке	На упаковке стерильных изделий (проктоскопа LDL-2)
		Не допускать воздействия солнечного света	На упаковке стерильных изделий (проктоскопа LDL-2)
	МЭК 60417-5031	Постоянный ток	На блоках БУС, БУД, БГЭ, БЖЭ, ЛК, ЭД рядом с разъемами питания и на этикетках; На задней панели БДЛК, рядом с выходами «24В 25А» и «12В 4А»

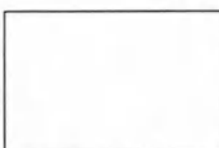
Символ	Стандарт	Назначение	Размещение
		Переменный ток	На блоках РХА, БЦО, БПМК рядом с разъемами питания и на этикетках
	ГОСТ 14192	«Верх» (Указывает правильное вертикальное положение груза)	На упаковке
	ГОСТ 14192	Хрупкое. Осторожно	На упаковке
	ГОСТ 14192	Пределы температуры	На упаковке
		Диапазон влажности	На упаковке
	ГОСТ 14192	Беречь от влаги	На упаковке
	ГОСТ Р МЭК 878	Педальный выключатель	Рядом с разъемами ножных переключателей на корпусах РХА, БУС и ЛК
	-	USB-разъем	На блоках рядом с USB разъемами
	-	Не погружать разъем в жидкость	На упаковках УЗ датчиков БУД и БУС
	-	Фиксация УЗ датчика	Рядом с рычагом фиксации УЗ датчика на БУС
		знак опасности у апертуры	На корпусе ЛК и на этикетках ЛК комплекса
		вывод излучения через волокно	На корпусе ЛК
		аварийная остановка лазерного излучения	На корпусе ЛК
		Класс лазерной опасности	На задней панели ЛК

Общая этикетка комплекса «Алькор-Прокто»	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ РУ № _____    Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор-Прокто» ИМЛГ.941149.001-03 ~ 230 В 50 Гц, 10 А АО «ВНИИ «Вега» 394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б vniivega.ru      
Этикетка РХА / на задней панели блока РХА	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ РУ № _____    Блок аппарата радиоволнового хирургического БРХА ИМЛГ.941612.002 ~ 230 В, 50 Гц, 2,5 А Непродолжительный режим работы (40 с работы / 20 с отдыха) АО «ВНИИ «Вега» 394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б vniivega.ru     
Этикетка ЛК / на верхней крышке лазерного коагулятора	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ РУ № _____    Диодный лазерный 2-х волновой коагулятор РЕУН.941613.002 == 24 В, 25 А Непродолжительный режим работы (40 с работы / 20 с отдыха при максимальной мощности излучения) АО «ВНИИ «Вега» 394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б vniivega.ru    
Этикетка УЗИ-Допплера / на задней панели устройства ультразвукового доплеровского	Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ РУ № _____    Устройство ультразвуковое доплеровское БМАР.941219.004 == 12 В, 2,5 А АО «ВНИИ «Вега» 394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б vniivega.ru   

Этикетка УЗИ-Сканера /
на задней панели устрой-
ства ультразвукового ска-
нирующего с ЦДК

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

SN



Устройство ультразвуковое
сканирующее с ЦДК
БМАР.941219.003

== 12 В, 2,5 А



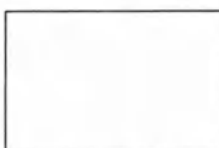
АО «ВНИИ «Вега»
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru



Этикетка БГЭ / на задней
панели блока для гибкой
эндоскопии

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

SN



Блок для гибкой эндоскопии
БМАР.943139.600

== 12 В, 3 А



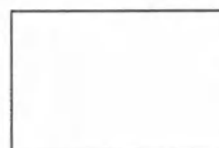
АО «ВНИИ «Вега»
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru



Этикетка БЖЭ / на задней
панели блока для жест-
кой эндоскопии

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

SN



Блок для жесткой эндоскопии
БМАР.943139.450

== 12 В, 3 А



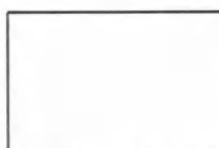
АО «ВНИИ «Вега»
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru



Этикетка БЦО / на верх-
ней крышке БЦО

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

SN



Блок цифровой обрабатывающий
ИМЛГ.466219.001

~ 230 В, 50 Гц, 3 А



АО «ВНИИ «Вега»
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru

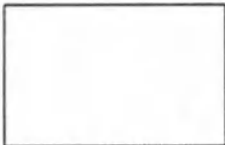


Этикетка эвакуатора дыма / на задней панели блока ЭД

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

Блок эвакуатора дыма
ИМЛГ.941624.002

=== 24 В, 20 А

SN 

 **АО «ВНИИ «Вега»**
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru

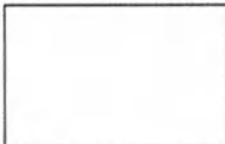
  

Этикетка панели управления / на обратной стороне ПУ.

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

Панель управления
ИМЛГ.468313.029

=== 12 В, 4 А

SN 

 **АО «ВНИИ «Вега»**
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru

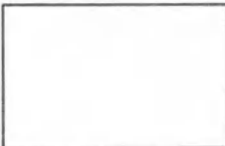
  

Этикетка блока питания медицинского комплекса / на верхней крышке БПМК, ближе к задней панели.

**Комплекс медицинский для малоинвазивной хирургии
«Алькор» в вариантах исполнения
ИМЛГ.941149.001 ТУ**
РУ № _____

Блок питания медицинского комплекса
ИМЛГ.436717.016

~ 230 В, 50 Гц, 10 А

SN 

 **АО «ВНИИ «Вега»**
394026, Воронежская область, г. Воронеж, пр-кт Московский, д.7, к.Б
vniivega.ru

Примечание – значение символов на этикетках – см. таблицу 1.9.

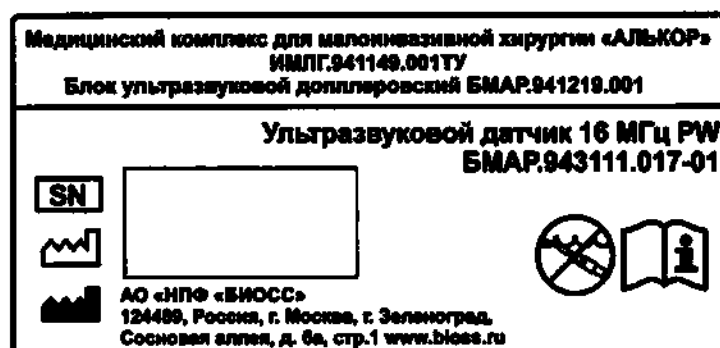
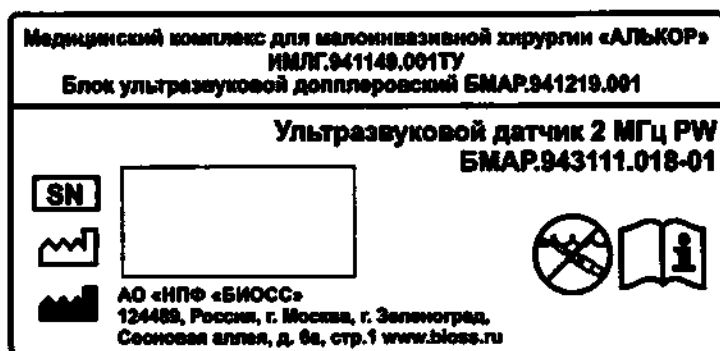
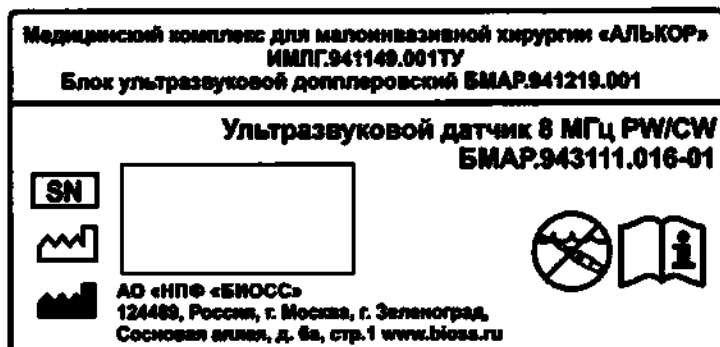
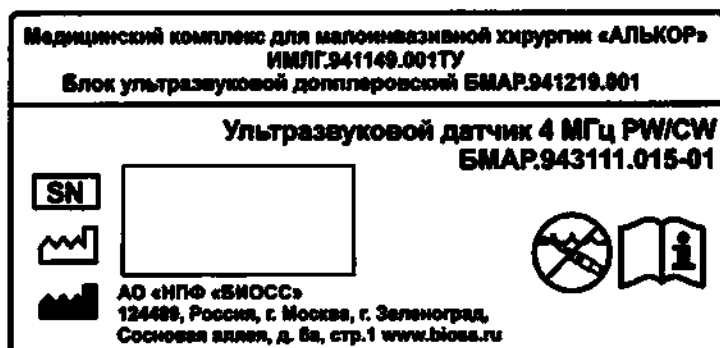


Рисунок 1.10 – эскизы упаковок УЗ-датчиков БУД

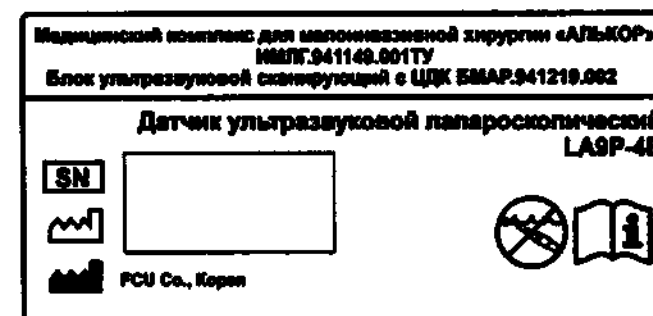
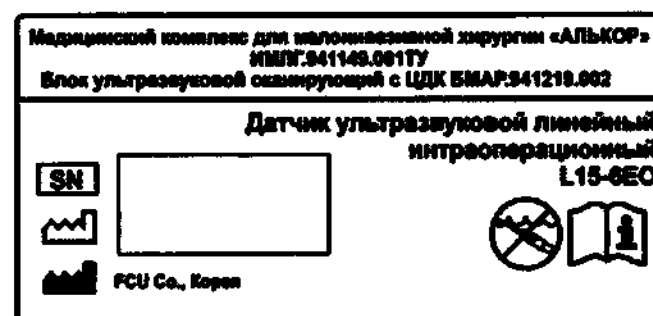
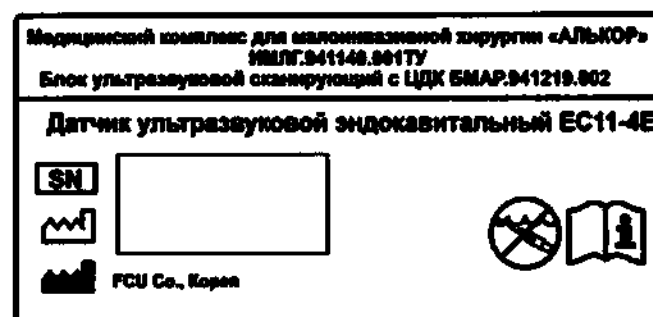
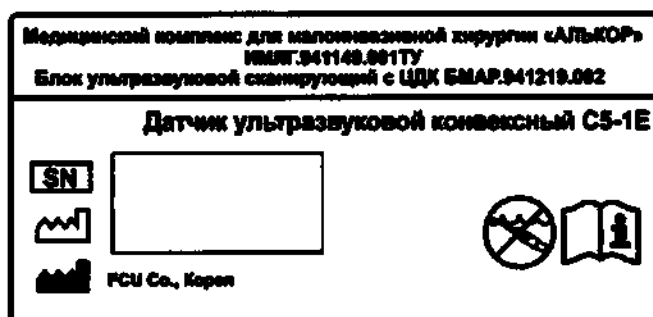
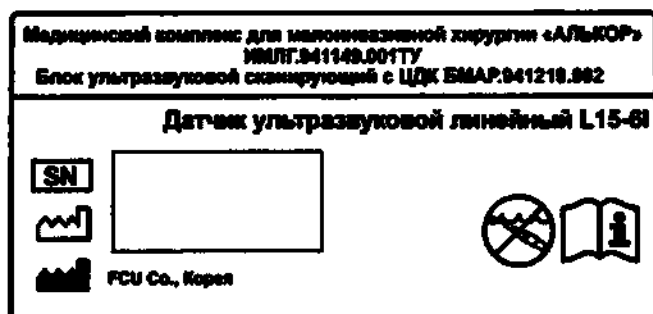


Рисунок 1.11 – эскизы упаковок УЗ датчиков БУС



Рисунок 1.12 – эскиз наклейки на первичной стерильной упаковке проктоскопа LDL-2

Пломбирование БДЛК произведено при помощи двух сигнальных устройств СРК 2-20-63, расположенные на нижней части корпуса БДЛК.

Все остальные блоки из состава изделия опломбированы в крепежных точках либо мастикой битумной с оттиском ОКК, либо специальными наклейками с подписью представителя ОКК.

	Запрещается применение стерильных одноразовых изделий и материалов с нечитаемой или отсутствующей маркировкой на самих изделиях или их упаковке
	В случае отсутствия, повреждения или не читаемости предусмотренной маркировки на блоках или инструменте необходимо обратиться в сервисную службу

1.1.6 Упаковка

Изделие упаковывается в картонные коробки по составным частям.

	При распаковке изделия не применяйте колющих, режущих и других предметов, могущих повредить содержимое упаковки!
	При обнаружении повреждений упаковки (например, сквозных отверстий, замятий) или следов её намокания, не вскрывая её, обратитесь к продавцу и/или производителю

На упаковке изделия установлены ярлыки с названиями блоков, находящихся в данных ящиках, маркировкой, заводскими номерами, массой брутто и манипуляционными знаками.

Описание упаковки медицинских блоков приведено в соответствующих Частях РЭ.

1.1.6.1 Описание упаковки стерильных и одноразовых изделий из состава комплекса (Проктоскоп LDL-2)

1.1.6.1.1 Процесс упаковки проктоскопа LDL-2 соответствует требованиям ГОСТ ISO 1607-1, ГОСТ ISO 1607-2.

1.1.6.1.2 Упаковочная система или ССБ (система стерильного барьера) проктоскопа LDL-2:

- одноразовая и индивидуальная (для 1-го изделия);
- предназначена для стерилизации этиленоксидом (ЭО);
- выполнена в виде стерилизационного контейнера (блистера) из 2-х материалов – прозрачной пленки ПВХ и газопроницаемой упаковочной бумаги;

Гарантийный срок годности проктоскопа в упаковочной системе - 3 года.

1.1.6.1.3 Материалы ССБ:

- пленка ПВХ Pentamed PVC MD-M 178/08-51/9000-100_0-ZZZ производства Klöckner Pentaplast (Германия);

- газопроницаемая бумага PS55A производства «Bemis Healthcare Packing Ltd»/«Nelipack Healthcare Packing Ltd» (Великобритания). Материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 1607-1-2018

1.1.6.1.3 Материал ССБ непроницаем для микроорганизмов в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1.

1.1.6.1.4 Параметры упаковки проктоскопа:

- Габаритные размеры индивидуальной коробки проктоскопа - 231x178x64 мм с точностью ± 2 мм;
- Габаритные размеры стерилизационного контейнера - 226x174x61 мм с точностью ± 1 мм).
- ширина термоспаячного шва - не менее 8 мм;
- плотность материала упаковки - 1,3..1,34 г/см³;
- стабильность размеров материала упаковки: продольная - 5..0 %, поперечная 0..2%
- сопротивление удару материалов упаковки: 500 кДж/м².

1.2 Описание и работа составных частей изделия

1.2.1 Описание и работа панели управления

Панель управления предназначена для предоставления оператору визуального интерфейса для настройки и управления хирургического и диагностического оборудования из состава изделия. Также на дисплей ПУ в режиме реального времени выводится информации о состоянии используемого оборудования.

Конструктивно панель управления представляет собой сенсорный дисплей с диагональю 15.6", который крепится к поворотному кронштейну с тремя степенями свободы, что позволяет оператору индивидуально настроить положение панели в максимально удобном формате. Питание ПУ осуществляется постоянным током напряжением 12 В от БПМК. Панель подключается к БЦО по стыкам USB и HDMI.

Внешний вид панели управления представлен на рисунке 1.13



Рисунок 1.13 – внешний вид панели управления

1.2.2 Описание и работа БЦО

Блок цифровой обрабатывающий ИМЛГ.466219.001 представляет собой ЭВМ с установленным специальным программным обеспечением, и предназначен для сбора, обработки и хранения информации, управления всеми медицинскими блоками из состава КМХ, и вывода поступающей от блоков информации на мониторы.

Характеристики БЦО:

Процессор – 6 ядер, частота 3900 МГц;

Оперативная память – 16 ГБ;

SSD – 250 ГБ;

HDD – 1000 ГБ.

На передней панели блока расположены:

- кнопка включения (оснащена светодиодной подсветкой);
- разъем USB для подключения внешнего Flash-накопителя;
- оптический DVD-привод;

На задней панели блока расположены:

- клемма заземления;
- разъем питания 230 В/50Гц;
- разъем HDMI, DVI-D, VGA для подключения мониторов;
- 4 разъема USB 3.0, 7 разъемов USB 2.0;
- разъем Ethernet (для подключения к сети по стыку DICOM)

Внешний вид БЦО представлен на рисунках 1.14 и 1.15 (задняя панель):

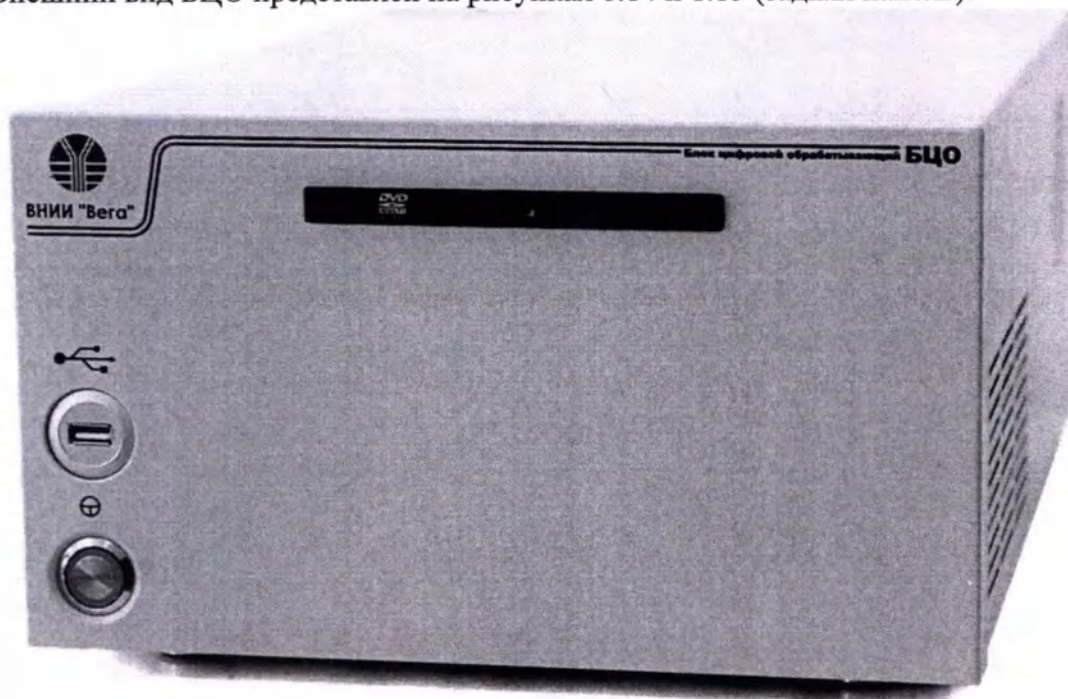


Рисунок 1.14 - Внешний Вид БЦО

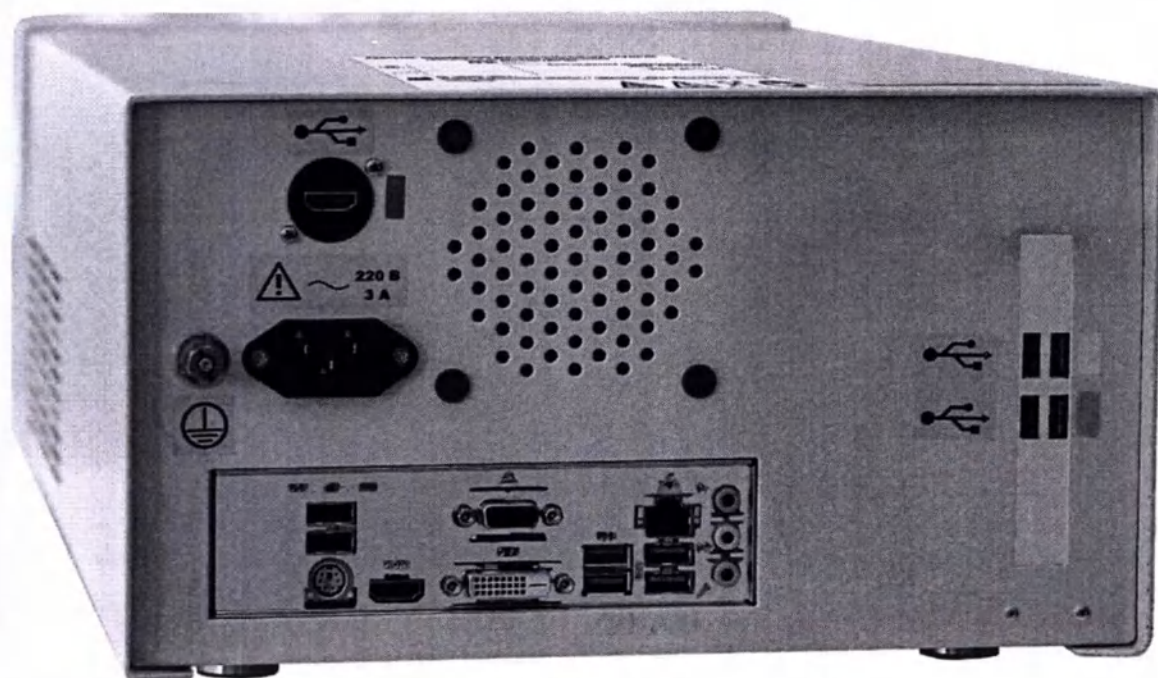


Рисунок 1.15 – задняя панель БЦО

1.2.3 Описание и работа блока питания медицинского комплекса

Блок питания медицинского изделия (далее - БПМК) предназначен для работы в однофазной сети переменного тока частотой $(50 \pm 0,2)$ Гц с напряжением $(230 \pm 10\%)$ В по ГОСТ 29322.

БПМК обеспечивает фильтрацию и распределение питающего переменного тока напряжением $(230 \pm 10\%)$ В на РХА, видеомониторы и БЦО, а также обеспечивает панель управления, USB-разветвитель и медицинские блоки из состава комплекса «Алькор» питанием постоянным током стабилизированным напряжением 12 и 24 В.

На передней панели блока расположены функциональные элементы, назначение которых представлено в таблице 1.15

Таблица 1.15

Поз.	Элемент	Назначение
1	Кнопка	Кнопка включения (выключения) блока с подсветкой
2	Переключатель	Тумблер автоматического выключателя управляемого дифференциальным током.
3	Светодиод (красный)	Светодиод «АВАРИЯ» оповещает о неисправности блока питания.

Внешний вид БПМК представлен на рисунке 1.16.



Рисунок 1.16 – внешний вид БПМК

Выходные характеристики блока питания (выходные разъемы расположены на задней панели) представлены в таблице 1.16.

Таблица 1.16 – Выходные разъемы блока питания

Маркировка на кабеле/блоке (характеристики)	Количество разъемов	Питаемые блоки
=== 24 В 25 А	2	ЛК Эвакуатор дыма
=== 12 В 4 А	7	УЗИ-Сканер УЗИ-Доплер БГЭ БЖЭ Панель управления USB-разветвитель
⚡ ~ 220 В 10 А	4	РХА БЦО Видеомониторы (2 шт)

Также на задней панели расположена клемма заземления и разъем питания с предохранителем. Внешний вид задней панели блока питания представлен на рисунке 1.17.



Рисунок 1.17 – задняя панель БПМК

1.2.3.1 Замена предохранителя блока БПМК.

В конструкции БПМК предусмотрен плавкий предохранитель – H520T 16A 250V TDM Electric. Данный предохранитель встроен в сетевой фильтр на входе питания БПМК (см. рисунок 1.18).

Для замены сетевого фильтра вскройте защитную крышку, поддев ее острым предметом, извлеките сгоревший фильтр, замените его исправным и установите защитную крышку обратно. Замена производится без использования специального инструмента.



Рисунок 1.18 – расположение предохранителя на задней панели БПМК

1.2.4 Описание и работа эвакуатора дыма.

Блок ЭД предназначен для обеспечения эффективного дымоудаления при проведении операций с использованием ЛК или РХА из состава комплекса.

Для дымоудаления используется аспирационный шланг диаметром 22 мм (возможна установка на шланг насадки, увеличивающей площадь всасывания).

Технические характеристики эвакуатора дыма:

- отведение не менее 3,5 м³ воздуха в час;
- мощность всасывания – не менее 58 л/мин;
- продолжительный режим работы в течении не менее 24 часов;
- индикация состояния фильтрующих элементов осуществляется путем передачи данных о состоянии фильтров на БЦО и отображение этих данных в ПО ПУ.

Блок ЭД взаимодействует с блоком цифровым обрабатывающим (БЦО), используя интерфейс USB 2.0. Для управления режимами работы, БЦО формирует и передает команды управления в блок ЭД. Ответные сообщения (квитанции и информационные сообщения) блок ЭД передает в БЦО.

БЦО управляет следующими режимами работы блока ЭД:

- режим работы: Включение/Отключение дымоудаления;
- регулировка мощности дымоудаления (1-100%).

На передней панели эвакуатора дыма расположена кнопка включения питания и разъем для подключения аспирационного шланга. На задней панели расположены разъем питания (24В), держатель предохранителя, разъем USB и клемма заземления

Внешний вид эвакуатора дыма представлен на рисунках 1.19 и 1.20 (задняя панель.)



Рисунок 1.19 – внешний вид эвакуатор дыма



Рисунок 1.20 – задняя панель эвакуатора дыма

1.2.4.1 Описание и работа предохранителя и фильтра из состава ЭД.

Керамический предохранитель FH-304 фирмы Dragon City расположен на задней панели блока в держателе «250 В 25 А F» и необходим для защиты внутренних цепей от выгорания в случае возникновения короткого замыкания. Он рассчитан на протекание тока 25 А с напряжением не более 250 В.

Для замены предохранителя необходимо открутить крышку держателя в направлении против часовой стрелки, извлечь сгоревший предохранитель, разместить в держателе новый (такого же типа, размера и аналогичными характеристиками) и закрутить крышку.

В блоке ЭД используется сменный фильтрующий элемент типа EN218 фирмы «ФОТЕК», размещенный в слоте со стороны передней панели корпуса. Срок службы фильтра: от 18 до 35 ч непрерывной работы в зависимости от уровня аспирации.

Перед заменой фильтра необходимо отсоединить аспирационный шланг, взяв его как можно ближе к месту соединения с фильтром. Для извлечения фильтра из слота необходимо ухватить его сверху и снизу в зоне специальных углублений корпуса блока ЭД, надавить сверху на пластиковую защёлку и потянуть на себя. Новый фильтр погружается в слот до характерного звукового щелчка пластиковой защёлки. При извлечении или неправильном размещении фильтра в слоте в рабочем окне ПО, в разделе «Состояние», появится сообщение: «Фильтр вставлен неправильно». Допускается производить замену фильтра при работающем блоке ЭД.

1.2.5 Описание и работа мониторов и микрофона.

В комплексе в зависимости от варианта поставки могут использоваться до двух 24-дюймовых мониторов. Они предназначены для отображения информации для медицинского персонала во время проведения диагностики с помощью УЗИ, отображение видео с камер гибкого и жесткого эндоскопов.

Мониторы крепятся к поворотному кронштейну с тремя степенями свободы, что позволяет оператору по желанию настраивать положение каждого из мониторов. Питание мониторов осуществляется постоянным током напряжением 230 В от БПМК. Мониторы подключаются к БЦО по стыкам DVI через специальный разветвитель.

Микрофон предназначен для записи аудиоданных во время проведения диагностики.

Конструкция микрофона позволяет оператору (Врачу) самостоятельно прикрепить его крепление к поверхности стойки на удобной высоте. Оператор может закрепить микрофон в креплении или держать его в руках во время записи.

1.2.6 Описание и работа медицинского оборудования.

Описание конструкции и принципов работы медицинского оборудования (в связи с большим объёмом необходимой для пользователя информации) приведены в соответствующих частях настоящего РЭ:

Описание и работа диодного лазерного 2-х волнового коагулятора – Часть 2;

Описание и работа РХА – Часть 3;

Описание и работа блока УЗИ доплеровского – Часть 4;

Описание и работа блока УЗИ сканирующего с ЦДК – Часть 5;

Описание и работа блока эндовидеосистемы для Гибкой эндоскопии – Часть 6;

Описание и работа блока эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии – Часть 7.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения и меры безопасности

Внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже указаниями по безопасности. Производитель гарантирует безопасность и надежность изделия только в случае соблюдения правил эксплуатации.



Комплекс должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. Для профессионального применения.



Производитель не несет ответственности за ущерб, явившийся следствием ненадлежащей или неумелой эксплуатации изделия.

Меры по поддержанию Ультразвуковой безопасности описаны в соответствующих разделах частей, посвященных блокам УЗИ сканирующему и доплеровскому – частях 5 и 4 соответственно.

Меры по поддержанию безопасности пациента для каждого из медицинских блоков приведены в соответствующих частях РЭ.

Специальные меры безопасности при работе с лазерным коагулятором приведены в части 2 ИМЛГ.941149.001 РЭ1.

2.1.1 Требования к электропитанию.

См. раздел - Требования к помещению. Изделие должно быть включено в сеть 230 В штатным кабелем через трехполосную розетку, подключенную к контуру заземления.

Все блоки из состава изделия всегда должны быть подключены к контуру выравнивания потенциалов с помощью штатного кабеля.

Подключайте блоки из состава изделия только к БПМК. Не подключайте к БПМК стороннее оборудование. Не подключайте блоки из состава изделия к непредусмотренным источникам питания или напрямую к питающей сети.



Запрещается подключать блоки из состава изделия напрямую к сети питания объекта или к любому источнику электропитания кроме БПМК.

2.1.2 Электрическая безопасность

По степени защиты от поражения электрическим током Изделие соответствует классу I по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

УЗ датчики и проктоскоп из состава блоков УЗИ доплеровского, УЗ датчики из состава блока УЗИ сканирующего, жесткий и гибкий эндоскопы, радиоволновой инструмент из состава РХА относятся к типу ВF, волоконный инструмент из состава ЛК – к типу В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



**Запрещено использование кардиодифибриллятора совместно с Изделием. При необходимости применения кардиодифибриллятора:
- предварительно отсоедините все рабочие части от пациента;**

	- не касайтесь изделия и его составных частей в процессе использования кардиодефибриллятора
--	--

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- Подключайте комплекс только к неповрежденной сетевой розетке;
- Перед включением изделия проверьте сетевые кабели, разъемы, корпуса блоков и инструмента и подключаемых изделий на отсутствие повреждений;
- Перед включением питания изделия убедитесь в надежности соединения изделия с сетевой розеткой и каждого из блоков – с БПМК.
- Всегда отключайте изделие от сети питания при проведении технического обслуживания, очистки, дезинфекции.
- Не используйте для подключения блоков из состава изделия к БПМК, а также для подключения изделия к сети питания сторонние кабели.
- Не включайте питание изделия в случае обнаружения механических повреждений корпусов блоков, или кабелей питания.
- для отключения комплекса от сети питания в случае нештатной ситуации прежде чем отключать сетевой кабель комплекса переведите тумблер «АВДТ» на передней панели БПМК в положение «ВЫКЛ»;
- Бережно относитесь к составным частям изделия. Не допускайте их падения или повреждений в результате ударов, вибрации, соприкосновения с колющими и режущими предметами или эксплуатации в среде, не соответствующей условиям эксплуатации.
- Не тяните за кабели блоков для перемещения стойки или блоков, установленных на ней, при подключении кабелей к блокам держите кабель только за разъем.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпусов блоков из состава изделия. В случае попадания жидкости внутрь одного из блоков немедленно прекратите с ним работу и отключите его от питания;
- На сколько это возможно, предотвращайте попадание жидкостей на лицевые панели блоков, экраны мониторов и ПУ.

2.1.3 Электромагнитная безопасность

По электромагнитной совместимости Комплекс соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Все блоки из состава изделия, кроме РХА относятся к изделиям группы 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11, РХА – к группе 2 класса А.

Таблица 2.1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. При эксплуатации изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11- (СИСПР 11)	Группа 2	В состав изделия входит аппарат радиоволновой хирургический, который должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11- (СИСПР 11)	Класс А	Комплекс «Алькор» пригоден для использования во всех помещениях, исключая бытовые помещения и те, которые соединены с коммунальной низковольтной сетью питания, подключенной к строениям, используемым для бытовых целей
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 6100-3-2, МЭК 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжение и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3, МЭК 61000-3-3)	Соответствует	

Не эксплуатируйте изделие вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования и радиостанции, т.к. могут возникнуть сбои в работе комплекса и/или помехи, например, артефакты на экранах видеомониторов.



Изделие не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования изделия в данной конфигурации

Таблица 2.2 Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха- не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 5 с	5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
--	---	--	---

Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до начала момента подачи испытательного воздействия.

Продолжение таблицы 2.2

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными системами связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц где d – рекомендуемый пространственный разнос, м¹). P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой²), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот³).
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком			

Примечания.

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение.

3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньше чем 3 В/м.

При обнаружении влияния изделия на окружающее оборудование или влияния электромагнитной обстановки на хотя бы один из блоков из состава изделия, обслуживающий персонал должен предпринять следующие меры:

- переориентировать или переместить Комплекс;
- увеличить расстояние между Комплексом и другим оборудованием;
- проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.



Изготовитель не несет ответственность за повышенную чувствительность к помехам или помехоэмиссию Изделия, вызванные применением изделий, не входящих в комплект поставки, а также при несанкционированных доработках блоков из состава Изделия

2.1.4 Механическая безопасность

По восприимчивости к механическим воздействиям Комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В процессе эксплуатации необходимо соблюдать следующие рекомендации:

- не допускайте падений, ударов, тряски (в т.ч. вибраций) комплекса;
- не сгибайте, не скручивайте кабели и не тяните за них;
- не используйте посторонние предметы для отсоединения кабелей от блоков;
- в случае необходимости, отсоединяйте кабели и подключаемые изделия от блоков аккуратно, не прикладывая чрезмерных усилий;
- не перемещайте стойку Комплекса во время проведения операций или исследований;
- перед каждым применением проводите визуальный осмотр составных частей на отсутствие механических повреждений (сколов, трещин, деформаций, заусенцев). Особенное внимание обращайте на рабочие части изделия;
- В случае обнаружения механического повреждения корпуса любого из блоков, кабелей или подключаемых изделий – отключите комплекс от сети питания, отсоедините поврежденную часть и обратитесь в сервисную службу;



Применение поврежденных рабочих частей может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования

- соблюдайте осторожность, проходя в непосредственной близости от стойки, обращайтесь внимание на расположение проводов и кабелей;
- соблюдать осторожность при работе с движущимися частями – кронштейнами, не допускать зажима частей тела оператора или пациента движущимися частями;
- Не передвигайте стойку по наклонным поверхностям (с углом наклона более 10°);
- Не наклоняйте стойку комплекса, не передвигайте стойку, прикладывая силу к кабелям, блокам, кронштейнам или другим подключаемым элементам.
- Не забывайте поднимать ножной переключатель с пола прежде чем передвинуть стойку комплекса.

2.1.5 Биологическая безопасность

	Запрещается эксплуатация Изделия при наличии в помещении (медицинском учреждении) насекомых, животных и/или их следов жизнедеятельности
--	--

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:

- использовать защитные средства (перчатки, оболочки, чехлы);
- после каждого обследования полностью очищать рабочие части многократного использования в соответствии с процедурой очистки и дезинфекции;
- после применения одноразовых расходных материалов и изделий сразу их утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию и помещениям, по соблюдению гигиены, асептики и антисептики, установленные в медицинском учреждении.

Несоблюдение правил гигиены, приведенных в СанПиН 1.2.3685-21 может привести к заражению пациента и/или оператора патогенными микроорганизмами.

Подробнее меры по соблюдению биологической безопасности для каждого диагностического и хирургического блока описаны в частях 2-7.

2.1.5 Пожарная безопасность.

Комплекс не предназначен для эксплуатации в средах с высокой концентрацией горючих и взрывоопасных веществ.

Не располагайте стойку изделия вблизи легко воспламеняющихся или взрывчатых, жидких, парообразных или газообразных веществ. Не эксплуатируйте Комплекс в помещениях при наличии горючих смесей анестетика.

	Во избежание возгорания пользователь должен соблюдать следующие меры безопасности: - не включать Изделие, если оно расположено близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам; - не допускать попадания жидкостей внутрь блоков из состава изделия
--	---

2.1.6 Противопоказания

Абсолютные противопоказания:

- тяжелое декомпенсированное состояние больного (опасные для жизни нарушения сердечного ритма, внутренние кровотечения, тяжелая дыхательная недостаточность);
- выраженный отек головного мозга, дислокация ствола головного мозга, аксиальная дислокация головного мозга, окклюзионная гидроцефалия;
- бессознательное состояние пациента, неспособность пациента выполнять команды;
- наследственные синдромы повышенной чувствительности к радиации (пигментная ксеродерма, атаксия-телеангиэктазия) (обусловлено применением РХА);

- ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны проведения обследования (обусловлено применением БГЭ и БЖЭ);
- применение, при котором акустический луч проходит через глаз (обусловлено применением БУС).

Относительные противопоказания:

- острый период внутричерепных кровоизлияний;
- терминальная стадия хронической почечной недостаточности;
- наличие протяженных металлических имплантатов (золотые нити, штифты в костях) (обусловлено применением РХА);
- наличие имплантированных кардиостимуляторов или электронных имплантатов внутреннего уха (обусловлено применением РХА),
- активные кожные инфекции;
- псориаз;
- острые воспалительные и, особенно, воспалительно-деструктивные процессы;
- патологические реакции на фотовоздействие (обусловлено применением ЛК);
- активные формы онкологических заболеваний;
- физическая неготовность пациента: ранее перенесенные операции на прямой кишке, анатомические нарушения прямой кишки, наличие сопутствующих проктологических заболеваний, наличие общих соматических хронических заболеваний в стадии декомпенсации (обусловлено применением проктоскопа);
- психологическая неготовность пациента: алкогольная, лекарственная или наркотическая зависимость, неврастения, неадекватность поведения, фобии, страхи, экстремальная (явно выраженная) тревога (обусловлено применением проктоскопа);
- беременность (только после консультации с врачом);
- подростки в возрасте до 18 лет (только после консультации с врачом).

Возможность хирургического вмешательства при наличии относительных противопоказаний обсуждается в индивидуальном порядке.

2.1.7 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур не возникают.



В случае возникновения любых побочных эффектов у пациента (или пользователя) из-за применения Сканера немедленно прекратите с ним работу и обратитесь в сервисную службу

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Общие указания

Комплекс должен эксплуатироваться в медицинских учреждениях (операционных), соответствующих требованиям СП 2.1.3678-20, СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 1.2.3685-21, СанПиН 3.3686-21.

	Шум от внешних источников может ухудшать или искажать слуховое восприятие озвучки кровотока при УЗИ исследованиях.
	Запрещается использование изделия при сильной вибрации пола.

2.2.2 Подготовка изделия, распаковка, проверка комплектности

	Составные части изделия предназначены для использования только в составе комплекса.
--	--

Сборка изделия, его установка и введение в эксплуатацию должна производиться квалифицированными специалистами. Изготовитель не несет ответственности при отказах изделия, возникших из-за неквалифицированной сборки, установки и введения в эксплуатацию. На такие изделия не распространяются гарантии изготовителя.

	Не используйте для вскрытия упаковок рабочих частей острые колющие или режущие предметы
--	--

После вскрытия упаковок проверку внешнего вида составных частей проводить внешним осмотром, контролируя выполнение следующих требований:

- отсутствие повреждений стерильной упаковки составных частей;
- отсутствие механических повреждений (вмятин, забоин, царапин, трещин) на корпусах блоков составных частей.

	При обнаружении повреждений стерильной упаковки составных частей или механических повреждений на корпусах составных частей составить рекламационный акт в соответствии с указаниями ГОСТ Р 55754 и отправить на предприятие-изготовитель!
--	--

Проверку комплектности поставки проводить внешним осмотром и сравнением с требованиями таблицы 1.4 для выбранного варианта исполнения, а также сверкой заводских номеров изделий с номерами, указанными в паспорте.

2.2.3. Сборка изделия

Сборка Комплекса после вскрытия всех упаковок и проверки комплектности производится в следующей последовательности:

- Соберите стойку приборную согласно инструкции. Процесс сборки изделия не предусматривает наличие специализированного инструмента, для сборки необходим только набор ключей и крестовых отвёрток.
- Установите дополнительные элементы конструкции согласно сборочному чертежу на Комплекс
- Уложите кабели в кабель-каналы, проходящие вдоль боковых направляющих стойки и по кронштейнам (согласно сборочному чертежу на Комплекс)
- Установите блоки на стойку (согласно сборочному чертежу на Комплекс)
- Подсоедините кабели к блокам (согласно сборочному чертежу на Комплекс)



Запрещено подключать к блокам непредусмотренные настоящим руководством устройства!

- Проверьте правильность подключений;
- Проверьте отсутствие перегибов и пережимов кабелей, надежность соединений;
- Подключаемые изделия, расходные материалы и инструменты уложите в ящик для инструмента стойки приборной и передвижную тумбу согласно таблице 2.3.

Таблица 2.3 Расположение инструментов в ящиках тумбы и стойки.

Инструментальный ящик стойки	Волоконный инструмент РЕУН.943.139.001 Световод для лазерной аппаратуры «СИЛМА-01» Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N Ручка-скалыватель волокна DK-2026N Стриппер 8РК-3001D
Верхний ящик тумбы	Трубка оптическая с волоконным световодом ТОЛ-80-10/10 Головка видеокамеры Адаптер оптико-механический Ручка осветительная 3 Вт
Средний ящик тумбы	Датчик ультразвуковой линейный L15-6I Проктоскоп стерильный одноразовый Переключатель ножной одиночный Ультразвуковой датчик 2 МГц РW Ультразвуковой датчик 4 МГц РW/CW Ультразвуковой датчик 8 МГц РW/CW Ультразвуковой датчик 16 МГц РW
Нижний ящик тумбы	Датчик ультразвуковой эндовакитальный ЕС11-4Е Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L15-6Е0 Датчик ультразвуковой конвексный С5-1Е Пункционная насадка 121900-1, 121900-2, 121900-3

Процесс подключения диагностических и хирургических блоков из состава изделия приведен в частях 2-7.

2.2.4. Подготовка изделия к работе

Обязательно перед каждым применением изделия визуально проверьте стойку, составные части и расходные материалы на отсутствие каких-либо повреждений и загрязнений.

При необходимости, выполните процедуру очистки и дезинфекции в соответствии с п. 3.5 настоящего РЭ.

Перед началом работы убедитесь, что колеса стойки зафиксированы (см. инструкцию, приведенной в руководстве по эксплуатации на стойку медицинскую приборную СМП-01).

	Перед включением питания изделия убедитесь в надежности соединения изделия с сетевой розеткой и каждого из блоков – с БПМК.
	В состав ежедневной проверки должна входить проверка разъемов на кабелях и блоках на отсутствие повреждений и загрязнений, а также проверка надежности соединений. Рабочие части изделия должны дополнительно подвергаться тактильной и визуальной проверке перед каждым применением по назначению.

2.2.5 Включение и выключение изделия

При включении изделия рекомендуется соблюдать следующий порядок действий:

1. Перевести автоматы основного питания на щите сети в положение «Отключено»;
2. Подключить к входному разъему БПМК «СЕТЬ 230» обесточенный кабель основного питания;

Примечание: Рекомендуется, если это возможно, подключать комплекс к источнику бесперебойного питания;

3. Перевести автоматы основного питания на щите сети в положение «Включено»;
4. Перевести автомат «АВДТ» на Передней панели БПМК в положение «Включено»;
5. Перевести клавишный переключатель на задней панели БПМК в положение «Вкл.»;
6. Убедиться в правильности подключения БПМК и наличии основного питания по подсветке кнопки питания, расположенной на передней панели БПМК, синим цветом;
7. Подать питание на БЦО путем нажатия кнопки питания на передней панели блока. Подождать, пока загрузится ПО комплекса и на ПУ отобразится пользовательский интерфейс
8. Подать питание на медицинские блоки, планируемые к использованию. Для этого сначала нажмите кнопку на передней панели выбранного блока, а затем включите его с помощью ПО комплекса с Панели управления (см. п. 2.3).

	Подавать питание на медицинские блоки необходимо только по окончании загрузки ПО Комплекса.
	Включение блоков эндовидеосистемы для жесткой и гибкой эндоскопии осуществляется с помощью ПО с панели управления. Нажатие кнопок питания при каждом включении – не требуется.

При выключении изделия рекомендуется соблюдать следующий порядок действий:

- 1 С помощью ПО комплекса отключить активные медицинские блоки. затем нажать кнопку выключения на главном экране ПО Комплекса.
Нажать кнопку с подсветкой на передней панели блока. (кроме блоков эндоскопии)

2 Нажать на кнопку с подсветкой на передней панели БПМК, перевести клавишный переключатель на задней панели блока в положение «Выкл.». Дополнительно необходимо перевести дифференциальный автомат блока в положение «Выключено», а затем автоматы основного питания на щите сети в положение «Выключено».



Всегда выключайте изделие по окончании работы в целях экономии электроэнергии.

2.3 Использование по назначению.

2.3.1 Главный экран ПО

2.3.1.1 Общий вид главного экрана

После загрузки ПО на дисплее панели управления будет показан главный экран (рисунок 2.1).

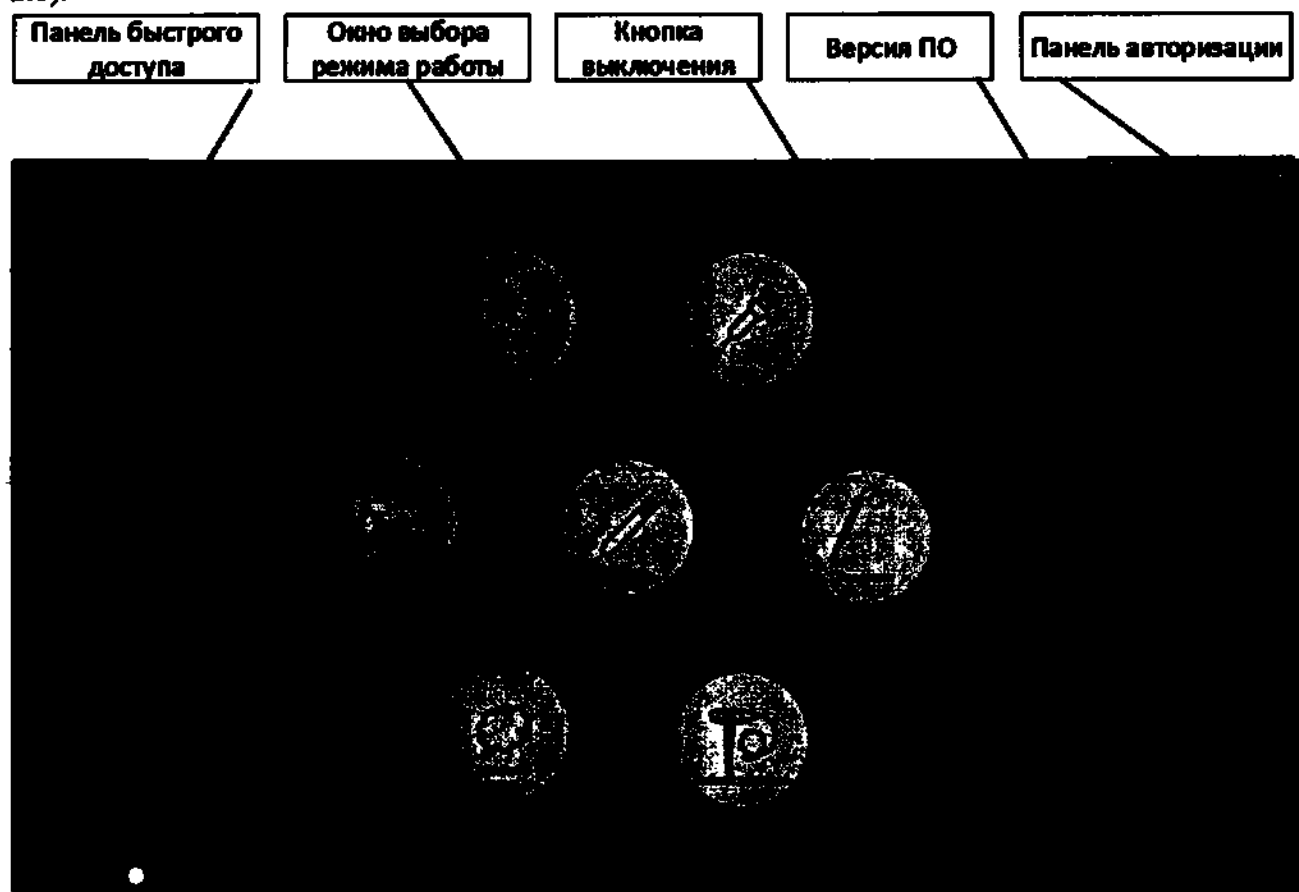


Рисунок 2.1 – Главный экран.

На главном экране расположены: панель быстрого доступа, окно выбора режима работы, окно авторизации и кнопки выключения.

При нажатии кнопки выключения будет произведен выход из ПО. Если на момент выключения запущено активное исследование, то будет выведено сообщение с предложением завершить начатое исследование для выхода из ПО.

2.3.1.2 Выбор режима работы комплекса

Окно выбора режима работы (рисунок 2.2) отображается в виде карусели, где режимы работы представлены в виде окружностей с пиктограммой и подписью и расположены по окружности.

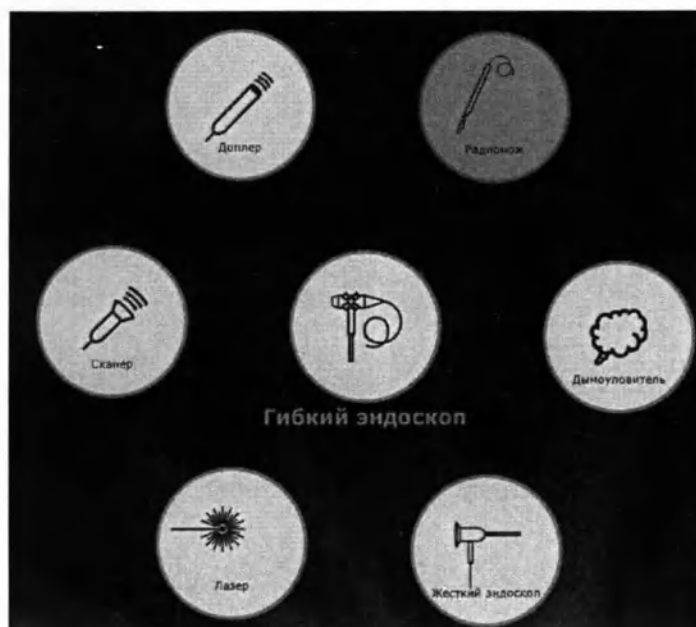


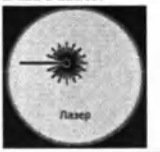
Рисунок 2.2 – Окно выбора режима работы комплекса

Для выбора режима работы переместите пиктограмму интересующего режима в центр карусели. Для этого нажмите на пиктограмму интересующего режима, расположенную на внешней окружности, либо прокручивайте элементы по дуге, до тех пор, пока требуемая пиктограмма не окажется в центре. Далее нажмите на пиктограмму, расположенную в центре карусели, после чего откроется окно соответствующего режима.

Если пиктограмма режима имеет зеленый контур и белый фон, значит режим доступен для работы, если контур и фон серые, то комплекс не поддерживает данный режим, если контур красный и белый фон, то текущему пользователю данный режим недоступен.

При включении режима «Лазер» или «Радионож», режим «Дымоудалитель» запустится автоматически.

В максимальной комплектации комплекса доступны следующие кнопки:

Кнопка 	Открывает окно управления блоком ультразвуковым доплеровским
Кнопка 	Открывает окно управления блоком ультразвуковым сканирующим с цветовым доплеровским картированием
Кнопка 	Открывает окно управления блоком диодного 2-волнового лазерного коагулятора

Кнопка 	Открывает окно управления блоком для жесткой эндоскопии
Кнопка 	Открывает окно управления блоком для гибкой эндоскопии
Кнопка 	Открывает окно управления эвакуатором дыма
Кнопка 	Открывает окно управления радиоволновым хирургическим аппаратом

2.3.1.3 Панель быстрого доступа

Панель быстрого доступа (рисунок 2.3) отображается в любом режиме работы в левой части главного окна ПО комплекса и выполняет роль диспетчера открытых окон. Внизу окна отображена текущая дата и время.



Рисунок 2.3 – Панель быстрого доступа.

На панели быстрого доступа представлены открытые окна в виде полей с названием и соответствующей пиктограммой. Нажатие на поле приводит к отображению соответствующего окна. Окна «Главный экран», «Настройки», «Журнал», «Пациент» всегда доступны. Остальные окна можно добавлять и удалять из панели.

На панели быстрого доступа могут отображаться следующие элементы:

Кнопка  Главный экран	Отображает главный экран
Кнопка  Настройки	Отображает окно «Настройки»
Кнопка  Журнал	Отображает окно «Журнал»
Кнопка  Пациент	Отображает окно «Выбор пациента»
Кнопка  Эвакуатор дыма	Отображает окно управления эвакуатором дыма
Кнопка  Радионож	Отображает окно управления радиоволновым хирургическим аппаратом
Кнопка  Доплер	Отображает окно управления блоком ультразвуковым доплеровским
Кнопка  Сканер	Отображает окно управления блоком ультразвуковым сканирующим с цветовым доплеровским картированием
Кнопка  Жесткий эндоскоп	Отображает окно управления блоком для жесткой эндоскопии
Кнопка  Гибкий эндоскоп	Отображает окно управления блоком для гибкой эндоскопии
Кнопка  Лазер	Отображает окно управления блоком диодного 2-волнового коагулятора
Кнопка  Шаблоны	Отображает окно «Шаблоны»
Кнопка  Отчет	Отображает окно «Отчет»

Кнопка  Плеер	Отображает окно «Медиаплеер»
Индикатор 30.06.2023 09:40:00	Отображает текущие дату и время
Ползунок 	Регулировка громкости динамиков комплекса

Для удаления окна из левой панели необходимо выполнить двойное нажатие на нем.



Во избежание потери данных сохраняйте данные перед закрытием окна.

Панель поддерживает прокрутку элементов в случае если они не поместятся на экран. Для прокрутки панели нужно потянуть пальцем по экрану панели управления комплекса в области панели быстрого доступа.

В момент проведения исследования, окна, которые недоступны для перехода имеют серый фон. Активное окно окрашено в синий цвет (рисунок 2.4).



Рисунок 2.4 – Отображение активных и недоступных кнопок на панели быстрого доступа

2.3.1.4 Авторизация пользователей

На панели авторизации отображаются логин текущего пользователя и кнопка смены пользователя (рисунок 2.5).

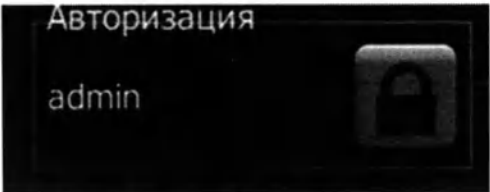


Рисунок CR 2.5 – Панель авторизации пользователя комплекса



После нажатия кнопки смены пользователя откроется окно авторизации пользователей (рисунок 2.6). В окне авторизации пользователю необходимо ввести свои логин и пароль и нажать кнопку «Вход». Программа проверит учетные данные и уведомит пользователя о результате проверки. В случае успешной авторизации откроется главный экран, где в поле «Авторизация» будет отображен логин авторизованного пользователя.

Рисунок 2.6 – Окно авторизации пользователя комплекса

Для завершения сеанса текущего пользователя нужно нажать кнопку с пиктограммой замка . Если на момент завершения сеанса не завершено любое исследование или операция, то отобразится сообщение с требованием завершить воздействие.

2.3.2 Общие элементы интерфейса

В настоящем разделе приведены универсальные элементы интерфейса, применяемые при любых исследованиях и операциях.

2.3.2.1 Заголовок окна

Большинство окон интерфейса комплекса «Алькор» представлены в виде окна с заголовком (рисунок 2.7).

Рисунок 2.7 – Заголовок окна

Заголовок имеет следующие элементы интерфейса:

Индикатор Режим Плеер	Отображает текущий режим работы ПО
Индикатор Врач Супер Пользователь	Отображает врача, выполнившего вход в программу
Индикатор Пациент Не выбран	Отображает пациента, которому проводят исследование
Индикатор Время 00:00:45	Отображает время, прошедшее с момента начала исследования

Кнопка 	Закрывает окно (выход из режима). Для окон «Главный экран», «Настройки», «Журнал», «Пациент» будет выполнено сворачивание. Если закрытие окна невозможно (например, идет исследование), то будет выведено окно с предупреждением.
---	--

2.3.2.2 Экранная клавиатура

При установке курсора в поле ввода текста отображается экранная клавиатура (рисунок 2.8).

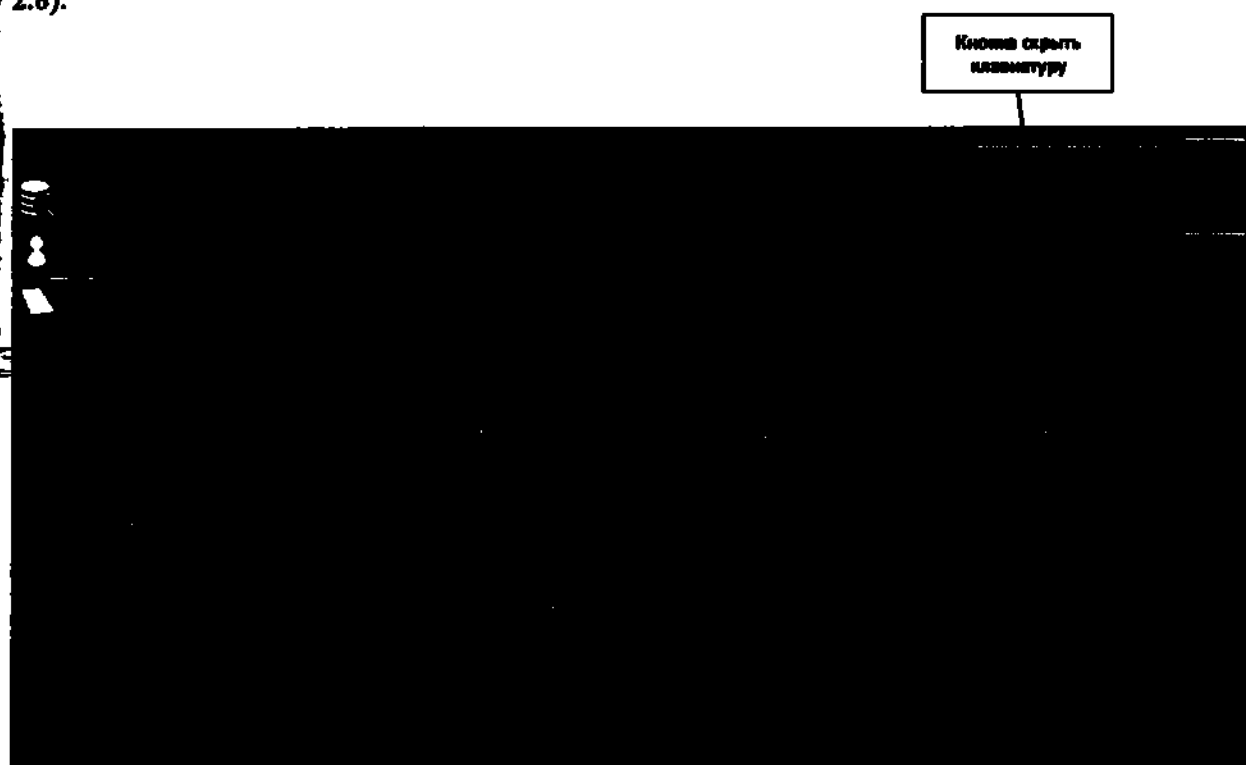


Рисунок 2.8 – Экранная клавиатура для редактирования текста

Для смены раскладки (языка) клавиатуры нужно нажать кнопку  и выбрать интересующую раскладку из списка.

2.3.2.3 Окно ввода комментария к файлу

Окно ввода комментария к файлу (изображению, видеофайлу или кинопетле) появляется при сохранении фото или видео файлов (рисунок 2.9).

Рисунок 2.9 – Окно ввода комментария к файлу

В поле «Описание к файлу» можно ввести комментарий к сохраняемому файлу.

При нажатии кнопки «Сохранить»: файл и введенный комментарий будут сохранены в базе данных комплекса. Комментарий можно будет посмотреть в окне «Просмотр».

2.3.3 Администрирование пользователей комплекса

Администрирование пользователей доступно только пользователю «**admin**».

Чтобы открыть окно «Администрирование пользователей» (рис. 2.10) нужно в окне «Настройки» выбрать пункт «Администрирование пользователей».

Пользователь	Логин	Состояние
Жириков Елграфий Елалпович	User02	Активен
Иванов Владислав Юрьевич	login432	Активен
Иванов Георгий Петрович	lo	Активен
Маслов Анатолий Егорович	login41	Активен
Петров Иван Иванович	login2	Активен
Сидоров Валерий Игоревич	login1112	Активен
Степаненко Владимир Николаевич	login156	Активен

Рисунок 2.10 – Окно «Администрирование пользователей»

Если начать вводить фамилию пользователя в поле «Фильтр», то обновится содержимое списка пользователей с учетом введенного фильтра. Чтобы отображались все пользователи, очистите поле фильтр.

2.3.3.1 Создание нового пользователя или редактирование данных существующего пользователя администратором

Для создания нового пользователя в окне «Список пользователей» нужно нажать кнопку «Создать». Откроется окно «Редактирование данных пользователя» (рисунок 2.11), аналогично, для редактирования данных существующего пользователя используется кнопка «Изменить».

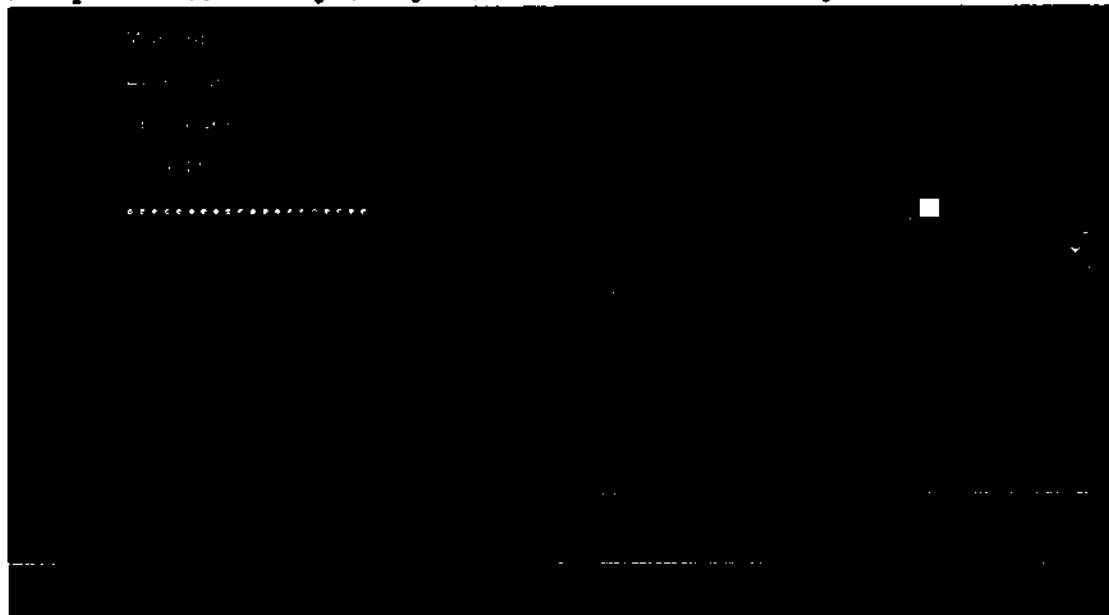


Рисунок 2.11 – Окно «Редактирование данных пользователя»

В окне «Редактирование данных пользователей» нужно заполнить поля «Фамилия», «Имя», «Отчество», «Логин», «Пароль», «Дата рождения», указать права пользователя и нажать кнопку «Сохранить».

Пароль должен содержать буквы латинского алфавита в верхнем и нижнем регистре, а также арабские цифры. Длина пароля должна быть от 6 до 20 символов включительно.

Логин может содержать буквы латинского алфавита в верхнем и нижнем регистре, а также арабские цифры. Логин должен иметь не более 20 символов.

В поле «Права пользователя» для Пользователя может быть установлен перечень разрешенных медицинских блоков из состава комплекса. Разрешенные к использованию блоки комплекса выделены зеленым цветом. После получения разрешения в окне «Журнал пациента» пользователю будут доступны соответствующие типы исследования.

2.3.3.2 Изменение пароля пользователя администратором

Изменить пароль пользователя администратором можно двумя способами:

- 1) В окне «Администрирование пользователей» выбрать пользователя в списке пользователей и нажать кнопку «Установить пароль».
- 2) В окне «Редактирование данных пользователя» напротив поля «Пароль» нажать кнопку «Изменить».

В обоих случаях откроется окно «Установить пароль» (рисунок 2.12).

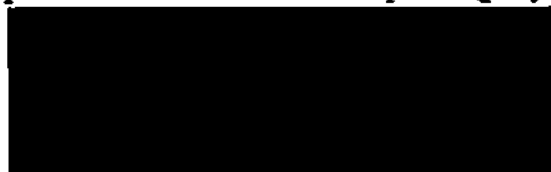


Рисунок 2.12 – Окно «Установить пароль»

2.3.3.3 Смена пинкода доступа к блоку диодного лазерного коагулятора администратором

Для смены пинкода доступа к лазеру нужно в окне «Администрирование пользователей» нажать кнопку «Установить пинкод». Откроется соответствующее окно (рисунок 2.13) в котором нужно ввести новый пинкод и нажать кнопку «Сохранить».



Рисунок 2.13 – Окно «Установить пинкод»

Пинкод должен состоять только из арабских цифр. Длина пинкода должна быть не менее 6 и не более 20 символов.

2.3.3.4 Редактирование личных данных пользователем

Пользователь может отредактировать свои данные, ранее введенные администратором комплекса. Для этого нужно в окне «Настройки» выбрать пункт «Учетная запись». Откроется окно «Редактирование личных данных»

В окне «Редактирование личных данных» можно отредактировать поля «Фамилия», «Имя», «Отчество», «Логин», «Дата рождения». Также отображаются сведения о правах пользователя. Изменить права пользователь не может. Для изменения прав нужно обратиться к администратору.

Для смены пароля пользователя нужно в окне «Редактирование личных данных» нажать кнопку «Изменить» напротив поля «Пароль». Откроется окно «Смена пароля» (рисунок 2.14).

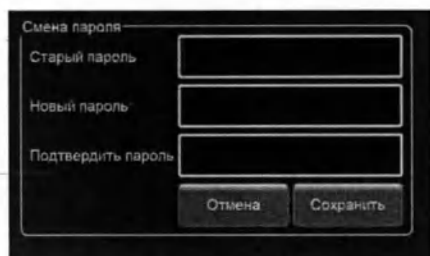


Рисунок 2.14 – Окно «Смена пароля»

В окне «Смена пароля» нужно заполнить поля «Старый пароль», «Новый пароль» и «Подтвердить пароль» и нажать кнопку «Сохранить».

2.3.4 Работа с базой данных комплекса

Возможности базы данных комплекса:

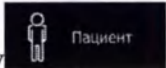
- сохранять данные пациента, результаты исследований приборов, входящих в состав комплекса, включающие УЗ-данные (эхоизображения, кинопетли, измерения и вычисления, спектрограммы), данные эндоскопии (фото, видео) текстовые комментарии к исследованию, а также информацию о враче, проводившем исследование;
- распечатывать результаты исследования;

- экспортировать результаты исследования на CD-диск или USB flash drive (USB-накопитель);
- экспортировать изображения на удаленный сервер (PACS);
- получать список запланированных исследований (Worklist) по протоколу DICOM.

База данных поддерживает ввод текста на русском и английском языках. Переключение между раскладкой клавиатуры производится в виртуальной клавиатуре.

2.3.4.1 Выбор пациента

Для того чтобы начать исследование нужно создать нового пациента в базе данных или выбрать уже существующего. Создать или выбрать нового пациента можно, нажав на панели

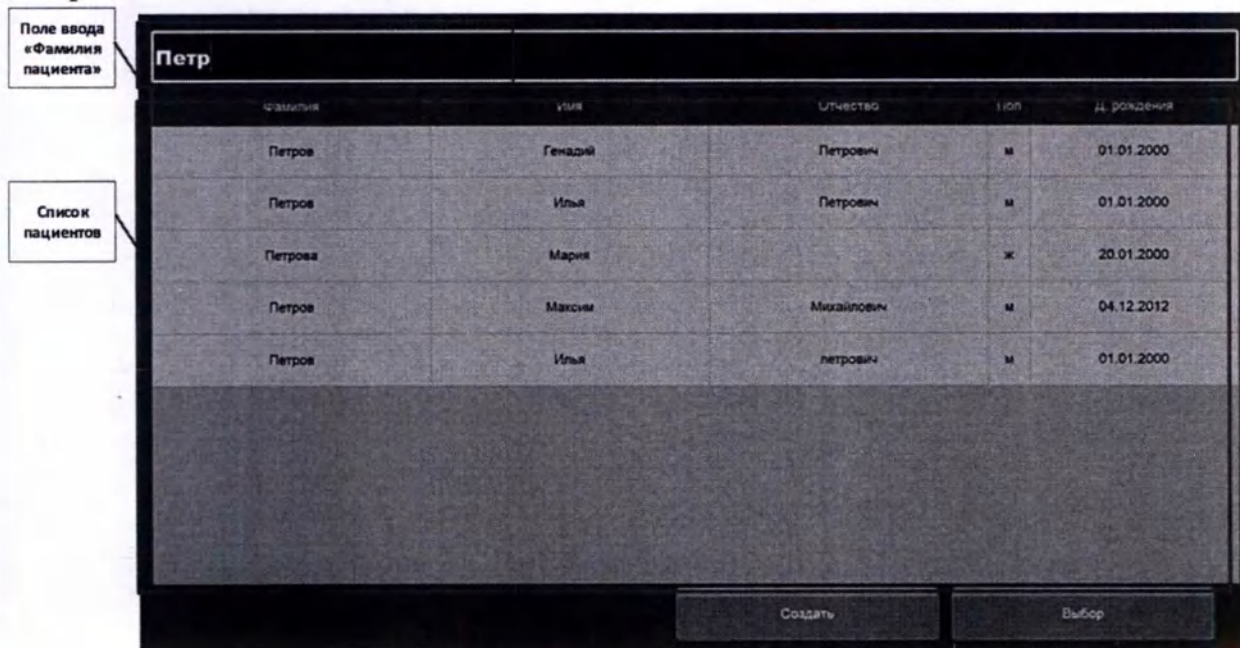
быстрого доступа кнопку  (Пациент).

Откроется диалоговое окно «Выбор пациента» (рисунок 2.15).

В списке пациентов отображаются все пациенты, сохраненные в базе данных.

При вводе первых символов фамилии пациента в поле ввода «Фамилия пациента» будет обновляться список пациентов с учетом введенных символов. Чтобы сбросить фильтр очистите поле «Фамилия пациента».

Необходимо выбрать интересующего пациента из списка пациентов и нажать кнопку «Выбор».



Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Д. рождения
Петров	Геннадий	Петрович	м	01.01.2000
Петров	Илья	Петрович	м	01.01.2000
Петрова	Мария		ж	20.01.2000
Петров	Максим	Михайлович	м	04.12.2012
Петров	Илья	Петрович	м	01.01.2000

Рисунок 2.15 – Окно выбора пациента.

Если подходящего пациента в списке нет, необходимо нажать на кнопку «Создать», в появившемся окне ввести данные пациента (рисунок 2.16) и нажать кнопку «Сохранить».

Фамилия: Имя:

Отчество: Дата рождения:

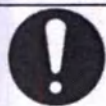
Пол: ☐ М ☐ Ж

Дополнительная информация пациента:

Жалоба на боли в почках

Рисунок 2.16 – Окно «Редактирование данных пациента».

Создать нового пациента или отредактировать неверно внесенные данные можно также из окна «Журнал пациентов».



Данные нового пациента будут автоматически удалены, если в течение 15 дней с момента создания не было создано ни одного исследования с его участием.

2.3.4.2 Окно «Журнал пациентов»

Окно «Журнал пациентов» (см. рисунок 2.17) открывается нажатием кнопки «Журнал» на панели быстрого доступа.

Время: Режим: Врач: Пациент:

УЗИ УЗИДГ Жесткая эндоскопия Гибкая эндоскопия

Фильтр: ID пациента: От: ☒ 17.05.2023 До: ☒ 01.06.2023

Идентификатор	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Д. рождения	Доп. информация	Статус
2	Иванов	Иван		м	01.01.1987	анализы крови	Выполнено
5	Петров	Михаил	Михайлович	м	04.12.2012	Жалоба на боли в почках	Запланировано
67	Петров	Геннадий	Петрович	м	01.01.2000		Выполнено
69	Петрова	Мария		ж	20.01.2000		Выполнено

Пациент:

Дата и время	Возраст	Статус	Тип	Врач
30.05.2023 0:00	10	Запланировано	Эндоскопия желудка	
30.05.2023 0:00	10	Запланировано	Эндоскопия прямой кишки	
24.05.2023 10:55	10	Выполнено	Эндоскопия желудка	админ
24.05.2023 10:50	10	Выполнено	Эндоскопия прямой кишки	админ
24.05.2023 9:12	10	Выполнено	Эндоскопия желудка	админ
24.05.2023 9:11	10	Выполнено	Эндоскопия прямой кишки	админ

Исследование:

Исследование:

Кнопка вызова рабочего списка из PACS сервера

Кнопки выбора типа исследования

Панель поиска

Список пациентов

Кнопки управления списком пациентов

Список исследований

Кнопки управления списком исследований

Кнопки управления данными исследования

Рисунок 2.18 – Окно «Журнал пациентов».

2.3.4.2.1 Выбор типа исследования

В верхней части окна расположено поле выбора типа исследования. Кнопками «УЗИ», «Доплер», «Жесткая эндоскопия», «Гибкая эндоскопия» выбирается тип отображаемых исследований выбранного пациента в поле пациентов.

В таблице «Список пациентов» отображаются пациенты, с учетом настроенных фильтров в строке поиска. При выборе пациента из списка в таблице «Список исследований» отображаются исследования выбранного пациента.

В таблице список исследований отображаются исследования выбранного пациента.

2.3.4.2.2 Поиск пациентов и исследований

Для поиска пациентов и исследований используется панель поиска. В данной панели можно ввести следующие фильтры:

- Фамилия пациента. Будут найдены пациенты фамилия которых начинается с введенных в этом поле символов.
- ID пациента. Поиск будет произведен по идентификатору пациента
- «От ... До» задает интервал дат для поиска.

При поиске используются все введенные фильтры. Чтобы не учитывать фильтр либо очистите поле ввода, либо уберите маркер слева от даты.

Для поиска исследований по фразе в отчете нужно нажать кнопку «Поиск по фразе» откроется окно ввода фразы для поиска исследований (рисунок 2.18). Этот запрос используется для выбора пациентов по типу патологии. Например, можно выбрать пациентов, у которых в «Заключении/Протоколе» указано слово «узел» или «узлы». Если Вы укажете «полип», то будут найдены пациенты, у которых в заключении/протоколе указаны слова: полип, полипы, полипов.

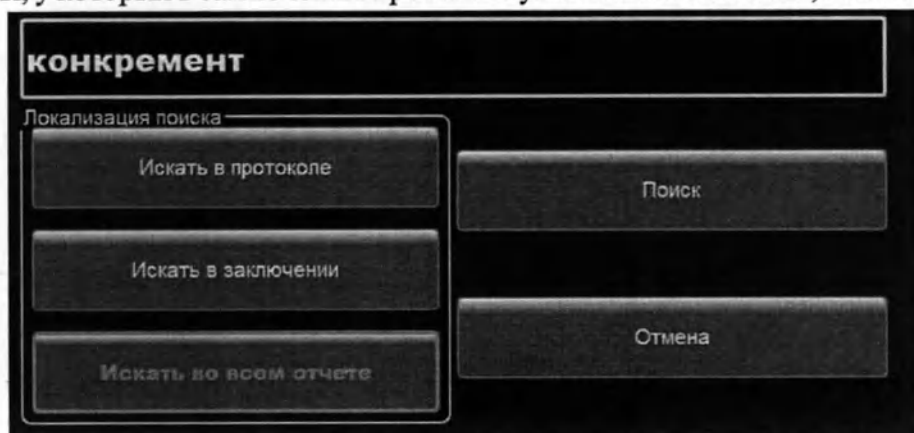


Рисунок 2.18 – Окно ввода фразы для поиска исследований.

2.3.4.2.3 Статус исследований

В списке пациентов отображается статус исследований пациентов. Если у пациента есть запланированные исследования, хотя бы одно из которых на текущий момент не начато, то отображается статус «Запланировано». В противном случае, отображается статус «Выполнено».

В списке исследований пациентов отображается статус исследования. Если исследование запланировано и на текущий момент не начато, то отображается статус «Запланировано». В противном случае, отображается статус «Выполнено».

Чтобы начать запланированное исследование нужно выбрать его в списке исследований и нажать кнопку «Исследование».

2.3.4.2.4 Управление списком пациентов

Кнопка «Добавить» - открывает окно создания / редактирования данных пациента.

Кнопка «Изменить» - открывает окно создания / редактирования данных пациента.

Кнопка «Удалить» - удаляет данные пациента из базы данных.

Кнопка «Установки» - открывает окно настроек списка пациентов, в котором можно выбрать перечень сведений, отображаемых в списке пациентов.

Кнопка «Посмотреть доп. информацию» - отображает дополнительную информацию о пациенте (рисунок 2.19).

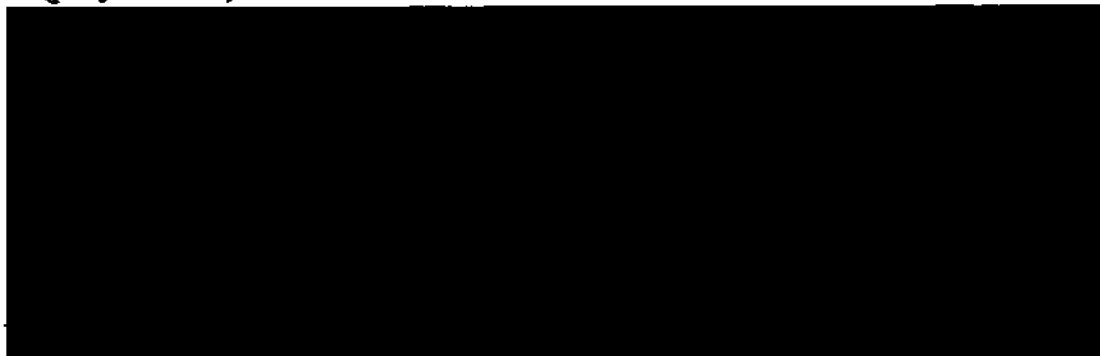


Рисунок 2.19 – Сообщение с дополнительной информацией о пациенте.

2.3.4.2.4 Управление списком исследований пациента

Кнопка «Новое» - создает новое исследование пациента.

Кнопка «Удалить» - удаляет выбранное исследование из базы данных

Кнопка «Запланировать» - открывает окно планирования исследования пациента (рисунок 2.20). Нужно указать дату, время и тип исследования и нажать кнопку «Сохранить».

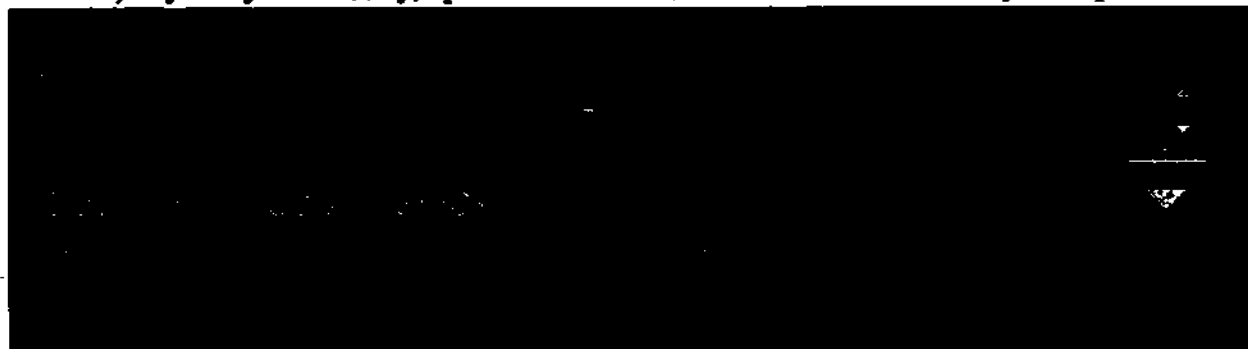


Рисунок 2.20 – Окно планирования исследований

Кнопка «Рабочий список» - получить список запланированных исследований в формате DICOM от информационной системы.

2.3.4.2.5 Возобновление исследования пациента

Кнопка «Исследование» позволяет продолжить выбранное исследование или начать запланированное исследование. Если с момента начала исследования прошло более 24 часов, то кнопка «Исследование» для выбранного исследования станет недоступной.

2.3.4.2.6 Вызов модуля формирования отчетов из окна «Журнал пациентов»

Кнопка «Отчет» вызывает модуль построения и редактирования отчетов (см. Построение и редактирование отчетов).

2.3.4.2.7 Просмотр данных исследования из окна «Журнал пациентов»

Кнопка «Просмотр» открывает окно «Просмотр», в котором отображаются данные проведенного исследования (см. «Просмотр результатов исследования пациента»).

2.3.4.2.8 Сохранение исследования на PACS сервер в формате DICOM

Кнопка «Сохранить в PACS» позволяет сохранить данные выбранного исследования в формате DICOM на сервере PACS (см. Работа по протоколу DICOM).

2.3.4.2.9 Экспорт исследований на внешние носители

Для экспорта исследований пациента на внешние носители нужно выбрать пациента в списке пациентов и нажать кнопку «Экспорт». Откроется окно выбора исследований для экспорта на внешние носители (рисунок 2.21):

	Дата и время	Возраст	Статус	Тип	Врач	
103	14.03.2023 16:00	10			Петров	▲
104	06.03.2023 15:39	10			Петров	
105	06.03.2023 15:38	10			Петров	
106	06.03.2023 15:37	10			Петров	
107	06.03.2023 15:31	10		Эндоскопия желудка	Петров	
108	06.03.2023 15:30	10			Петров	
109	06.03.2023 15:27	10		Эндоскопия желудка	Петров	
110	06.03.2023 15:26	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
111	06.03.2023 14:42	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
112	06.03.2023 14:26	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
113	06.03.2023 14:11	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
114	06.03.2023 13:58	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
115	06.03.2023 13:50	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
116	06.03.2023 13:54	10		Эндоскопия прямой кишки	Петров	
117	06.03.2023 13:54	10			Петров	
118	06.03.2023 13:53	10			Петров	
119	06.03.2023 13:53	10			Петров	▼
						Отмена Экспорт

Рисунок 2.21 – Окно выбора исследований для экспорта на внешние носители.

В окне выбора исследований нужно выбрать интересующие исследования и нажать кнопку «Экспорт». Откроется диалог выбора носителя для экспорта (рисунок 2.22).



Рисунок 2.22 – Диалог выбора носителя.

Для экспорта на CD/DVD диск в окне выбора носителя для экспорта нажмите кнопку «CD/DVD диск» и дождитесь окончания записи.

Для экспорта на USB накопитель нажмите кнопку «USB накопитель». Откроется окно «Выбор каталога» (рисунок 2.23).



Рисунок 2.23 – Окно «Выбор каталога».

После выбора каталога нажмите кнопку «Выбор». Отобразится прогресс выполнения записи данных (рисунок 2.24).

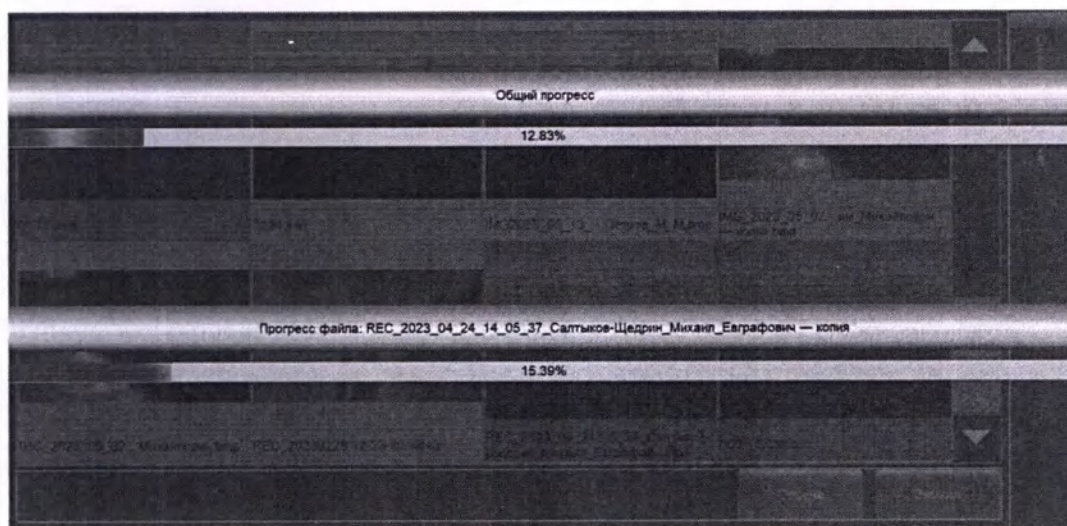


Рисунок 2.24 – Прогресс выполнения записи данных на flash-накопитель.

2.3.4.3 Просмотр результатов исследования пациента

Для того чтобы просмотреть результаты исследования пациента нужно перейти в окно «Просмотр» (см. рисунок 2.25) из окна «Журнал пациентов». Для этого следует выбрать в соответствующих списках пациента и исследование (строка с выбранным пациентом/исследованием будет подсвечена синим), и нажать кнопку «Просмотр».

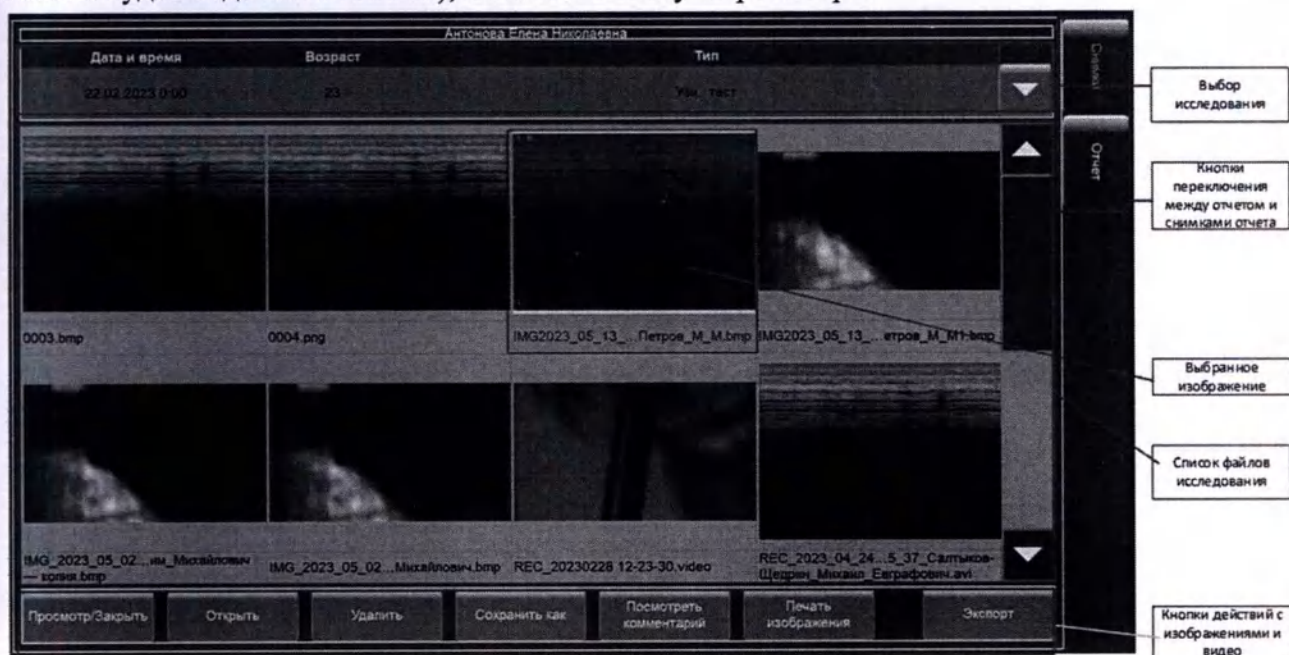


Рисунок 2.3.4.11 – Окно «Просмотр».

В поле «Выбор исследования» исследования расположены в хронологическом порядке. В каждой строке указаны: возраст пациента на момент исследования, дата и время проведения исследования, области исследования, а также фамилия врача, проводившего исследование.

Список файлов содержит сохраненные эхоизображения, фото, кинопетли или видео. Кинопетли и видеофайлы представлены в виде первого кадра кинопоследовательности.

Если сохраненные изображения не помещаются в области просмотра, то по правому краю рабочей области появляется полоса прокрутки, для просмотра всех сохраненных изображений.

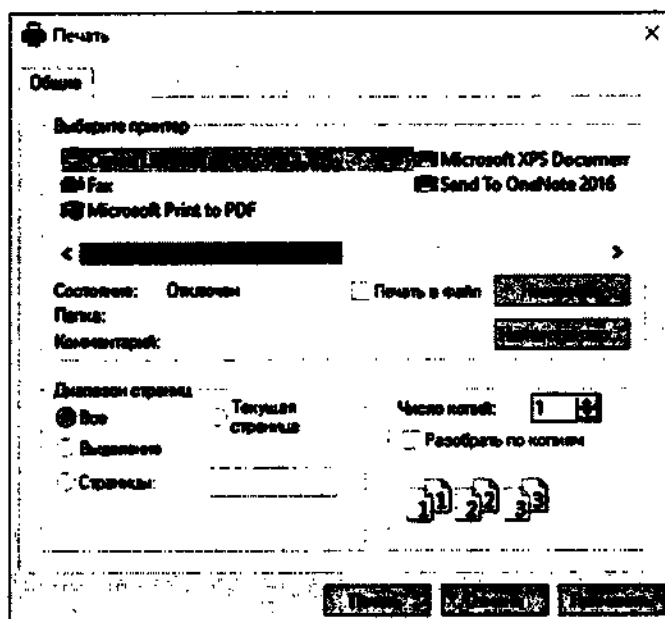


Рисунок 2.27 – Диалог «Печать»

Для настройки конкретного принтера следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации на принтер.

2.3.4.4 Медиаплеер

В окне «Медиаплеер» (рисунок 2.28) можно выполнить просмотр видеоролика, записанного для пациента.

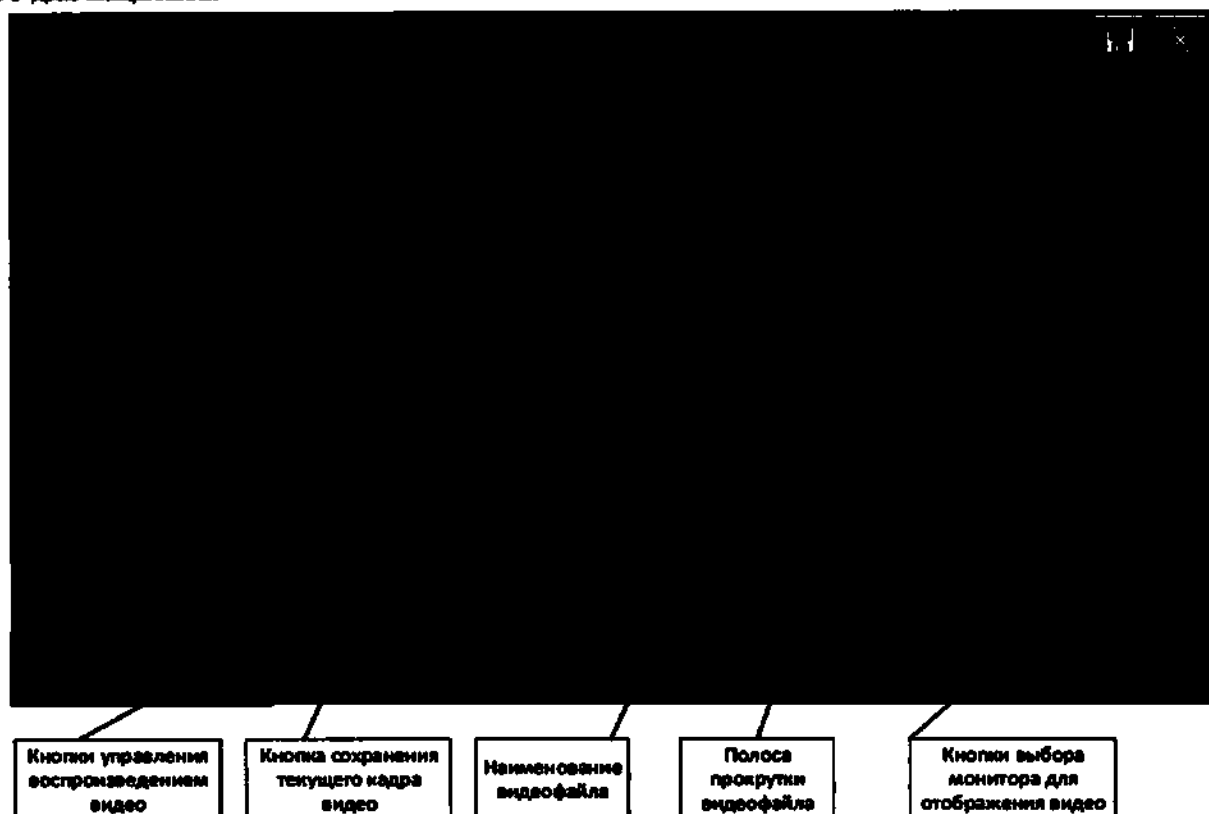


Рисунок 2.28 – Окно «Медиаплеер».

Кнопка  запускает воспроизведение видеофайла. После начала воспроизведения меняет свой вид и становится кнопкой , нажатие которой останавливает воспроизведение видеофайла.

Кнопки  и  перематывают ролик на один кадр назад или вперед соответственно. Доступны в режиме паузы при просмотре кинопетли УЗИ.

Кнопка  сохраняет скриншот видеоролика. Кнопка доступна только при просмотре видеофайлов эндоскопии.

Кнопки  и  служат для выбора отображения воспроизводимого видеофайла на основном мониторе или панели управления.

Полоса прокрутки отображает текущее место в воспроизводимом видеофайле. Слева от полосы прокрутки отображается текущее время видеофайла, справа – длительность.

2.3.4.5 Работа по протоколу DICOM

Комплекс поддерживает следующие сервисы DICOM:

- Store, сохранение изображений в PACS (Picture Archiving and Communication System / Система сохранения изображений и коммуникации);
- MWL (Medical Work List/ Список запланированных исследований), получение данных о запланированных исследованиях.
- Echo. Проверка наличия сервера PACS в сети.

2.3.4.5.1 Настройки DICOM

Настройка DICOM сервисов производится в окне «Настройки», раздел «DICOM» (рисунок 2.29). Значения параметров сервиса (AET, IP, Port) должны быть предоставлены администратором PACS.



Рисунок 2.29 – Настройки DICOM.

Для проверки наличия связи с PACS-сервером нужно нажать кнопку «Echo». При наличии связи с сервером отобразится сообщение «PACS-сервер доступен». В противном случае, отобразится сообщение «PACS-сервер недоступен».

После настройки DICOM протокола прибор может отправлять данные или получать список запланированных исследований.

2.3.4.5.2 Получение списка запланированных исследований

Чтобы получить список запланированных исследований нужно в окне «Журнал пациентов» нажать кнопку «Рабочий список» (рисунок 2.30).

Идентификатор	Фамилия	Имя	Отчество	Пол	Д. Рождения	Дата и время	Описание процедуры
BLV734623	BEETHOVEN	LUDWIG	VAN	м	26.03.1827	28.05.2023 14:09	EXAM98
HF	HAYDN	FRANZ	JOSEPH	м	31.03.1732	28.05.2023 09:45	EXAM557
HF	HAYDN	FRANZ	JOSEPH	м	31.03.1732	25.05.2023 16:57	EXAM98
AV35874	VIVALDI	ANTONIO		м	04.03.1678	23.05.2023 16:07	EXAM04
MWA484763	MOZART	WOLFGANG	AMADEUS	м	05.12.1791	01.06.2023 17:56	EXAM46
MWA484763	MOZART	WOLFGANG	AMADEUS	м	05.12.1791	30.05.2023 07:56	EXAM56
BLV734623	BEETHOVEN	LUDWIG	VAN	м	26.03.1827	29.05.2023 11:08	EXAM5598
HF	HAYDN	FRANZ	JOSEPH	м	31.03.1732	27.05.2023 15:36	EXAM9584
AV35874	VIVALDI	ANTONIO		м	04.03.1678	24.05.2023 13:55	EXAM5656

Рисунок 2.30 – Окно «Рабочий список».

- Установите начальную и конечную даты поиска запланированных исследований в полях, соответственно, «Начало» и «Конец».
- Выберите интересующий тип исследования «УЗИ» или «Эндоскопия».
- Нажмите кнопку «Пересчитать», чтобы обновить список исследований с учетом фильтров.
- Выберите интересующие исследования в списке исследований и нажмите кнопку «Выбрать».

При загрузке эндоскопических исследований пользователю будет предложено указать тип эндоскопического исследования: «Жесткая эндоскопия» или «Гибкая эндоскопия». В зависимости от выбора оператора, исследования будут в дальнейшем отображаться в журнале в соответствующем типе исследований.

Выбранные исследования будут добавлены в базу данных комплекса и доступны в окне «Журнал». Запланированные исследования в журнале отображаются со статусом «Запланировано».

2.3.5 Работа с УЗ-Сканером

В настоящей главе описан процесс подготовки блока УЗИ-сканирующего к работе, а также работа с отчетами и обработка результатов исследований. Порядок настройки параметров работы блока, управление работой блока непосредственно перед и во время исследования, а также прочая недостающая информация – См. часть 5 настоящего руководства по эксплуатации.

Для начала работы с УЗ-Сканером нужно нажать на пиктограмму  в окне выбора режима работы комплекса. Откроется диалоговое окно (рисунок 2.31), в котором будет предложено подтвердить, либо сменить текущего пациента.

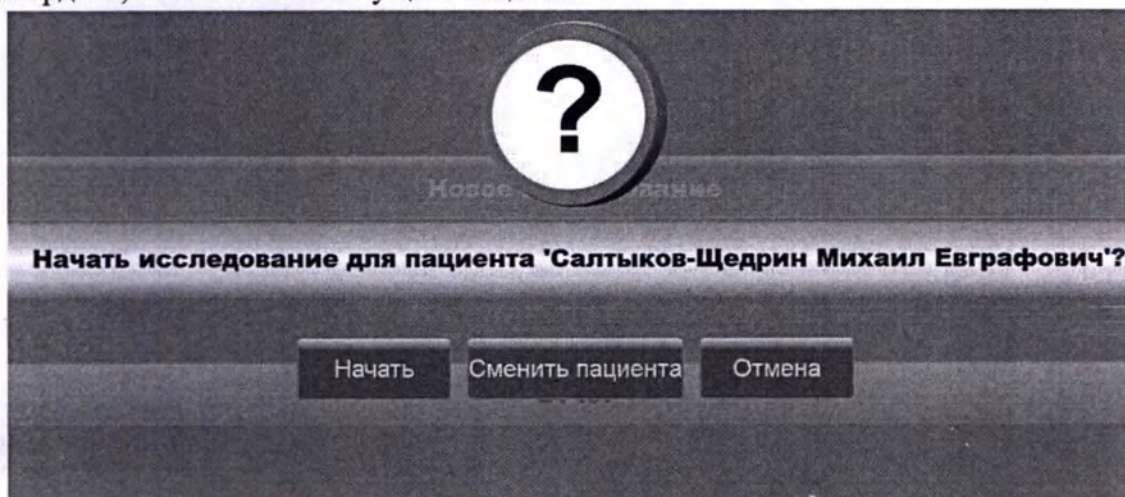


Рисунок 2.31 – Диалоговое окно подтверждения выбора пациента.

Если нажать кнопку «Сменить», то откроется окно «Выбор пациента», в котором можно создать нового пациента или выбрать существующего из базы данных (см. «Выбор пациента»).

2.3.5.1 Загрузка предварительных настроек УЗ датчика

После подтверждения выбора пациента откроется окно загрузки предварительных настроек УЗ датчика (рисунок 2.32).

Окно загрузки предварительных настроек также можно вызвать нажатием кнопки  в интерфейсе управления УЗ сканера (см. часть 5).

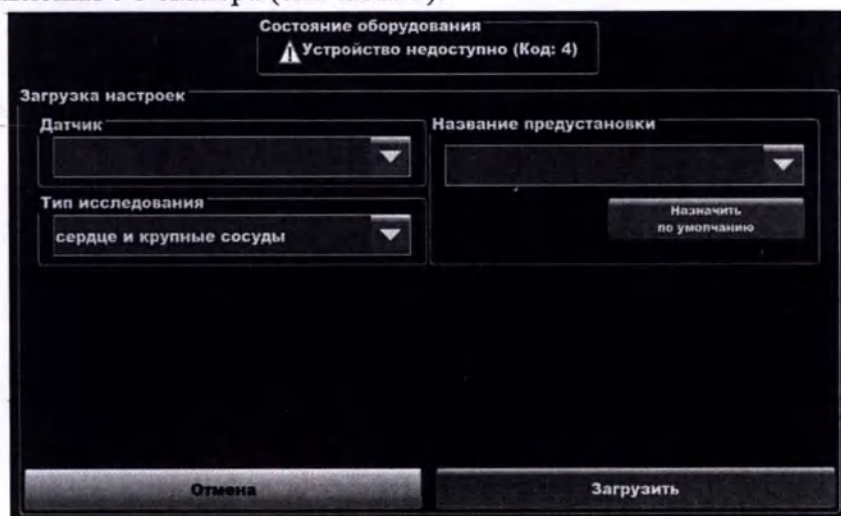


Рисунок 2.32– Окно загрузки предварительных настроек УЗ датчика.

В поле «Датчик» отображается подключенный к прибору УЗ датчик.

В окне выбора предварительных настроек нужно выбрать интересующий тип исследования из выпадающего списка «Тип исследования» и выбрать настройку из выпадающего списка «Название предустановки».

Если нажать кнопку «Использовать по умолчанию», то выбранная настройка будет сохранена в базе данных, как настройка по умолчанию к текущему подключенному УЗ датчику.

При нажатии кнопки «Загрузить» откроется интерфейс управления УЗ сканера (см. часть 5 настоящего РЭ).

2.3.5.2 Сохранение настроек УЗ датчика

При нажатии кнопки  в интерфейсе сканера откроется окно сохранения настроек УЗ датчика (рисунок 2.33).

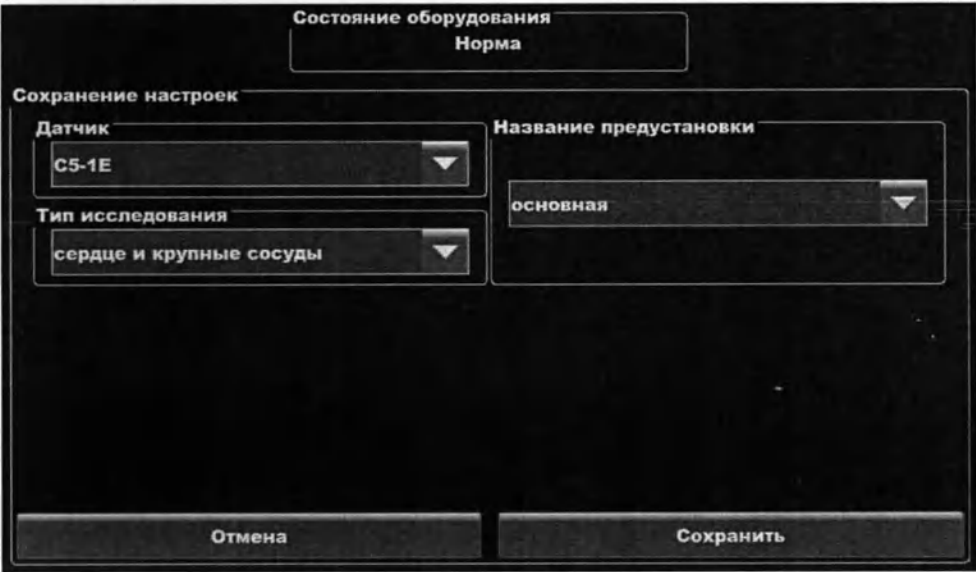


Рисунок 2.33 – Окно сохранения настроек УЗ датчика.

В поле «Датчик» отображается подключенный к прибору УЗ датчик.

Чтобы заменить существующую настройку УЗ датчика нужно выбрать интересующий тип исследования из выпадающего списка «Тип исследования», выбрать настройку из выпадающего списка «Настройка» и нажать кнопку «Сохранить».

Чтобы создать новую настройку УЗ датчика нужно выбрать интересующий тип исследования из выпадающего списка «Тип исследования», ввести название новой настройки в поле «Название предустановки» и нажать кнопку «Сохранить».

2.3.5.3 Загрузка результата исследования

Для загрузки результата ранее проведенного исследования нужно нажать кнопку  в интерфейсе управления УЗ сканера. Откроется окно «Журнал пациентов» (см. «Окно «Журнал пациентов»»), в котором можно выбрать интересующее исследование и интересующий файл исследования. Открыть «Журнал пациентов» можно нажав соответствующую кнопку на панели быстрого доступа главного экрана.

2.3.5.4 Сохранение данных исследования

Для сохранения результата исследования нужно нажать кнопку  в интерфейсе сканера откроется окно сохранения УЗ данных (рисунок 2.34).

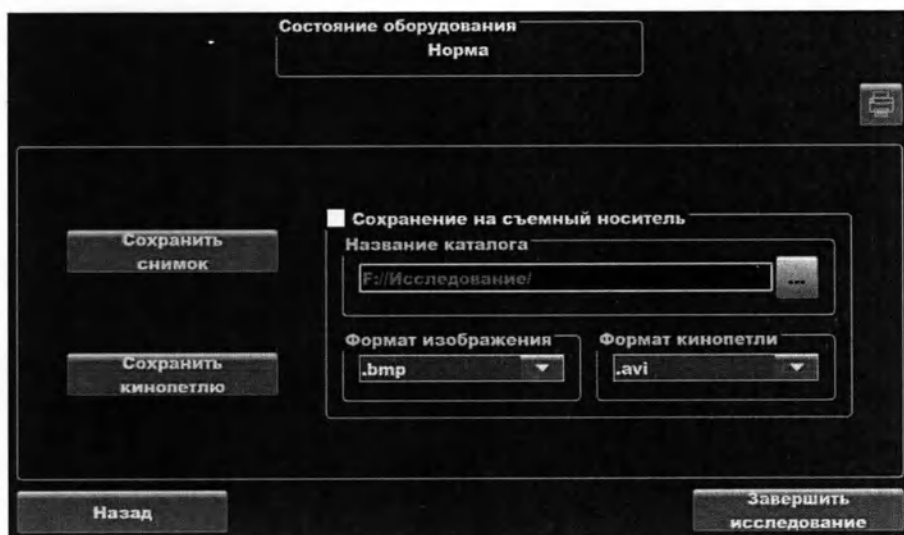


Рисунок 2.34 – Окно сохранения УЗ данных.

Кнопка «Сохранить снимок» открывает окно «Сохранение файла» (см. «Окно ввода комментария к файлу»), в котором можно ввести комментарий к изображению перед сохранением.

Кнопка «Сохранить кинопетлю» открывает окно «Сохранение файла» (см. «Окно ввода комментария к файлу»), в котором можно ввести комментарий к кинопетле перед сохранением.

Кнопка «Печать снимка»  распечатывает текущее изображение на принтере.

Для сохранения изображения на съемный носитель нужно установить флажок «Сохранение на съемный носитель», указать каталог для сохранения, нажатием кнопки , указать желаемый формат сохраняемых данных в выпадающем списке «Формат изображения». Затем нажать кнопку «Сохранить снимок».



Перед сохранением эхоизображения на flash-накопитель подключите flash-накопитель к переднему разьему USB БЦО.

Для сохранения кинопетли на съемный носитель нужно установить флажок «Сохранение на съемный носитель», указать каталог для сохранения, нажатием кнопки , указать желаемый формат сохраняемых данных в выпадающем списке «Формат кинопетли». Затем нажать кнопку «Сохранить кинопетлю».



Перед сохранением кинопетли на flash-накопитель подключите flash-накопитель к переднему разьему USB БЦО.

2.3.5.5 Завершение УЗ исследования

Для завершения исследования в окне «Сохранение данных исследования» нужно нажать кнопку «Завершить исследование». Откроется окно «Завершение исследования» (рисунок 2.35).

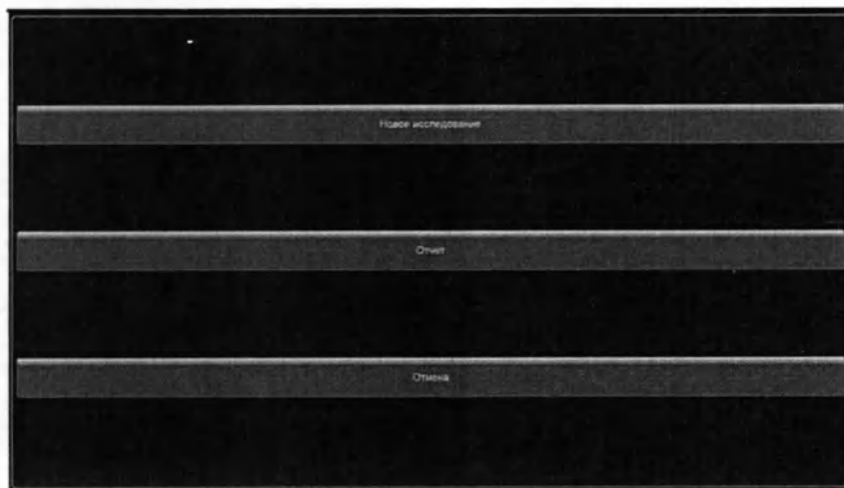


Рисунок 2.35 – Окно «Завершение исследования».

Чтобы перейти к редактированию отчета об исследовании нужно нажать кнопку «Отчет».

Чтобы начать новое исследование нужно нажать кнопку «Новое исследование».

Чтобы закрыть окно управления УЗ-Сканером нужно нажать кнопку  в заголовке окна, или дважды нажать на пиктограмму УЗ сканера  Сканер в панели быстрого доступа.

2.3.5.6 Состояние УЗ оборудования

В поле «Состояние оборудования» отображается текущее состояние УЗ оборудования. Если неисправностей не обнаружено, то будет отображено состояние «Норма» (рисунок

2.36)

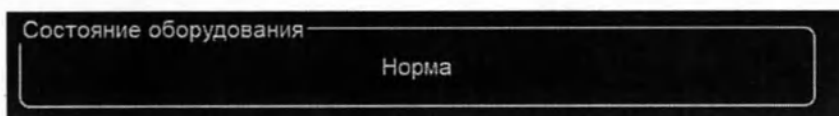


Рисунок 2.36 – Отображение состояния «Норма»

Если обнаружена неисправность, то будет отображен текст неисправности и код ошибки (рисунок 2.37).

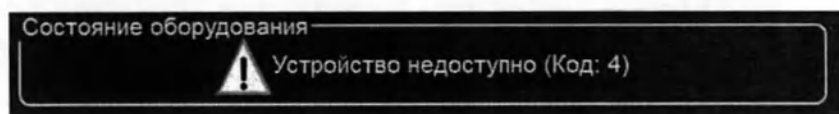


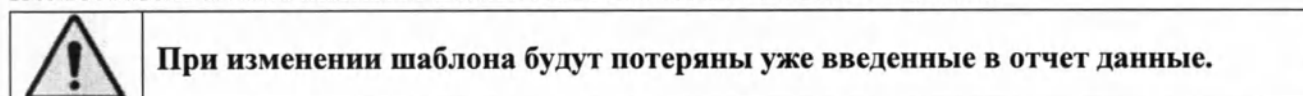
Рисунок 2.37 – Отображение неисправности

2.3.5.7 Построение и редактирование отчетов УЗИ

После нажатия кнопки «Отчет» в окне «Журнал» откроется окно «Редактирование отчета» (рисунок 2.38) на панели управления и окно «Отчет» на мониторе (рисунок 2.39).

2.3.5.7.1 Выбор шаблона отчета

Для начала заполнения отчета нужно выбрать тип шаблона из выпадающего списка. Пользователь может изменить шаблон и после заполнения полей отчета.



В окне «Редактирование отчета» отображается структура редактируемых пользователем полей отчета, заполненных в соответствии с выбранным шаблоном отчета.

В окне «Отчет» отображается уже введенная информация в соответствии со структурой отчета.

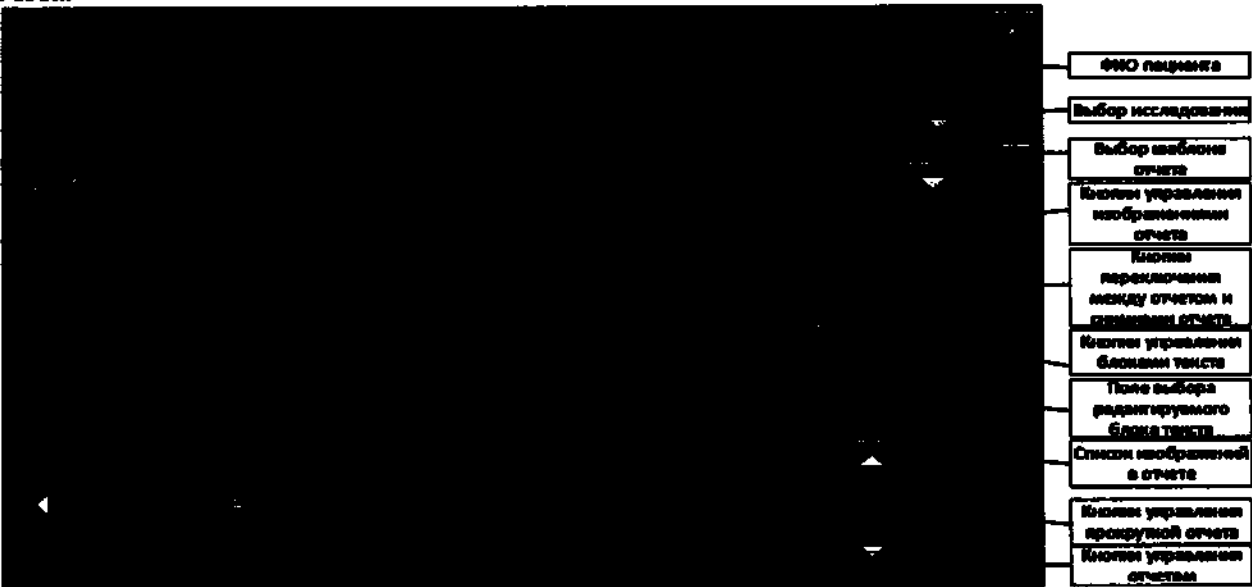


Рисунок 2.38 – Окно «Редактирование отчета УЗИ»

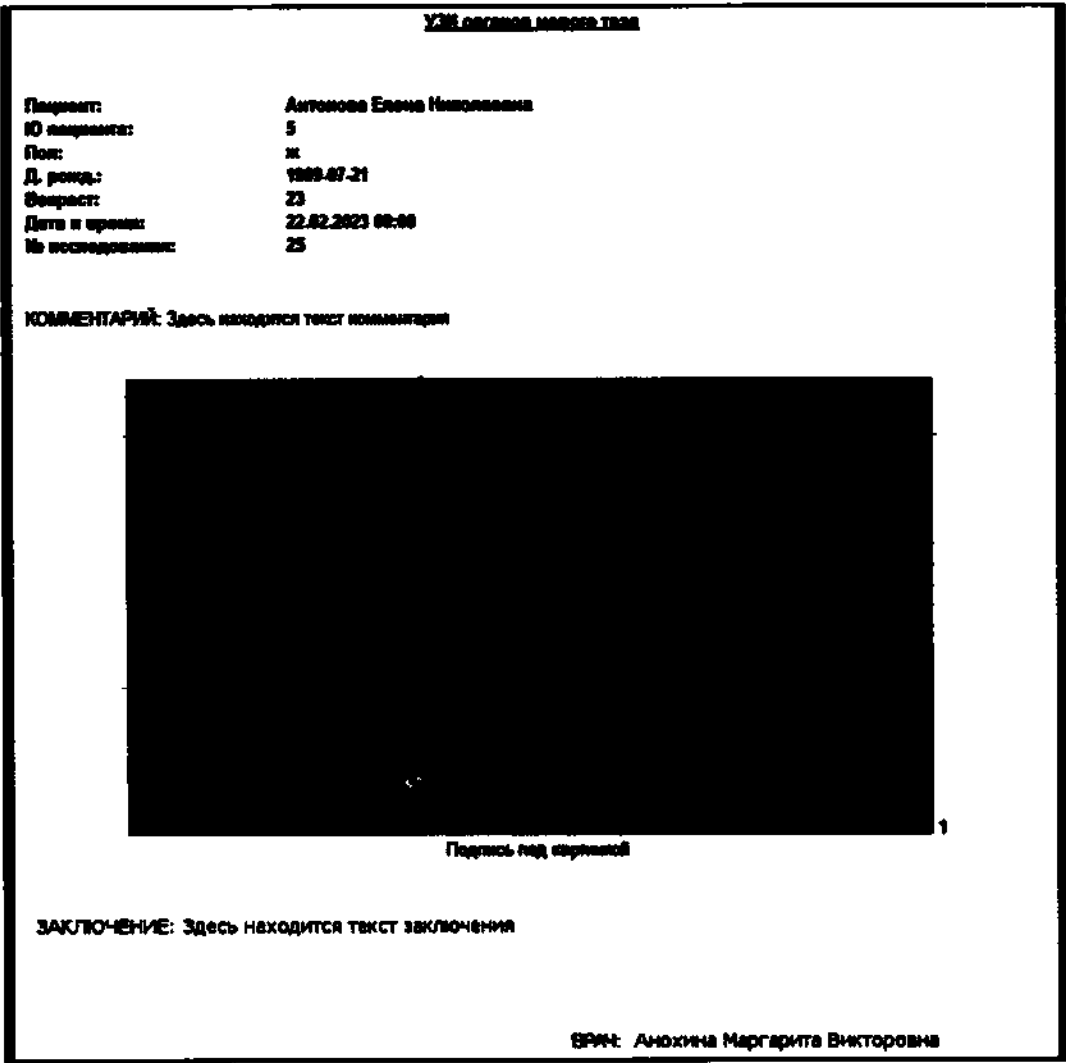


Рисунок 2.39 – Окно «Отчет»

2.3.5.7.2 Добавление изображений в отчет

Для вставки изображения выберите поле отчета "Изображения" нажмите кнопку «Вставить изображение». Отобразится окно выбора изображения для вставки в отчет (рисунок 2.40). Выберите нужное изображение из списка изображений исследования. Изображение будет вставлено между блоками текста в соответствии с выбранным шаблоном.

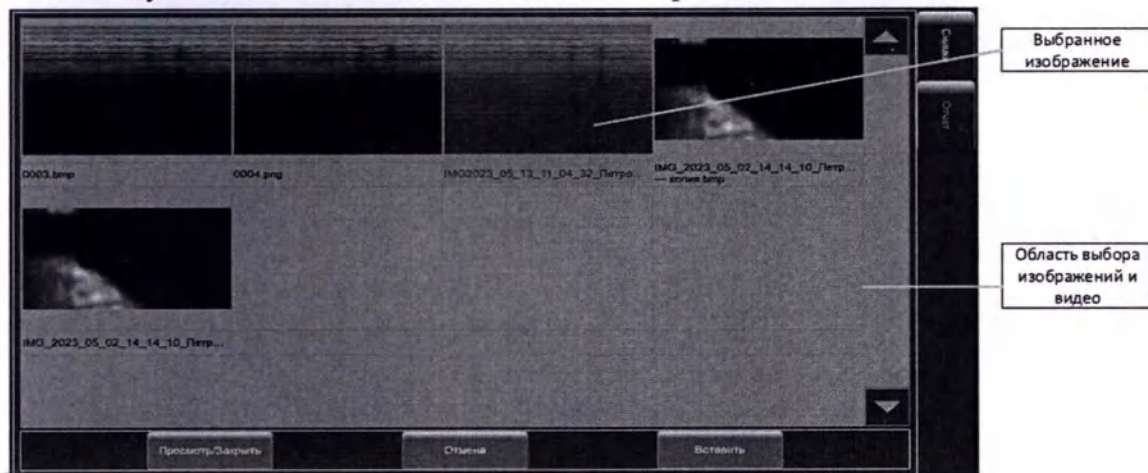


Рисунок 2.40 – Окно выбора изображения для вставки в отчет.

В окне выбора изображений нужно выбрать интересное изображение и нажать кнопку «Вставить».

Чтобы предварительно просмотреть изображение нужно нажать кнопку «Просмотр/Закрыть». Изображение будет открыто на основном мониторе. Чтобы отменить просмотр нужно еще раз нажать кнопку «Просмотр/Закрыть».

Для редактирования подписи изображения в отчете выберите изображение в списке изображений в отчете и нажмите кнопку «Подписать изображение». Откроется окно редактирования подписи выбранного изображения (рисунок 2.41). Отредактируйте подпись и нажмите кнопку «Подписать».



Рисунок 2.41 – Редактирование подписи картинки в отчете

Для удаления изображения из отчета выберите нужное изображение в списке изображений отчета и нажмите кнопку «Удалить».

Чтобы отобразить/скрыть измерения, сохраненные вместе с эхоизображением нужно выбрать вставленное в отчет изображение и нажать кнопку «Показать/Скрыть измерения».

2.3.5.7.3 Редактирование поля отчета

Для редактирования поля отчета необходимо выбрать редактируемое поле в списке полей отчета в окне «Редактирование отчета» и нажать кнопку «Редактировать». Откроется окно «Редактирование поля отчета» (рисунок 2.42).

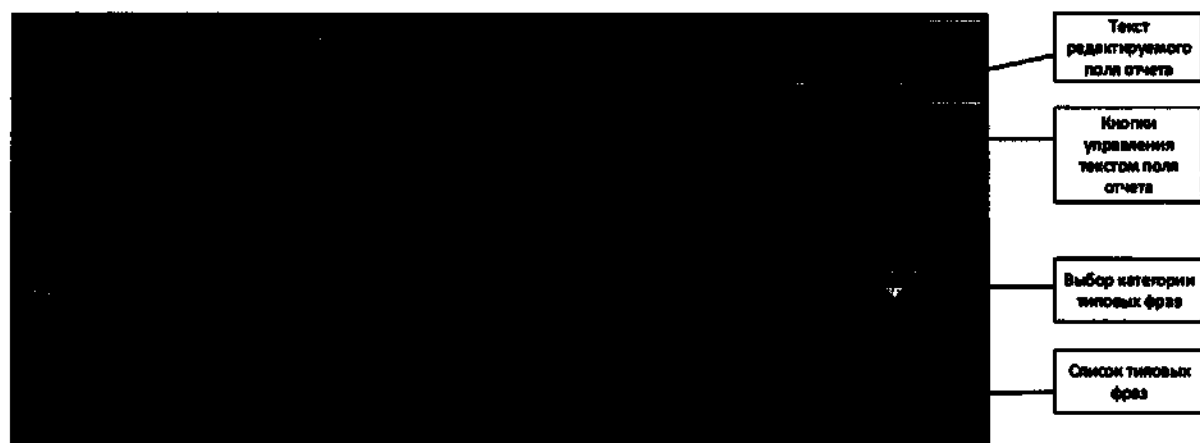


Рисунок 2.42 – Окно «Редактирование поля отчета»

При установке курсора в поле ввода текста отображается экранная клавиатура, при помощи которой пользователь редактирует текст.

Для сохранения отредактированного текста поля нужно нажать кнопку «Сохранить».

Пользователь может использовать типовые фразы, сохраненные в базе данных. Для этого необходимо выбрать категорию типовых фраз, выбрать типовую фразу из списка и нажать кнопку «Вставить».



Фраза будет автоматически вставлена в редактируемый текст в месте текущего расположения курсора. Необходимо контролировать расположение курсора перед вставкой фразы.

Для создания новой типовой фразы необходимо нажать кнопку «Создать». Откроется окно «Редактирование типовых фраз» (см. раздел «Редактирование типовых фраз»).

Для очистки поля отчета от всего текста нажмите кнопку «Очистить» в окне «Редактирование отчета».

Если необходимо восстановить исходный вид заполняемого поля (например, поле было случайно очищено), нажмите кнопку «Восстановить» в окне «Редактирование отчета». Из базы данных будет загружен исходный вид поля шаблона отчета.

2.3.5.7.4 Экспорт отчета на flash-накопитель

Для экспорта отчета в окне «Редактирование отчета» нужно нажать кнопку «Экспорт». В открывшемся окне (рисунок 2.43) нужно выбрать формат файла в выпадающем списке «Тип файла». Доступны форматы pdf и jpeg. При необходимости можно отредактировать имя файла.



Рисунок 2.43 – Выбор формата и редактирование названия сохраняемого файла

При нажатии кнопки «Далее» откроется окно «Выбор каталога» (рисунок 2.44).

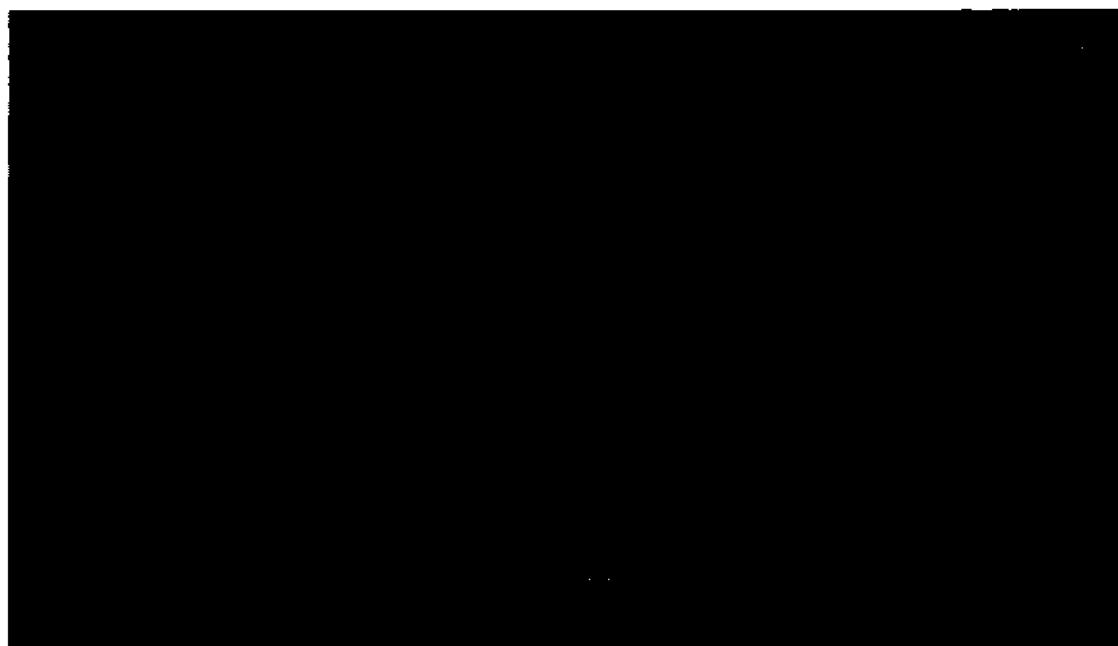


Рисунок 2.44 – Окно «Выбор каталога»

Для сохранения файла нужно выбрать каталог.

Для создания нового каталога нужно ввести имя новой папки и нажать кнопку «Новая папка».

После нажатия кнопки «Выбор» файл отчета будет сохранен в выбранном каталоге.

2.3.5.7.5 Печать отчета

Для печати отчета в окне «Редактирование отчета» нажмите кнопку «Печать». Для печати фото эндоскопии нужно нажать кнопку печати .

Отобразится диалог «Печать» (рисунок 2.45), в котором можно выбрать нужный принтер, настроить и запустить печать отчета.

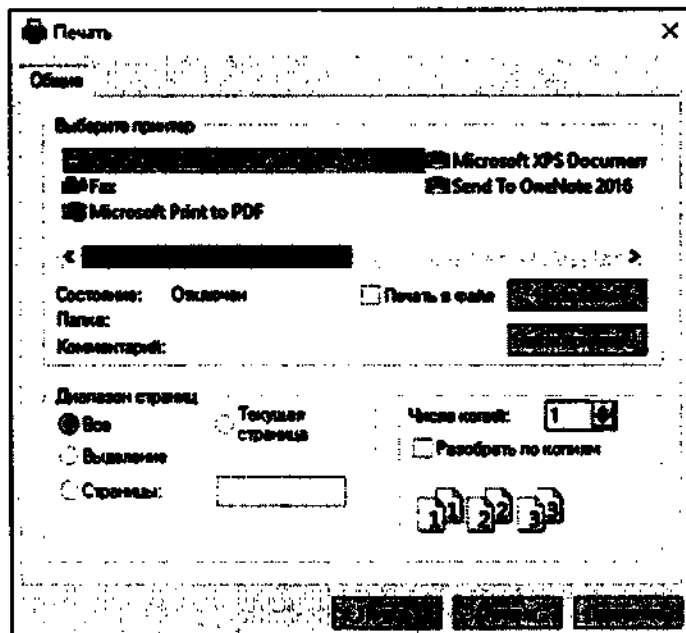


Рисунок 2.45 – Диалог «Печать»

Для настройки конкретного принтера следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации на принтер.

2.3.5.7.6 Сохранение отчета в виде изображения

Сохранение отчета в виде изображения применяется при необходимости передачи отчета по протоколу DICOM в PACS сервер.

Для сохранения отчета в виде изображения нажмите кнопку «Сохранить как изображение». Изображение отчета будет сохранено в формате bmp. Сохраненное изображение можно просмотреть в окне «Просмотр» (см. раздел «Просмотр результатов исследования пациентов»).

2.3.6 Работа с лазерным коагулятором

Чтобы начать работу с блоком диодного лазерного коагулятора (ЛК) нужно на главном экране выбрать режим «Лазер» (пиктограмма ).

2.3.6.1 Ввод pin-кода БДЛК

При запуске режима управления ЛК откроется окно ввода пин-кода (рисунок 2.46).

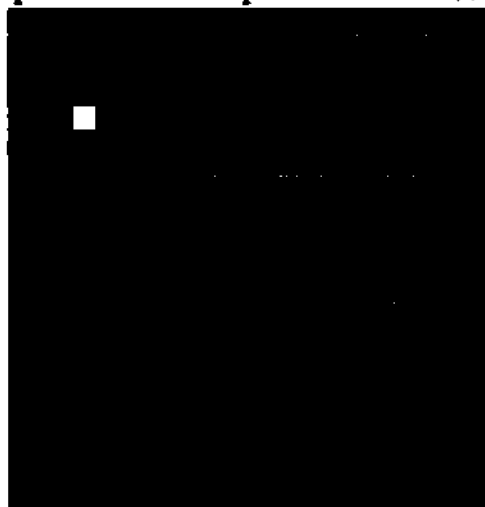


Рисунок 2.46 – Окно ввода пин-кода

Введите пин-код и нажмите кнопку «Ввод». Отобразится окно управления блоком диодного лазерного коагулятора (рисунок 2.47)

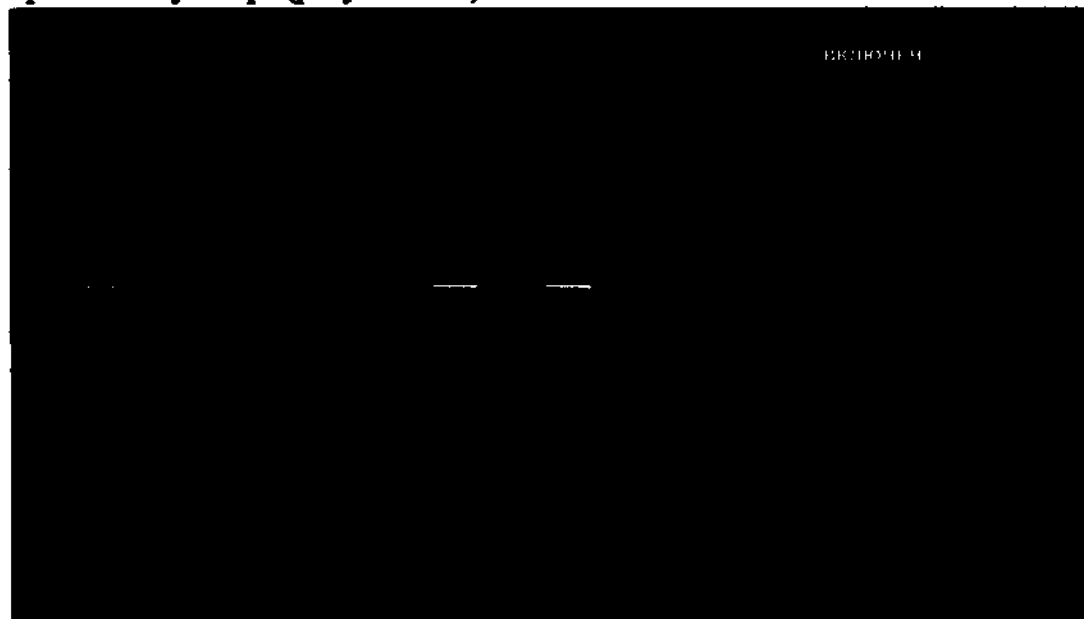


Рисунок 2.47 – Окно управления ЛК

Для загрузки настроек работы ЛК нажмите кнопку «Загрузить режим», чтобы открыть окно выбора установок (рисунок 2.48).

	Канал 1	Канал 2	Режим излучения	Длительность импульса	Длительность паузы
1	2,0	0,4	одиночный	0,15	0,2

Рисунок 2.48 – Окно выбора установок ЛК

2.3.6.2 Загрузка пользовательских настроек

ПО комплекса позволяет для лазерного коагулятора загрузить ранее сохраненные в базе данных настройки (рисунок 2.49).

	Канал 1	Канал 2	Режим излучения	Длительность импульса
1	3,5	1,1	одиночный режим	0,05

Рисунок 2.49 – Выбор пользовательского режима

В окне выбора настроек нужно выбрать тип настроек, «Медицинскую область», «Тип операции» и «Название режима». (Параметры выбранного режима будут отображаться в окне «Предварительный просмотр») Затем нажмите кнопку «Применить».

2.3.6.3 Загрузка предустановленных настроек

В памяти комплекса хранятся предварительно сохраненные параметры режимов работы ЛК (рисунок 2.50).

The screenshot shows a software window titled 'Тип настроек' (Type of settings) with three tabs: 'Пользовательские' (User-defined), 'Предустановленные' (Predefined), and 'Часто используемые' (Frequently used). The 'Предустановленные' tab is active. Below the tabs is a 'Фильтр' (Filter) input field. The main area is titled 'Настройки режима работы' (Working mode settings) and contains a list of medical conditions: 'Гинекология, лейкоплакия, эрозия шейки матки' (Gynecology, leukoplakia, erosion of the cervix), 'Гинекология, эндометриоз' (Gynecology, endometriosis), 'Дерматология, вапоризация' (Dermatology, vaporization), 'Дерматология, лазерное иссечение' (Dermatology, laser excision), and 'Проктология, анальная трещина' (Proctology, anal fissure). To the right of the list are up and down arrow buttons. Below the list is a 'Предварительный просмотр' (Preview) section with a table of parameters:

	Канал 1	Канал 2	Режим излучения	Длительность импульса	Длительность паузы
1	10	0	импульсный режим	0,1	0,5

At the bottom are 'Отмена' (Cancel) and 'Применить' (Apply) buttons.

Рисунок 2.50 – выбор предустановленного режима

В окне выбора настроек выберите тип настроек «Предустановленные», выберите интересующую медицинскую область и тип операции. В списке «Название режима» выберите интересующий режим и нажмите кнопку «Применить».

2.3.6.4 Загрузка часто используемых настроек

Часто используемые – три наиболее часто используемых режима (рисунок 2.51).

The screenshot shows a software window titled 'Тип настроек' (Type of settings) with three tabs: 'Пользовательские' (User-defined), 'Предустановленные' (Predefined), and 'Часто используемые' (Frequently used). The 'Часто используемые' tab is active. Below the tabs is a 'Фильтр' (Filter) input field. The main area is titled 'Настройки режима работы' (Working mode settings) and contains a list of medical conditions: 'Хирургия, иссечение тканей' (Surgery, tissue excision), 'Флебология, эндовенозная лазерная коагуляция (ЭВЛК) 980' (Phlebology, endovenous laser coagulation (EVLC) 980), and 'Проктология, субдермально-субмукозная деструкция' (Proctology, subdermal-submucosal destruction). Below the list is a 'Предварительный просмотр' (Preview) section with a table of parameters:

	Канал 1	Канал 2	Режим излучения	Длительность импульса	Длительность паузы
1	20	0	импульсный режим	0,05	0,05

At the bottom are 'Отмена' (Cancel) and 'Применить' (Apply) buttons.

Рисунок 2.51 – Загрузка часто используемых режимов

В окне выбора настроек выберите тип настроек «Часто используемые», выберите интересующую медицинскую область и тип операции. В списке «Название режима» выберите интересующий режим и нажмите кнопку «Применить».

2.3.6.3 Сохранение пользовательских настроек

Для сохранения пользовательских настроек нужно в окне управления ЛК нажать кнопку «Сохранить режим». Откроется окно сохранения настроек (рисунок 2.52).

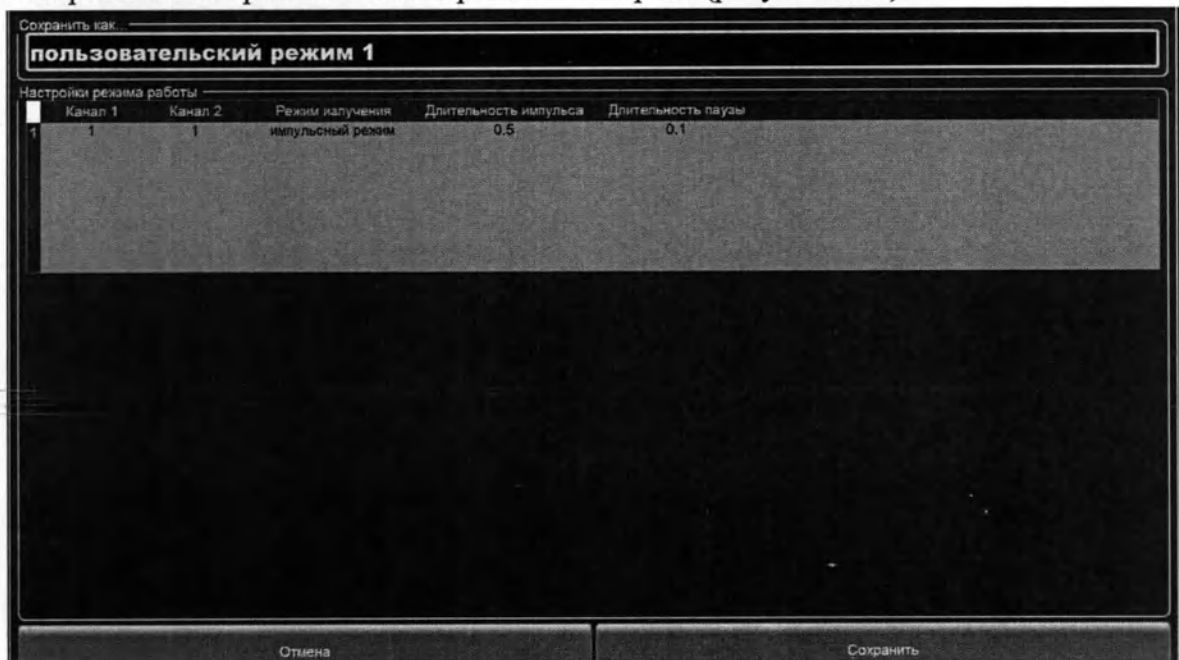


Рисунок 2.52 – Окно сохранения настроек

Задайте в поле «Сохранить как...» название режима. Для сохранения настроек нужно нажать на кнопку «Сохранить».

2.3.6.4 Отображение состояния ЛК

Сообщения о состоянии ЛК отображаются в области «Состояние» окна управления эвакуатором дыма.

Типы сообщений о состоянии ЛК:

- Норма
- Авария (типы аварий см. таблицу 2.4). Будет автоматически заблокировано управление ЛК.
- Предупреждение (см. таблицу 2.5). Следует обратить внимание на предупреждение и выполнить действия в зависимости от типа предупреждения.
- Оборудование недоступно. Не удалось установить соединение с блоком по стыку USB. Убедитесь, что питание блока включено. Проверьте правильность подключения блока.

Таблица 2.4 – Типы аварий БДЛК:

Авария ЛК	Описание аварии	Действия оператора
Отсутствует внешняя блокировка (интерлок)	Отсутствует интерлок	Необходимо вставить интерлок в БДЛК.
Отсутствует оптоволокну	Отсутствует оптоволокну	Необходимо подключить оптоволокну в БДЛК.
Нажата кнопка «Аварийная блокировка»	Нажата кнопка «Аварийная блокировка»	Необходимо выключить БДЛК, отжать кнопку и включить БДЛК заново.
Возникла аппаратная ошибка	Неисправность оборудования	Необходимо прекратить пользоваться БДЛК и обратиться в сервисный центр или к производителю БДЛК.
Отсутствует связь с управляющим интерфейсом	БДЛК не получает информацию от БЦО	Проверьте правильность подключения блока. Перезагрузите БДЛК. Перезагрузите БЦО.
Ошибка инициализации	Процесс инициализации БДЛК не завершен или был выполнен с ошибкой	Необходимо выключить БДЛК и повторно включить.

Таблица 2.5– Типы предупреждений БДЛК

Предупреждение БДЛК	Описание предупреждения	Действия оператора
Блокировка панели управления	Панель управления недоступна для изменений параметров	Нажать на кнопку «Готов» для снятия блокировки
Идет процесс инициализации	Запущен алгоритм инициализации	Дождаться завершения процесса инициализации
Требуется калибровка	Отклонение мощности более чем на 10% от установленного значения	Свяжитесь с производителем, нужно прекратить пользоваться БДЛК и обратиться в сервисный центр или к производителю БДЛК.
Установлены некорректные данные	Данные отправленные на БДЛК отличаются от установленных параметров на БДЛК.	Установить параметры на БДЛК еще раз.

В случае аварии пользоваться БДЛК запрещено до устранения причины аварии.

Если не удалось устранить аварию самостоятельно, нужно прекратить пользоваться БДЛК и обратиться в сервисный центр или к производителю БДЛК.

2.3.7 Работа с РХА

«Окно управления радиоволновым хирургическим аппаратом» (рисунок 2.53) открывается при выборе режима «Радионож» на главном экране (рис. 2.52).

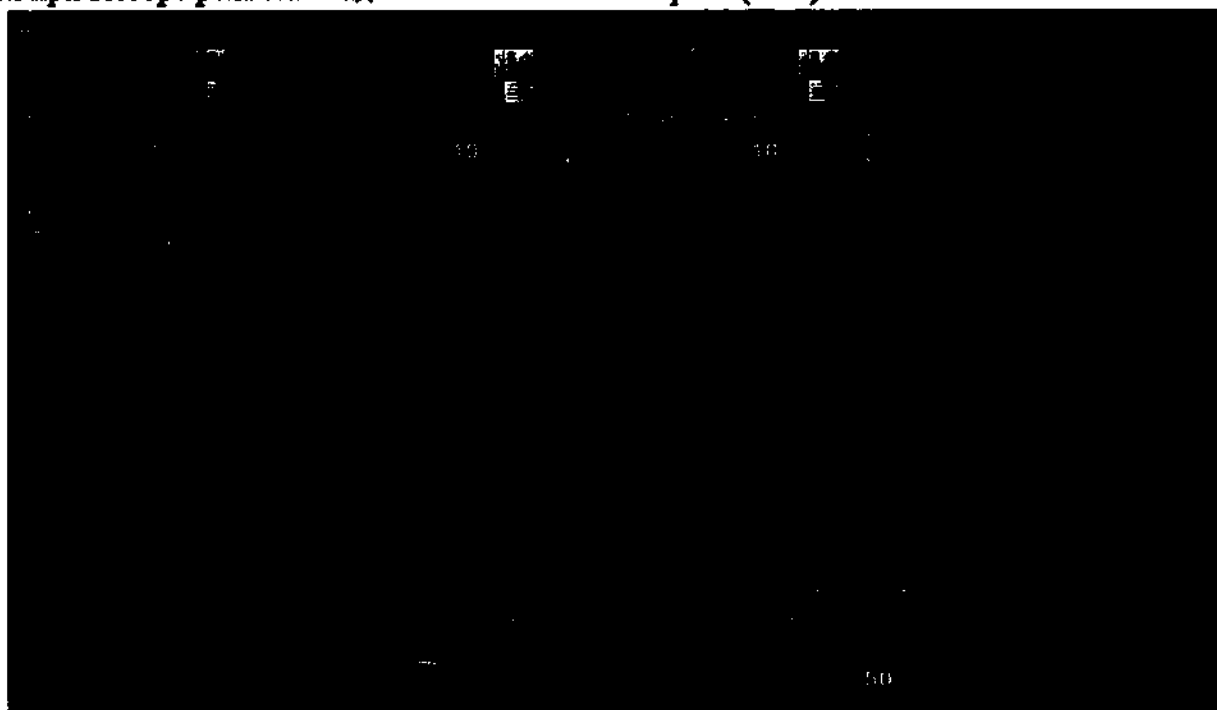


Рисунок 2.53 – Окно управления РХА

Пиктограмма  открывает окно «Загрузка настроек».

Пиктограмма  открывает окно «Сохранение настроек».

Установка параметров РХА доступна только до момента включения режима. Одновременно можно включить только монополярный и биполярный выходы, или монополярный и фульгурация.

2.3.7.1 Установка мощности режима

Мощность реза, коагуляции или фульгурации устанавливается в процентах:

- мощность реза – от 10 до 100 %;
- мощность коагуляции – от 1 до 30 %;
- мощность фульгурации – от 1 до 50 %.

Чтобы установить мощность нужно нажать в область отображения значения мощности или на кнопки  или  (рисунок 2.54).

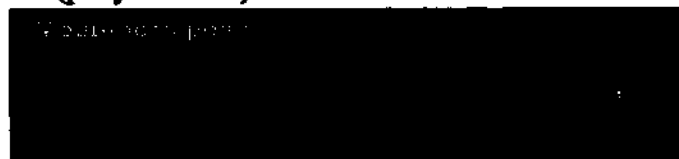


Рисунок 2.54 – Активное поле значения мощности

При помощи слайдера можно задать грубую настройку мощности. Для точной регулировки используются кнопки  и .

2.3.7.2 Настройки монополярного выхода

Перечень настраиваемых параметров монополярного выхода приведен в таблице 2.6.

Таблица 2.6

- мощность реза:	от 10 до 100 %;
- мощность коагуляции:	от 1 до 30 %;
- тип реза:	- рез; - рез + коагуляция;
- тип коагуляции:	- форсированная коагуляция; - мягкая коагуляция;
- тип нейтрального электрода:	- односекционный; - двухсекционный.

Для включения монополярного выхода нужно в окне управления РХА нажать кнопку «Включить МОНО». Панель управления монополярным выходом примет вид, показанный на рисунке 2.55. Параметры режима станут недоступны для регулировки.

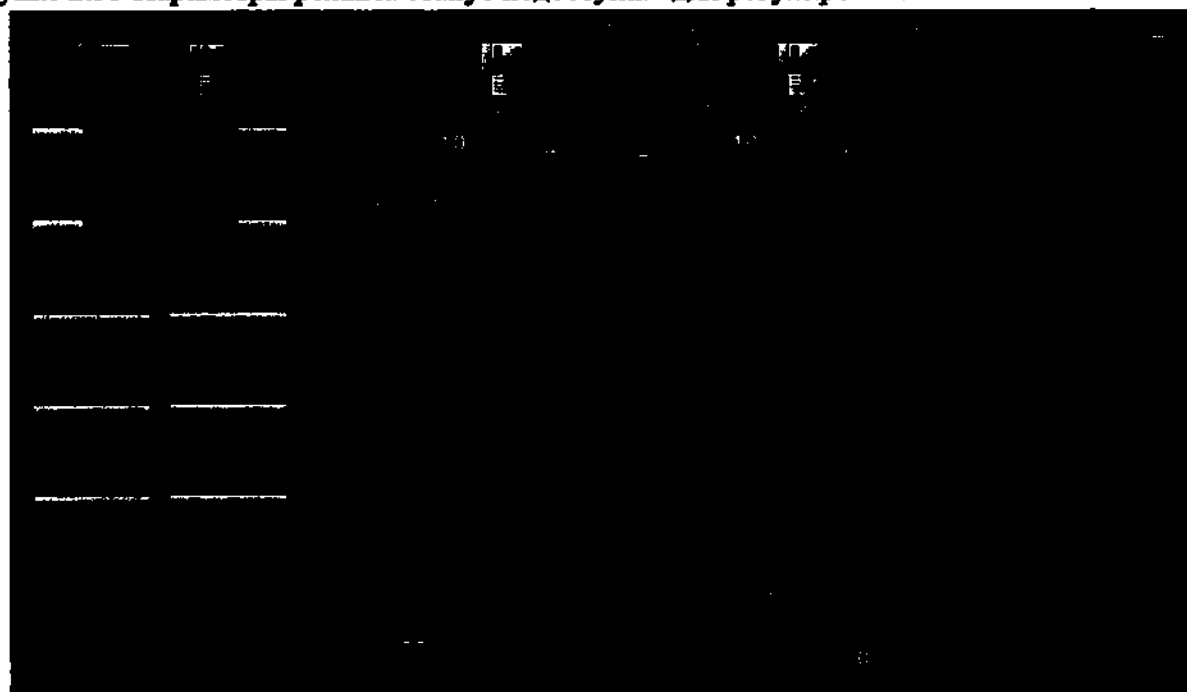


Рисунок 2.55 – Окно управления РХА при включенном монополярном выходе

Для выключения монополярного выхода в окне управления РХА нажмите кнопку «Отключить МОНО».

2.3.7.3 Настройки биполярного выхода

Для биполярного выхода можно настроить следующие параметры:

- мощность коагуляции от 1 до 30 %;
- тип коагуляции: форсированная или мягкая;

Для включения биполярного выхода в окне управления РХА нажмите кнопку «Включить БИ». Окно управления РХА примет вид, показанный на рисунке 2.56. Параметры режима станут недоступны для регулировки.

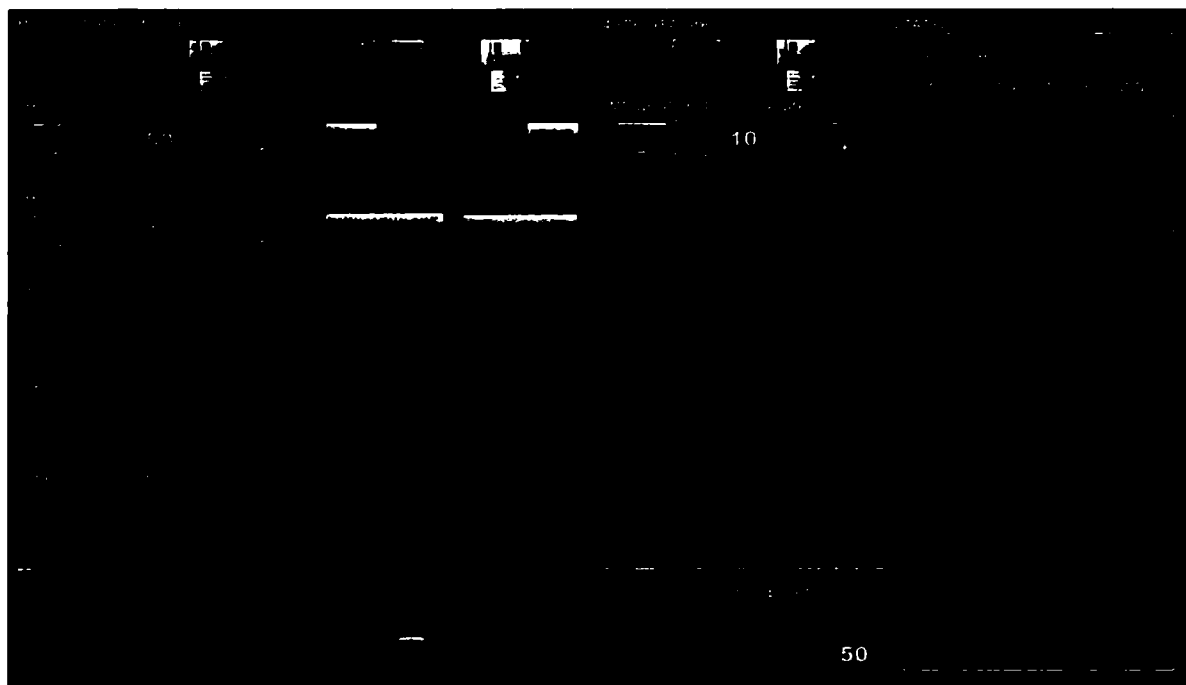


Рисунок 2.56 – Окно управления РХА при включенном биполярном выходе

Для выключения биполярного выхода в окне управления РХА нажмите кнопку «Отключить БИ».

2.3.7.4 Настройки выхода фульгурации

Для выхода фульгурации можно настроить мощность – от 1 до 50 %.

Для включения выхода фульгурации нужно в окне управления РХА нажать кнопку «Включить ФУЛЬГ». Окно управления РХА примет вид, показанный на рисунке 2.57. Параметры режима станут недоступны для регулировки.

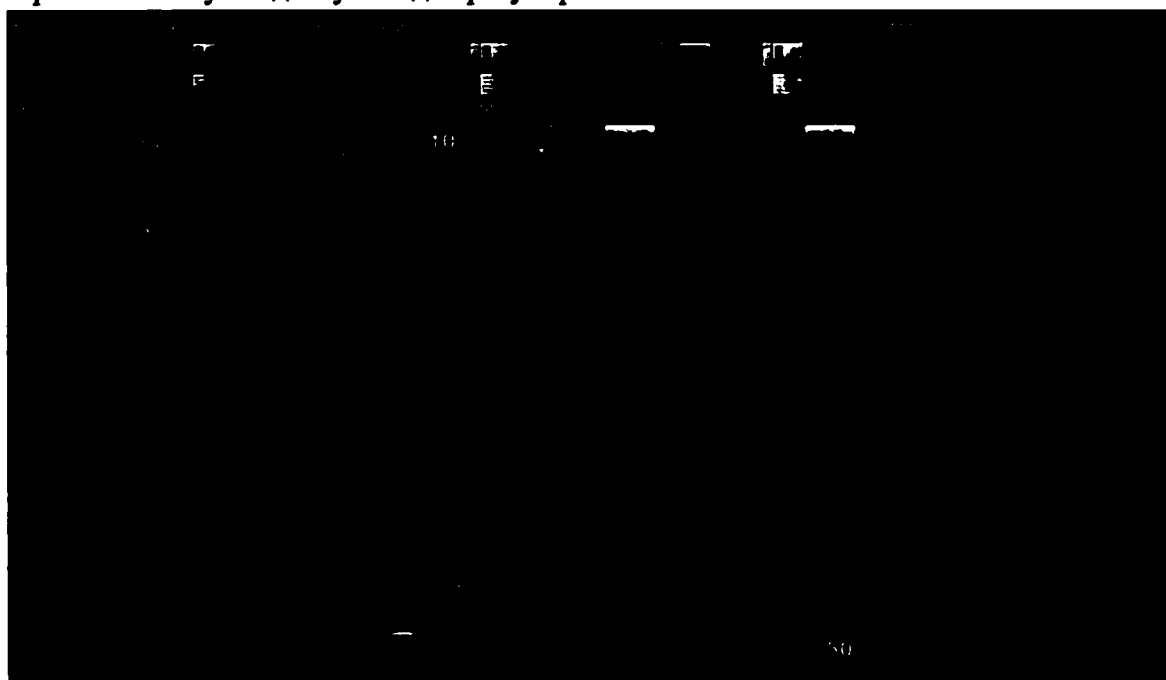


Рисунок 2.57 – Окно управления РХА при включенном выходе фульгурации

Для выключения выхода фульгурации в окне управления РХА нажмите кнопку «Отключить ФУЛЬГ».

2.3.7.5 Загрузка предварительных установок РХА

Для загрузки настроек работы РХА нужно нажать кнопку , откроется окно выбора установок (рисунок 2.58). Для выбора в окне доступны предустановленные (заводские), пользовательские и последние используемые настройки.

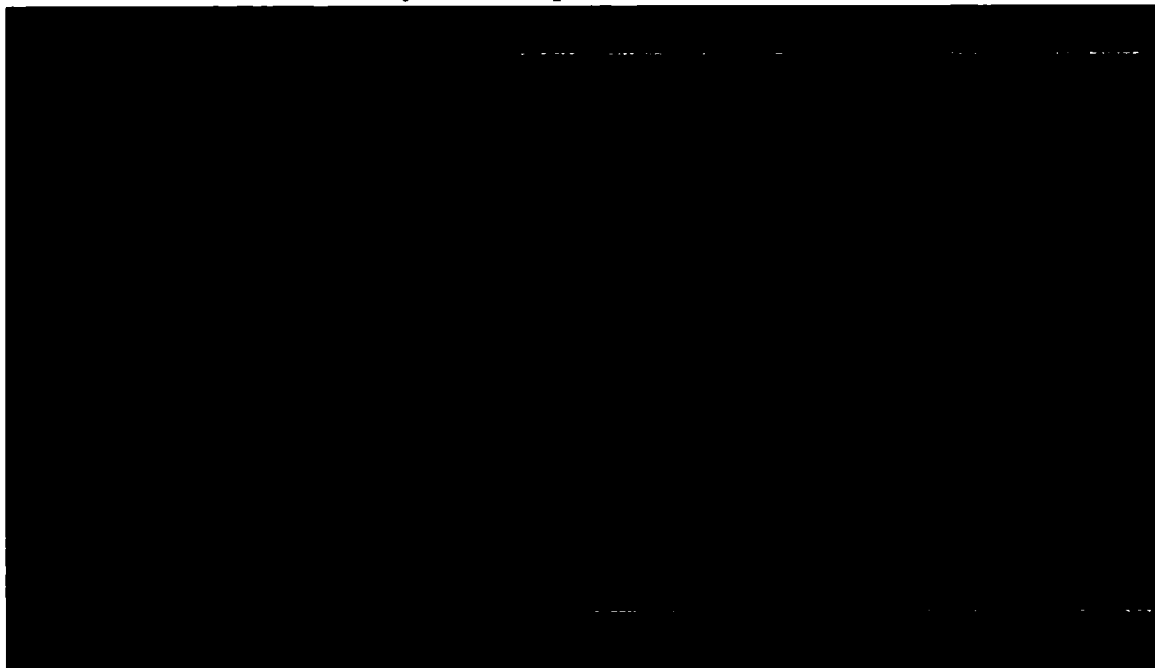


Рисунок 2.58 – Окно выбора установок РХА

Поле «Фильтр» можно использовать для поиска нужного режима. В списке «Настройки» выбирается интересующий режим. В окне «Предварительный просмотр» будут отображаться параметры выбранного режима.

Нажмите кнопку «Применить».

После выполнения команды «Применить», откроется основное окно для работы с РХА.

2.3.7.6 Сохранение пользовательских настроек

Для сохранения пользовательских настроек нужно в окне управления РХА нажать кнопку «Сохранить режим». Откроется окно сохранения настроек (рисунок 2.59).

Введите название режима и нажмите кнопку «Сохранить».



Рисунок 2.59 – Окно сохранения настроек

2.3.8 Работа с эвакуатором дыма

«Окно управления эвакуатором дыма» (рисунок 2.60) открывается после выбора режима

«Дымоудалитель» ().

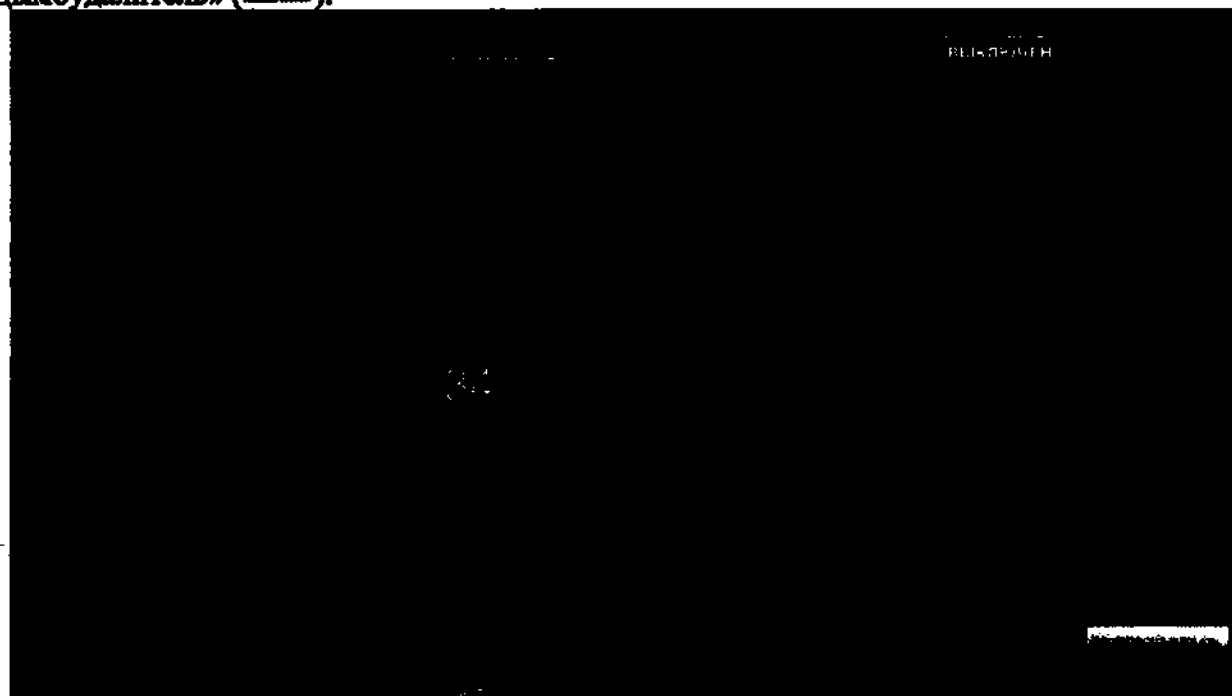


Рисунок 2.60 – Окно управления эвакуатором дыма

Кнопка «Включить» служит для включения эвакуатора дыма. После нажатия, она меняется на «Отключить».

Мощность всасывания эвакуатора дыма регулируется в пределах от 1 до 100 %. Для изменения мощности всасывания используйте слайдер регулировки мощности.

2.3.8.1 Отображение состояния эвакуатора дыма

В области «Состояние» отображаются сообщения о состоянии эвакуатора дыма:

- Норма;
- Авария (см. таблицу 2.7). При появлении данного сообщения управление эвакуатором дыма будет автоматически заблокировано.
- Предупреждение (см. таблицу 2.8).
- Оборудование недоступно. (Не удалось установить соединение с блоком по стыку USB). Убедитесь, что питание блока включено. Проверьте правильность подключения блока. (См. Раздел 4).
- Сбой управления. Блок присылает неверное состояние в ответ на команды ПО.



Если не удалось устранить неисправность самостоятельно, нужно прекратить пользоваться эвакуатором дыма и обратиться в сервисный центр или к производителю эвакуатора дыма.

Таблица 2.7 – Типы аварий эвакуатора дыма:

Авария эвакуатора дыма	Описание аварии	Действия оператора
Авария	Отказ одного из внутренних компонентов эвакуатора дыма	Необходимо отправить блок на ремонт.
Перегрев платы управления.	Критическая температура платы управления эвакуатора дыма.	Необходимо дождаться остывания платы управления эвакуатора дыма. После остывания платы управления авария будет снята и управления блоком будет разблокировано.
Фильтр вставлен неправильно.	Происходит подсос воздуха в обход фильтра эвакуатора дыма.	Необходимо проверить правильность установки фильтра эвакуатора дыма и повторно включить эвакуатор дыма. Если авария не устраняется нужно прекратить пользоваться эвакуатором дыма и обратиться в сервисный центр или к производителю эвакуатора дыма.
Оборудование недоступно	Не удалось установить соединение с блоком по стыку USB.	Проверьте правильность подключения блока. Убедитесь, что питание блока включено. Если не удалось устранить исправьте самостоятельно, нужно прекратить пользоваться эвакуатором дыма и обратиться в сервисный центр или к производителю эвакуатора дыма.
Сбой управления	Блок присылает неверное состояние в ответ на команды ПО	Выключить и включить питание кнопкой на блоке эвакуатора дыма. Если не удалось устранить исправьте самостоятельно, нужно прекратить пользоваться эвакуатором дыма и обратиться в сервисный центр или к производителю эвакуатора дыма.

Таблица 2.8 – Типы предупреждений эвакуатора дыма

Предупреждение эвакуатора дыма	Описание предупреждения	Действия оператора
Закончился ресурс фильтра	Закончился ресурс фильтра эвакуатора дыма. Фильтр требует замены.	Замените фильтр эвакуатора дыма и сбросьте счетчик моточасов фильтра
Фильтр забился	Попадание инородного тела в тракт всасывания воздуха эвакуатора дыма.	Выключите эвакуатор дыма, проверьте отсутствие инородных предметов в трубке всасывания воздуха и фильтре эвакуатора дыма. Если инородных предметов не обнаружено, попробуйте заменить фильтр. Если замена фильтра не помогла, обратитесь в сервисный центр или к производителю эвакуатора дыма.
Фильтр израсходовал часть ресурса	Ресурс фильтра эвакуатора дыма подходит к концу.	Убедитесь, что приобретен новый фильтр эвакуатора дыма, чтобы заменить его при окончании ресурса фильтра
Предупреждение о перегреве платы управления	Температура платы управления эвакуатора дыма приближается к критической.	Рекомендуется выключать эвакуатор дыма, когда в нем нет необходимости. Рекомендуется устанавливать уровень мощности, достаточный для работы

2.3.8.1 Сброс счетчика моточасов фильтра эвакуатора дыма

Блок эвакуатора дыма определяет ресурс фильтра, подсчитывая моточасы. После замены фильтра счетчик моточасов фильтра необходимо сбросить. Для этого служит кнопка «Сброс моточасов».

2.3.9 Работа с Блоком эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии

Для начала работы с блоком для гибкой эндоскопии нужно нажать на пиктограмму  в окне выбора режима работы комплекса. Откроется диалоговое окно (рисунок 2.61), в котором будет предложено подтвердить, либо сменить текущего пациента.

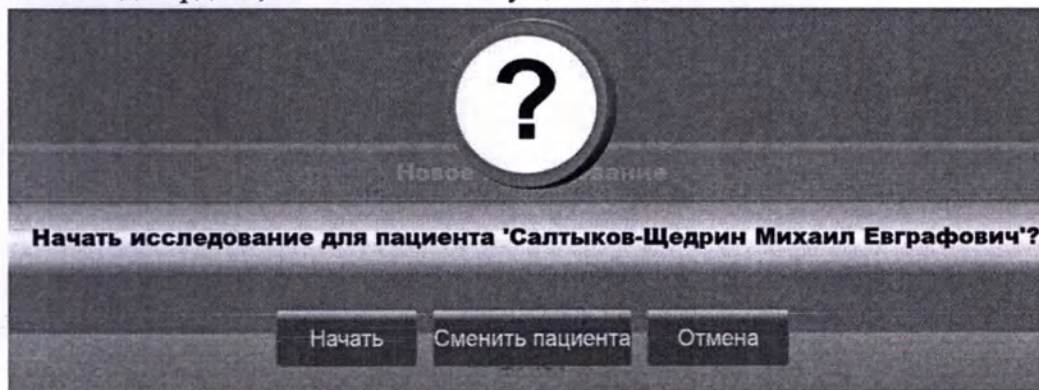


Рисунок 2.61 – Диалоговое окно подтверждения выбора пациента.

Если нажать кнопку «Сменить», то откроется окно «Выбор пациента», в котором можно создать нового пациента или выбрать существующего из базы данных (см. «Выбор пациента»). После выбора пациента будет повторно предложено подтвердить выбор пациента.

После выбора пациента откроется окно управления блоком для гибкой эндоскопии (рисунок 2.62).



Рисунок 2.62 – Окно управления блоком для гибкой эндоскопии

Чтобы включить гибкий эндоскоп нужно нажать кнопку «Включить». Кнопка сменит название на «Отключить» (рисунок 2.63). Видеопоток от камеры эндоскопа будет отображаться на видеомониторах комплекса.



Рисунок 2.63 - Окно управления блоком для гибкой эндоскопии после включения эндоскопа

Функционал поля «Управление видеозахватом» расписан в п.2.3.11.

- Для настройки баланса белого направьте камеру эндоскопа на белый лист бумаги так, чтобы на видеомониторе отображался только лист бумаги. Нажмите кнопку «Баланс белого». Дождитесь звукового сигнала блока, сигнализирующего об исполнении команды управления.

- Для изменения яркости осветителя используйте кнопки «+» и «-» в соответствующем поле. Яркость может принимать значения от 0 до 9.

- Для выбора режима работы помпы нажмите соответствующую кнопку (ВЫКЛ, 1, 2). Выбранный режим работы выделяется зеленым цветом.

Для завершения исследования нужно нажать кнопку «Завершить исследование». Откроется окно «Завершение исследования» (рисунок 2.64).



Рисунок 2.64 – Окно «Завершение исследования».

Чтобы перейти к редактированию отчета об исследовании нужно нажать кнопку «Отчет».

Чтобы начать новое исследование нужно нажать кнопку «Новое исследование».

Чтобы закрыть окно управления БГЭ нужно нажать кнопку  в заголовке окна, или дважды нажать на пиктограмму гибкого эндоскопа  в панели быстрого доступа.

2.3.9.1 Построение и редактирование отчетов гибкой эндоскопии

После нажатия кнопки «Отчет» в окне «Журнал пациентов» или в окне «Завершение исследования» откроется окно «Редактирование отчета» (рисунок 2.65) на панели управления и окно «Отчет» на основном мониторе (рисунок 2.66).

Для начала заполнения отчета нужно выбрать тип шаблона из выпадающего списка. Пользователь может изменить шаблон и после заполнения полей отчета.



При изменении шаблона будут потеряны уже введенные в отчет данные.

В окне «Редактирование отчета» отображается структура редактируемых пользователем полей отчета, заполненных в соответствии с выбранным шаблоном отчета.

В окне «Отчет» отображается уже введенная информация в соответствии со структурой отчета.



Рисунок 2.65 – Окно «Редактирование отчета эндоскопии»

Фиброгастродуоденоскопия

Пациент:	Антонова Елена Николаевна
ID пациента:	5
Пол:	ж
Д. рожд.:	1999-07-21
Возраст:	23
Дата и время:	22.02.2023 00:00
№ исследования:	25

КОММЕНТАРИЙ: Здесь находится текст комментария



Подпись под картинкой

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Здесь находится текст заключения

ВРАЧ: Анохина Маргарита Викторовна

Рисунок 2.66 – Окно «Отчет»

2.3.9.1.1 Добавление изображений в отчет

Для вставки изображения выберите поле отчета "Изображения" нажмите кнопку «Вставить изображение». Выберите нужное изображение из списка изображений исследования. Изображение будет вставлено между блоками текста в соответствии с выбранным шаблоном. Окно выбора изображения показано на рисунке 2.67.

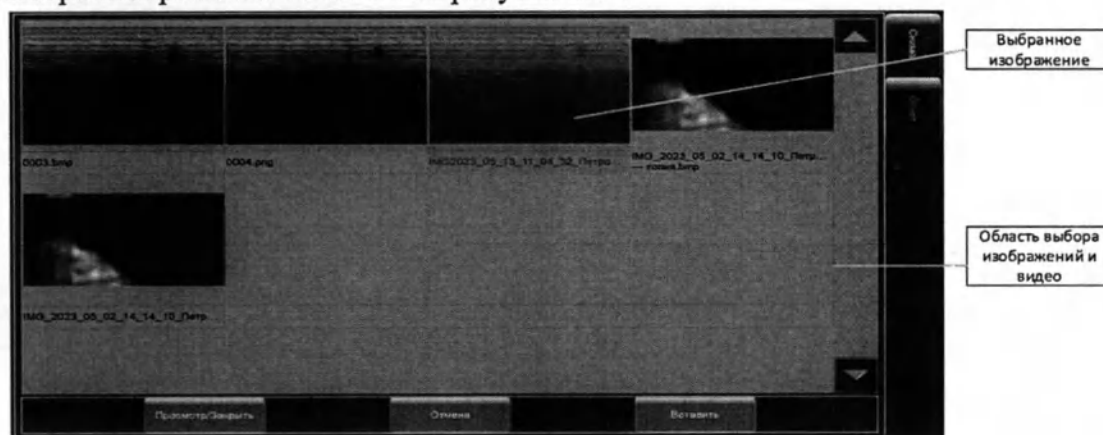


Рисунок 2.67 – Окно выбора изображения для вставки в отчет.

В окне выбора изображений нужно выбрать интересующее изображение и нажать кнопку «Вставить».

Чтобы предварительно просмотреть изображение нужно нажать кнопку «Просмотр/Закрыть». Изображение будет открыто на основном мониторе. Чтобы отменить просмотр нужно еще раз нажать кнопку «Просмотр/Закрыть».

Для редактирования подписи изображения в отчете выберите изображение в списке изображений в отчете и нажмите кнопку «Подписать изображение». Откроется окно редактирования подписи выбранного изображения (рисунок 2.68). Отредактируйте подпись и нажмите кнопку «Подписать».

Для удаления изображения из отчета выберите нужное изображение в списке изображений отчета и нажмите кнопку «Удалить».

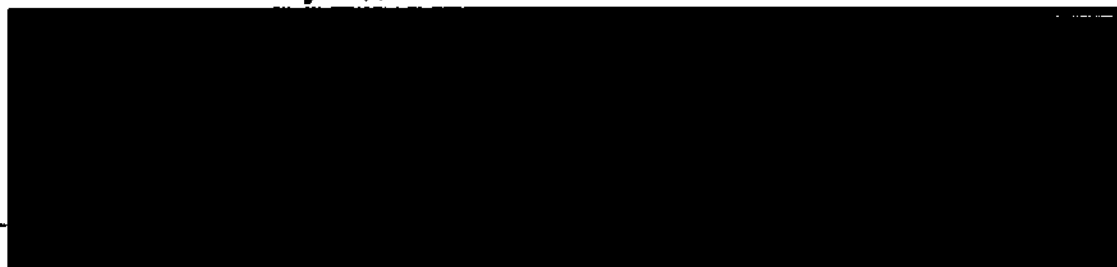


Рисунок 2.68 – Редактирование подписи картинки в отчете

2.3.9.1.2 Редактирование поля отчета

Для редактирования поля отчета необходимо выбрать редактируемое поле в списке полей отчета в окне «Редактирование отчета» и нажать кнопку «Редактировать». Откроется окно «Редактирование поля отчета» (рисунок 2.69).



Рисунок 2.69 – Окно «Редактирование поля отчета»

При установке курсора в поле ввода текста отображается экранная клавиатура, при помощи которой пользователь редактирует текст.

Пользователь может использовать типовые фразы, сохраненные в базе данных. Для этого необходимо выбрать категорию типовых фраз, выбрать типовую фразу из списка и нажать кнопку «Вставить».



Фраза будет автоматически вставлена в редактируемый текст в месте текущего расположения курсора. Необходимо контролировать расположение курсора перед вставкой фразы.

Для сохранения отредактированного текста поля необходимо нажать кнопку «Сохранить».

Для очистки поля отчета от всего текста нажмите кнопку «Очистить» в окне «Редактирование отчета».

Если необходимо восстановить исходный вид заполняемого поля (например, поле было случайно очищено), нажмите кнопку «Восстановить» в окне «Редактирование отчета». Из базы данных будет загружен исходный вид поля шаблона отчета.

2.3.9.1.3 Экспорт отчета на флеш-накопитель

Для экспорта отчета в окне «Редактирование отчета» нужно нажать кнопку «Экспорт». В открывшемся окне (рисунок 2.70) нужно выбрать формат файла в выпадающем списке «Тип файла». Доступны форматы pdf и jpeg. При необходимости можно отредактировать имя файла.

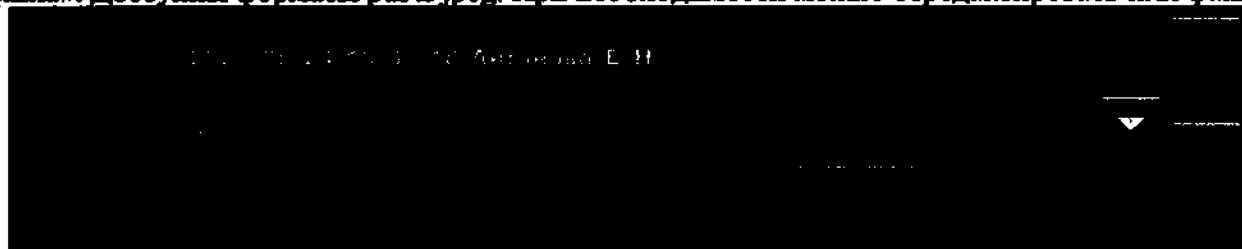


Рисунок 2.70 – Выбор формата и редактирование названия сохраняемого файла

При нажатии кнопки «Далее» откроется окно «Экспорт отчета» (рисунок 2.71).



Рисунок 2.71 – Окно «Экспорт отчета»

Для сохранения файла нужно выбрать каталог.

Для создания нового каталога нужно ввести имя новой папки и нажать кнопку «Новая папка».

После нажатия кнопки «Выбор» файл отчета будет сохранен в выбранном каталоге.

2.3.9.1.4 Печать отчета

Для печати отчета в окне «Редактирование отчета» нажмите кнопку «Печать». Отобразится диалог «Печать» (рисунок 2.72), в котором можно выбрать нужный принтер, настроить и запустить печать отчета.

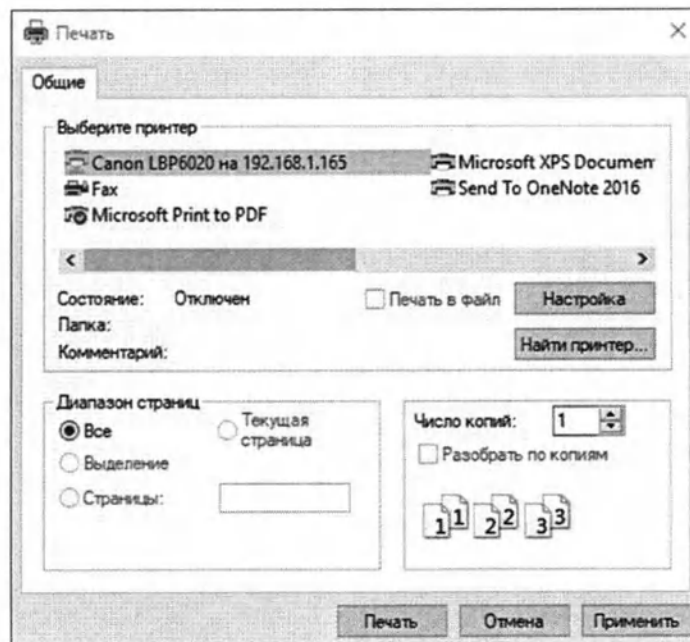


Рисунок 2.72 – Диалог «Печать»

Для настройки конкретного принтера следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации на принтер.

2.3.9.1.5 Сохранение отчета в виде изображения

Сохранение отчета в виде изображения применяется при необходимости передачи отчета по протоколу DICOM в PACS сервер.

Для сохранения отчета в виде изображения нажмите кнопку «Сохранить как изображение». Сохраненное изображение можно просмотреть в окне «Просмотр» (см. «Просмотр результатов исследования пациента»).

2.3.10 Работа с блоком эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии

Для начала работы с блоком для жесткой эндоскопии нужно нажать на пиктограмму



в окне выбора режима работы комплекса. Откроется диалоговое окно (рисунок 2.73), в котором будет предложено подтвердить, либо сменить текущего пациента.

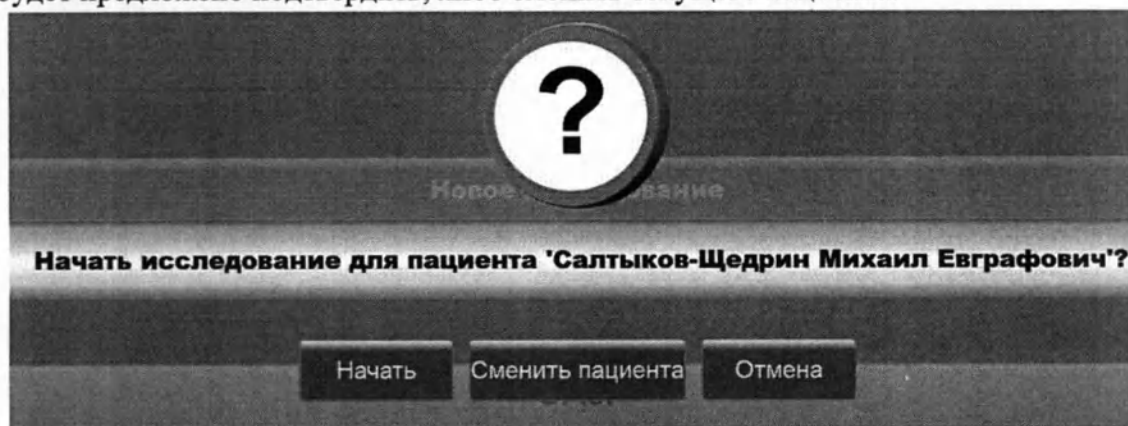


Рисунок 2.73 – Диалоговое окно подтверждения выбора пациента.

Если нажать кнопку «Сменить», то откроется окно «Выбор пациента», в котором можно создать нового пациента или выбрать существующего из базы данных (см. «Выбор пациента»). После выбора пациента будет повторно предложено подтвердить выбор пациента.

После выбора пациента откроется окно управления блоком для гибкой эндоскопии (рисунок 2.74).



Рисунок 2.74 – Окно управления блоком для жесткой эндоскопии

Чтобы включить жесткий эндоскоп нужно нажать кнопку «Включить». Кнопка сменит название на «Отключить» (рисунок 2.75). Видеопоток от камеры эндоскопа будет отображаться на видеомониторах комплекса.



Рисунок 2.75 - Окно управления блоком для жесткой эндоскопии после включения эндоскопа

Функционал поля «Управление видеозахватом» расписан в п.2.3.11.

- Для настройки баланса белого направьте камеру эндоскопа на белый лист бумаги так, чтобы на видеомониторе отображался только лист бумаги. Нажмите кнопку «Баланс белого». Дождитесь звукового сигнала блока, сигнализирующего об исполнении команды управления. Баланс белого может быть запущен нажатием соответствующей кнопки на камерной головке жесткого эндоскопа.

- Для управления функцией «Усиление» (увеличение яркости) нажмите кнопку «Усиление».

- Для изменения яркости осветителя используйте кнопки «+» и «-» в соответствующем поле. Яркость может принимать значения от 0 до 9.

- Для включения функции «Цветовой тест монитора» нужно нажать кнопку «Цветовой тест».

Для завершения исследования нужно нажать кнопку «Завершить исследование». Откроется окно «Завершение исследования» (рисунок 2.76).

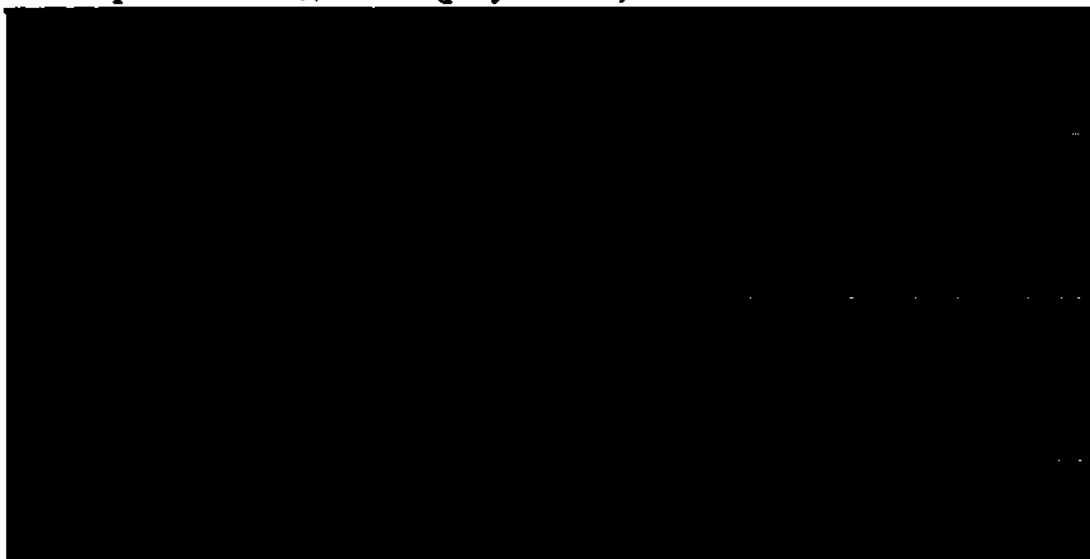


Рисунок 2.764 – Окно «Завершение исследования».

Чтобы перейти к редактированию отчета об исследовании нужно нажать кнопку «Отчет».

Чтобы начать новое исследование нужно нажать кнопку «Новое исследование».

Чтобы закрыть окно управления БЖЭ нужно нажать кнопку  в заголовке окна, или дважды нажать на пиктограмму жесткого эндоскопа  в панели быстрого доступа.

2.3.10.1 Построение и редактирование отчетов эндоскопии

См. раздел 2.3.9.1 «Построение и редактирование отчетов гибкой эндоскопии».

2.3.11 Управление видеозахватом

После включения эндоскопа на видеомониторах комплекса должно запускаться отображение видео (рисунок 2.77)

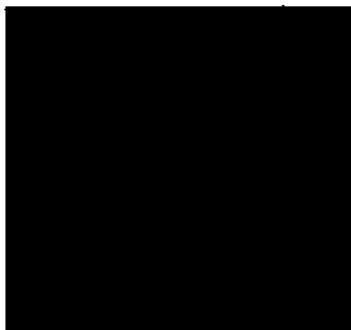


Рисунок 2.77 – Окно с видео

Панель управления видеозахватом показана на рисунке 2.78.



Рисунок 2.78 – Панель управления видеозахватом

- Чтобы заморозить изображение нужно нажать кнопку «Стоп кадр». Текущий кадр видео будет выведен на главном мониторе, при этом видео продолжит воспроизводиться в уменьшенном масштабе (рисунок 2.79) в левом верхнем углу изображения. При включенной «заморозке видео» кнопка «Стоп кадр» имеет зеленый контур. Для снятия заморозки необходимо повторно нажать кнопку «Стоп кадр».

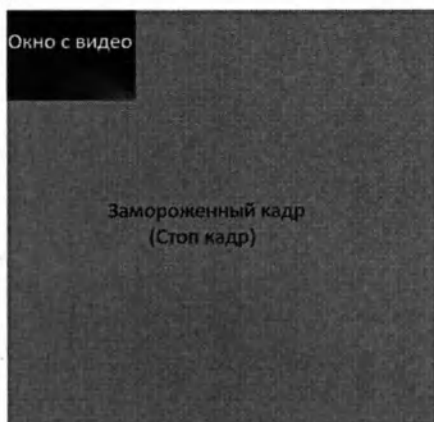


Рисунок 2.79 – Замороженное изображение эндоскопии

- Чтобы сохранить фото нужно нажать кнопку «Фото». Если при этом видео было на заморозке, то будет сохранен кадр, который был заморожен. Откроется окно ввода комментария, где можно ввести комментарий для данного фото (см. «Окно ввода комментария к файлу»). Фото может быть сохранено нажатием соответствующей кнопки на самом эндоскопе. Фото будет сохранено без открытия окна ввода комментария.

- Чтобы начать запись видео на жесткий диск комплекса нужно нажать кнопку «Запись видео», при этом на окне «Видео» будет добавлена пиктограмма записи (рисунок 2.80), в которой отображается время записи. Кнопка «Запись видео» приобретет зеленый контур.

- Для остановки записи видео необходимо повторно нажать кнопку «Запись видео». Будет открыто окно ввода комментария, в котором можно добавить комментарий к файлу при сохранении (см. «Окно ввода комментария к файлу»).

- Запись видео также может быть начата и остановлена нажатием соответствующей кнопки на гибком эндоскопе. Видео будет сохранено без открытия окна ввода комментария.



Рисунок 2.80 – Окно «Видео» во время записи видео

- Для включения микрофона и записи звука во время записи видео нужно нажать кнопку «Запись звука». Зеленый контур кнопки «Запись звука» сигнализирует о включенной записи звука.

- Для выключения записи звука нужно повторно нажать кнопку «Запись звука».

- Для масштабирования картинки видеопотока нужно нажать кнопку «Масштаб»



Для печати изображения нужно нажать кнопку «Печать»



2.3.12 Работа с блоком ультразвуковым доплеровским

Для начала работы с блоком доплеровским нужно нажать на пиктограмму  в окне выбора режима работы комплекса. Откроется диалоговое окно (рисунок 2.81), в котором будет предложено подтвердить, либо сменить текущего пациента.

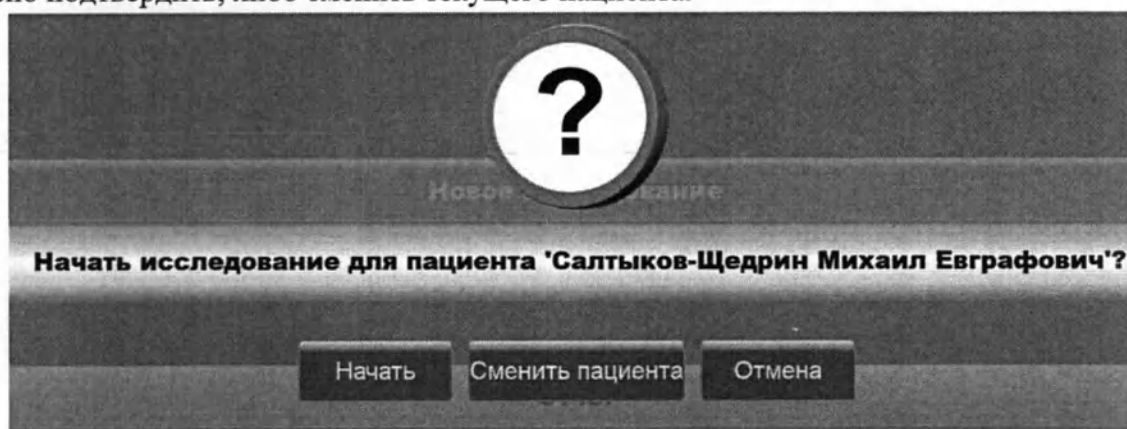


Рисунок 2.81 – Диалоговое окно подтверждения выбора пациента.

Если нажать кнопку «Сменить», то откроется окно «Выбор пациента», в котором можно создать нового пациента или выбрать существующего из базы данных (см. «Выбор пациента»). После выбора пациента будет повторно предложено подтвердить выбор пациента.

После подтверждения выбора пациента откроется окно управления блоком доплеровским (см. часть 4 настоящего РЭ).

2.3.12.1 Загрузка результата исследования

Для загрузки результата ранее проведенного исследования нужно перейти в окно «Журнал пациентов» (см. «Окно «Журнал пациентов»»), в котором можно выбрать интересующее исследование и интересующий файл исследования.

2.3.12.2 Завершение доплерографического исследования и сохранение результатов

Для завершения исследования в окне «Управление блоком доплеровским» нужно нажать кнопку «Завершить». Откроется окно «Завершение исследования» (рисунок 2.82).

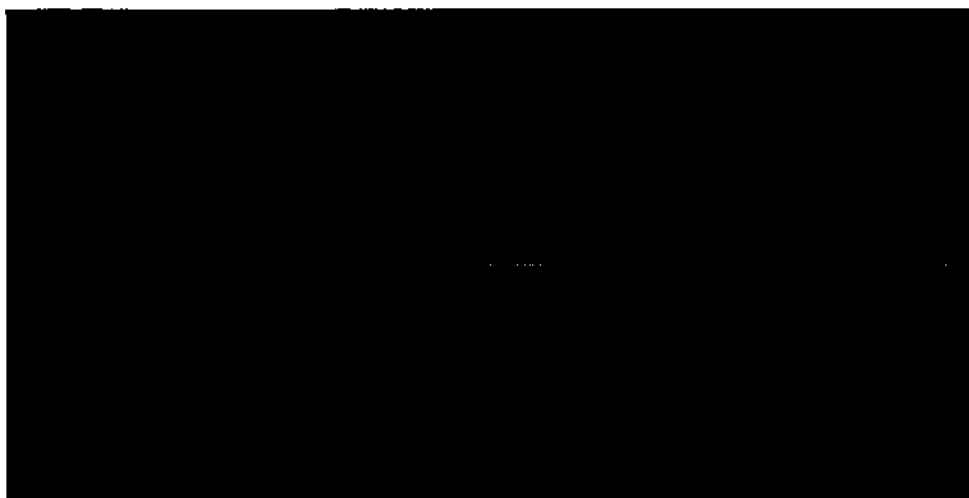


Рисунок 2.82 – Окно «Завершение исследования».

Чтобы сохранить результаты исследования и перейти к редактированию отчета об исследовании нужно нажать кнопку «Отчет».

Чтобы сохранить результаты исследования и начать новое исследование нужно нажать кнопку «Новое исследование».

Чтобы закрыть окно управления блоком доплеровским нужно нажать кнопку  в заголовке окна, или дважды нажать на пиктограмму Доплера  в панели быстрого доступа.

2.3.12.3 Построение и редактирование отчетов УЗДГ и ТКДГ

После нажатия кнопки «Отчет» в окне «Журнал» откроется окно «Редактирование отчета» (рисунок 2.83) и окно «Отчет» на основном мониторе (рисунок 2.84).

В окне «Редактирование отчета» отображаются настройки отчета.

В окне «Отчет» отображается уже введенная информация в соответствии с настройками отчета.



Рисунок 2.83 – Окно «Редактирование отчета»

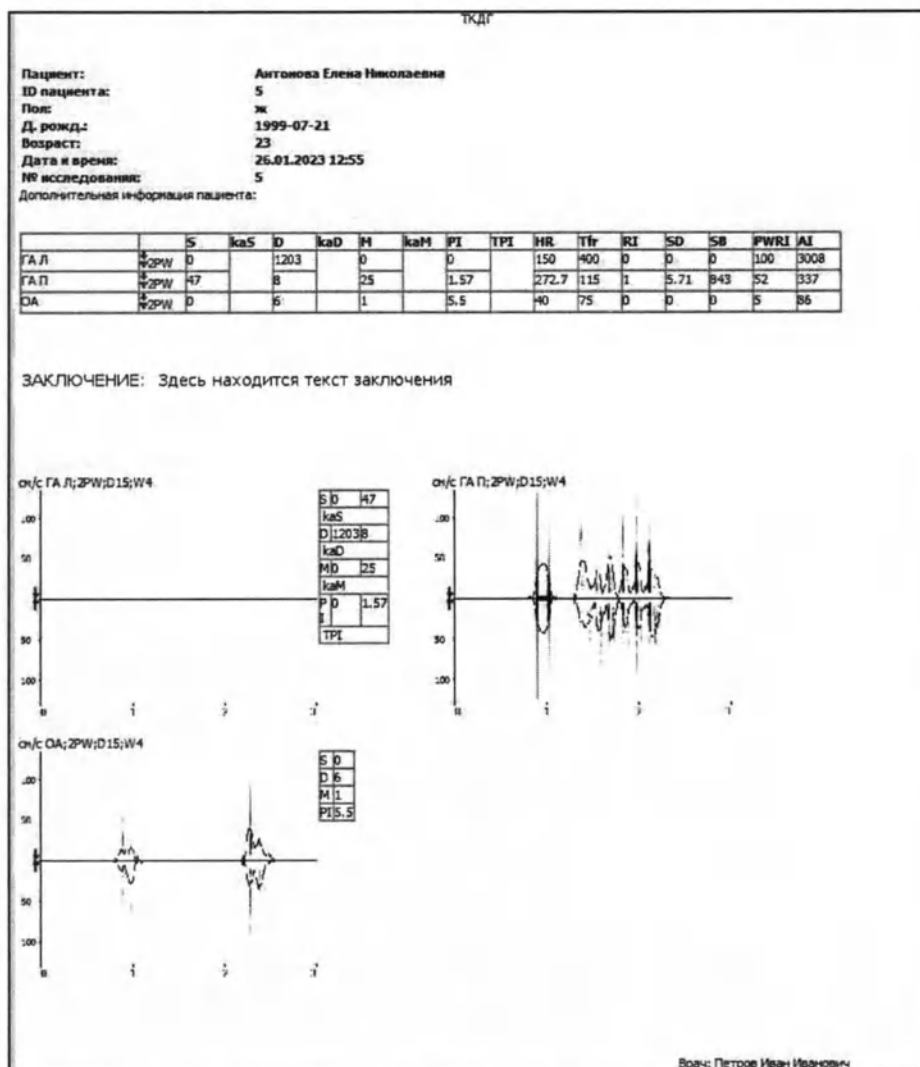


Рисунок 2.84 – Окно «Отчет»

Выбор типа исследования (УЗДГ, ТКДГ или УЗДГ и ТКДГ) осуществляется в области «Тип исследования».

Для отображения в отчете таблицы индексов, необходимо установить флажок «Таблица индексов».

Для отображения дополнительной информации о пациенте необходимо установить флажок «Доп. инф. пациента».

В списке «Спектры в отчете» необходимо установить флажки напротив тех исследованных сосудов, которые должны быть отображены в отчете. Кнопки «Вкл.все» и «Выкл. все» устанавливают и сбрасывают соответственно все галочки в списке «Спектры в отчете».

Для редактирования заключения отчета необходимо установить флажок «Заключение» и нажать кнопку «Редактировать заключение». Откроется окно «Редактирование поля отчета» (рисунок 2.85).

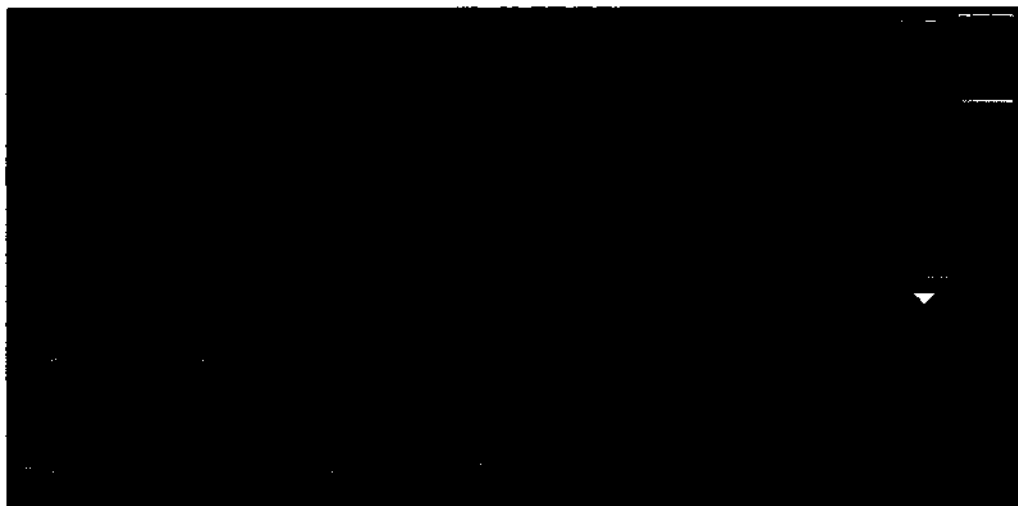


Рисунок 2.85 – Окно «Редактирование поля отчета»

Пользователь может использовать типовые фразы, сохраненные в базе данных. Для этого необходимо выбрать категорию типовых фраз, выбрать типовую фразу из списка и нажать кнопку «Вставить».

! Фраза будет автоматически вставлена в редактируемое поле в месте текущего расположения курсора. Необходимо контролировать расположение курсора перед вставкой фразы.

Для сохранения введенных данных в отчет необходимо нажать кнопку «Сохранить».

Для отмены изменений нужно нажать кнопку «Отмена».

Для сохранения отредактированного текста поля необходимо нажать кнопку «Сохранить».

2.3.12.3.1 Экспорт отчета на флеш-накопитель

Для экспорта отчета в окне «Редактирование отчета» нужно нажать кнопку «Экспорт».

В открывшемся окне (рисунок 2.86) нужно выбрать формат файла в выпадающем списке «Тип файла». Доступны форматы pdf и jpeg. При необходимости можно отредактировать имя файла.

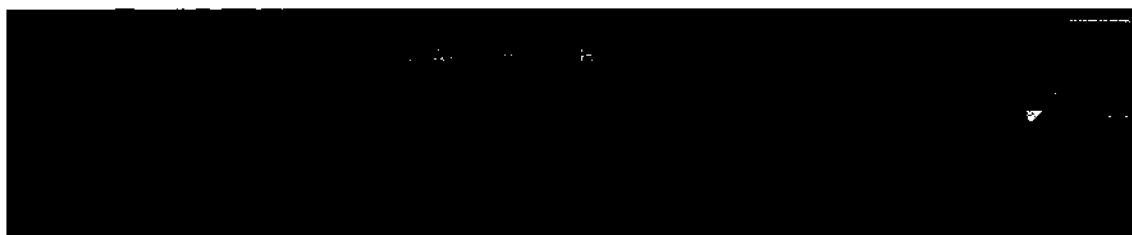


Рисунок 2.86 – Выбор формата и редактирование названия сохраняемого файла

При нажатии кнопки «Далее» откроется окно «Экспорт отчета» (рисунок 2.87).



Рисунок 2.87 – Окно «Экспорт отчета»

Для сохранения файла нужно выбрать каталог.

Для создания нового каталога нужно ввести имя новой папки и нажать кнопку «Новая папка».

После нажатия кнопки «Выбор» файл отчета будет сохранен в выбранном каталоге.

2.3.12.3.2 Печать отчета

Для печати отчета в окне «Редактирование отчета» нажмите кнопку «Печать». Отобразится диалог «Печать» (рисунок 2.88), в котором можно выбрать нужный принтер, настроить и запустить печать отчета.

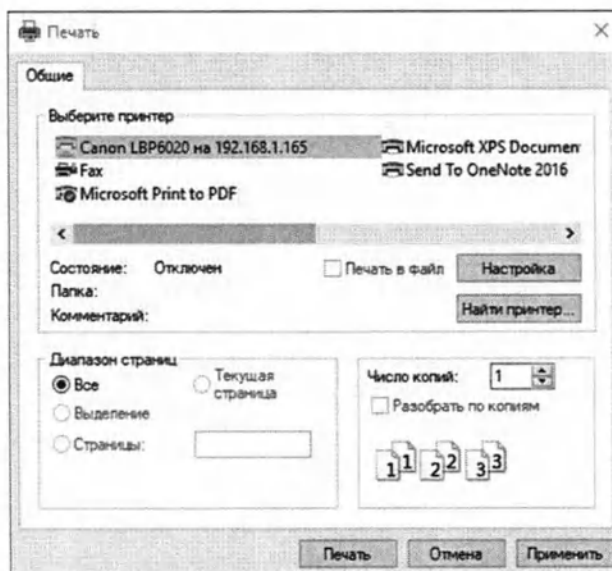


Рисунок 2.88 – Диалог «Печать»

Для настройки конкретного принтера следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации на принтер.

2.3.12.3.3 Сохранение отчета в виде изображения

Сохранение отчета в виде изображения применяется при необходимости передачи отчета по протоколу DICOM в PACS сервер.

Для сохранения отчета в виде изображения нажмите кнопку «Сохранить как изображение». Сохраненное изображение можно просмотреть в окне «Просмотр» (см. «Окно «Просмотр»»).

2.3.13 Настройки ПО БЦО

Окно «Настройки» показано на рисунке 2.88.



Рисунок 2.88– Окно «Настройки»

Панель настроек «Привилегированные опции» доступна только пользователю «admin».

Кнопка «Учетная запись» - открывает окно «Редактирование данных пользователя». Доступна любому пользователю кроме «admin».

Кнопка «Шаблоны» - открывает окно «Создание шаблонов отчетов».

Кнопка «Типовые фразы» - открывает окно «Создание типовых фраз».

Кнопка «Данные организации» - открывает окно «Редактирование данных организации».

Кнопка «Настройки радионожа» - открывает окно «Управление настройками радионожа».

Кнопка «Настройки лазера» - открывает окно «Управление настройками Лазера».

Кнопка «Предустановки сканера» - открывает окно «Управление настройками УЗ-сканера».

Кнопка «Настройки DICOM» - открывает окно «Настройки DICOM».

Кнопка «Выбрать микрофон» - открывает окно «Выбор микрофона».

Кнопка «Перезагрузить БЦО» - перезагружает БЦО.

Кнопка «Пароль суперпользователя» - Открывает окно смены пароля суперпользователя.

Кнопка «Администрирование пользователей» - открывает окно «Администрирование пользователей комплекса».

Кнопка «Очистка Базы Данных» - открывает окно «Очистка Базы Данных».

Кнопка «Системный журнал» - открывает окно «Системный журнал».

Кнопка «Режим администрирования Windows» - перезагрузка БЦО и загрузка операционной системы для настройки.

Кнопка «Резервное копирование Базы Данных» - открывает окно «Резервное копирование Базы Данных».

Окно «Память» - отображает количество общей, используемой и свободной памяти.

2.3.14 Управление настройками БДЛК

В окне «Настройки» выбрать пункт «Настройки лазера». Откроется окно «Управление настройками лазера» (рисунок 2.89).

Экспорт, импорт и удаление предустановленных настроек БДЛК доступны только пользователю admin.

Обычный пользователь может экспортировать или удалить только свои сохраненные ранее настройки БДЛК.

Экспорт настроек доступен только на подключенный к БЦО флеш-накопитель.

Для экспорта настроек нужно:

- выбрать вкладку Экспорт,
- отметить флажками в списке настроек интересующие настройки,
- чтобы выбрать все настройки нужно нажать кнопку «Выбрать все»,
- чтобы сбросить все установленные флажки в списке настроек нужно нажать

кнопку «Сбросить все»,

- указать путь сохранения настроек на подключенном к БЦО флеш-накопителе,
- указать название файла,
- нажать кнопку «Экспорт».

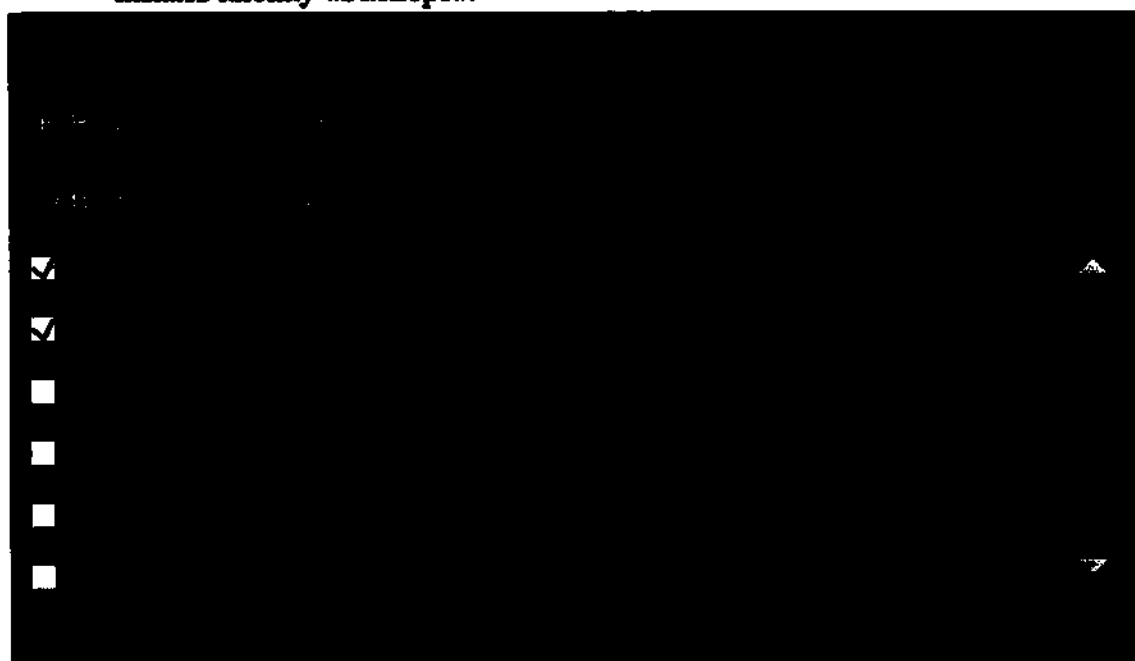


Рисунок 2.89 – Управление настройками лазера (экспорт)

Для импорта настроек нужно:

- выбрать вкладку Импорт (рисунок 2.90),
- указать путь к файлу настроек на подключенном к БЦО флеш-накопителе,
- нажать кнопку «Импорт».

Поскольку импортируемая настройка может иметь такое же имя, как у уже существующей в базе данных комплекса, то при импорте оператору будет предложено выбрать действие с такими настройками: заменить существующие в базе данных на импортируемые, пропустить настройки с совпадающим именем и не копировать их в базу данных, копировать настройки с совпадающим именем в базу данных с модифицированным названием.

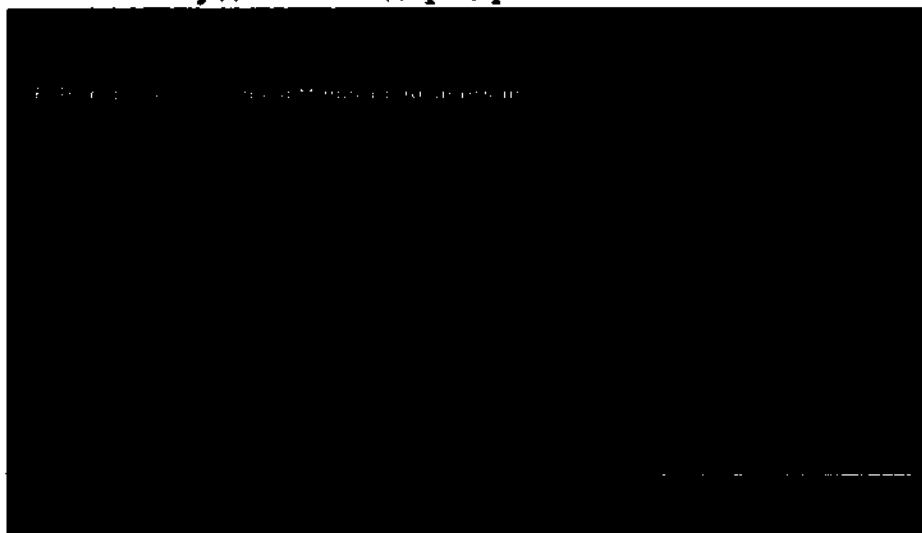


Рисунок 2.90 – Управление настройками лазера (импорт)

Для удаления настройки нужно:

- выбрать вкладку Удаление (рисунок 2.913),
- отметить флажками настройки в списке настроек.
- нажать кнопку «Удалить».

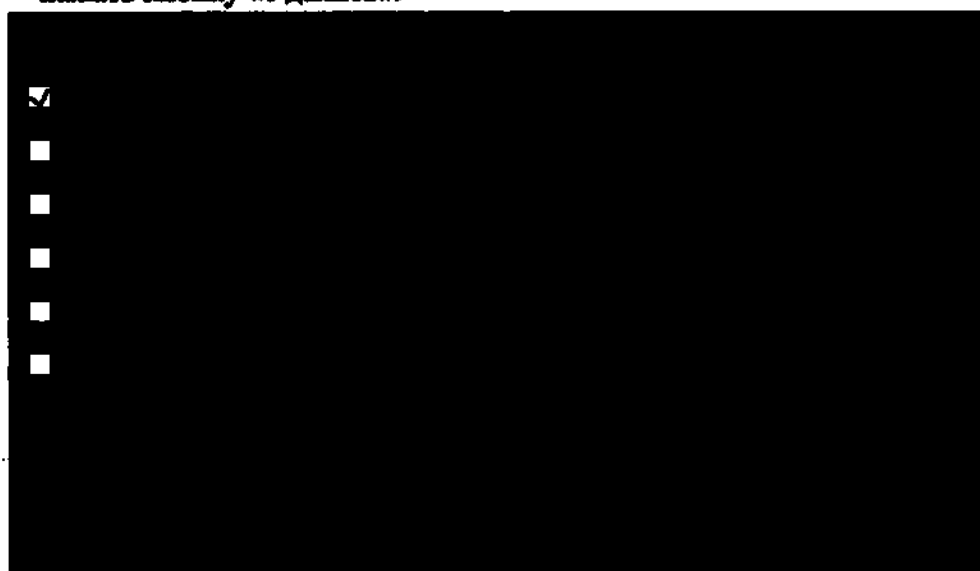


Рисунок 2.91 – Управление настройками лазера (удаление)

2.3.15 Управление настройками РХА

В окне «Настройки» выбрать пункт «Настройки радионожа». Откроется окно «Управление настройками радионожа» (рисунок 2.92).



Рисунок 2.92 – Управление настройками радионожа (экспорт)

Экспорт, импорт и удаление предустановленных настроек РХА доступны только пользователю admin.

Обычный пользователь может экспортировать или удалить только свои (пользовательские) сохраненные ранее настройки РХА.

Для экспорта настроек нужно:

- выбрать вкладку Экспорт,
- выбрать тип выхода РХА (монополярный, биполярный или фульгурация),
- отметить флажками в списке настроек интересующие настройки,
- чтобы выбрать все настройки для выбранного выхода РХА нужно нажать кнопку «Выбрать все»,

– чтобы сбросить все установленные флажки в списке настроек нужно нажать кнопку «Сбросить все»,

- указать путь сохранения настроек на подключенном к БЦО flash-накопителе,
- указать название файла,
- нажать кнопку «Экспорт».

Для импорта настроек нужно:

- выбрать вкладку Импорт (рисунок 2.93),
- указать путь к файлу настроек на подключенном к БЦО flash-накопителе,
- нажать кнопку «Импорт».

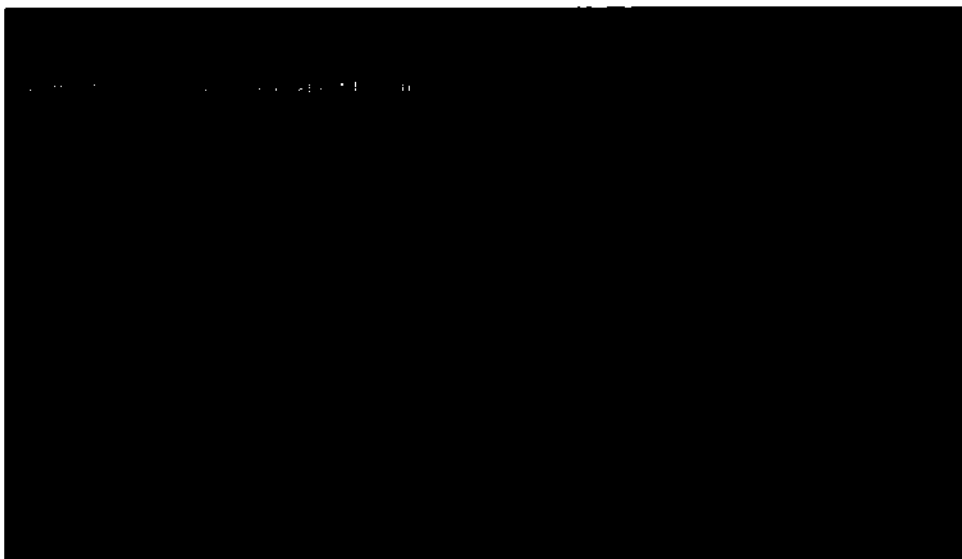


Рисунок 2.93 – Управление настройками радионожа (импорт)

Поскольку импортируемая настройка может иметь такое же имя, как у уже существующей в базе данных комплекса, то при импорте оператору будет предложено выбрать действие с такими настройками: заменить существующие в базе данных на импортируемые, пропустить настройки с совпадающим именем и не копировать их в базу данных, копировать настройки с совпадающим именем в базу данных с модифицированным названием.

Для удаления настройки нужно:

- выбрать вкладку Удаление (рисунок 2.94),
- выбрать выход РХА (монополярный, биполярный, фульгурация).
- выбрать настройку в списке настроек.
- нажать кнопку «Удалить».

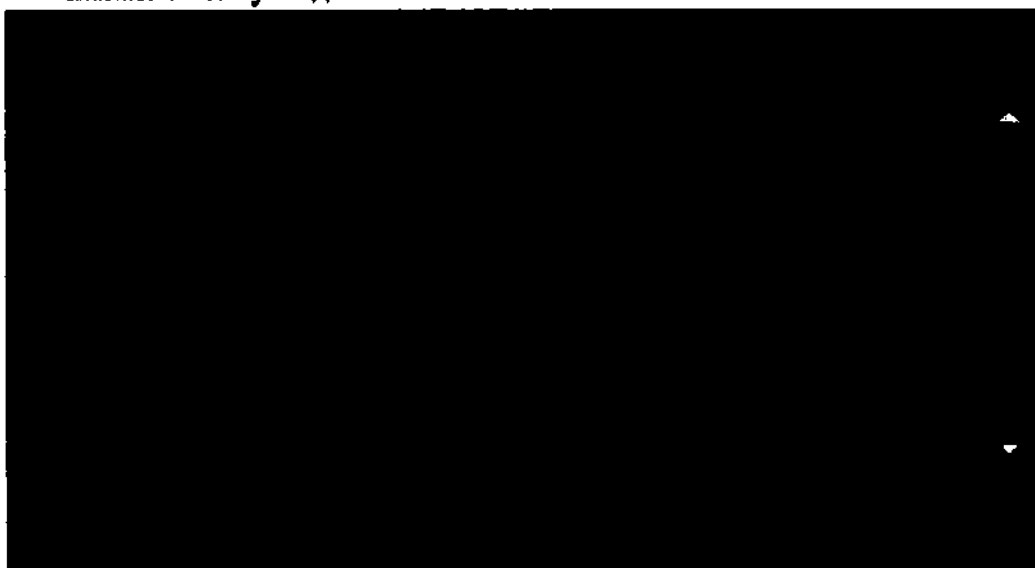


Рисунок 2.94– Управление настройками радионожа (удаление)

2.3.16 Управление настройками УЗ-Сканера

Для управления настройками Сканера нужно в окне «Настройки» выбрать пункт «Пред-установки сканера». Откроется окно «Управление настройками УЗ-сканера» (рисунок 2.95).

Экспорт настроек доступен только на подключенный к БЦО flash-накопитель.

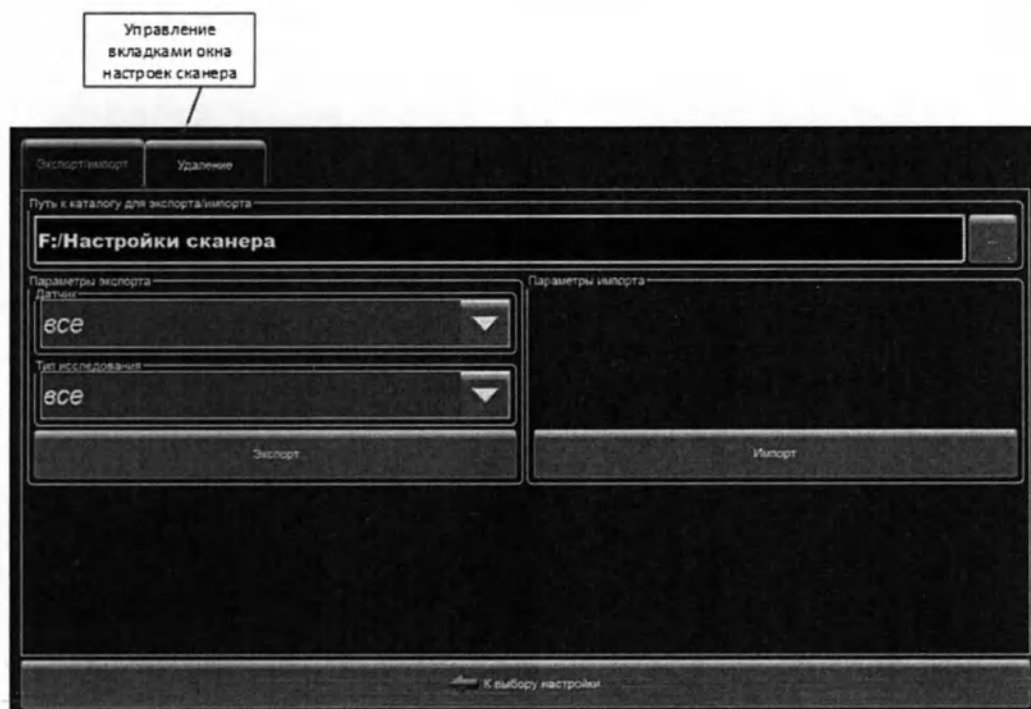


Рисунок 2.95 – Управление настройками УЗ-сканера (экспорт/импорт)

Для экспорта настроек нужно:

- выбрать вкладку Экспорт/Импорт,
- указать каталог для сохранения настроек (нажать кнопку  и указать путь),
- выбрать датчик для которого экспортируются настройки в выпадающем списке «Датчик»,
 - если нужно экспортировать настройки для всех датчиков, нужно выбрать пункт «все» в выпадающем списке «Датчик»,
 - выбрать тип исследования, для которого экспортируются настройки в выпадающем списке «Тип исследования»,
 - если нужно экспортировать настройки для всех типов исследования, нужно выбрать пункт «все» в выпадающем списке «Тип исследования»,
 - нажать кнопку «Экспорт» и дождаться окончания сохранения настроек.

Для импорта настроек нужно:

- выбрать вкладку Экспорт/Импорт (рисунок 2.96),
- указать путь к каталогу с настройками УЗ-сканера на подключенном к БЦО flash-накопителе.
 - нажать кнопку «Импорт».

Поскольку импортируемая настройка может иметь такое же имя, как у уже существующей в базе данных комплекса, то при импорте оператору будет предложено выбрать действие с такими настройками: заменить существующие в базе данных на импортируемые, пропустить настройки с совпадающим именем и не копировать их в базу данных, копировать настройки с совпадающим именем в базу данных с модифицированным названием.

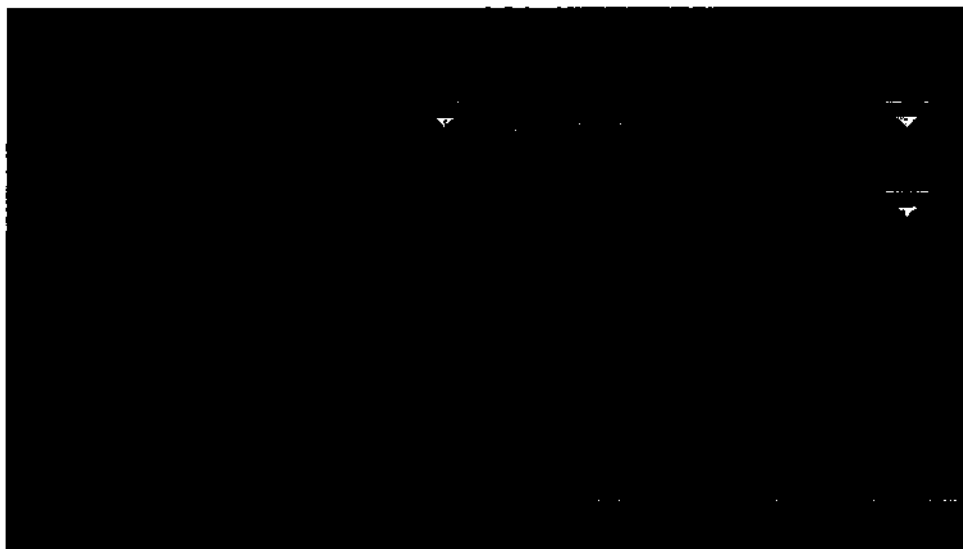


Рисунок 2.96 – Управление настройками УЗ-сканера (удаление)

Для удаления настройки нужно:

- выбрать вкладку Удаление,
- выбрать тип датчика из выпадающего списка «Датчик»,
- выбрать тип исследования из выпадающего списка «Тип исследования»,
- выбрать настройку из выпадающего списка «Название предустановки»,
- нажать кнопку «Удалить».

Редактирование списка «Типы исследования»

Пользователю «admin» доступна только возможность редактировать список «Типы исследования».

Окно управления настройками УЗ-Сканера для пользователя «admin» показано на рисунке 2.97.

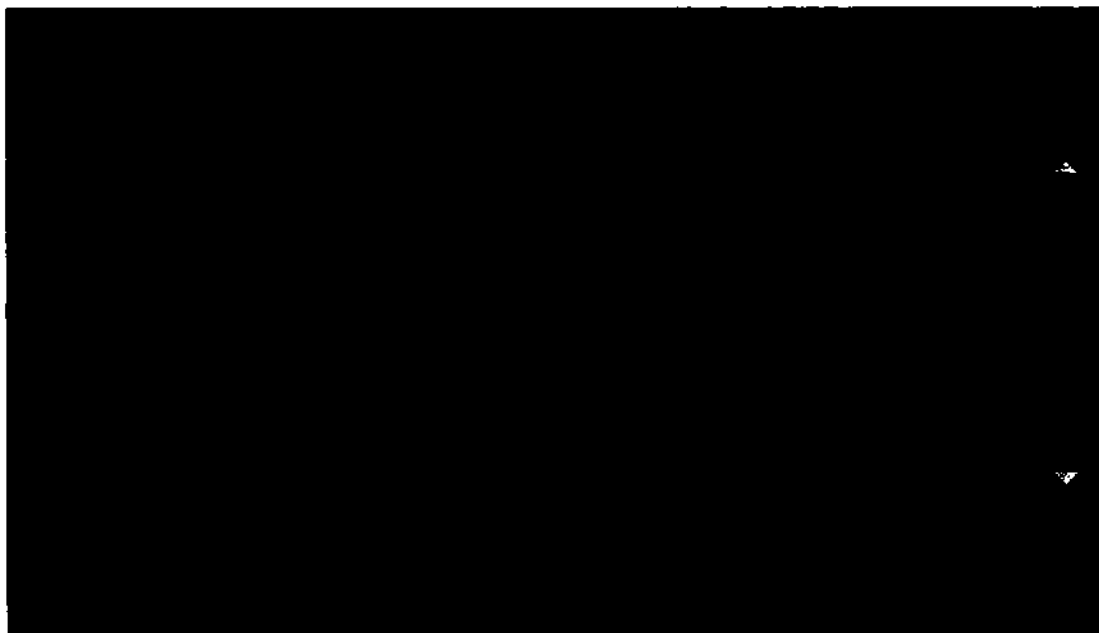


Рисунок 2.97 – Окно управления настройками УЗ-Сканера для пользователя «admin»

Для создания нового типа исследований нужно в поле ввода «Название нового типа» ввести название нового типа исследования и нажать кнопку «Создать».

Для удаления типа исследования нужно выбрать тип исследования в списке типов исследований и нажать кнопку Удалить.

2.3.17 Создание шаблонов отчетов

Окно «Создание шаблона отчета» (рисунок 2.98) предназначено для создания новых шаблонов отчетов или редактирования существующих. Шаблон отчета состоит из горизонтальных блоков данных (полей отчета), каждый из которых содержит текст и значения параметров пациента, исследования.



Рисунок 2.98 – Окно «Создание шаблона отчета»



Убедитесь, что выбран нужный тип исследования

Чтобы создать новый шаблон отчета нужно:

- ввести название нового отчета и нажать кнопку «Создать новый отчет»,
- используя кнопки «Добавить»/«Удалить поле» сформировать содержимое шаблона отчета,
- используя кнопки «Вверх»/«Вниз» переместить поля отчета.

Для удаления шаблона отчета нужно выбрать шаблон в списке шаблонов и нажать кнопку «Удалить отчет».

Нельзя редактировать шаблон отчета, если на основе этого шаблона уже был сформирован отчет оператором комплекса. В этом случае кнопки «Удалить отчет», «Добавить», «Удалить поле», «Вверх», «Вниз» будут заблокированы.

Чтобы добавить поле в шаблон отчета нужно нажать кнопку «Добавить», откроется окно «Добавление поля в отчет» (рисунок 2.99). В этом окне нужно выбрать тип поля в списке типов полей, выбрать шаблон поля в списке шаблонов полей и нажать кнопку «Добавить».

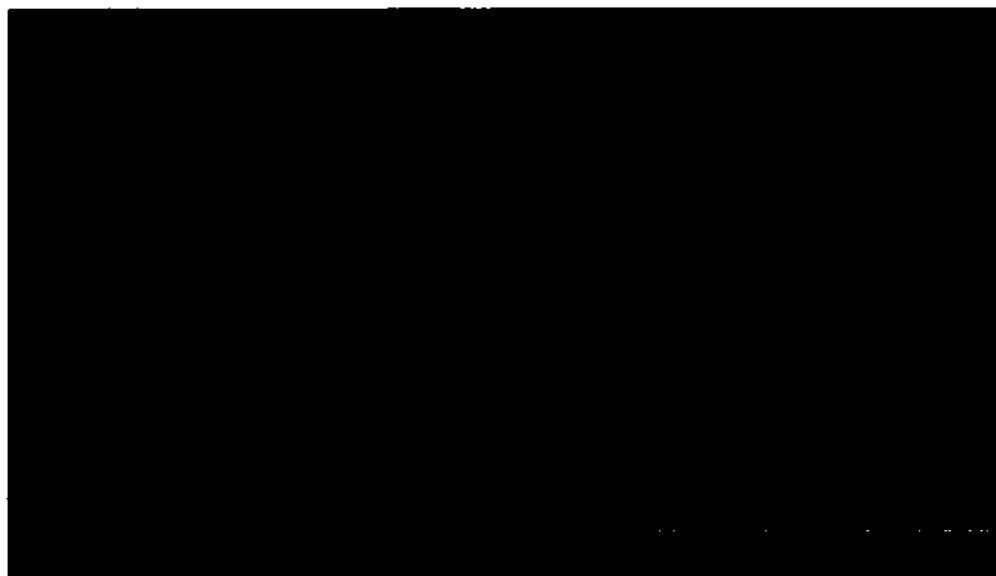


Рисунок 2.99 – Окно «Добавление поля в отчет»

После нажатия кнопки «Шаблоны полей» откроется окно (рисунок 2.100).



Рисунок 2.100 – Окно «Создание шаблонов полей»

Для создания шаблона поля нужно выбрать тип создаваемого поля из списка типов полей и нажать кнопку «Создать» в окне «Создание шаблона». Откроется окно (рисунок 2.101).

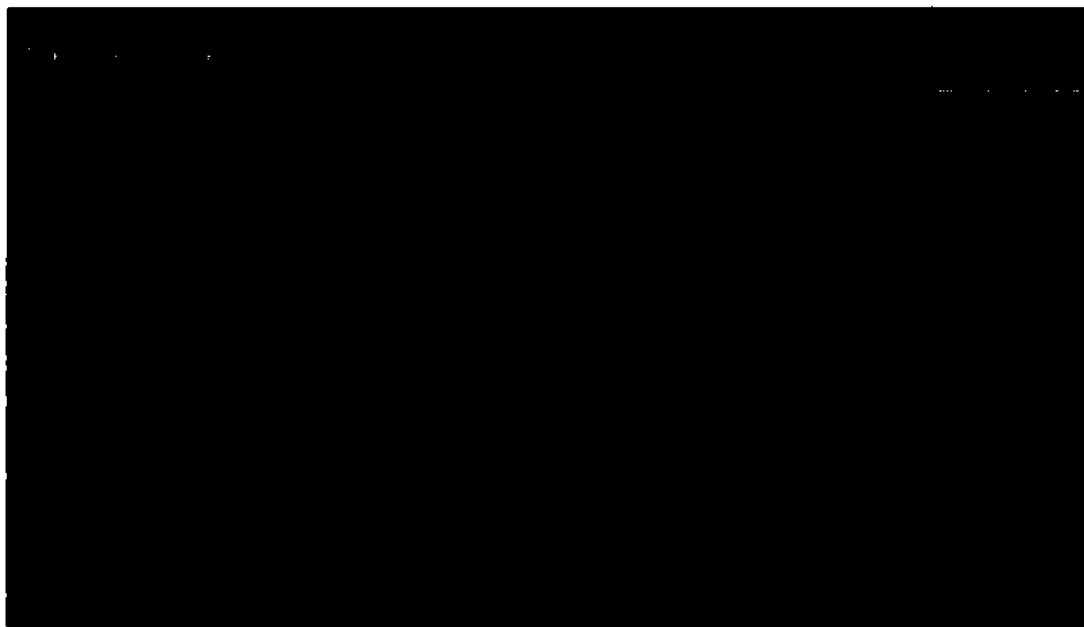


Рисунок 2.101 – Окно «Создание / редактирование шаблона поля»
После нажатия кнопки «Редактировать» откроется окно редактирования (рисунок 2.102).

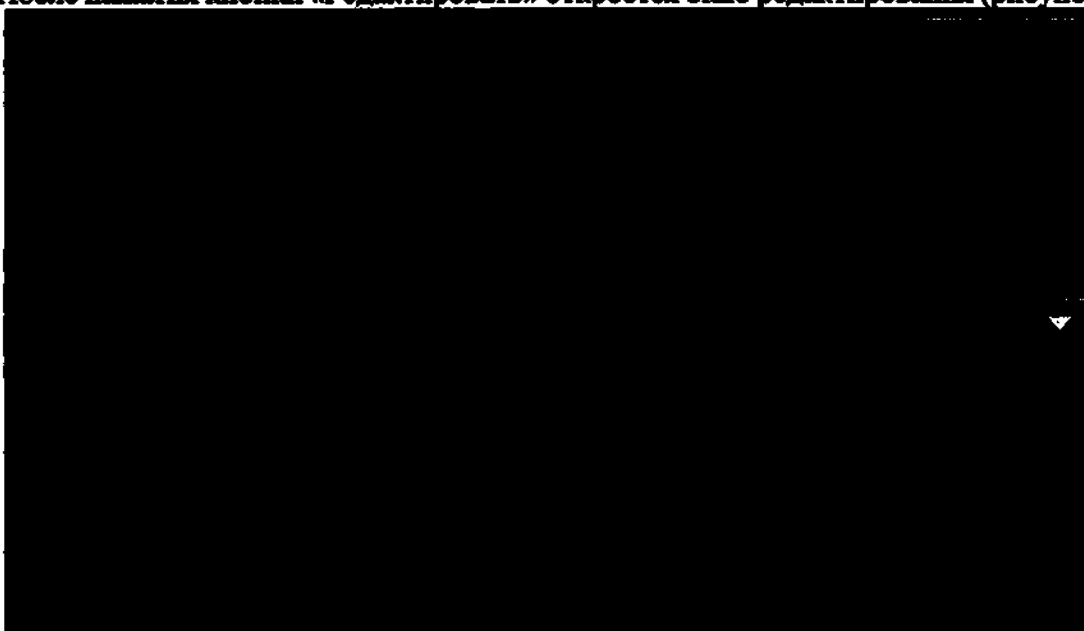


Рисунок 2.102 – Редактирование текста шаблона поля

Пользователь может использовать типовые фразы, сохраненные в базе данных. Для этого необходимо выбрать категорию типовых фраз, выбрать типовую фразу из списка и нажать кнопку «Вставить».

Для задания выравнивания текста предназначены кнопки .

Для задания стиля начертания текста предназначены кнопки  жирный, курсив, подчеркнутый.

Стиль начертания и выравнивание применяются ко всему тексту шаблона.

Оператор может загрузить текст шаблона из файла.

Файл с текстом шаблона должен быть в формате txt и сохранен в кодировке UTF-8.

Для загрузки шаблона из файла нужно в окне «Создание/редактирование шаблона поля» нажать кнопку «Загрузить из файла». Откроется окно выбора файла шаблона (рисунок 2.103), в

котором нужно указать путь к файлу с текстом шаблона (кнопка ) и нажать кнопку «Загрузить».

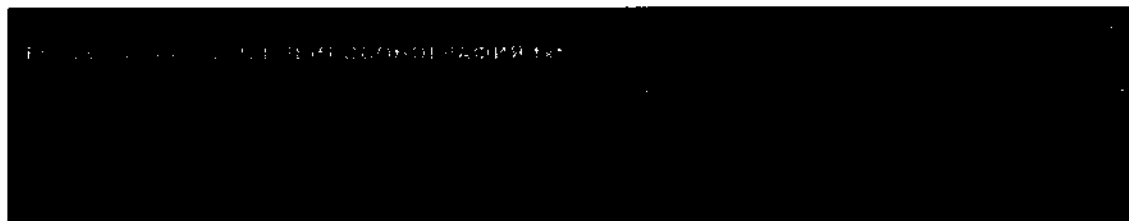


Рисунок 2.103 – Окно «Выбор файла шаблона»

2.3.18 Создание типовых фраз

Чтобы открыть окно «Редактирование типовых фраз» (рисунок 2.104) нужно в окне «Настройки» выбрать пункт «Типовые фразы».

В окне «Редактирование типовых фраз» выберите интересующий тип исследования (УЗИ, УЗДГ, жесткая эндоскопия, гибкая эндоскопия), для которого требуется создавать или редактировать типовые фразы.

Внимание: созданные для одного типа исследования типовые фразы не будут доступны при формировании отчета для другого типа исследования.

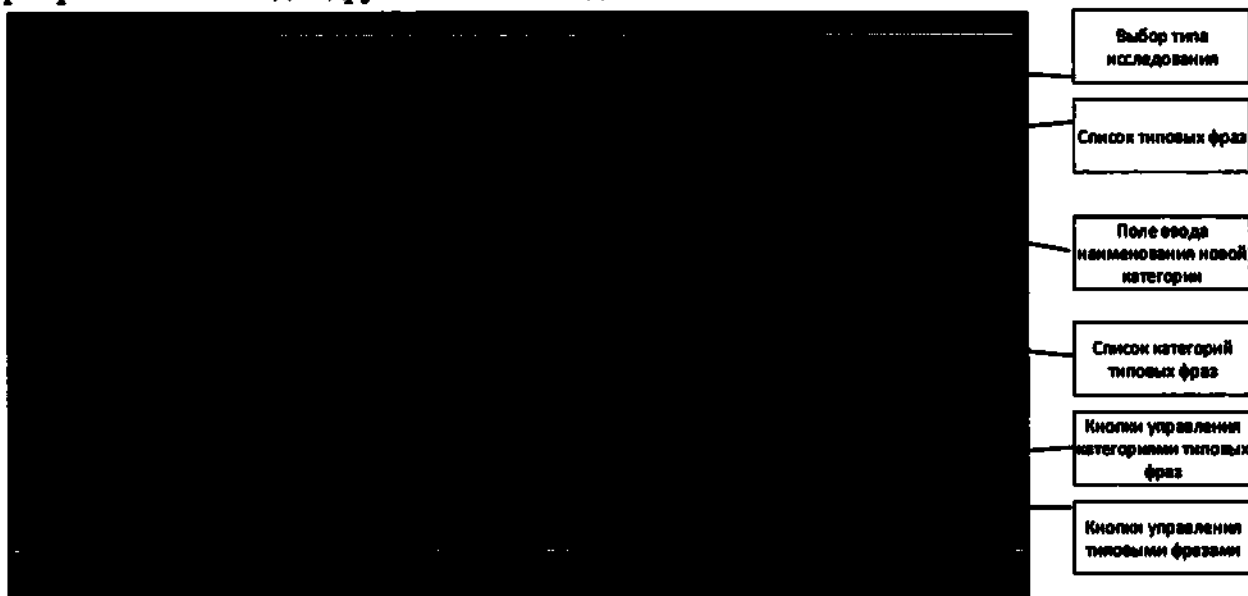


Рисунок 2.104 – Окно «Редактирование типовых фраз»

Для создания новой категории введите название новой категории и нажмите кнопку «Создать новую категорию». Созданная категория отобразится в списке категорий. Для переименования категории выберите нужную категорию в списке категорий и нажмите кнопку «Переименовать». Введите новое название категории и нажмите кнопку сохранить.

Для удаления категории выберите нужную категорию из списка категорий и нажмите кнопку «Удалить категорию».

Для создания новой типовой фразы выберите категорию в списке категорий и нажмите кнопку «Создать». Отобразится окно «Редактирование текста типовой фразы» (рисунок 2.105). Введите текст типовой фразы и нажмите кнопку «Сохранить». Сохраненные типовые фразы отображаются в списке типовых фраз.

Рисунок 2.105– Редактирование текста типовой фразы

Для редактирования типовой фразы выберите нужную типовую фразу в списке типовых фраз и нажмите кнопку «Редактировать». В открывшемся окне редактирования текста типовой фразы (рисунок 2.105) отредактируйте фразу и нажмите кнопку сохранить.

Для удаления типовой фразы выберите типовую фразу в списке типовых фраз и нажмите кнопку «Удалить».

2.3.19 Резервное копирование Базы Данных

Чтобы открыть окно «Резервное копирование Базы Данных» нужно в окне «Настройки» выбрать пункт «Резервное копирование Базы Данных».

Кнопка «Резервное копирование Базы Данных» доступна только пользователю «admin».

В открывшемся окне выберите способ работы с восстановлением Базы Данных (рисунок 2.106).

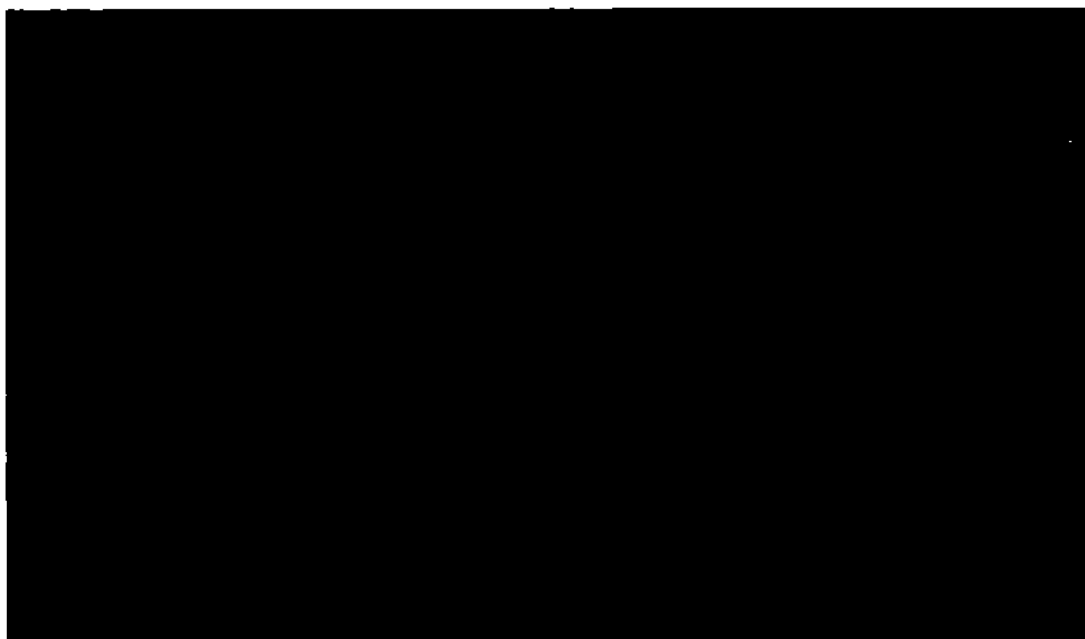


Рисунок 2.106 – Окно «Резервное копирование Базы Данных»

Кнопка «Создать точку восстановления» - создание текущей копии Базы Данных.

Кнопка «Применить точку восстановления» - восстановление Базы Данных из предложенных в списке точек восстановления.

Кнопка «Удалить точку восстановления» - удаление выбранной из списка точки восстановления.

Кнопка «Возврат к заводским настройкам» - сброс Базы Данных до заводских настроек.

2.3.20 Очистка Базы Данных

Чтобы открыть окно «Очистка Базы Данных» нужно в окне «Настройки» выбрать пункт «Очистка Базы Данных».

Кнопка «Очистка Базы Данных» доступна только пользователю «admin».

В открывшемся окне на вкладке «Исследования» (рисунок 2.107) очистить Базу Данных можно выбрав нужные настройки: тип исследования (УЗИ, УЗДГ, Жесткая эндоскопия, Гибкая эндоскопия) и время, за которое нужно очистить Базу Данных.

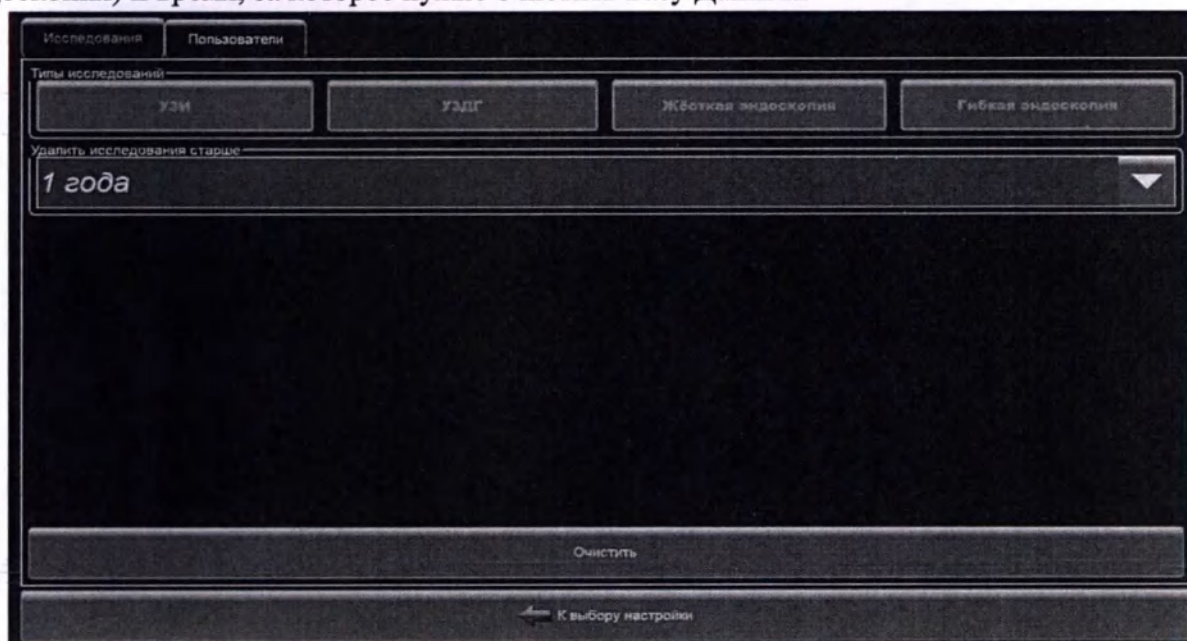


Рисунок 2.107 – Окно «Очистка БД» (по исследованиям)

На вкладке «Пользователи» (рисунок 2.108) отображается список врачей, у которых нет исследований, и кто был удален в «Администрирование пользователей».

Кнопка «Очистить индивидуальные настройки» - очищает заданные ранее настройки радионожа, лазера и сканера.

Кнопка «Удалить пользователя» - удаляет врача из списка и заданные им настройки радионожа, лазера и сканера.

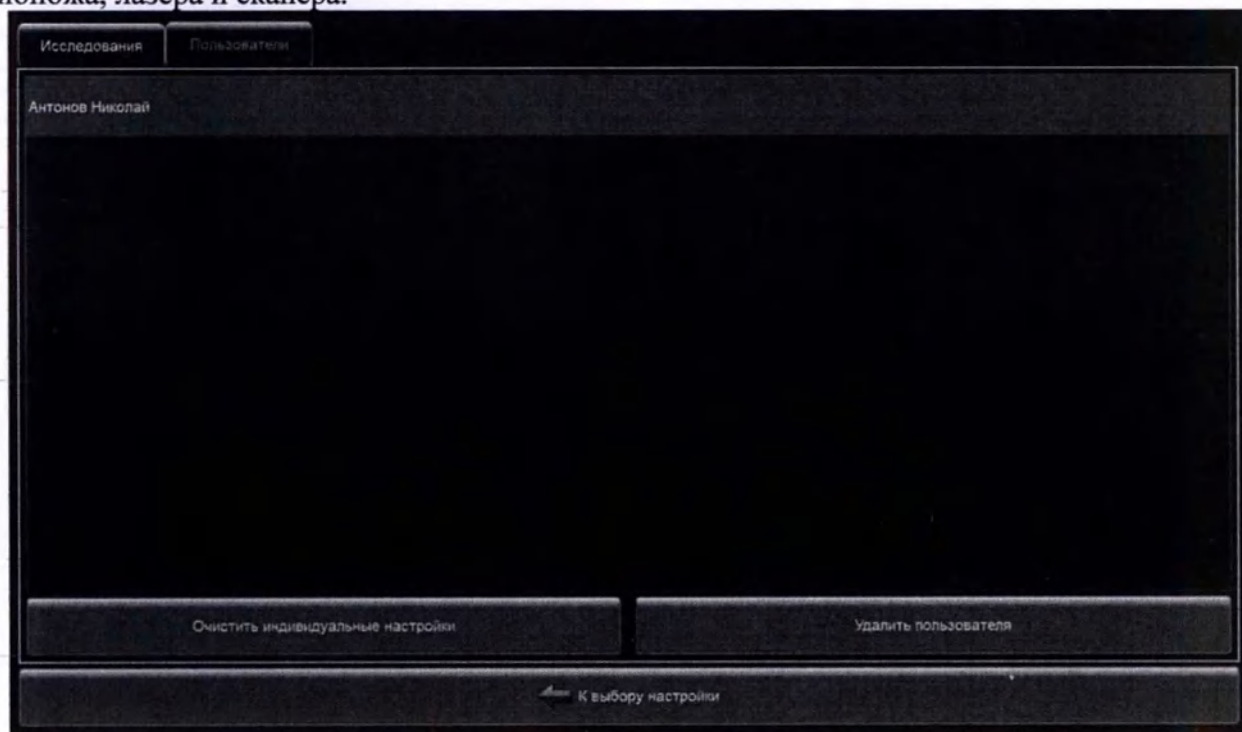


Рисунок 2.108 – Окно «Очистка БД» (по пользователям)

2.4 Описание звуковой и световой индикации изделия.

Изделие снабжено средствами звуковой и световой индикации.

- Кнопки питания всех блоков имеют светодиодную подсветку, которая светится если на блок подано питание. Подсветка БПМК и БЦО – синего цвета, прочих блоков – зеленого.

Примечание – блоки эндовидеосистемы для гибкой и жесткой эндоскопии включаются с помощью ПО с панели управления. Светодиодная подсветка этих блоков загорается только во время использования.

- БПМК и ЛК имеют светодиоды «Авария» (Красный светодиод).

- Звуковой сигнал срабатывает при любой нештатной ситуации., а также при попытке обратиться к недоступному оборудованию. В ЛК предусмотрена звуковая индикация работы на излучение.

2.5 Действия в экстремальной ситуации.

При возникновении нештатной ситуации любого рода (пожар, отключение электропитания) оператор должен:

- незамедлительно прекратить работу с изделием;
- отключить используемый медицинский блок нажатием кнопки на передней панели;
- обесточить комплекс нажатием клавишного переключателя на задней панели БПМК;
- отключить сетевой кабель изделия от сети электропитания;
- действовать согласно соответствующей инструкции по безопасности, принятой в медицинском учреждении.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Техническое обслуживание медицинской техники – комплекс регламентированных нормативной и эксплуатационной документацией мероприятий и операций по поддержанию и восстановлению исправности и работоспособности медицинской техники при ее использовании по назначению, а также при хранении и транспортировании.

Техническое обслуживание медицинской техники в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению.

Техническое обслуживание и ввод в эксплуатацию комплекса осуществляется исключительно техническим персоналом фирмы-изготовителя, за исключением работ, прописанных в таблице по устранению неисправностей конечным пользователем (см. п 4.).

Эксплуатация и применение в медицинских целях медицинской техники, не обеспеченной техническим обслуживанием или снятой с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации медицинской техники несет ее владелец (пользователь).

Персонал медицинского учреждения должен быть обучен правилам технической эксплуатации медицинской техники и несет ответственность за соблюдение этих правил.

При выполнении работ по техническому обслуживанию медицинской техники в целях обеспечения безопасности обслуживающего персонала и экологической безопасности проводимых работ должны соблюдаться требования нормативных документов в области охраны труда и техники безопасности.

Виды работ по техническому обслуживанию медицинской техники:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

Ввод в эксплуатацию изделий медицинской техники охватывает комплекс работ по их распаковке, расконсервации, установке, монтажу, сборке, настройке и регулировке, сдаче-приемке в эксплуатацию.

Предусмотрены следующие виды контроля технического состояния:

- контроль технического состояния перед использованием;
- периодический (плановый) контроль технического состояния;
- текущий (внеплановый) контроль технического состояния.

Контроль технического состояния изделия перед использованием проводится эксплуатирующим персоналом непосредственно перед использованием изделия медицинской техники. Порядок и правила проведения контроля технического состояния излагается в п. 2.2 «Подготовка изделия к использованию» настоящего РЭ.

Периодический контроль технического состояния изделия медицинской техники проводится специалистами по техническому обслуживанию медицинской техники фирмы-изготовителя. Периодический контроль технического состояния рекомендуется проводить не реже 2 раз в год.

Текущий контроль технического состояния изделия выполняется в порядке входного контроля при поступлении изделия в эксплуатацию или после продолжительного перерыва в работе изделия, а также при отказах систем изделия.

Виды, объемы, технологическая последовательность работ по периодическому и текущему техническому обслуживанию медицинской техники определяются требованиями настоящего РЭ, а также результатами контроля технического состояния изделий.

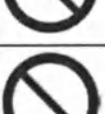
Текущее техническое обслуживание проводится в необходимых объемах по результатам текущего контроля технического состояния медицинской техники.

Решение о необходимости проведения текущего ремонта принимается службой технического обслуживания медицинской техники совместно с владельцем (пользователем) медицинской техники по результатам контроля технического состояния изделия медицинской техники.

Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

3.2 Меры безопасности

	Приступайте к началу работы или сервисному обслуживанию Изделия только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно рекомендации по мерам безопасности
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном Комплексе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая поврежденный блок, обратитесь в сервисную службу
	На внешних поверхностях стойки, блоков и инструмента могут находиться остатки крови или других биологических жидкостей. Перед проведением сервисных работ (обслуживания, ремонта) необходимо провести очистку и дезинфекцию всех поверхностей Изделия и его составных частей
	Не пытайтесь самостоятельно вскрывать или ремонтировать изделие и его составные части. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу или на завод-изготовитель.
	Не используйте для очистки комплекса изделия острых и колющих инструментов

3.3 Порядок технического обслуживания

Порядок технического обслуживания приведен в таблице 3.1.

Таблица 3.1

Наименование работы	Пункт РЭ
Ввод в эксплуатацию	1.7; 2.2; 3.5;
Контроль технического состояния:	
Контроль технического состояния перед использованием	2.2
Периодический контроль технического состояния:	
Проверка заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств;	3.4.1.1
Проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов;	3.4.1.2
Контроль состояния устройств индикации;	3.4.1.3
Контроль состояния деталей, узлов, механизмов;	3.4.1.4
Проверка наличия расходных материалов;	3.4.1.5
Контроль состояния защитных средств	3.4.1.6
Проверка световой и звуковой индикации	3.4.1.7
Контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	См. части 2-8
Текущий контроль технического состояния:	
Контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	3.4.1.4
Проверка наличия расходных материалов	3.4.1.5
Периодическое и текущее техническое обслуживание:	
Очистка / дезинфекция от пыли, грязи изделия в целом или его составных частей;	3.5
Затяжка ослабленных крепежных элементов;	3.4.6
Замена отработавших ресурс составных частей;	7
Работы, специфические для данного изделия	См. части 2-8
Текущий ремонт	п. 4

Информация о проведении технического обслуживания заносится в паспорт изделия.

Правила технического обслуживания хирургических и диагностических блоков приведены в частях 2-7.

3.4 Проверка работоспособности изделия

3.4.1 Периодический и текущий контроль

3.4.1.1 Проверьте целостность изоляции кабелей, проводов, разъемов, вилок и розеток.

Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин, сломанных или изогнутых контактов.

3.4.1.2 Проверьте целостность всех органов управления (кнопок на блоках, ножного переключателя) и сенсорного дисплея панели управления. Кнопки и ножной переключатель должны нажиматься. Кнопки и ножной переключатель не должны западать, залипать, иметь трещины и сколы. На дисплее панели управления должны отсутствовать любого рода пятна, трещины и сколы.

3.4.1.3 После включения каждого из блоков изделия должна срабатывать цветовая индикация питания (на передней панели).

3.4.1.4 Проверьте надежность фиксации блоков на стойке. Проверьте жесткость установки положения поворотных кронштейнов (кронштейны не должны самопроизвольно изменять своего положения). Проверьте работу колес стойки и механизма тормозов (легкость передвижения стойки при открытых тормозах и невозможность ее перемещения при фиксации). Проверьте крепление проводов и кабелей на стойке, Кабели питания и управления должны быть уложены в кабель-канал или вдоль боковых направляющих стойки, кабели инструмента не должны быть перепутаны и перекручены.

3.4.1.5 Проверьте наличие всех расходных материалов, необходимых для эксплуатации совместно с медицинскими блоками из состава изделия.

3.4.1.6 Затяните винты на корпусе и проводе / клемме защитного заземления. При необходимости затяните или ослабьте кронштейны с помощью шестигранника, входящего в состав кронштейна.

3.4.1.7 Проверьте наличие средств защиты (перчаток, очков).

3.5 Очистка и дезинфекция.

3.5.1 Приведенная в данном разделе процедура очистки и дезинфекции применима к стойке изделия и ее элементов, тумбе для инструментов, блокам и мониторам из состава изделия.

Процесс дезинфекции рабочих частей (в том числе и дезинфекции высокого порядка) приведен в частях 2-7. Одноразовые расходные материалы (например, проктоскоп из состава УЗИ-Доплера) не подвергаются стерилизации, а подлежат утилизации в соответствии с п.7 настоящего РЭ).

Для безопасной и правильной работы изделие должно подвергаться ежедневной чистке и дезинфекции при постоянной эксплуатации.

Очистку и дезинфекцию Изделия необходимо проводить в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом:

- 1) отсоедините сетевой кабель от сети питания, кабель Ethernet, кабели питания и USB-кабели блоков;
- 3) смочите сложенную в несколько раз мягкую ткань (ветошь, хлопчатобумажный тампон) в водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения;
- 4) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 5) тщательно протрите корпуса блоков, внешние поверхности стойки и тумбы, держателей и кронштейнов этой тканью от пыли и загрязнений;
- 6) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань в дезинфицирующем средстве;
- 7) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 8) тщательно протрите корпуса блоков, внешние поверхности стойки и тумбы, держателей и кронштейнов этой тканью;
- 9) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань дистиллированной водой;
- 10) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 11) тщательно протрите корпуса блоков, внешние поверхности стойки и тумбы, держателей и кронштейнов этой тканью;

- 12) возьмите новую сухую мягкую ткань и тщательно протрите корпуса блоков, внешние поверхности стойки и тумбы, держателей и кронштейнов от остатков капель, и влаги;
- 13) проверьте поверхности на качество проведенной очистки и дезинфекции, а также на отсутствие капель жидкостей.

В качестве средств для рутинной дезинфекции изделия допускается применять следующие средства:

- 2-х % раствор дезинфицирующего средства с моющим эффектом «БИОНСА»
- 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

В случае, если внутрь корпуса любого из блоков попала жидкость (была пролита), его эксплуатация запрещается – необходимо обратиться в сервисную службу.

Применение непредусмотренных дезинфицирующих средств может повлечь за собой повышение вероятности инфицирования пациента, возникновения аллергических реакций, повреждения тканей пациента, нарушения защитных свойств изоляции, повреждения элементов изделия и, как следствие, потери гарантии.

	Запрещается применять маслосодержащие вещества для очистки и дезинфекции компонентов изделия.
	Всегда держите Комплекс и его составные части в чистоте. При очистке и дезинфекции поверхностей блоков и стойки, инструмента, кабелей и подключаемых изделий из состава изделия не используйте растворители, активные химические растворы, абразивные вещества и прочис очищающие, дезинфицирующие и стерилизующие вещества, не предусмотренные настоящим РЭ.

3.6 Калибровка

Каждые 12 месяцев должна проводиться калибровка ЛК. Подробности приведены в части 2 настоящего РЭ. Другие диагностические и хирургические приборы из состава изделия калибровки не требуют.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

4.1. Общие указания

4.1.1 Ремонт изделия производится только специально обученным персоналом в условиях предприятия - изготовителя.

4.1.2 Гарантия не распространяется на изделие в случае нарушения условий и правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией, а также в случае отсутствия на изделии пломб и при наличии механических повреждений, повлекших к выходу изделия из строя.

4.1.3 В случае появления отказов и неисправностей изделия в течение гарантийного срока изготовитель несет ответственность за выход из строя аппаратуры и обязан устранять эти отказы и неисправности за свой счет в кратчайший, технически возможный срок, вплоть до замены изделий.

4.1.4 Для проведения гарантийного ремонта потребитель должен предоставить совместно с отказавшим изделием руководство по эксплуатации и паспорт изделия. Для проведения ремонта изделия следует обращаться на предприятие – изготовитель.

4.1.5 Перед отправкой изделия на ремонт необходимо подвергнуть его процедуре дезинфекции согласно п. 3.5 настоящего РЭ.

4.2 Возможные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1. Не включается питание изделия	Отсутствует напряжение питания	Проверить наличие электропитания в сети объекта
	Неисправен или не подключен сетевой кабель питания	Проверить соединение БПМК с сетью объекта. Заменить кабель при обнаружении повреждений.
	Перегорели сетевые предохранители	Замените предохранители на БПМК Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться на предприятие – изготовитель (см. раздел 1.2.3.1 настоящего РЭ)
	Автоматический выключатель БПМК переведен в положение «ВЫКЛ»	Перевести выключатель в положение «ВКЛ»
2. Не включается один или несколько из блоков изделия.	Неисправен или не подключен кабель питания данного блока	Проверьте соединение блока с БПМК
	Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ зафиксирована в разомкнутом состоянии	Нажмите кнопку

Продолжение таблицы 4.1

3. Используемый медицинский блок не реагирует на команды от панели управления		Проверьте работоспособность прочих медицинских блоков.
3.1 Другие блоки реагируют штатно	Прибор не подключён к БЦО	Проверьте подключение блока к БЦО или USB-разветвителю по информационному стыку
	Неисправность блока	Перезагрузите прибор, при повторном возникновении неисправности – обратитесь на предприятие изготовитель.
3.2 Ни один из блоков не реагирует	Неисправность системы управления комплекса	Перезагрузите панель управления и БЦО, при повторном возникновении неисправности – обратитесь на предприятие изготовитель.
Панель управления не реагирует на нажатие	Неисправность панели управления или ее ПО	Перезагрузите панель управления, при повторном возникновении неисправности – обратитесь на предприятие изготовитель.
	Неисправность БЦО или его ПО	Перезагрузите БЦО, при повторном возникновении неисправности – обратитесь на предприятие изготовитель.
ЭД плохо втягивает дым	Неисправность вентилятора.	Прекратите эксплуатацию и выключите питание блока. Обратиться на предприятие – изготовитель.
	Забит воздушный фильтр	Замените воздушный фильтр (см. раздел 1.2.4.1 настоящего РЭ).
Невозможно выключить Один из блоков	Неисправность блока	Отключите кабель электропитания от разъёма электропитания на задней панели блока или от разъёма на БПМК. Обратитесь на предприятие – изготовитель
Во время работы отсутствуют звуковые сигналы.	Установлен малый уровень громкости	Увеличьте громкость в ПО комплекса.
	Неисправность блока или системы воспроизведения звука	Прекратите эксплуатацию и выключите питание блока. Обратиться на предприятие – изготовитель

5. ХРАНЕНИЕ

5.1 Изделие должно храниться в тарных ящиках в отапливаемых помещениях, отвечающих требованиям к условиям хранения 1 (Л) – отапливаемое хранилище – по ГОСТ 15150:

- температура воздуха от 5 до 40 °С, причём ящики должны располагаться на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов;
- относительная влажность воздуха не более 80 %;
- в складских помещениях должны отсутствовать кислоты, щелочи и другие вещества, испарения которых повышают агрессивность среды.
- Гарантийный срок хранения изделия в заводской упаковке – 1 год.

	Храните стерильные рабочие части в специально предназначенном для этого месте в указанных на упаковке и настоящем руководстве условиях хранения
	Прежде, чем поместить рабочие части изделия на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы. Во избежание случайных повреждений храните рабочие части отдельно от других составных частей. Избегайте хранения рабочих частей при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей
	Запрещается хранение и транспортирование кабелей, инструмента и подключаемых изделий из состава изделия совместно с колющими и режущими предметами.

5.2 Подготовка изделия к хранению (Консервация изделия)

Консервацию Изделия проводить в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и с относительной влажностью не более 80 % без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионно-активных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ).

Консервацию проводить следующим образом:

- просушите изделие, выдержав его в помещении с относительной влажностью не более 60 % при температуре $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- уложите блоки, составные части и эксплуатационную документацию в картонные коробки;
- заполните свободное место в коробах амортизационным материалом;
- заполните формуляр (укажите дату консервации) и вложите его в короб с панелью управления;
- закройте короб и заклейте его липкой лентой;
- консервация завершена.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Изделие в упакованном виде может транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до + 45 °С, влажность не более 95 % всеми видами транспорта, за исключением негерметизированных грузовых отсеков авиатранспорта и открытого транспорта, в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

6.2 Размещение и крепление изделий в транспортных средствах должны обеспечивать их устойчивое положение и не допускать свободного падения и перемещения во время транспортирования.

	Комплекс и все его составные части должны быть выдержаны не менее 24 часов в нормальных условиях после транспортирования, особенно в холодное время года. Пренебрежение этим правилом может привести к поражению электрическим током пользователя и повреждению составных частей изделия
	Отсоединяйте ножные переключатели от медицинских блоков перед транспортированием стойки Изделия внутри медицинского учреждения
	При транспортировке стойки изделия или отдельных его составных частей будьте аккуратны и внимательны и не допускайте падения, ударов или других их механических повреждений. В случае получения повреждения одной или несколькими составными частями, не используйте их и сразу обратитесь в сервисную службу
	Запрещается бросать изделие, складировать ящики с изделие более чем в 6 ярусов.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Критерием предельного состояния составной части изделия является выработка его ресурса, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности составной части изделия к эксплуатации она подлежит утилизации по действующему законодательству.



Запрещается утилизировать Изделие и его составные части как бытовые отходы. Необходимо утилизировать Комплекс в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством

Утилизацию составной части изделия (по окончании срока службы) проводить следующим образом:

Составная часть, подлежащая утилизации, разбираются, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей;

- электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно;

- металлические и неметаллические части утилизируют в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.

- одноразовые изделия, такие как использованный проктоскоп LDL-2, чехлы, салфетки, световоды, загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства (Сан-ПиН 2.1.3684,) как медицинские отходы класса Б.

- части гибкого эндоскопа, имевшие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

Одноразовые изделия с истекшим сроком годности и их упаковку, не загрязненные кровью и/или другими биологическими материалами, необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как медицинские отходы класса А.

Примечание

К **классу Б** относят: Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее).

К **классу А** относят: Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Сборочный чертеж изделия. (максимальная комплектация)

Рис. 1

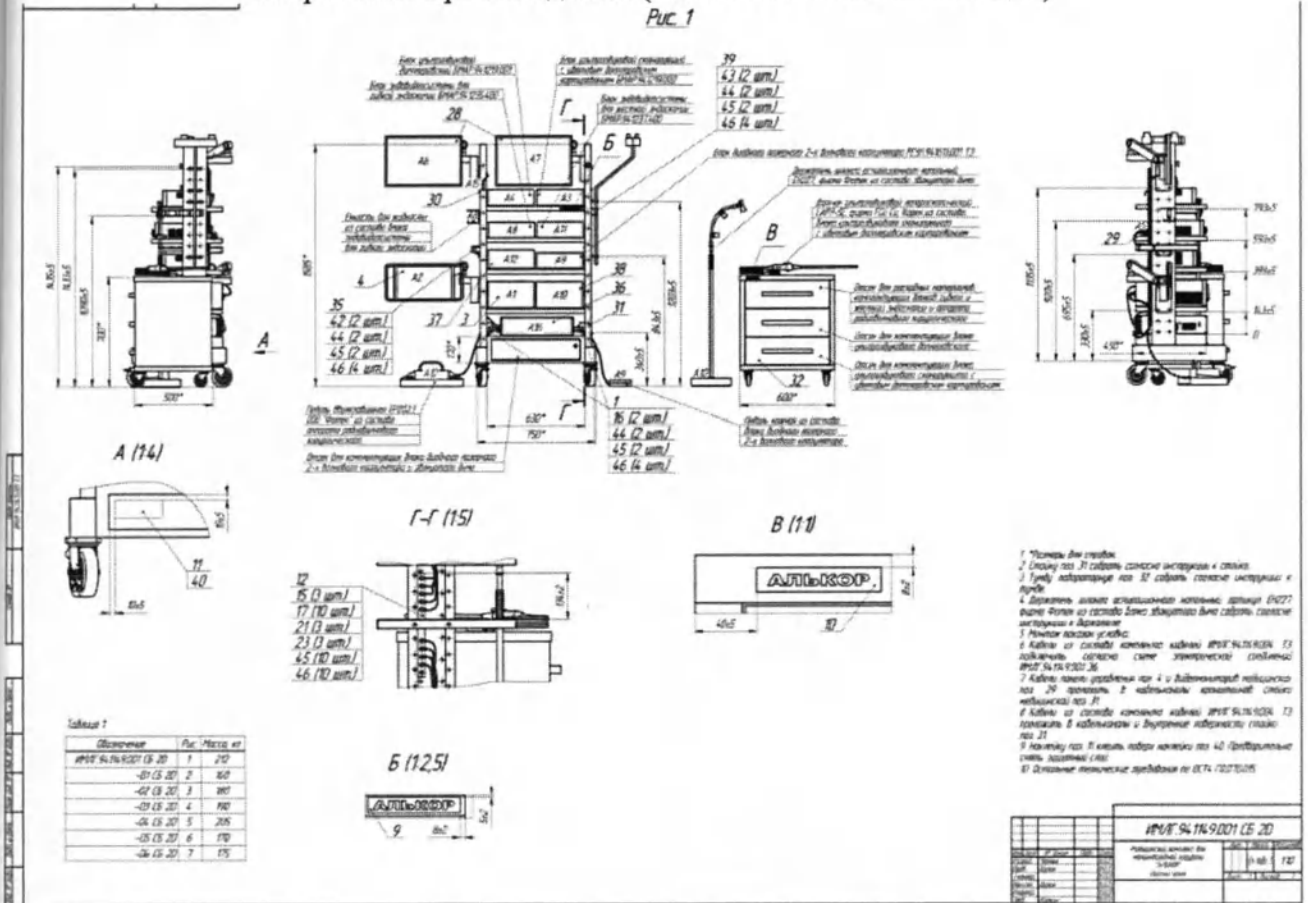


Таблица А1 Габариты медицинских блоков из состава изделия.

Наименование	Габаритные размеры (ШхГхВ), мм С допуском $\pm 1\%$
РХА	300 x 309 x 123.7
Блок УЗИ доплеровский	300x305x105
Блок УЗИ сканирующий с ЦДК	300x305x105
Блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии	300x310x105
Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии	300x310x105
Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора	300x327x100
Эвакуатор дыма	300x475x175

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень нормативной документации, указанной в РЭ

Обозначение	Наименование
ISO 7000-1051	Графические символы, наносимые на оборудование
ISO 7010:2011	
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических факторов внешней среды. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р МЭК 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Обозначение	Наименование
МЭК 60417-5019	Обозначение графические для аппаратуры
МЭК 60417-5031	
МЭК 60417-5333	
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 3.3686-21	Санитарные правила и нормы Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней.
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Перечень используемых сокращений.

БГЭ	-	блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии (гибкий эндоскоп);
БД	-	база данных;
БЖЭ	-	блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии (жесткий эндоскоп);
БПМК	-	блок питания медицинского комплекса;
БЦО	-	блок цифровой обрабатывающий;
ВЧ	-	высокочастотный;
КМХ	-	комплекс для малоинвазивной хирургии;
ЛК	-	лазерный коагулятор (лазер);
ОКК	-	отдел контроля качества;
ПНМ	-	промышленное, научное и медицинское оборудование;
ПО	-	программное обеспечение;
ПУ	-	панель управления;
РХА	-	радиоволновой хирургический аппарат (радионож);
РЧ	-	рабочая часть;
РЭ	-	руководство по эксплуатации;
ССБ	-	система стерильного барьера;
ТКДГ	-	транскраниальная доплерография;
УЗ	-	ультразвуковой;
УЗДГ	-	ультразвуковая доплерография;
УЗИ	-	ультразвуковое исследование;
ЦДК	-	цветовое доплеровское картирование;
ЭВМ	-	электронно-вычислительная машина;
ЭД	-	эвакуатор дыма (дымоудалитель);
ЭМС	-	электромагнитная совместимость;
ЭСР	-	Электростатический разряд;
DICOM	-	Digital image and communications in Medicine; Цифровое изображение и коммуникация в медицине;
MWL	-	Medical Work List; Список запланированных исследований;
PACS	-	Picture Archiving and Communication System ; Система сохранения изображений и коммуникации

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью. Листов 152
Генеральный директор

В.И. Штефан

В.И. Штефан



КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ
ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ ХИРУРГИИ «АЛЬКОР»
в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ
Руководство по эксплуатации. Части 2-7.
ИМЛГ.941149.001 РЭ1-РЭ6

АО "ВНИИ "Вега".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ ХИРУРГИИ
«АЛЬКОР» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИМЛГ.941149.001 ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**БЛОК ДИОДНОГО ЛАЗЕРНОГО 2-Х ВОЛНОВОГО КОАГУЛЯТОРА
РЕУН.941613.001**

Часть 2

ИМЛГ. 941149.001 РЭ1



**ВНИМАНИЕ!
ОСОБАЯ ОСТОРОЖНОСТЬ**



2023 г.

Содержание

1. Описание и работа.....	5
1.1 Назначение изделия.....	5
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Состав изделия.....	6
1.4 Устройство и работа.....	7
1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	9
1.6 Маркировка и пломбирование.....	9
1.7 Упаковка.....	9
2. Использование по назначению.....	11
2.1 Требования безопасности.....	11
2.2 Подготовка ЛК к использованию.....	12
2.3 Использование ЛК.....	13
2.4 Завершение работы.....	15
3. Техническое обслуживание.....	16
3.1 Профилактическое техническое обслуживание.....	16
3.2 Техническое обслуживание ВИ.....	16
3.3 Сервисное обслуживание.....	16
3.4 Возможные неисправности и методы их устранения.....	17
3.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	18

ВВЕДЕНИЕ

Данное руководство по эксплуатации, содержит дополнительную информацию помимо той что представлена в РЭ часть 1), по работе с Блоком диодным лазерным 2-х ольного коагулятора (далее – ЛК, изделие), входящего в состав комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ, тносительно безопасного и эффективного использования данного изделия.

Настоящая РЭ2 содержит описание устройства, конструкции и технических арактеристик ЛК, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, ранспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этом руководстве. Лазерное излучение является источником повышенной опасности. При работе с лазером будьте осторожны и используйте индивидуальные средства защиты.

Требования к помещению и другая необходимая информация о работе ЛК и всего комплекса в целом, представлена в РЭ часть 1.

	К работе с ЛК допускается только медперсонал, прошедший обучение работе с ЛК, изучивший нормативную документацию, регламентирующую мероприятия по безопасности и охране труда при работе с источниками лазерного излучения.
	Использование регулировок, юстировок или проведение работ, кроме определенных настоящим руководством, может привести к облучению опасным излучением!
	Соблюдайте меры безопасности, перечисленные в этом руководстве. Лазерное излучение является источником повышенной опасности. При работе с лазером будьте осторожны и используйте индивидуальные средства защиты.
	Избегайте использования воспламеняющихся анестезирующих веществ, или газов, содержащих кислород, таких как окись азота. Дождитесь испарения дезинфицирующих и иных легко воспламеняющихся веществ. Помните об опасности воспламенения эндогенных газов! В случае утечки кислорода или анестетика в помещении необходимо немедленно выключить ЛК и Комплекс и отсоединить его от сети питания 230 В.
	Не допускайте резких изгибов световода – минимальный радиус изгиба 100 мм (10 см). Регулярно производите очистку и стерилизацию ВИ во избежание выхода его из строя.
	Запрещено применять ЛК вовремя применения кардиодефибриллятора на пациенте!
	Не допускается включать ЛК при отсоединенном волоконном инструменте (ВИ).
	Не допускается оставлять включенный ЛК без присмотра.

1. Описание и работа

1.1 Назначение изделия



ЛК является составной частью комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 и может использоваться только в составе комплекса.

Блок диодного лазерного коагулятора (ЛК): используется для лечения методами лазерной резекции, вапоризации и коагуляции, позволяющими проводить хирургические манипуляции с коротким послеоперационным периодом. ЛК применяется только в составе комплекса «Алькор».

ЛК должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей.

Показания к применению ЛК: см. часть 1 настоящего РЭ.

Противопоказания к применению ЛК: см. часть 1 настоящего РЭ.

Побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия применения комплекса отсутствуют.

1.2 Технические характеристики

Основные технические характеристики ЛК приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1 - Основные технические характеристики ЛК

Наименование параметра	Значение
Длина волны рабочего излучения первого канала, нм	от 970 до 990
Длина волны рабочего излучения второго канала, нм	от 1445 до 1490
Максимальная мощность излучения первого канала, Вт	30 ± 3
Максимальная мощность излучения второго канала, Вт	$15 \pm 1,5$
Регулировка мощности излучения	- от 0,1 до 1 Вт с шагом 0,1 Вт; - от 1 до 5 Вт с шагом 0,5 Вт; - от 5 Вт до максимального значения с шагом 1 Вт.
Режимы работы двух каналов	совместный или раздельный, по выбору
Временные режимы работы изделия, с	Непрерывный/импульсный
Регулировка длительности импульса, с	в диапазоне от 0,05 до 1 с шагом 0,05
Регулировка интервала между импульсами	в диапазоне от 0,05 до 1 с шагом 0,05
Длина волны прицельного лазера, нм	от 510 до 660
Мощность прицельного лазера, мВт	$1 \pm 0,5$
Режим работы	Непродолжительный 60 с работы / 60 с отдыха при максимальной выходной мощности излучения В течении не менее 24 ч.
Класс степени защиты корпуса по ГОСТ МЭК 60529	IP22 для блока IPX7 для ножной педали

ЛК соответствует классу лазерной опасности 4 по ГОСТ ИЕС 60825-1.

Прицельный лазер ЛК соответствует классу лазерной опасности - 2 по ГОСТ ИЕС 60825-1.

РЧ ЛК соответствуют классу В по безопасности, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

1.3 Состав изделия

Комплект поставки ЛК приведен в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Комплект поставки ЛК

Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол., шт.	Приме- чание
Блок диодного лазерного двухволнового коагулятора РЕУН.941613.001 в составе:		1	
1 Диодный лазерный 2-х волновой коагулятор РЕУН.941613.002		1	
2 Педаль ножная РЕУН.943119.001		1	
3 Волоконный инструмент РЕУН.943139.001 в составе:		1	
3.1 Световод с прямым выходом излучения	РУ № РЗН 2017/6134 Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001- 78932271-2017 варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2. ООО "Квалитек" (Россия)	Не более 2	
3.2 Держатель световода ручной №2	РУ № РЗН 2017/6134 Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001- 78932271-2017 варианты исполнения: Держатель световода ручной № 2. ООО "Квалитек" (Россия)	Не более 2	
4 Комплект инструмента РЕУН.442613.001 в составе:		1	
4.1 Световод магистральный	РУ № РЗН 2017/5438 Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод магистральный, ООО "Полироник" (Россия)	1	При необходи- мости
4.2 Световод с коническим окончанием	РУ № РЗН 2017/5438 Световод для лазерной медицинской аппаратуры «СИЛМА-01» по ТУ 9444-007-17515211-2015, в вариантах исполнения: Световод с коническим окончанием, ООО "Полироник" (Россия)	1	При необходи- мости
4.3 Световод с корпусом фокусатора и насадками	РУ № РЗН 2017/6134 Инструмент световодный для лазерной медицинской аппаратуры по ТУ 9444-001- 78932271-2017 варианты исполнения: Световод с корпусом фокусатора. Принадлежности: Насадка- объектив 0,4, Насадка-объектив 0,6, Насадка- объектив 1,0, Насадка-объектив 1,5, ООО "Квалитек" (Россия)	Не более 10	При необходи- мости
4.4 Разъем mini Jack 3.5 AC-08-N, фирма I-Taki, Республика Корея		1	
4.5 Ручка-скальпатель волокна DK- 2026N, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань		1	При необходи- мости
4.6 Стриппер 8PK-3001D для диаметров 0,2-0,8 мм, фирма Proskit Industries Co., Ltd., Тайвань		1	При необходи- мости
5 Этикетка РЕУН.941613.001 ЭТ		1	

1.4 Устройство и работа

Работа ЛК основана на способности диодов генерировать электромагнитное излучение с постоянной длиной волны (видимый свет или инфракрасное излучение) под действием электрического тока. Мощность излучения зависит от величины используемого тока, а вид излучения определяется характеристиками используемого диода. Излучение направляется к облучаемому объекту по волоконному световоду.

Органы управления ЛК расположены на передней панели ДЛ в соответствии с рисунком рисунок 1.1:

- кнопка включения/выключения ЛК;
- оптический выход для подключения ВИ (стандартный разъем SMA-905). При отключенном ВИ оптический выход должен быть закрыт специальной заглушкой для защиты от пыли;
- индикация состояния лазерного излучения (загорается красным, когда идет лазерное излучение);
- кнопка аварийной остановки лазерного излучения (выключение лазерного излучения в случае возникновения чрезвычайной ситуации).



Рисунок 1.1 – Органы управления ЛК:

- 1 – кнопка включения/выключения ЛК; 2 – заглушка; 3 – выход лазерного излучения; 4 – индикатор работы лазерного излучения; 5 – кнопка аварийного останова лазерного излучения.

На задней стенке корпуса ДЛ расположены разъемы заземления, питания, ПН, USB для связи с Комплексом, интерлока (разъем защитной блокировки), динамик и отверстие для вывода вентиляции, как показано на рисунке 1.2.

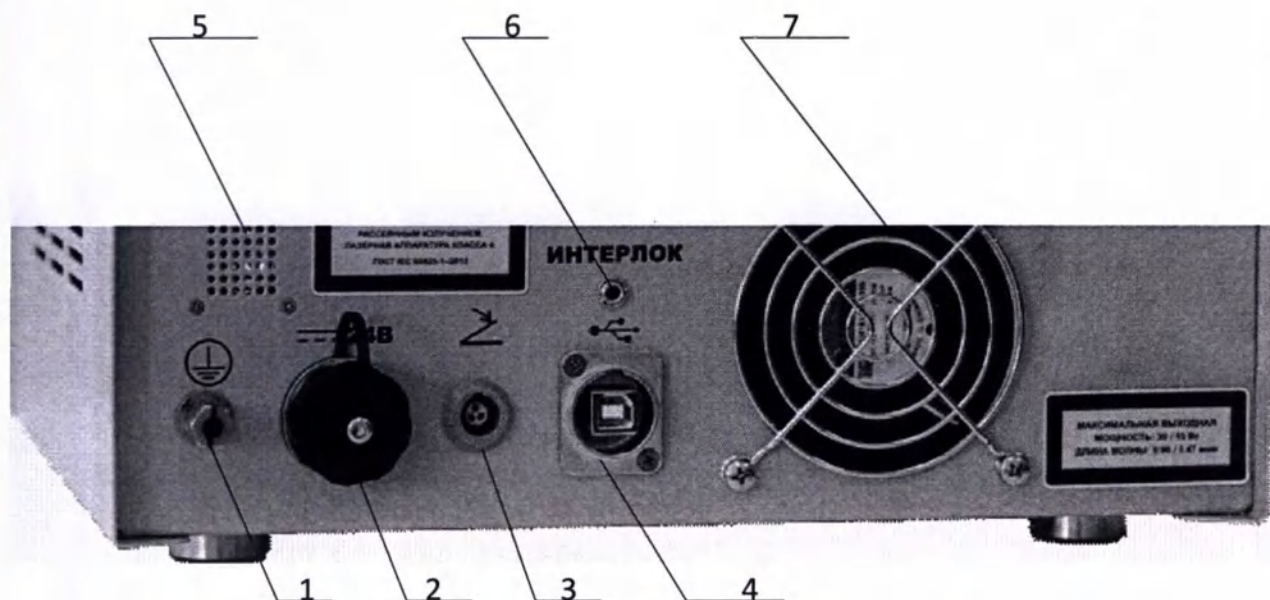


Рисунок 1.2 – Задняя панель ДЛ: 1 – разъем заземления; 2 – разъем питания; 3 – разъем педали; 4 – разъем USB; 5 – отверстия динамика; 6 – разъем интерлока; 7 – отверстие для вентиляции.

ПН (рисунок 1.3) предназначена для включения и выключения лазерного излучения.

Подключается к электрическому соединителю «», расположенному на задней панели ДЛ.



Рисунок 1.3 – Педаль ножная

ВИ состоит из держателя волокна (рисунок 1.4) и световода (рисунок 1.5). Световод подключается к выходу лазерного излучения, расположенному на передней панели ДЛ. Держатель волокна предназначен для удерживания световода.



Рисунок 1.4 – Держатель волокна

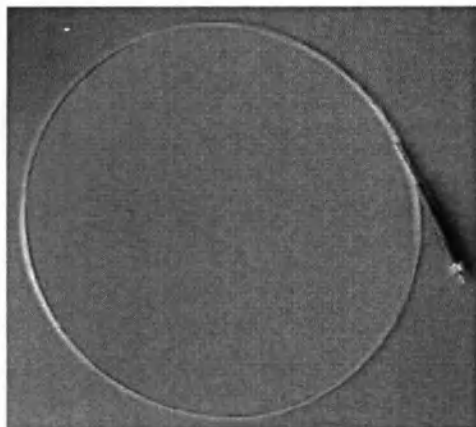


Рисунок 1.5 –Световод

Комплект инструмента содержит инструменты:

- для работы с лазерным излучением, в зависимости от выполняемой задачи;
- для подготовки оптоволоконна к работе;
- защитной блокировки;

Совместно с ЛК должны применяться защитные очки. Рекомендуется применение Очков защитных DTY производства фирмы ООО «СПЕЦИАЛЬНЫЕ ЛАЗЕРНЫЕ СИСТЕМЫ» или их аналогов.

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

	Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать ЛК. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру
--	--

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1 (см. главу 4 «Текущий ремонт»).

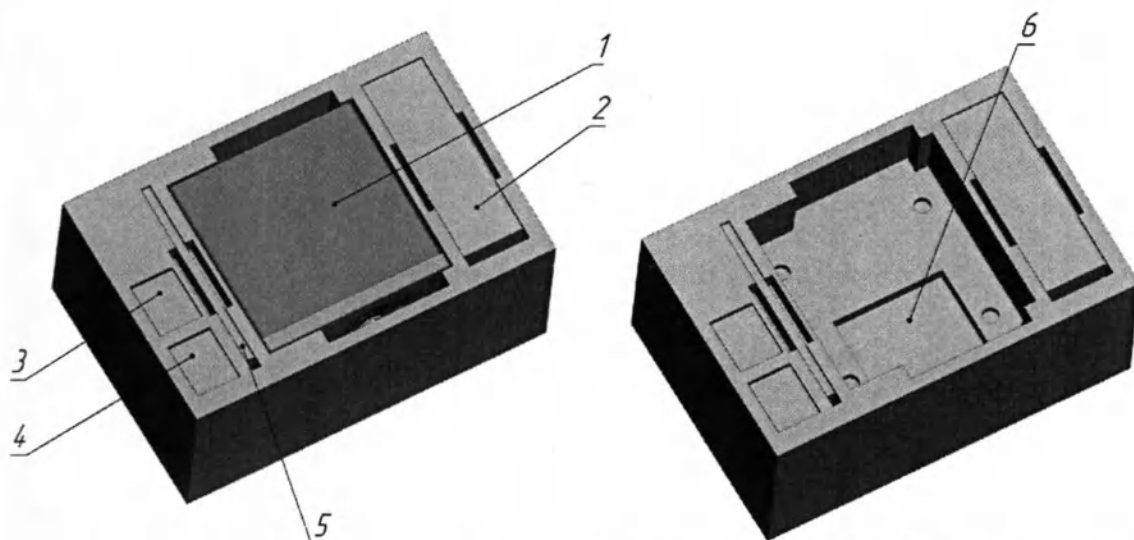
1.6 Маркировка и пломбирование

Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на блоках из состава комплекса приведен в главе 1.1.5 части 1 настоящего руководства.

1.7 Упаковка

ЛК поставляется в упаковке. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Упаковка представляет собой транспортировочную тару из картона с размещенным внутри ложементом из пенолона. Составные части ЛК размещаются в запаянных полиэтиленовых мешках. Размещение составных частей ЛК в упаковке приведено на рисунке 4.4.



1 – ДЛ; 2 – комплект инструмента (кроме очков защитных ДТУ); 3 – очки защитные ДТУ; 4 – очки защитные ДТУ; 5 – ВИ; 6 – ПН.

Рисунок 1.4 – Размещение составных частей ЛК в упаковке



Рекомендуем сохранять транспортную упаковку для дальнейшей транспортировки ЛК, отправки на сервисное обслуживание или ремонт

Использование по назначению

1.8 Требования безопасности и эксплуатационные ограничения

В этом разделе описываются эксплуатационные ограничения и меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя непосредственно с ЛК. Пользователь также обязан соблюдать общие меры безопасности при работе с комплексом «Алькор», писанные в главе 2.1 части 1 РЭ.

ЛК по климатическим воздействиям при эксплуатации относится к исполнению УХЛ 2 по ГОСТ 15150.

	Эксплуатирующий ЛК медперсонал должен изучить СанПин 2.1.3684, МУ-287-113 от 30.12.1998, знать принцип действия, работы и правила эксплуатации ЛК в объеме настоящего РЭ, а также пройти инструктаж по технике безопасности и специальное обучение безопасным приемам и методам работы на лазерных установках IV класса!
	Испарения и дым, производимые ЛК, могут содержать жизнеспособные биоткани.

2.1.1 Специальные требования безопасности

Категорически запрещается направлять излучение лазера на белые и хорошо отражающие свет предметы (зеркала, стекла, полированные поверхности).

При работе с ЛК должно быть исключено нахождение людей в зоне возможного направления излучения, а при невозможности удаления людей (например, пациента во время лечения) должны применяться средства защиты, исключающие случайное облучение (очки, маски, насадки, специальная одежда).

Разъем защитной блокировки ЛК должен быть соединен с датчиком открывания двери помещения, в котором эксплуатируется ЛК. При открывании двери ЛК должен отключаться.

На двери помещения, где эксплуатируется ЛК, должен быть помещен знак лазерной

опасности  и табло «ОСТОРОЖНО, РАБОТАЕТ ЛАЗЕР», включающееся при работе с ЛК.

2.1.2 Защита глаз

Персонал должен работать только в средствах индивидуальной защиты – очках, перчатках.

	Никогда не смотрите на источник излучения, даже если на вас защитные очки.
	Излучение прицельного лазера является потенциально опасным. Не смотрите непосредственно на лазерное излучение, даже если на вас надеты соответствующие защитные очки.

Светофильтры для защиты от лазерного излучения защищают только от случайного (непредвиденного) облучения в течение не более 10 секунд. Защитные очки необходимо хранить в защитном футляре. В комплект поставки включены защитные очки, световой коэффициент пропускания которых составляет 40%.

Защитные очки соответствуют следующим стандартам (в соответствии с EN 207:2009):

1) (800÷1400) DIR LB4;

2) (1400÷1700) DI LB3,

где 800 – 1400/1400-1700 – длина волны [нм]; Эксплуатационные режимы:

– непрерывный режим; I – импульсный режим; R – режим модулированной добротности; 33/ LB4 – степень защиты.

1.9 Подготовка ЛК к использованию

Перед использованием ЛК необходимо извлечь составные части из упаковки.



ЛК предназначен для использования только в составе комплекса

2.2.1 Проверка внешнего вида

Проверку внешнего вида ЛК проводить внешним осмотром, контролируя выполнение следующих требований:

- отсутствие повреждений стерильной упаковки составных частей;
- отсутствие механических повреждений (вмятин, забоин, царапин, трещин) на корпусах составных частей ЛК.



При обнаружении повреждений стерильной упаковки составных частей и механических повреждений на корпусах составных частей ЛК составить рекламационный акт в соответствии с указаниями ГОСТ Р 55754-2013 и отправить на предприятие-изготовитель!

2.2.2 Проверка комплектности поставки

Проверку комплектности поставки проводить внешним осмотром и сравнением с требованиями таблицы 1.4, а также сверкой заводских номеров изделий с номерами, указанными в этикетке.

2.2.3 Сборка ЛК (осуществляется представителем)

Извлечь из упаковочного пакета ДЛ, ВИ и ПН.

Перед сборкой проверить разъемы на отсутствие повреждений и загрязнений.

В соответствии с описанием в эксплуатационной документации Комплекса установить ДЛ на полку стойки и осуществить подключение к Комплексу.

Вставьте кабель ПН в разъем «» на ДЛ. Вставьте защитную блокировку или кабель блокировки двери в разъем «ИНТЕРЛОК».



Запрещено подключать к ЛК непредусмотренные настоящим руководством устройства!

2.2.4 Сборка волоконного инструмента



Запрещено применение стерильных одноразовых изделий с нечитаемой или отсутствующей маркировкой на их упаковке!



Составные части извлекать из стерильной упаковки непосредственно перед использованием!

Проверьте стерильную упаковку на возможные повреждения и срок годности. Световоды в поврежденной упаковке или с истекшим сроком годности нестерильны и, соответственно, не могут быть использованы. Применение нестерильных световодов и держателей волокна может привести к инфицированию пациента.

Извлеките световод из пакета. Перед использованием проведите визуальный осмотр. Перед тем как вставить коннектор световода в порт выхода лазерного излучения (рис. 1.1), убедитесь, что ЛК находится в выключенном состоянии.



Аккуратно обращайтесь со световодом, так как сильный удар или сгибание могут привести к повреждению волокна или передающей оптической системы и/или причинения вреда пациенту или оператору ЛК



Запрещено использовать упавший на пол световод и держатель волокна. При падении на твердые поверхности высока вероятность их повреждения.

Вставьте коннектор световода в порт выхода лазерного излучения до конца. Убедитесь, что коннектор закручен правильно, иначе предохранительный переключатель в соединителе типа SMA не будет активирован и отобразится ошибка.

Возьмите держатель волокна. Осмотрите на предмет отсутствия механических повреждений, грубых поверхностей, острых углов и краев, заусенцев. Вставьте световод в держатель волокна в соответствии с руководством по эксплуатации НПСК.943540.001-02. Собранный волоконный инструмент допустимо временно разместить на стерильной медицинской марле, расположенной на столике рядом с ЛК.

1.10 Использование ЛК

1.10.1 Включение ЛК

Описание работы с ПО комплекса при работе ЛК – См. Часть 1 настоящего РЭ.

Для того, чтобы включить ЛК, нажмите кнопку питания «  » на передней панели. Кнопка питания загорится зеленым, из световода будет выходить излучение прицельного лазера.

После включения ЛК и загрузки программного обеспечения на экране Комплекса отобразится поле для ввода пин-кода для защиты от несанкционированного использования. После ввода верного пин-кода произойдет разблокировка вкладки «Главный экран».

1.10.2 Использование прицельного лазера

Прицельный лазер представляет собой лазерный излучатель малой мощности, и непосредственно для работы не используется. Главное его назначение показать место воздействия луча рабочего излучения. Это особенно важно, когда рабочего излучения не видно человеческим глазом.

При работе рекомендуется сначала выполнить «прицеливание» по лучу прицельного лазера, и только потом включать рабочее излучение.



Несмотря на то, что мощность прицельного лазера мала, прямое облучение незащищённых глаз его пучком опасно для зрения!

Поскольку луч прицельного лазера проходит через ту же передающую оптическую систему, что и рабочий луч, то это обеспечивает хорошие результаты проверки работоспособности передающей оптической системы. Если луч наведения отсутствует на выходе передающей оптической системы, его интенсивность снижена или он выглядит рассеянным, это означает, что передающая оптическая система повреждена или работает в штатном режиме. Если после проведения манипуляций согласно п.3.3 настоящего РЭ, ситуация не изменилась, выключите ЛК и обратитесь в сервисную службу.

1.10.3 Работа с ЛК

У ЛК есть два основных состояния:

- Подготовка: Настройка параметров лазерного излучения. При этом состоянии подача питания на диодный лазер, генерирующий рабочее излучение, заблокирована. При нажатии на ПН сигнал на лазер не поступает.
 - Готов: Изменение параметров невозможно. При этом состоянии подача питания на диодный лазер разблокирована. При нажатии ПН сигнал на диодный лазер поступает.
- Для выбора рабочего канала и установки значения мощности предназначены поля мощность первого канала (длина волны 980 нм) и мощность второго канала (длины волны 1470 нм).

Перемещая бегунок, установите необходимую мощность, контролируя ее на дисплее. Шкала изменения мощности дифференцирована для удобства настройки, мощность изменяется:

- от 0,1 Вт до 1 Вт с шагом 0.1 Вт;
- от 1 Вт до 5 Вт с шагом 0.5 Вт;
- от 5 Вт до максимального значения с шагом 1 Вт.

Выберите необходимый рабочий режим: непрерывный режим, импульсный режим, одиночный запуск. В импульсном режиме формат импульса определяется длительностью импульса и длительностью интервала между импульсами. Время длительности импульса и время длительности между импульсами регулируются с шагом 0,05 с в интервале от 0,05 с до 5 с. В режиме одиночного запуска необходимо установить время длительности импульса.

Направьте ВИ на обрабатываемый объект, переведите ЛК в состояние готовности - нажмите на поле "ГОТОВ/ПОДГОТОВКА", нажмите и удерживайте педаль. Индикатор излучения загорится красным и раздастся прерывистый звуковой сигнал. Начнется отсчет времени работы и дозы облучения (энергии). Также это поле для удобства пользователя одержит информацию об установленной выходной оптической мощности по обоим каналам.

ЛК испускает излучение в соответствии с выбранным режимом работы. Работа может быть прервана в любой момент отжатием ПН. ЛК испускает излучение до тех пор, пока пользователь нажимает на ПН. При повторном нажатии ножного переключателя работа ЛК возобновляется, а таймер продолжит отсчет времени.



При отвлечении от проведения операции или временном неиспользовании волоконного инструмента необходимо остановить работу ЛК отжав педаль!

Если ЛК находится в состоянии готовности, изменение мощности лазерного излучения или режима работы невозможно. Для изменения параметров необходимо отжать педаль, перевести ЛК в состояние подготовки - нажать на поле (1) «ГОТОВ/ПОДГОТОВКА», разблокировав главный экран и провести необходимые изменения.

1.11 Завершение работы

Для завершения работы с ЛК нажмите на кнопку включения ЛК, показанную на рисунке 1.1.

После выключения ЛК отсоедините световод и ПН. Запрещено отсоединять кабели за разъемы, а световод за волокно вместо разъемов. Разберите держатель волокна в соответствии с руководством по эксплуатации НПСК.943540.001-02.

Световоды после окончания использования должны быть утилизированы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для медицинских отходов класса Б и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

ДЛ и ПН после использования подвергают дезинфекции по МУ-287-113 от 30.12.1998 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88.

	После завершения работы с ЛК всегда выключайте ЛК!
	Если была аварийная остановка лазерного излучения, то необходимо выключить ЛК и отжать кнопку аварийной остановки.
	Чаще всего при работе с ЛК, в нём используется функция регулировки мощности излучения.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Профилактическое техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание ЛК соответствует общим для комплекса «Алькор» процедурам контроля состояния и технического обслуживания, приведенным в главе 3 части 1 настоящего РЭ.

В пунктах 2.2 – 2.3 приведены работы по техническому обслуживанию, специфические для ЛК.

2. Техническое обслуживание ВИ

	Диаметр волоконного световода, который применяется с ЛК, должен быть не менее диаметра светового пятна излучения на оптическом выходе. Использование волоконного световода с меньшим диаметром дает существенную потерю мощности на выходе световода, а также может привести к повреждению оптического модуля.
	Волоконный световод очень хрупкий. Радиус изгиба волокна не должен быть менее 10 см.

Обслуживание ВИ заключается в регулярной стерилизации держателя волокна в соответствии с руководством по эксплуатации НПСК.943540.001-02, очисткой перед и после работы торца оптического разъема этиловым спиртом и, при необходимости, выполнения нового скола волоконного световода.

Новый скол волоконного световода может потребоваться, если по каким-либо причинам излучающий торец был поврежден и под действием рабочего излучения подвергся термическому разрушению. Признаком такого разрушения является падение оптической мощности, горение волокна.

Скол выполняется следующим образом: выключите ЛК, при помощи стриппера осторожно удалите защитную оболочку на длину 20 мм. При помощи ручки-скальвателя волокна нанесите поперечную насечку на кварцевую сердцевину волокна в 3-5 мм от его конца, потянув за конец волокна, оторвите кончик волокна по насечке. Осмотрите получившийся скол при помощи лупы. Скол должен быть строго перпендикулярным, без изломов на краях торца.

2.3. Сервисное обслуживание

	Помните, что ЛК принимается в гарантийный ремонт при условии целостности всех пломб, только в той комплектации, в которой он приобретался, в упаковке предприятия-изготовителя. Оптический разъем должен быть закрыт штатной заглушкой, держатель волокна уложен в штатную упаковку.
--	--

Проверка ЛК должна осуществляться ежегодно утвержденным техником производителя. Результаты проверки должны быть записаны в журнал для записей. При ремонте или техническом обслуживании необходимо предоставить паспорт ЛК. Отказ от проверок компанией-производителем или уполномоченным техником компании-производителя в гарантийный период ведет к аннулированию гарантии. Рекомендуется проводить калибровку ЛК каждые 12 месяцев вне зависимости от интенсивности использования.

2.4. Возможные неисправности и методы их устранения

Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении приведены в таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении

Проблема	Возможная причина	Варианты решения
При нажатии кнопки включения ЛК не запускается и индикатор питания не горит	Проблема в питающей сети	Проверьте наличие напряжения в сети, исправность сетевых предохранителей, сетевого шнура и включения питания. Если визуально дефекты не обнаруживаются, обратитесь в сервисную службу
Появляется сообщение «ПОДСОЕДИНИТЕ СВЕТОВОД»	Не подсоединен световод	Подсоедините световод
Перегрев ЛК	Температура в помещении выше 40 °С, температура прибора выше 50 °С	Отключите лазерное излучение, проветрите помещение. Проверьте не закрыты ли вентиляционные отверстия ЛК посторонними предметами.
Отсутствует луч прицельного лазера	Поврежден модуль диодного лазера	Обратитесь в сервисную службу
Луч прицельного лазера есть, отсутствует рабочее излучение	Нажата кнопка «Аварийная остановка»	Выключите ЛК, верните кнопку в нормальное положение, включите ЛК
Луч прицельного лазера есть, отсутствует рабочее излучение	Не подключена блокировка	Подключите блокировку
Луч прицельного лазера есть, отсутствует рабочее излучение	Проблема с ПН	Проверьте подключение ПН
Луч прицельного лазера есть, отсутствует рабочее излучение	Поврежден модуль диодного лазера	Обратитесь в сервисную службу
Луч прицельного лазера есть, отсутствует рабочее излучение	Отсутствует обратная связь с Комплексом по интерфейсу USB	Проверьте соединение с Комплексом, повреждения кабеля USB, перезапустите ПО на Комплексе.
Появляется сообщение «ТРЕБУЕТСЯ КАЛИБРОВКА»	Отклонение мощности более чем на 10% от установленного значения	Перезагрузите ЛК и посмотрите, появится ли снова ошибка. Если после перезагрузки это сообщение появится снова, свяжитесь с производителем.

2.5. Очистка, дезинфекция и стерилизация

	Перед очисткой и дезинфекцией прибора отключите его от источника питания. Не разбрызгивайте воду, так как она может попасть внутрь ЛК.
--	--

Используйте непромокаемые чистые перчатки (например, резиновые) во время проведения процедур очистки и дезинфекции.

	Запрещено применять кислоты и основания очищающих, дезинфицирующих и стерилизующих средств, непредусмотренных в РЭ в целях очистки, дезинфекции или стерилизации ЛК и составных частей.
--	---

Дезинфекция и утилизация составных частей ЛК осуществляется после каждого применения ЛК по назначению. Составные части ЛК утилизируют в соответствии с 5.2, а наружные поверхности всех составных частей ЛК подвергают дезинфекции по МУ-287-113 от 30.12.1998 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177.

Необходимо тщательно и полноценно выполнять процедуры очистки и дезинфекции. После завершения процедур осмотрите ЛК на отсутствие остатков загрязнений, излишней влаги, повреждений.

Держатель волокна из состава ВИ является изделием многоразового использования. Световод из состава ВИ является изделиями одноразового использования. Одноразовый световод из состава ВИ поставляется в стерильном состоянии.

	Повторное использование одноразового световода запрещено!
--	---

Запрещено применять острые и колющие инструменты, абразивные материалы и чистящие средства при очистке, дезинфекции и стерилизации ЛК. Каждые 3 месяца необходимо очищать вентиляционные отверстия ЛК от пыли пылесосом.

Держатель волокна необходимо простерилизовать в соответствии с руководством по эксплуатации НПСК.943540.001-02. Для дезинфекции защитных очков используйте 1% раствор мягкого детергента, после чего протрите поверхность мягкой чистой тканью.

Световод с прямым выходом излучения QQ WF 400/440/750 3м из состава Волоконного инструмента, Световод магистральный, Световод с коническим окончанием из состава Комплекта инструмента стерилизуются в соответствии с указаниями ИПВО.944439.007 ЭД (РЗН 2017/5438), п 10.3:

"10.3. Для световодов, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента провести стерилизацию, с дезинфекцией и предстерилизационной очисткой. Для световодов иного использования применения провести дезинфекцию. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе, световодов, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, а также световодов наружного контактного и бесконтактного применения (за исключением световодов с линзой для наружного облучения и световодов с фокусирующим Наконечником) проводится замачиванием в течении 60 минут в 5% растворе «Аламинол» (Россия) при температуре не менее 18°C и не более 60*^ с последующей мойкой в том же растворе в течении 5,5-1 мин и ополаскиванием проточной питьевой водой в течении

3 минут. Дезинфекция световодов, имеющих на выходном торце оптические элементы в виде линз (световоды с линзой для наружного облучения и световоды с фокусирующим наконечником) проводится протираанием их наружных поверхностей салфеткой, смоченной в 6% растворе перекиси водорода, при температуре не менее 18°C в течении 3 минут. Стерилизация световодов, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, производится полным погружением Световода в 6% аствор перекиси водорода в течении 360 минут при температуре не мене 18°C и не более 60°."

Держатель световода ручной №2 ДКЗ из состава Волоконного инструмента, Световод с корпусом фокусатора и насадками (РЗН 2017/6134) из состава Комплекта инструмента стерилизуются в соответствии с указаниями НПСК.944420.001.РЭ (РЗН 2017/6134), п.16.3:

"16.3. Дистальный конец световодов п.1,2,3,4,5 таблица 1 и держатели устойчивы к полному циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной обработки и стерилизации химическим методом по МУ-287-113. Дезинфекция, предстерилизационная обработка и стерилизация световодов проводится в соответствии с Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения (утв. Минздравом РФ 30.12.1998 N МУ-287- 113). Выбор адекватного метода обработки зависит от особенностей стерилизуемого изделия. Световоды и держатели классифицируются как изделия из коррозионно-стойких металлов, полимерных материалов. Для световодов, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента провести стерилизацию, с дезинфекцией и предстерилизационной очисткой. Для световодов иного использования применения провести дезинфекцию. Дезинфекция и предстерилизационная очистка, совмещенные в одном процессе, световодов и держателей, используемых для контакта с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациента, а также световодов наружного контактного и бесконтактного применения проводится согласно таблице 2.2 МУ-287-113 По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Согласно МУ стерилизацию световодов и держателей осуществляют химическими (применение растворов химических средств, газовый) методами, указанными в табл. 4.3 - 4.6. МУ-287-113 Для стерилизации растворами химических средств используют: Сайдекс, Глутарал, ГлутаралН, Гигасепт ФФ, КолдСпор, Лизоформин 3000, Дюльбак растворимый, Бианол, перекись водорода. Концентрация рабочего раствора, температура и время воздействия указаны конкретно для каждого вещества (МУ 287-113-00)."

АО "ВНИИ "Вега".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ
ХИРУРГИИ «АЛЬКОР» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИМЛГ.941149.001 ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**АППАРАТ РАДИОВОЛНОВОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ
ИМЛГ.941612.001**

Часть 3

ИМЛГ. 941149.001 РЭ2

2023

Оглавление

1. Общие сведения.....	4
1.1 Применение руководства по эксплуатации	4
1.2 Назначение руководства по эксплуатации	4
1.3 Назначение радиоволнового хирургического аппарата	4
1.4 Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия	4
1.5 Условные обозначения	5
1.6 Общие требования по технике безопасности	5
1.6.1 Меры безопасности при работе с ВЧ инструментом	6
1.6.2 Меры по предотвращению поражением электрическим током	7
1.6.3 Меры по предотвращению взрывов/возгораний	7
1.6.4 Меры по предотвращению ожогов пациента и оператора	8
1.6.5 Меры безопасности при эндоскопическом лечении	9
1.6.6 Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения	9
1.6.7 Меры безопасности при наложении нейтрального электрода	11
1.6.8 Меры безопасности при работе с дезинфицирующими средствами	12
1.6.9 Удаление дыма	12
1.6.10 Меры безопасности для пациентов с имплантированными электронными устройствами	12
1.6.11 Меры безопасности при работе с дефибриллятором	13
1.6.12 Меры защиты от окружающей среды	13
1.6.13 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости	13
2. Составные части	14
2.1 Комплектация	14
2.2 Описание составных частей прибора	15
2.3 Назначения выходов прибора	17
2.4 Двухклавишная педаль	17
2.5 ВЧ инструмент	18
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	19
4.1 Монополярный разрез	20
4.2 Монополярная коагуляция	21
4.3 Смешанный режим	21
4.4 Фульгурация	21
4.5 Биполярная коагуляция	22
5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	23
5.1 Распаковка	23
5.2 Требования и рекомендации к размещению	23
5.3 Подключение двухклавишной педали	24
5.4 Установка кронштейна	25
5.5 Подключение нейтрального электрода	25
5.6 Подключение активных ВЧ инструментов	26
5.7 Проверка прибора перед включением.	27
5.8 Включение прибора	27
6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА	28
6.1 Общие требования к проведению электрохирургического вмешательства	28
6.2 Рассечение слизистой оболочки	28
6.3 Выполнение монополярного разреза	29
6.4 Выполнение монополярной коагуляции.	29
6.5 Выполнение фульгурации	30
6.6 Выполнение биполярной коагуляции	30
7. ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА	31
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА, ПЕДАЛИ, ВЧ ИНСТРУМЕНТА	32
8.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ инструмента.	32
8.2 Подготовка ВЧ инструмента к дезинфекции	32

8.4 Сушка ВЧ инструмента	33
8.5 Предстерилизационная очистка	33
8.6 Осмотр и упаковка	34
8.7 Стерилизация	34
8.8 Хранение ВЧ инструмента после стерилизации	34
9. Возможные неисправности и способы их устранения	35
9.1 Перечень неисправностей	35
9.2 Замена предохранителей	37
10. Совместимый ВЧ инструмент.	38
ПРИЛОЖЕНИЕ А	39

1. Общие сведения

1.1 Применение руководства по эксплуатации

Данное руководство по эксплуатации, содержит дополнительную информацию (помимо той что представлена в РЭ часть 1), по работе с радиоволновым хирургическим аппаратом (РХА) (далее – РХА, аппарат) входящего в состав комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ, относительно безопасного и эффективного использования данного аппарата.

Настоящая РЭ2 содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик РХА, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Перед применением аппарата необходимо внимательно прочитать данное руководство и выполнять все работы в строгом соответствии с его указаниями.

Сохраняйте руководство в течение всего срока эксплуатации изделия.

Храните руководство в месте, доступном для персонала операционной.

Передавайте руководство последующему владельцу или пользователю аппарата.

При получении дополнений от производителя всегда обновляйте руководство по эксплуатации.

Требования к помещению и другая необходимая информация о работе изделия и всего комплекса в целом, представлена в РЭ часть 1.

1.2 Назначение руководства по эксплуатации

Руководство по эксплуатации содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик аппарата, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним. Данное руководство действительно только по отношению к аппарату, описанному в нем.

Перед началом использования аппарата обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте меры безопасности. Соблюдение мер безопасности при подготовке аппарата к работе и эксплуатации позволят исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с аппаратом или повреждению его компонентов.

1.3 Назначение радиоволнового хирургического аппарата

РХА является составной частью медицинского комплекса для малоинвазивной хирургии «Алькор» и используется для проведения хирургических операций, таких как резание или коагуляция биологических тканей с помощью высокочастотных токов. Аппарат применяется только в составе комплекса «Алькор».

РХА должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей.

1.4 Показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия

Показания к применению – см. Часть 1 настоящего РЭ.

Противопоказания к применению – см. Часть 1 настоящего РЭ.

Возможные побочные действия:

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур не возникают.

1.5 Условные обозначения

Таблица 1 - Символы и обозначения, используемые в РЭ.

№	Символ	Назначение
1		Общий знак обязательных действий
2		Общий знак предупреждения
3		Общий знак запрета
4		Обратись к руководству по эксплуатации
5		Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора
6		Защитное заземление
7		Осторожно! Высокое напряжение!
8		Изолированный нейтральный электрод
9		Изготовитель
10		Дата изготовления
11		Заводской номер
12		Переменный ток
13		Педаль
14		USB разъем
15		Кнопка включения/выключения
16		Неонизирующие излучение

1.6 Общие требования по технике безопасности

Перед использованием обязательно ознакомиться с правилами техники безопасности!

Работа с аппаратом связана с определённым риском для пациента, медицинского персонала. Риск невозможно устранить только одними конструктивными мерами.

Безопасность зависит не только от аппарата. В значительной степени зависит от квалификации медицинского персонала и правильной эксплуатации аппарата.

Требования по безопасности, приведённые в данной главе, следует изучить и соблюдать всем лицам, работающим с аппаратом.

	Аппарат должен эксплуатироваться в медицинских учреждениях (операционной), соответствующих требованиям СП 2.1.3678-20, СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 1.2.3685-21, СанПиН 3.3686-21.
	К эксплуатации аппарата допускаются врачи (с высшим образованием), изучившие в полном объёме устройство и принцип работы аппарата, его технические характеристики, указания мер безопасности и правил эксплуатации, приведённых в данном руководстве.
	Необходимо немедленно сообщать изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является аппарат.
	Все работы с аппаратом и его частями необходимо выполнять с использованием соответствующих средств индивидуальной защиты, таких как: очки, маски, влагостойкая одежда и хирургические перчатки правильного размера и достаточной длины, чтобы полностью закрывать кожу. Следует не допускать непредусмотренного касания ВЧ инструмента (электродов) кожных покровов.
	Перед каждым применением осматривайте аппарат на предмет надлежащего функционирования и отсутствия повреждений. Запрещается использовать аппарат, если он повреждён.
	Всегда обращайте внимание на сообщения об ошибках прибора.
	Аппарат предназначен для применения в условиях медицинского учреждения под наблюдением подготовленного врача.
	При использовании вспомогательного оборудования или ВЧ инструмента (кабелей, электродов, держателей) которые не соответствуют выходным параметрам прибора, изготовитель не несёт ответственности за повреждение оборудования или за нанесение вреда пациенту или персоналу.
	Запрещается использовать аппарат, если в нем предполагается наличие какого-либо отклонения от нормы. В противном случае возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.
	Запрещается отклеивать (удалять) маркировку.
	Запрещается накрывать прибор, устанавливая прибор вблизи источников тепла, подвергать прибор воздействию прямых солнечных лучей во избежание перегрева.
	Запрещается вносить изменения в конструкцию составных частей аппарата.

1.6.1 Меры безопасности при работе с ВЧ инструментом

	Регулярно проверяйте вспомогательное оборудование, ВЧ инструмент на наличие повреждений изоляции, трещин соответствующих штекерах, неисправностей и дату окончания срока годности.
	Никогда не укладывайте кабель (кабель биполярного держателя, кабель нейтрального электрода, кабель монополярного держателя) петлями и не связывайте их с кабелем от другого медицинского оборудования.

	Не допускайте чрезмерного изгиба, натяжения или сдавливания любых кабелей. Это может привести к неисправности оборудования.
	Запрещено использовать неисправные ВЧ инструмент.

1.6.2 Меры по предотвращению поражением электрическим током

	Кабель питания следует подключать только к блоку питания медицинского комплекса (БПМК), который поставляется в комплекте с комплексом.
	Перед первым включением комплекса «Алькор», в который входит радиоволновой хирургический аппарат необходимо проверить соответствие значений напряжения и частоты сети питания тем значениям, которые указаны РЭ, а также убедиться в том, что аппарат подключён к БПМК.
	Оператору нельзя одновременно касаться пациента и доступных контактов соединителей, контактов держателей плавких предохранителей!
	Не допускайте попадания жидкости на электрическое оборудование. При попадании жидкости на поверхность или внутрь прибора немедленно прекратите работу.
	Если не предполагается использовать прибор продолжительное время, необходимо выключить питание с помощью выключателя электропитания на передней панели.
	Перед заменой предохранителей извлекайте штекер питания из прибора! Выполняйте замену предохранителей в соответствии с их маркировкой.
	Запрещается использовать удлинители для подключения прибора к БПМК. При использовании таких удлинителей изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.
	Запрещается устанавливать на прибор ёмкости с жидкостями. Жидкость может проникнуть внутрь корпуса, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу аппарата.
	Запрещается подключать прибор к БПМК кабелем не входящим в комплект поставки.
	Запрещается работать со снятой крышкой (кожухом) прибора, при механических повреждениях корпуса прибора и кабеля питания, а также с повреждёнными розетками БПМК.

1.6.3 Меры по предотвращению взрывов/возгораний

	Горючие вещества, которые используются при проведении очистки и дезинфицирования, должны полностью испариться перед началом использования аппарата. Также при использовании аппарата убедитесь в том, что воспламеняемые жидкости отсутствуют на поверхности кожи или в полостях тела пациента. Обработайте полости тела продувкой или отсосом перед использованием аппарата.
	Убедитесь, что пропитанные кислородом материалы (например, вата, марля) удалены от рабочего участка.
	Во избежание возгорания волос рядом с оперируемой областью, покройте водорастворимым хирургическим гелем или соберите их.
	Во избежание скопления воспламеняемых газов в помещении, где находится аппарат, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

	Существует риск накопления воспламеняющихся растворов под пациентом или в углублениях тела, таких как пупок, или в полостях тела, таких как влагалище. Любые жидкости, накопленные в этих местах, должны быть удалены до использования аппарата.
	Во время любого применения электрического тока в хирургических целях существует опасность воспламенения горючих газов или других материалов. Следует принять меры предосторожности для хранения горючих материалов и веществ вдали от места проведения операции (не используйте легковоспламеняющиеся анестетики, закись азота или кислород). В противном случае может произойти взрыв или возгорание, что приведёт к получению тяжёлых травм. Данный аппарат не является взрывобезопасным.
	При правильной работе прибора есть вероятность возникновения искр на активном электроде, которые могут привести к возгоранию или взрывному горению горючих материалов.
	Запрещается использовать аппарат в местах, где есть опасность взрыва.
	Запрещается использовать аппарат в среде с повышенным содержанием эндогенных газов, которые обладают свойством самовоспламенения.

1.6.4 Меры по предотвращению ожогов пациента и оператора

	Необходимо исключить контакт между различными частями тела пациента, например, между руками и телом, путём размещения между ними сухой марли или аналогичной ткани.
	Чтобы избежать появления ожогов у пациента, не допускайте соприкосновения аппарата и кабелей вспомогательного оборудования с пациентом. Перед началом процедуры снимите с пациента все изделия из металла (часы, ювелирные изделия).
	При контакте электрода с металлическими инструментами или поверхностями возможны ожоги рук хирурга.
	Во избежание ожогов пациента во время проведения операции одежда пациента и оператора должна быть сухой.
	Во время проведения процедуры временно неиспользуемые электроды или вспомогательное оборудование никогда не следует помещать на пациента. В противном случае это может привести к ожогу оператора и/или пациента.
	ВЧ инструмент после деактивации остаются горячими какое-то время и могут вызывать ожог при соприкосновении с тканью.
	Не активируйте ВЧ инструмент, когда они расположены далеко от зоны операции. Активировать ВЧ инструмент следует только после того, как они установлены в рабочее положение.
	Активация ВЧ инструмента одновременно с ирригацией операционной раны или включением хирургического отсоса может привести к утечке высокочастотного тока на жидкость и ожогу пациента и персонала.
	Прикосновение к электроду во время работы аппарата может привести к появлению ожогов.
	Эластичной обтяжки операционного стола недостаточно для хорошей изоляции от металлических деталей стола. Поэтому операционный стол следует дополнительно накрывать изолирующим ковриком (резиновым ковриком).
	Касание активированными ВЧ инструментом хирургического зажима или любого другого металлического инструмента, не установленного на ткань в

	операционном поле, может привести к пробое медицинской перчатки и ожогу руки врача.
	Во время электрохирургических процедур ток высокой частоты может проходить через части тела пациента, имеющие небольшую площадь поперечного сечения. При этом желательно использовать биполярный режим для исключения случайной коагуляции.
	Ожог ВЧ током может происходить в месте точечного контакта пациента с токопроводящими предметами. Не следует допускать точечных контактов пациента с металлическими частями операционного стола, опор и подобных металлических предметов.
	При использовании электрокардиографа или другого оборудования для контроля физиологических показателей одновременно с аппаратом, любые электроды для мониторинга ЭКГ необходимо располагать как можно дальше от электродов аппарата. Если разместить их слишком близко, то вырабатываемые прибором ВЧ сигналы или помехи от искровых разрядов могут мешать работе электрокардиографа или аппаратных средств физиологического мониторинга. Не используйте игольчатые электроды для мониторинга, так как они могут вызвать появление ожогов у пациента. Рекомендуется использовать аппаратные средства физиологического мониторинга с возможностью фильтрации тока высокой частоты.
	Запрещается работать с держателями электродов, которые имеют повреждения корпуса или кабеля.
	Запрещается размещать прибор в непосредственной близости от пациента.

1.6.5 Меры безопасности при эндоскопическом лечении

	Фиброскопические или видеоскопические методики лечения не должны включать виды терапии, при которых ткани, являющиеся объектом вмешательства (например, головка полипа), дистальный конец эндоскопа или эндотерапевтического инструмента соприкасаются или находятся в тесном контакте со здоровыми тканями. В противном случае электрический ток, протекающий от патологически изменённых тканей или дистального конца эндоскопа и эндотерапевтического инструмента через здоровые ткани, может вызвать их ожог.
	Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения не допускайте контактов с жидкостями, окружающими ткани, являющиеся объектом вмешательства. Электрический ток, протекающий от жидкостей через здоровые ткани, может вызвать их ожог.
	Во время проведения фиброскопического или видеоскопического лечения никогда не захватывайте ткани, являющиеся объектом вмешательства, неизолированными щипцами. Неизолированные захватывающие щипцы приведут к рассеиванию ВЧ тока и нарушению нормального хода процедуры.

1.6.6 Меры безопасности при проведении электрохирургического лечения

	Пациент должен быть электрически изолированным от металлических и иных электропроводящих частей, и предметов, особенно тех, которые заземлены или имеют большую ёмкость относительно земли.
	Кожный покров пациента должен быть сухим. Жидкости могут создавать электрическую связь пациента с электропроводящими предметами и

	провоцировать ожог ВЧ током. Рекомендуется использовать мочевого катетер для продолжительной процедуры.
	Существует опасность возобновления кровотечения после монополярной и биполярной коагуляции. Наиболее частая ошибка, когда для ускорения коагуляции устанавливается чрезмерная мощность, и при попытке коагуляции прилегающий к инструменту (электроду) тонкий слой ткани быстро высушивается, изолируя более глубокий слой ткани от ВЧ тока. В результате получается тонкий слой высушенной ткани, недостаточный для закупорки сосудов и остановки кровотечения.
	Электродная дуга (разряд, искрение), возникающие при нормальной работе системы, приводит к появлению низкочастотных составляющих в частном спектре электрического тока, которые могут вызвать нервно мышечную стимуляцию и сокращение мышечных тканей при нормальной работе системы.
	Для электрохирургических операций на частях тела с относительно малой площадью поперечного сечения предпочтительнее применять биполярную коагуляцию.
	Существует опасность «провалиться» режущим электродом на большую глубину, поскольку при электрохирургическом разрезе не требуется механических усилий и теряется ощущение «сопротивления» тканей.
	При работе острыми электродами (ножами и иглами) в режиме коагуляции следует учитывать возможность нежелательного разреза при контакте с тканью.
	Существует опасность нежелательного распространения коагуляции вдоль сосудов или на ткани с повышенной влажностью, особенно, при работе в монополярном режиме.
	Существует опасность нежелательной коагуляции сосудов, проходящих рядом с зоной разреза и коагуляции.
	При проведении коагуляции сосудов существует опасность отрыва коллагена от тканей из-за механического натяжения под ВЧ инструментом. Не допускается нежелательного натягивания тканей при установке ВЧ инструмента.
	При выполнении коагуляции и разреза не допускайте касания изолированной части электрода биологической ткани. Высокочастотные токи утечки через неповреждённую изоляцию могут привести к нежелательной коагуляции.
	При работе загрязнёнными ВЧ инструментами во время коагуляции сосудов существует опасность нежелательного искрения, приводящего к разрыву тканей. Перед процедурой коагуляции ВЧ инструментом (электроды) следует очищать от налипших тканей. Во время работы для снятия налипших на рабочей поверхности электродов крови и тканей может использоваться абразивная «подушечка».
	При работе монополярным методом на внутренних органах, имеющих удлинённую форму и соединения с другими органами тонкими тканевыми структурами, ВЧ токи проходят через тонкое место, узкие сосуды или через соединяющие тканевые структуры, могут произвести разогрев и даже коагуляцию в этом месте. В этих случаях лучше применять биполярный метод работы. В частности, это важно при работе на тканях головного мозга и на кишечнике.
	Если во время проведения процедуры возникает вероятность аномального уровня выходной мощности, немедленно прекратите использование оборудования и выключите электропитание прибора. В противном случае, возможно получение пациентом смертельной или тяжёлой травмы.
	Во время проведения операции запрещается перемещать аппарат.

1.6.7 Меры безопасности при наложении нейтрального электрода

	Нейтральный электрод должен надёжно контактировать по всей своей площади с телом пациента и быть расположен как можно ближе к операционному полю. При наложении нейтрального электрода может произойти неполный электрический контакт с телом пациента из-за возможного проникновения воздуха в полость между нейтральным электродом и поверхностью кожи пациента. При недостаточной площади контакта нейтрального электрода с телом пациента возможен ожог в месте прилегания нейтрального электрода.
	Относительно низкая выходная мощность при нормальных рабочих настройках может указывать на неправильное наложение нейтрального электрода или плохой контакт в разъёмах соединений. Проверьте разъёмы соединений и контакт нейтрального электрода с пациентом перед выбором более высокого уровня выходной мощности.
	Необходимо регулярно проверять место контакта нейтрального электрода и тела пациента, особенно после изменения положения пациента.
	Не используйте нейтральный электрод, если его пластина повреждена или изменена её форма. Это может стать причиной ожога пациента.
	Не допускайте контакта с кожей пациента соединительных выступов на пластине нейтрального электрода. Это может привести к ожогу у пациента.
	При наложении нейтрального электрода необходимо убедиться в том, что на пути ВЧ тока (от активного электрода к нейтральному) не находятся электроды ЭКГ.
	Нейтральный электрод должен располагаться на рекомендованных участках ближе к операционному полю, чем электрод ЭКГ, при этом расстояние между нейтральным электродом и электродом ЭКГ должно быть максимально возможным.
	Место прилегания нейтрального электрода к участку кожи пациента должно быть выбрито, отчищено и просушено. В противном случае нейтральный электрод может утратить контакт.
	Кожа на участке наложения должна иметь хороший тургор и кровоснабжение, выраженный подлежащий мышечный слой.
	Предпочтительное место наложения нейтрального электрода – ягодицы, предплечье, бедро, поясница должно быть рядом с областью операции. Установить нейтральный электрод нужно таким образом, чтобы его более длинная сторона была перпендикулярна области операции.
	Необходимо следить, чтобы во время операции между телом пациента и нейтральным электродом не затекали никакие жидкости.
	Любое повреждение поверхности нейтрального электрода может привести к ожогу пациента в месте повреждения. Поэтому поверхность многозарядного нейтрального электрода следует проверять на механический износ перед каждым применением.
	Для очистки места прилегания нейтрального электрода, не используйте спирт, так как он высушит кожу и увеличит ее сопротивление.
	Запрещается размещать нейтральный электрод в следующих местах: — на воспалённую кожу; — над местами расположения крупных сосудов и нервных стволов; — на кожу с рубцовыми изменениями; — над любыми инородными металлическими предметами; — над костными выступами;

	— рядом с ЭКГ электродами.
	Запрещается прокладывать между нейтральным электродом и телом пациента марлю, простыню или какую-нибудь другую прокладку.
	Запрещается применять для улучшения контакта с нейтральным электродом электропроводящий гель (из-за неравномерного высыхания геля могут возникнуть места высокой плотности тока, в которых происходит перегрев и ожог).
	Запрещено использовать нейтральный электрод с выработанным ресурсом или истекшим сроком годности, указанным производителем.
	Запрещается перегибать нейтральный электрод. Нарушение внутренних структур или поверхности может вызывать ожог от нейтрального электрода.
	Запрещается применять одноразовый нейтральный электрод повторно. Возможен ожог из-за износа поверхности при повторном применении.

1.6.8 Меры безопасности при работе с дезинфицирующими средствами

	Перед дезинфекцией прибора выключите его питание и отсоедините кабель электропитания от прибора.
	После очистки дезинфицирующие растворы необходимо удалить со всех обработанных поверхностей аппарата.
	Не подвергайте чистке контакты разъёмов прибора. Это может привести к деформации и коррозии контактных элементов, что станет причиной повреждения прибора.
	Запрещается кипятить прибор и дезинфицировать его механическим способом.
	Запрещается погружать прибор в воду, моющие или дезинфицирующие растворы во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

1.6.9 Удаление дыма

	Во время процедур (коагуляции, разреза) образуется дым, который вызывает раздражение и является потенциально опасным для персонала и пациента. Рекомендуется использовать хирургические маски и эвакуатор дыма.
--	---

1.6.10 Меры безопасности для пациентов с имплантированными электронными устройствами

	Для пациента с кардиостимулятором или другими электронными имплантатами применение ВЧ хирургии может привести к нарушению работы или возможным повреждениям имплантированного электронного устройства и причинить вред пациенту.
	Необходимо иметь готовый к работе дефибриллятор в быстром доступе.
	В целях безопасности используйте биполярный режим, что позволяет уменьшить опасность нарушения работы или выхода из строя имплантированного электронного устройства. Тем не менее, опасность существует при выполнении операции в непосредственной близости от имплантированного электронного устройства.

	Не допускайте контакта электродов с имплантированным электронным устройством.
	При применении аппарата в непосредственной близости сердца используйте только минимально необходимую выходную мощность. Возникновение искрового разряда во время проведения процедуры может привести к нарушению функций сердца.
	Следует избегать активации режима короткими импульсами, поскольку имплантированное электронное устройство может воспринимать это как аритмию и производить стимуляцию.
	В целях безопасности перед началом работы обратитесь за консультацией к кардиологу или производителю имплантированного электронного устройства.

1.6.11 Меры безопасности при работе с дефибриллятором

	Всегда имейте готовый к немедленному использованию дефибриллятор на случай внезапного возникновения нарушений сердечного ритма.
	Запрещается использовать дефибриллятор и при контакте электродов с телом пациента.

1.6.12 Меры защиты от окружающей среды

	При эксплуатации в условиях несоответствующей температуры или влажности воздуха возможны повреждения, неполадки в работе прибора.
	Эксплуатируйте прибор только при допустимых значениях температуры и влажности воздуха. Допуски для температуры и влажности воздуха смотрите в технических характеристиках
	При плохой вентиляции прибор может перегреться, получить повреждения и выйти из строя.
	Не используйте прибор при воздействии на него сильного электромагнитного излучения (например, вблизи аппаратуры для микроволновой и коротковолновой терапии, томографии с использованием ядерно-магнитного резонанса, радиоаппаратуры). В противном случае возможно нарушение нормального режима работы прибора.

1.6.13 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

	При подаче ВЧ тока на активные электрод аппарат может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
	Никогда не укладывайте кабели (монополярный кабель, биполярный кабель, кабель нейтрального электрода) петлями и не связывайте их с кабелями от другого медицинского оборудования. По возможности кабели другого оборудования следует размещать как можно дальше от кабелей аппарата.

2. Составные части

2.1 Комплектация

Комплект поставки аппарата должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2.1 – Комплект поставки

Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол-во	Примечание
Аппарат радиоволновой хирургический ИМЛГ.941612.001, в составе		1	
Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002		1	
Комплект кабелей и электродов ИМЛГ.943139.001, в составе:		1	
2.1 Электрод нейтральный из токопроводящей резины 180x120 мм, 216 см2 ЕН232.1	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Нейтральные электроды, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	
2.2 Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ЕН240	РУ № РЗН 2019/8830 Электрод нейтральный (возвратный), электрохирургический, одноразового использования, нестерильный ШГИД.942416.002ТУ, в вариантах	Не более 2	При необходимости
2.3 Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный» ЕН245	исполнения: Электрод нейтральный (возвратный) электрохирургический, одноразового использования, нестерильный, разделенный для пациента массой более 15 кг, исполнение 2, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.4 Монополярный инструмент, электрод-шарик антипригарный CLEANTips 4 мм EM101C	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ, в	1	При необходимости
2.5 Монополярный инструмент (электрод) с рабочей частью в виде ножа, сечение 2x0,5 мм EM123	Вариантах исполнения Монополярные инструменты (электроды): - с прямыми, изогнутыми и байонетными стержнями, с	1	При необходимости
2.6 Монополярный инструмент, электрод-игла, микродиссекционный, рабочая длина 40 мм EM140	рабочей частью в виде шарика, пуговки, шарика с антипригарными свойствами (CLEANTips®), ножа (ланцета, лопатки, шпателя), ножа (ланцета, лопатки, шпателя) изогнутого, иглы, иглы изогнутой, крючка,	1	При необходимости
2.7 Монополярный инструмент, электрод-петля, 5 x 0,2 мм EM106-1	стержня, проволоочной петли в форме круга, полукруга, паруса (конизатора), овала, ромба, квадрата, треугольника; - с каналом для аспирации (ирригации), ООО «ФОТЕК» (Россия)	1	При необходимости
2.8 Держатель для подключения монополярных инструментов (электродов) с кнопками управления ЕН346	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления; - для подключения лапароскопических монополярных инструментов (электродов); - для подключения инструментов для гибких эндоскопов и резектоскопов; - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия)	1	При необходимости

Продолжение таблицы 2.1.

Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Примечание
2.9 Держатель для подключения биполярных инструментов (электродов) ЕН330Е-4	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения биполярных инструментов (электродов); - для подключения биполярных лапароскопических инструментов (электродов); - адаптеры, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.10 Кабель для подключения нейтральных электродов ЕН236	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения:	Не более 2	При необходимости
2.11 Кабель для подключения нейтральных электродов ЕН234.1	Кабели для подключения нейтральных электродов, ООО "ФОТЕК" (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.12 Держатель монополярных электродов, подключение к электродам со штекером 4 мм ЕН341	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Держатели (кабели): - для подключения монополярных инструментов (электродов), в том числе с кнопками управления, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.13 Удлинитель электродов большой ЕМ179	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Удлинители электродов, ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.14 Биполярный пинцет прямой антипригарный CLEANTips длина 190 мм, 8 x 2 мм, «евростандарт» ЕМ252ССЕ	РУ № РЗН 2020/10482 Высокочастотные электрохирургические инструменты по ШГИД.942416.001ТУ в вариантах исполнения: Биполярные инструменты (электроды): - пинцеты прямые, байонетные прямые (штыкообразные), байонетные конусные с прямыми и загнутыми кончиками, в том числе пинцеты с антипригарными свойствами (CLEANTips*), ООО «ФОТЕК» (Россия)	Не более 2	При необходимости
2.15 Биполярный пинцет байонетный прямой, антипригарный CLEANTips, длина 210 мм, 6 x 1 мм, «евростандарт» ЕМ260-1СЕ		Не более 2	При необходимости
2.16 Педаль ножная ЕР202.1, ООО «ФОТЕК», Россия		1	При необходимости

2.2 Описание составных частей прибора

Блок аппарата радиоволнового хирургического ИМЛГ.941612.002 является основным устройством аппарата. Прибор выполнен в виде моноблока, имеет металлический корпус и эксплуатируется в составе комплекса «Алькор».

На передней (лицевой) панели прибора располагаются разъёмы БИ, МОНО, ФУЛЬГ и НЭ для подключения ВЧ инструмента, разъёмы выполнены с защитой от прикосновения при частичном отключении, кнопка включения / выключения питания, индикаторы работы выходов.

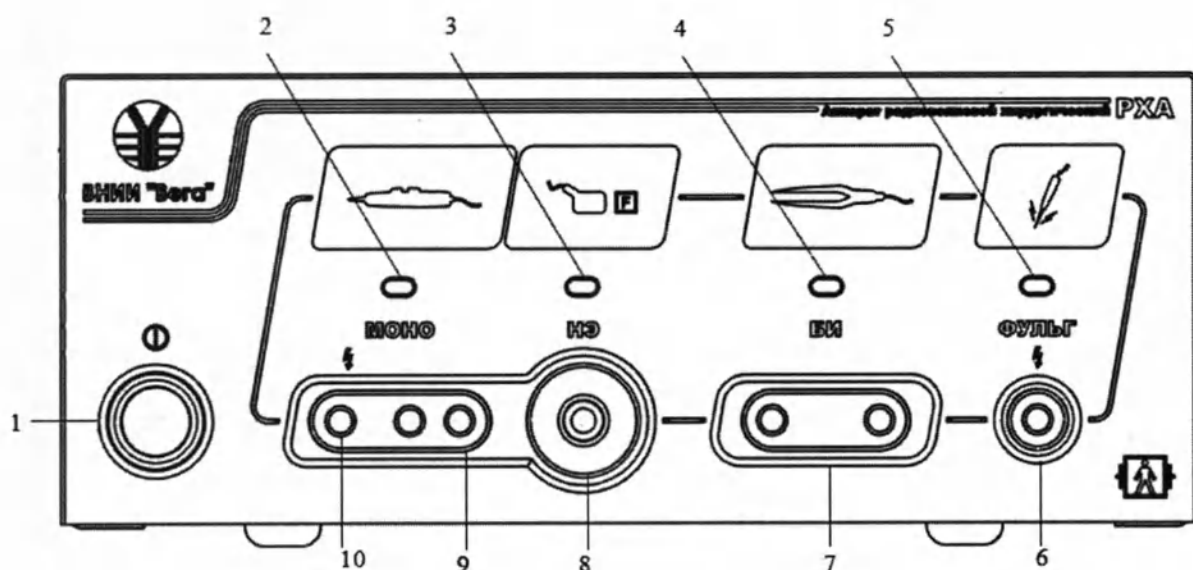


Рисунок 2.1 – Передняя панель аппарата

1. Кнопка включения/выключения. При включении, встроенный индикатор питания подсвечивается зеленым цветом.

2. Индикатор работы монополярного выхода имеет следующие состояния:

- Индикатор светится зеленым при настройке монополярного выхода;
- Индикатор моргает зеленым при подаче ВЧ тока на инструмент;
- Индикатор светится красным при возникновении ошибки во время подачи ВЧ

тока

3. Индикатор контроля контакта нейтрального электрода имеет следующие состояния:

- Индикатор светится зеленым при настройке монополярного выхода;
- Индикатор моргает зеленым светом при правильном подключении к прибору и наложении нейтрального электрода на тело пациента;
- Индикатор загорается красным, если нейтральный электрод не подключён, подключён неправильно или подключён кокой - либо другой электрод (в обоих случаях активация выхода МОНО становится недоступной).

- При плохом контакте нейтрального электрода с телом пациента индикатор мигает красным цветом.

4. Индикатор работы биполярного выхода имеет следующие состояния:

- Индикатор светится зеленым при настройке биполярного выхода;
- Индикатор моргает зеленым при подаче ВЧ тока на инструмент;
- Индикатор светится красным при возникновении ошибки во время подачи ВЧ

тока.

5. Индикатор работы выхода фульгурации:

- Индикатор светится зеленым при настройке выхода фульгурации;
- Индикатор моргает зеленым при подаче ВЧ тока на инструмент;
- Индикатор светится красным при возникновении ошибки во время подачи ВЧ

тока

6. Разъем «ФУЛЬГ» служит для подключения штекера держателя монополярного инструмента без кнопок управления.

7. Разъем «БИ» служит для подключения штекера биполярного держателя.

8. Разъем «НЭ» служит для подключения штекера держателя нейтрального электрода.

9. Разъем «МОНО» служит для подключения штекера держателя монополярного инструмента с органами управления или без них.

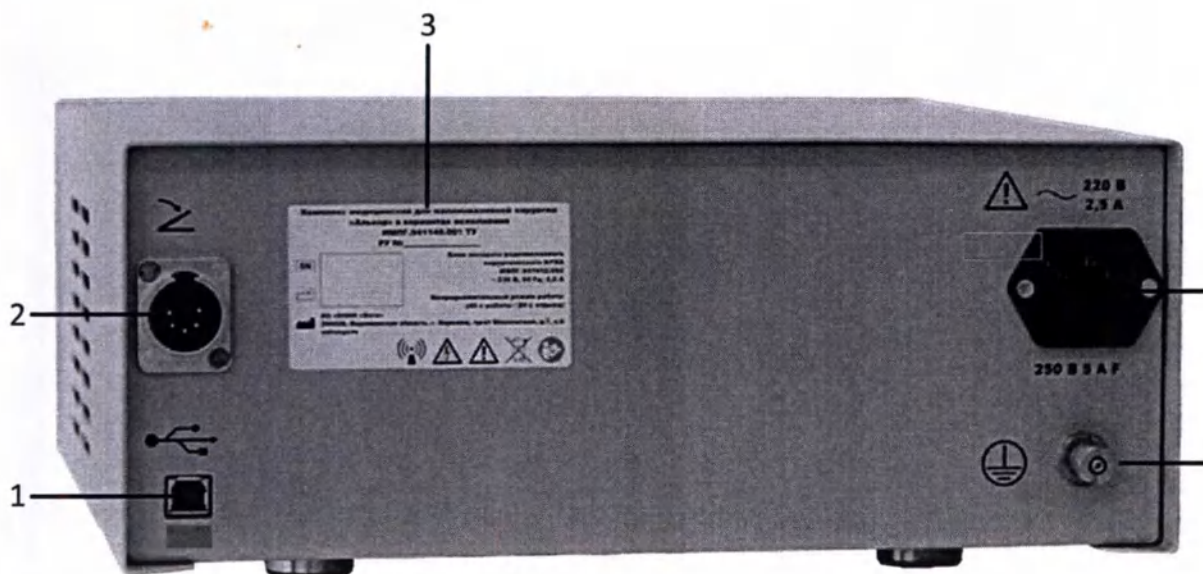


Рисунок 2.2 – Задняя панель аппарата

1. Разъем USB типа B.

2. Разъем педали. К данному разъёму подключается штекер двухклавишной педали.

3. Этикетка.

4. Разъем питания со встроенными предохранителями. Данный разъем используется для подключения прибора к БПМК посредством силового кабеля питания (см. Часть 1 настоящего РЭ).

5. Клемма заземления. Для повышения электрической безопасности данная клемма используется для выравнивания потенциалов и подключается к общей шине комплекса.

2.3 Назначения выходов прибора

Выход «МОНО» используется для подачи ВЧ тока на монополярный инструмент при выполнении монополярного разреза и монополярной коагуляции.

Вход «НЭ» предназначен для подключения нейтрального электрода. Применяется для работы в монополярном режиме. Возможно подключение односекционного (неразделённого) и двухсекционного (разделённого) нейтрального электрода.

Прибор оборудован системой контроля контакта нейтрального электрода, которая осуществляет постоянное наблюдение за состоянием электрических контактов между пластиной нейтрального электрода и поверхностью тела пациента при использовании двухсекционного нейтрального электрода. При обнаружении прибором недостаточного контакта электрода с телом пациента подаётся звуковой сигнал и индикатор контроля контакта нейтрального электрода на передней панели прибора мигает красным цветом, в этот момент происходит уменьшение уровня подаваемой мощности до минимального, а затем подача прекращается.

Выход «БИ» используется для передачи ВЧ тока на биполярный инструмент для выполнения биполярной коагуляции.

Выход «ФУЛЬГ» используется для передачи ВЧ тока на монополярный инструмент в режиме фульгурации.

2.4 Двухклавишная педаль

Внешний вид двухклавишной педали приведен на рисунке 3

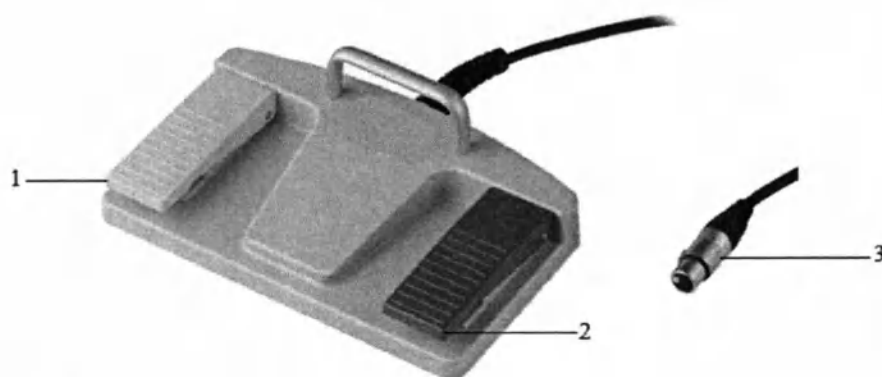


Рисунок 2.3 – Двухклавишная педаль

1. Жёлтая клавиша

2. Синяя клавиша

3. Штекер двухклавишной педали. Позволяет подключить двухклавишную педаль к разъёму на задней панели прибора.

Двухклавишная педаль предназначена для активации выхода (МОНО, БИ, ФУЛЬГ) прибора. Левая клавиша жёлтого цвета предназначена для активации разреза, правая клавиша педали синего цвета предназначена для активации коагуляции.

2.5 ВЧ инструмент

ВЧ инструменты (электроды) и держатели (кабели), с помощью которых производится хирургическое вмешательств. В аппарате применяются ВЧ инструмент следующих видов:

- монополярный и биполярные электроды, которыми выполняются разрез и коагуляция;
- нейтральный электрод и его держатель (кабель), обеспечивающие протекание ВЧ тока через пациента;
- держатели (кабели), предназначенные для подключения инструментов (электродов) к прибору.

С РХА может использоваться вся номенклатура ВЧ инструмента производства ООО «Фотек» (Россия), согласно РУ № РЗН 2020/10482 и РУ № РЗН2019/8830.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3.1 – Параметры прибора

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Габаритные размеры (высота x ширина x глубина)	123.7 x 309 x 300 мм
Масса	10 кг
Питание	230 В, (от Комплекса)
Выходная мощность аппарата	от 5 до 120 Вт
Диапазон рабочей частоты	(4,0±0,2) МГц
Реализована индикация неправильного положения пассивного электрода	
Временной режим работы	
Кратковременный	40 секунд – включения ВЧ тока с выходной мощностью 120 Вт, 20 секунд паузы.

Таблица 3.2 – Параметры дополнительного оборудования

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
ВЧ инструмент	
Тип ВЧ инструмента	- монополярные - биполярные - нейтральные электроды
Тип использования	- многоразовые, одноразовые
Тип РЧ по безопасности	- BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
Внешние устройства	
Внешние подключения	- кабель питания (Комплекса) - USB кабель - провод защитного заземления (Комплекса) - двухклавишная педаль - ВЧ инструмент
Функциональное управление	- панель управления (Комплекса) - двухклавишная педаль - кнопки монополярного держателя
Отображение информации	- дисплей (Комплекса «АЛЬКОР»)

Таблица 3.3 – Режимы работы

Режим	Выходная мощность		Нагрузка, Ом	Выходная частота, МГц
	Значение, Вт	Отклонение, %		
Разрез	120	+20	300	4
Рез + Коагуляция (смешанный)	80	±20	300	4
Мягкая коагуляция	55	±20	300	4
Форсированная коагуляция	110	±20	300	4
Фульгурация	60	±20	300	4
Биполярная мягкая коагуляция	35	±20	300	4
Биполярная форсированная коагуляция	55	±20	300	4

Условия эксплуатации:

- По климатическим воздействиям при эксплуатации РХА относится к исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

- РХА не предназначен для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.

- По степени защиты корпуса блок РХА имеет класс IP22 по ГОСТ МЭК 60529, ножная педаль из состава РХА – класс IPX7.

РХА должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. Для профессионального применения.

4. ОПИСАНИЕ РЕЖИМОВ И ХАРАКТЕРИСТИКИ РЕЖИМОВ РАБОТЫ

4.1 Монополярный разрез

Монополярный разрез – это рассечение биологической ткани, достигаемое за счёт прохождения ВЧ тока высокой плотности от активного электрода через тело пациента к нейтральному электроду. ВЧ ток концентрируется на кончике активного электрода, который в свою очередь имеет малую площадь контакта с телом, поэтому в месте касания активного электрода электрический ток обладает высокой плотностью и вызывает сильный нагрев области вокруг активного электрода выше 100°C, вызывает быстрое испарение внутриклеточной жидкости и разрыв клетки. Пар, который образуется вокруг электрода, провоцирует цепную реакцию в направлении работы активного электрода, передавая энергию испарения окружающим тканям. Нейтральный электрод, плотно прилегающий к телу, имеет большую площадь, поэтому плотность тока в месте его прилегания мала, и разогревания ткани не происходит.

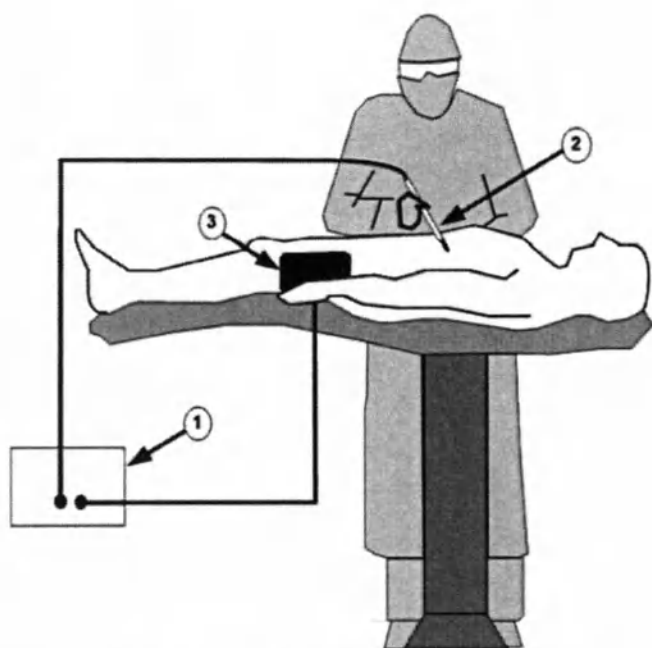


Рисунок 4.1 – Положение электродов в режиме «разрез»

1 – блок аппарата радиоволнового хирургического; 2 – активный инструмент; 3 – нейтральный электрод

4.2 Монополярная коагуляция

При работе в режиме коагуляции используют модулированный переменный ток, который протекает от активного электрода к нейтральному через тело пациента, при котором создается высокое напряжение с обязательной последующей паузой. В результате первоначального короткого воздействия энергии высокого напряжения возникает дегидратация клеток, а во время паузы развивается их высушивание и сжатие. Сухие клетки обладают повышенным сопротивлением к току, и во время следующего воздействия энергии происходит увеличение количества выделяемого тепла, что ведёт к дальнейшей дегидратации тканей, коагуляции и гемостазу. Во время коагуляции образуется фибринная плёнка белого цвета, которая запаивает ткани, препятствует кровотечению, защищает их от вторичной инфекции и снижает болезненность в послеоперационном периоде. Этот режим наиболее эффективен для остановки кровотечений.

4.3 Смешанный режим

Используется для коагуляции тканей при разрезе. Представляет разрез с лёгкой поверхностной коагуляцией (без обугливания), так называемую «коагуляционную плёнку» на разрезах тканей. Такая коагуляция эффективно останавливает кровотечение и запаивает нервные волокна, что позволяет выполнять «сухие разрезы» и снижает болезненность в послеоперационном периоде. В смешанном режиме рассечение ткани происходит одновременно с поверхностной коагуляцией.

4.4 Фульгурация

Фульгурация – это прижигание тканей искрой переменного ВЧ тока (без непосредственного контакта активного электрода с тканью). Повышенное напряжение в этом режиме достаточно и для бесконтактного-искрового воздействия, зазор между тканью и рабочим инструментом незначителен – около 0,5 - 1 мм. Для режима фульгурации используется стандартный монополярный инструмент. Нейтральный электрод в данном режиме не используется.

4.5 Биполярная коагуляция

В режиме биполярной коагуляции ВЧ ток не проходит сквозь тело пациента, а протекает от одного электрода биполярного инструмента, например, пинцет к другому через участок ткани зажатой между ними, не вызывая побочного повреждения прилегающей к концам электродов ткани. Происходит разогрев прилегающей тканей с возможностью их коагуляции. Данный режим используется для контактной коагуляции сосудов пинцетом без образования искр в сухом и влажном операционном поле.

При использовании биполярного режима нейтральный электрод не применяется.

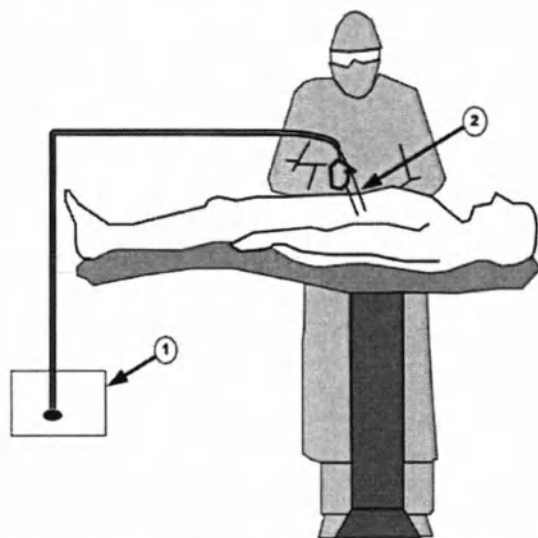


Рисунок 4.2 – Положение электродов в режиме «коагуляция»

1 – блок аппарата радиоволнового хирургического; 2 биполярный инструмент.

5. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Распаковка

Перед использованием аппарата необходимо извлечь его из упаковки. **Распаковку аппарата и составных частей** проводить на чистом столе в следующей последовательности:

1. Освободите стол от посторонних предметов, в особенности от колющих и режущих предметов;
2. Расположите короб с аппаратом на столе или рядом с ним;
3. Откройте короб и аккуратно извлеките содержимое;
4. Извлеките аппарат и составные части из пакетов и визуально проверьте их на отсутствие повреждений (трещин, сколов, следов влаги).
5. Проверьте комплектность поставки внешним осмотром и сравнением с таблицей 2.1, а также сверкой заводских номеров изделий с номерами, указанными в этикетке.

Все упаковочные материалы рекомендуется сохранять для возможных последующих транспортировок (например, для отправки в ремонт, сервисное обслуживание).

5.2 Требования и рекомендации к размещению

Прибор является составной частью комплекса и должен эксплуатироваться только совместно с ним.

Прибор должен питаться только от БПМК, с помощью кабеля питания из комплекта поставки комплекса.

Прибор всегда должен быть соединён с защитным заземлением комплекса с помощью кабеля защитного заземления из комплекта комплекса.

При установке прибора на стойку необходимо убедиться, что вокруг прибора достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и ВЧ инструмент доступны для работы.

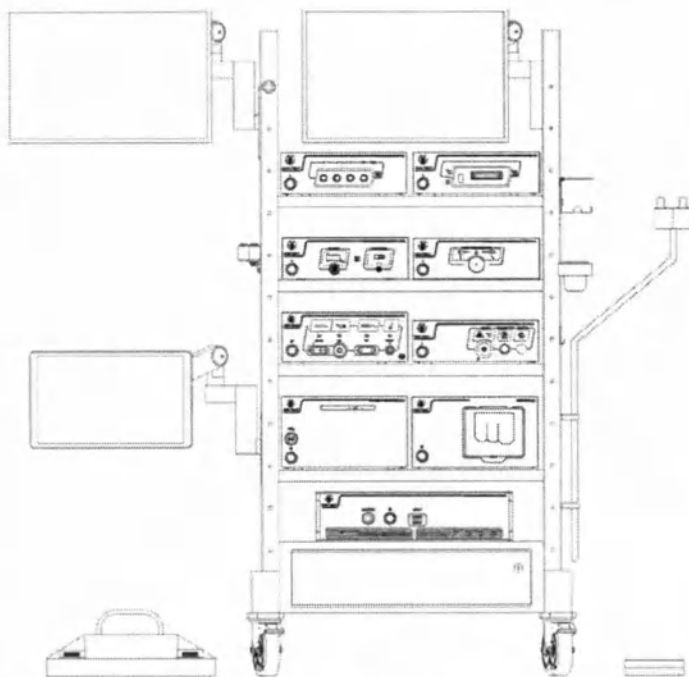


Рисунок 5.1 – Позиционирование аппарата и его составных частей на стойке комплекса

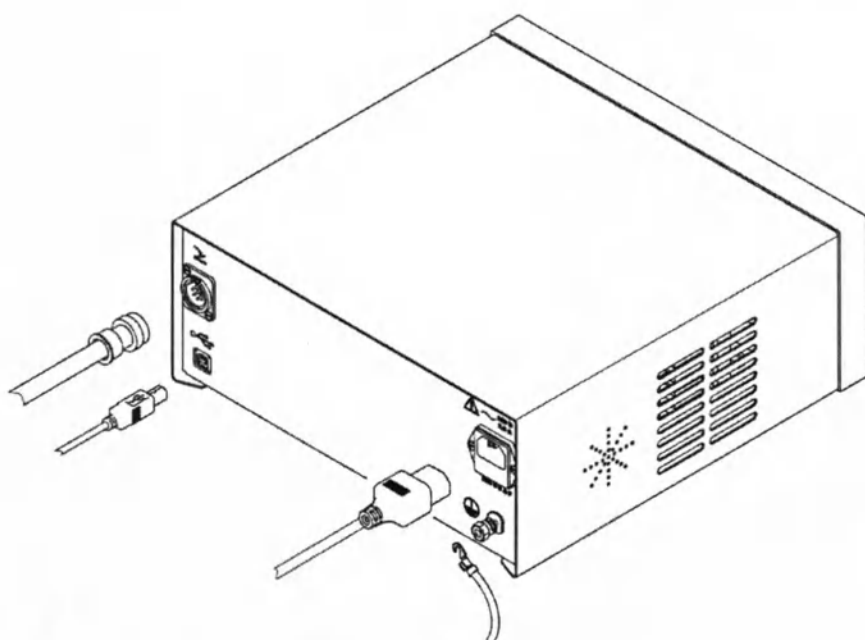


Рисунок 5.2 – Схема подключения кабелей к задней панели

Установку и подключение аппарата к комплексу проводить после распаковки аппарата и установки комплекса в следующей последовательности:

1. Проверьте прибор на отсутствие повреждений и загрязнений;
2. Установите прибор на полку стойки как показано на рисунке 5.1.
3. Подсоедините провод защитного заземления к клемме прибора и комплексу как показано на рисунке 5.2;
4. Подсоедините кабель USB к прибору и комплексу как показано на рисунке 5.2;
5. Подключите кабель электропитания к разъёму питания на задней панели прибора и БПМК как показано на рисунке 5.2.

5.3 Подключение двухклавишной педали

Для подключения двухклавишной педали необходимо выполнить следующие действия:

1. Провести визуальный осмотр. Убедиться в том, что на кабеле, штекере отсутствуют механические повреждения (царапины и трещины), а также в том, что двухклавишная педаль не повреждена.
2. Проверить работоспособность двухклавишной педали. Нажать на каждую клавишу и убедиться в том, что они двигаются плавно и не блокируются чем-либо.
3. Подключить двухклавишную педаль. Соединить штекера педали с прибором так, чтобы замок-фиксатор был направлен вверх. Вставить штекер педали в предназначенное для этого разъем с маркировкой «» на задней панели прибора.

	Надёжно подключите штекер двухклавишной педали к прибору. В противном случае выход не будет активирован, ВЧ - инструмент может начать разрез ткани механическим образом, что может вызвать кровотечение и/или перфорацию.
	Штекер педали не является водонепроницаемым, поэтому не допускайте попадания жидкости в штекер.
	Во время подключения или отключения штекера двухклавишной педали всегда держитесь за штекер. Извлечение штекера, ухватившись за кабель, может привести к повреждению проводов.



Не подключайте к данному разъёму прибора какие-либо устройства, кроме двухклавишной педали. В противном случае педаль может не работать и стать причиной получения пациентом травм и/или повреждения оборудования.

5.4 Установка кронштейна

Стойка оборудованна кронштейном для ВЧ инструмента. На кронштейне можно разместить два держателя электродов и 4 монополярных электрода. Кронштейн крепится двумя винтами к боковой панели стойки как показано на рисунке 5.3-5.4.

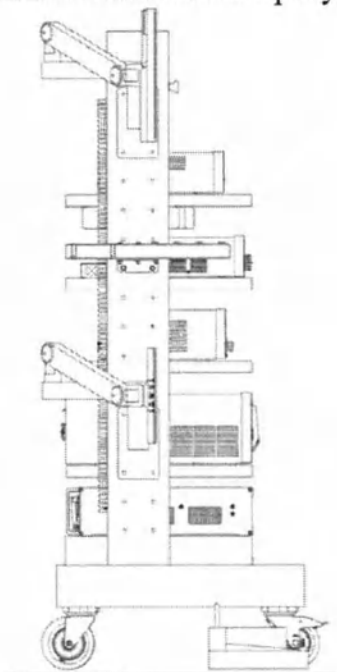


Рисунок 5.3 – расположение кронштейна на стойке

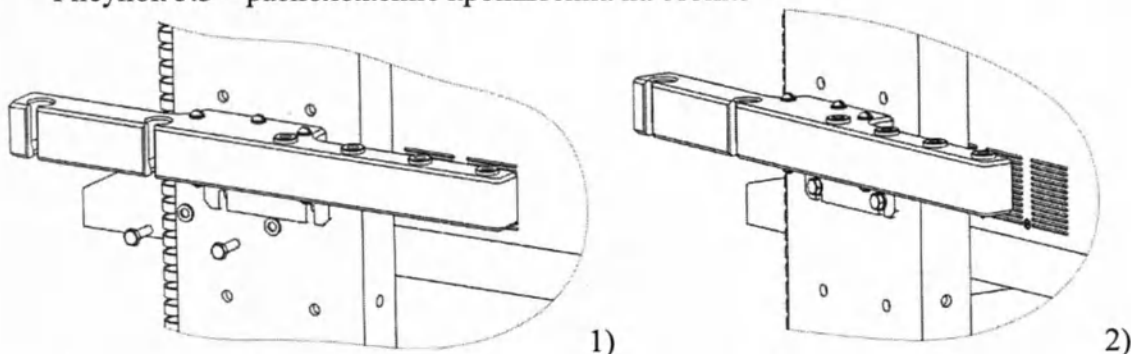


Рисунок 5.4 – Установка кронштейна: 1) установка; 2) закрепление

5.5 Подключение нейтрального электрода

Установка нейтрального электрода происходит в следующей последовательности:

1. Проверка нейтрального электрода и его держателя. Убедитесь в том, что на кабеле и штекере нейтрального электрода отсутствуют механические повреждения (царапины и трещины), а также в том, что пластина нейтрального электрода не повреждена;
2. Подключите держатель к пластине нейтрального электрода;
3. Надёжно подключите штекер держателя к разъёму нейтрального электрода на передней панели прибора.

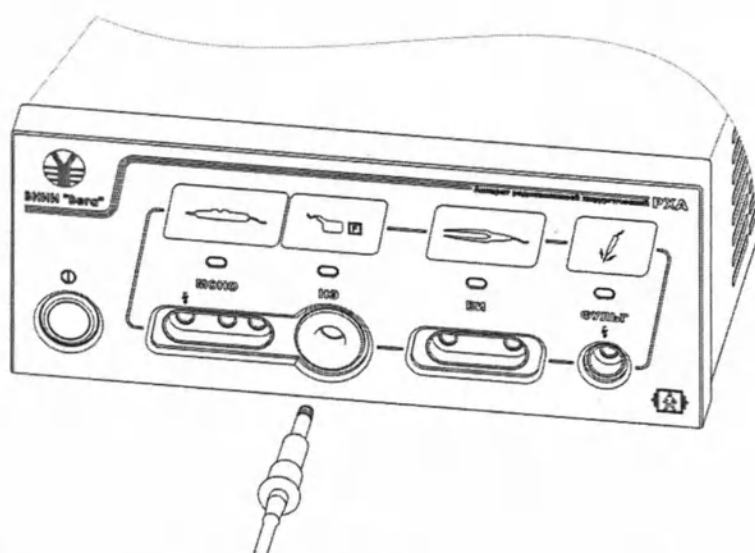


Рисунок 5.5 – Подключение нейтрального электрода к передней панели



Убедитесь в надёжности подключения пластины нейтрального электрода и держателя. В противном случае, из-за плохого электрического контакта, при попытке активации выходной мощности во время процедуры, подача высокочастотного тока на инструмент может отсутствовать, что приведёт к механическому рассечению тканей инструментом.



Во время подключения или отключения штекера держателя от прибора или пластины нейтрального электрода всегда держитесь за штекер. Извлечение штекера, ухватившись за кабель, может привести к повреждению проводов.

5.6 Подключение активных ВЧ инструментов

Установка ВЧ инструмента происходит в следующей последовательности:

1. Проверка ВЧ п инструмента. Убедитесь в том, что на держателе монополярного и биполярного инструмента отсутствуют механические повреждения (царапины и трещины), а также в том, что сам электрод не повреждён и очищен.
2. Подключите к ручке держателя электрод.
3. Подключите штекер держателя к соответствующему разъёму на передней панели прибора.

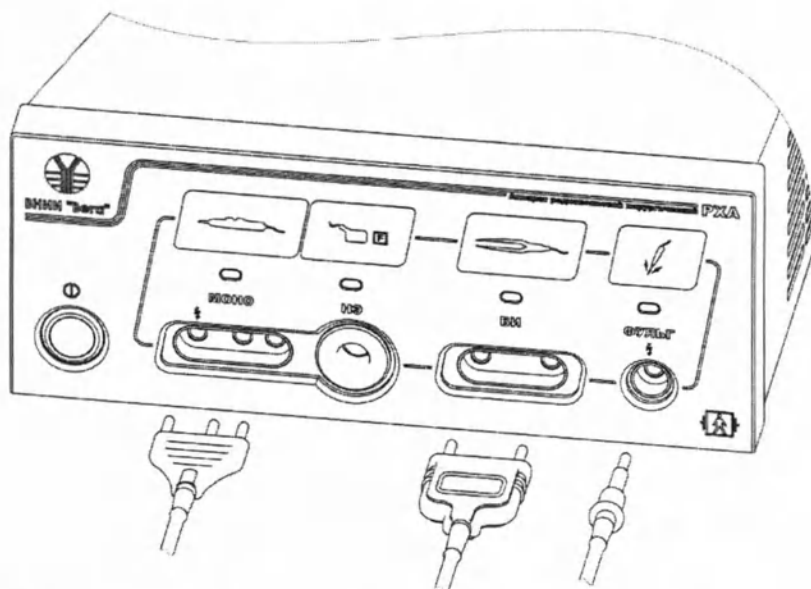


Рисунок 5.6 – Подключение ВЧ инструмента к передней панели

ИМЛГ.941149.001 РЭ2

	Перед присоединением убедитесь в отсутствии видимых повреждений держателя. Повреждение токоведущих проводов в держателе может привести к снижению уровня выходной мощности/снижению рабочих характеристик при рассечении тканей, перегреванию кабеля, ожога, кровотечению.
	Надёжно присоедините держатель, в соответствии с описанной методикой. В противном случае, из-за недостаточного электрического контакта, при попытке активации выходной мощности во время процедуры, подача ВЧ тока на инструмент может отсутствовать.
	Во время подключения или отключения штекера держателя от прибора всегда держитесь за штекер. Извлечение штекера, ухватившись за кабель, может привести к повреждению проводов

5.7 Проверка прибора перед включением.

Проверка прибора выполняется медицинским персоналом перед каждым его использованием.

Прибор должен проверяться на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального осмотра. ВЧ инструмент должен проверяться перед каждым применением на отсутствие механических повреждений и повреждений изоляции методом визуального осмотра.

	Запрещается пользоваться неисправным прибором.
--	--

5.8 Включение прибора

Включение прибора производить только после ознакомления с руководством по эксплуатации и проведения подготовки аппарата и его составных частей к работе.

Включите прибор нажатием кнопки электропитания (1) рисунок 2.1. Во время включения прибор издаст звуковой сигнал, и индикатор кнопки включения/ выключения электропитания загорится зелёным светом. Одновременно прибор выполняет самопроверку. После этого прибор будет готов к эксплуатации.

Если самопроверка при включении прибора прошла неудачно, то прибор уходит в режим блокировки и выдаётся сообщение об ошибке. В режиме блокировки прибор не доступен для каких-либо манипуляций. Перечень возможных неисправностей и способов их устранения приведен в главе 10. Если ошибка не устранима в этом случае обратитесь на предприятие – изготовитель.

	Чаще всего при работе с аппаратом, в нём используется функция установки мощности режима, функция активации выхода то есть подача ВЧ тока на электрод, функция включение и отключения выхода.
--	--

6. ВЫПОЛНЕНИЕ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА

6.1 Общие требования к проведению электрохирургического вмешательства

Перед активацией выбранного режима убедитесь в том, что параметры выходной мощности установлены правильно, а также в том, что Вы намереваетесь нажать только нужную клавишу педали или кнопку держателя электродов (разреза или коагуляции).

Активация выходной мощности продолжается, пока нажата клавиша (кнопка) и слышен звуковой сигнал активации. Активация выходной мощности прекращается при отпускании клавиши двухклавишной педали или кнопки держателя.

	Если наблюдается некорректный уровень выходной мощности, немедленно прекратите процедуру. При нарушении функций прибора для экстренной остановки используйте кнопку электропитания (например, если прибор не реагирует на нажатие клавиш педали или подача тока на инструмент не остановилась).
	Во время активации выходной мощности пациенты могут ощущать нервномышечные раздражения во время возникновения искровых разрядов на электроде. Нервномышечные раздражения обусловлены низкочастотной составляющей, которая формируется во время возникновения искрового разряда. Для предотвращения возникновения нервномышечных раздражений уменьшайте до минимума уровень выходной мощности прибора и активируйте выходную мощность только при наличии хорошего контакта между электродом и тканью.
	Перед каждым применением проверяйте уровень выходной мощности и режим работы. Врач несёт ответственность за проверку используемой выходной мощности.
	Если в данный момент активация выходной мощности не требуется, держите ногу вдали от педали, во избежание случайного нажатия педали. В противном случае это может привести к ожогу у оператора и/или пациента.
	Если двухклавишная педаль не работает, но горит индикатор работы одного из выходов и слышен звуковой сигнал активации, немедленно прекратите проведение процедуры и выключите электропитание прибора. В противном случае это может привести к ожогу пациента и/или пациента.
	Если двухклавишная педаль неисправна, продолжение подачи мощности может привести к ожогам, перфорации полого органа и/или кровотечению у пациента. Если подача мощности не происходит во время проведения процедуры, это может привести к механическому рассечению тканей инструментом.
	Перед повторным использованием инструментов проверяйте инструменты на предмет наличия загрязнений. Это может привести к снижению эффекта лечения.
	При установке режима и мощности на приборе следует убедиться, что в данном режиме при установленной мощности максимальное напряжение не превышает номинальное напряжение ВЧ инструмента

6.2 Рассечение слизистой оболочки

Во время выполнения разметки устанавливайте выходную мощность на минимально необходимый уровень для данного применения. В противном случае возможно возникновение кровотечения.

	Не допускайте активации выходной мощности, если в электрохирургическую петлю захвачена мышечная оболочка стенки полого органа. В противном случае возможно возникновение кровотечения и/или перфорации полого органа у пациента.
---	--

Во время выполнения разреза слизистой оболочки устанавливайте выходную мощность на минимально допустимый уровень, при котором возможен безопасный разрез. В противном случае возможно возникновение перфорации полого органа у пациента. Перед использованием прибора рекомендуется проведение базовых экспериментов.

Во время выполнения коагуляции слизистой оболочки устанавливайте выходную мощность на минимально допустимый уровень, при котором возможна безопасная коагуляция. В противном случае возможно возникновение перфорации полого органа у пациента. Перед использованием прибора рекомендуется проведение базовых экспериментов.

6.3 Выполнение монополярного разреза

Рукоятку держателя монополярных инструментов (электродов) нужно держать как письменную ручку и только за изолированную часть.

Поскольку при радиоволновых хирургических операциях не требуется нажима, для достижения наилучшего результата: контроля над движением наконечника, контроля глубины разреза и исключения тремора рук хирурга используйте опору для руки или кисти, фиксируя ее на пациенте или на какой-либо подставке.

Активировать монополярный разрез следует, когда электрод еще не касается ткани и находится от нее на расстоянии несколько миллиметров. Касаться ткани и разрезать следует кончиком активированного электрода.

Разрез тканей должен производиться без «налипания» тканей на электрод, что свидетельствует о низкой мощности и без избыточного искрения, что свидетельствует о высокой мощности. В первом случае мощность постепенно повышают, во втором – понижают до достижения оптимального результата. «Налипание» ткани не позволит выполнить полноценный разрез, а избыточное искрение приведет к ожогу и обугливанию тканей, что замедлит процесс заживления послеоперационной раны и приведет к образованию грубого рубца.

Во время выполнения разреза необходимо следить за тем, чтобы движения руки были плавными, ровными и непрерывными, без какого-либо усилия или давления на электрод. Движения не должны быть слишком медленными. При очень медленных движениях руки в ткани происходит аккумуляция боковой теплоты, что может привести к некрозу и образованию ожогов. Также не следует перемещать электрод вперед-назад по одному и тому же разрезу.

При разрезе держите активный электрод строго перпендикулярно поверхности, во избежание ожога тканей.

При повторном разрезе на одном и том же операционном участке, перед тем как снова активизировать электрод, сделайте паузу, давая ткани возможность охладиться.

	Регулярно очищайте электроды от нагара
---	--

6.4 Выполнение монополярной коагуляции.

Для коагуляции следует использовать инструменты (электроды) имеющие большую площадь касания: шарик, пуговки, монополярный пинцет. Не рекомендуется для коагуляции использовать острые электроды, предназначены для разреза.

При проведении коагуляции следует сначала установить электрод на ткань и только затем активировать коагуляцию. Во время установки электрода в рабочее положение не следует вжимать его в ткань до полного погружения, пытаясь пережать сосуд, необходимо слегка касаться ткани. При установке оптимальной мощности процесс коагуляции развивается плавно.

До начала коагуляции с ткани необходимо удалить кровь так, чтобы был виден операционный участок. Далее нужно остановить кровотечения тем или иным прямым воздействием – компрессией, кровоостанавливающим зажимом или лигированием сосудов.

Как только кровотечение остановилось, окончательно закрыть капилляры или большие сосуды можно, активируя прибор в режимах коагуляции.



Регулярно очищайте электроды от нагара

6.5 Выполнение фульгурации

Фульгурацию предпочтительно проводить с помощью инструментов (электродов) для монополярной коагуляции: шарик, пуговка. Допускается проведение фульгурации режущими инструментами (электродами), таких как нож, игла или крючок.



Запрещается выполнять фульгурацию монополярным пинцетом, поскольку изоляции пинцета может оказаться не достаточной, и возможен ожог персонала и пациента.

Следует установить электрод в нескольких миллиметрах от ткани, затем активировать коагуляцию и приближать электрод к ткани до возникновения разряда. Для достижения коагуляции накладывать электрод на ткань не нужно.

6.6 Выполнение биполярной коагуляции

Для выполнения биполярной коагуляции необходимо не активированный биполярный инструмент установить на ткань, не сжимая, так, чтобы сосуд оказался между электродами, затем активировать инструмент.

При небольшой, но достаточной мощности процесс коагуляции происходит плавно и распространяется по бокам за края электродов. При увеличении мощности скорость процесса возрастает, боковая коагуляция по краям уменьшается.



Регулярно очищайте электроды от нагара

7. ПРОЦЕДУРЫ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

После завершения работы выполните следующие шаги:

- 1. Выключите электропитание прибора.
- 2. Отсоедините биполярный и монополярный инструменты от электрохирургической установки и от пациента.
- 3. Отсоедините штекер нейтрального электрода от разъёма для нейтрального электрода на передней панели прибора и отсоедините нейтральный электрод от пациента.
- 4. Если прибор не предполагается использовать в течение длительного времени, отсоедините кабель электропитания.
- 5. Очистку и дезинфекцию оборудования производите, следуя инструкциям, изложенным в главе 9.

	Всегда утилизируйте использованные одноразовые пластины нейтрального электрода. Не допускайте их обеззараживания и повторного использования. Это может привести к ожогам у пациента.
	Во время отсоединения штекеров инструментов и кабеля электропитания всегда держите рукой сам штекер. Натягивание кабеля может привести к повреждению проводов.
	Утилизацию нейтрального электрода и использованных инструментов проводите согласно их руководству по эксплуатации.

49

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА, ПЕДАЛИ, ВЧ ИНСТРУМЕНТА

Перед и после каждого применения прибор подлежит дезинфекции.

При проведении дезинфекции аппарата вилку кабеля электропитания следует отключить от БПМК. Существует опасность поражения электрическим током.

При проведении дезинфекции прибора запрещается помещать его в ёмкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса. Существует опасность поражения электрическим током.

Не подвергайте чистке контакты разъёмов прибора. Это может привести к деформации и коррозии контактных элементов, что станет причиной повреждения прибора.

Не протирайте наружные поверхности твёрдой или абразивной тканью. Это может привести к появлению царапин на поверхности прибора.

Прибор, педаль подвергаются химической дезинфекции методом двукратного протирания мягкой не ворсистой тканью, смоченной в растворе дезинфицирующего средства.

После очистки прибора и вспомогательного оборудования тщательно высушите всё оборудование перед последующим использованием. При использовании прибора во влажном состоянии имеется опасность поражения электрическим током.

Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обеззараживания, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие средства индивидуальной защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химостойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязнённые защитные средства.

8.1 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация ВЧ инструмента.

	Перед и после каждого применения, ВЧ инструмент подлежит обработке. Одноразовые инструменты подлежат утилизации.
	Электроды подлежат последовательно дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.
	Запрещается стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.
	Запрещается применение ультразвуковых моечно-дезинфицирующих машин.
	Запрещается применять химические средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, содержащей перекись водорода.
	Запрещается дезинфекция нейтрального электрода озоном, предварительная очистка и дезинфекция нейтрального электрода машинным способом.
	Нейтральный электрод из токопроводящей резины следует защитить от воздействия ультрафиолетового излучения.

8.2 Подготовка ВЧ инструмента к дезинфекции

До выполнения дезинфекции следует провести предварительную очистку ВЧ инструмента от крови, остатков ткани и химических средств.

Предварительная очистка машинным способом выполняется по инструкции к применяемому оборудованию. Предварительная очистка ручным способом выполняется в следующем порядке:

- промыть держатели и электроды проточной питьевой водой с температурой не более 40 С°, удалить все видимые загрязнения, присохшую грязь удалить мягкой щёткой;
- погрузить электроды и держатели полностью в очистной раствор, выдержать время в соответствии с инструкцией к применяемому раствору;
- очистить все поверхности держателей и электродов, в том числе имеющие полости и канал мягкой щёткой;
- прополоскать держатели и электроды проточной питьевой водой до полного удаления, чистящего раствора;
- вытереть электроды и держатели насухо безворсовой тканью, полости и внутренние каналы просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского безмасленного воздушного компрессора.

8.3 Дезинфекция ВЧ инструмента

Дезинфекция выполняется сразу после использования.

Для проведения дезинфекции электрод должен быть отсоединён от держателя (кабеля).

Дезинфекцию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме 110°C, 20 мин (кроме нейтрального электрода и держателя нейтрального электрода).

Дезинфекция нейтрального электрода выполняется методом погружения в раствор химического средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины.

Дезинфекция держателя нейтрального электрода выполняется методом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, рекомендованного для медицинских изделий из металла, пластмассы и резины, кроме средств, содержащих альдегиды.

8.4 Сушка ВЧ инструмента

Если для дезинфекции применялся автоклав без режима сушки, или если дезинфекция выполняется химическим методом с последующим промыванием, необходимо выполнить сушку ВЧ инструмента.

Вытереть ВЧ инструмент насухо безворсовой тканью, полости просушить с помощью шприца или сжатым воздухом от медицинского воздушного компрессора.

8.5 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационная очистка проводится ручным или машинным способом по инструкции к применяемому средству. При ручной очистке после замачивания ВЧ инструмента с внутренним каналом, следует тщательно промывать внутренний канал с проксимального конца с помощью шприца.

После предстерилизационной очистки ВЧ инструмент должен быть тщательно промыт от раствора, промывная жидкость должна быть удалена из канала (при его наличии), инструмент должен быть полностью высушен.

8.6 Осмотр и упаковка

Визуально проверить чистоту инструмента.

При стерилизации паровым методом упаковать инструмент в специальные упаковочные средства: стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная.

Допускается применение иных упаковочных материалов, предназначенных для стерилизации паровым методом и разрешённых к применению в Российской Федерации.

8.7 Стерилизация

Для проведения стерилизации электрод должен быть отсоединён от держателя, электроды и любые изделия, имеющие сборную конструкцию должны быть разобраны. Стерилизацию рекомендуется выполнять паровым методом в режиме: +134°C, время выполнения процедуры - не менее 5 мин.

Если для стерилизации используется автоклав без режима сушки, необходимо просушить упакованные для стерилизации изделие в медицинском сушильном шкафу при температуре 60-80 °C в течение не менее 2 часов или при комнатной температуре в течение не менее 6 часов.

8.8 Хранение ВЧ инструмента после стерилизации

Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляется в тумбочке комплекса. Срок хранения указывается на упаковке и определяется видом упаковочного материала согласно инструкции по его применению.

9. Возможные неисправности и способы их устранения

9.1 Перечень неисправностей

Прежде чем искать неисправность:

1. Убедитесь, что держатели (кабели) инструментов (электродов), инструменты (электроды) подсоединены;
2. Уберите нагоревшие или налипшие ткани с инструментов (электродов);
3. Проверьте, что нейтральный электрод приложен к пациенту без подкладок и подключён к прибору;
4. Убедитесь, что прибор подключён к электропитанию.

Таблица 9.1 – Перечень неисправностей, причин возникновения и способов устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
1) Прибор не включается	Отсутствие напряжения питания	Проверить подключение кабеля электропитания к БПМК.
	Неисправен или не вставлен в блочную вилку шнур питания	Вставить штекер кабеля электропитания в разъем на приборе до упора или заменить кабель.
	Сгорели сетевые предохранители	Заменить предохранители согласно инструкции. Если после замены предохранителей они снова сгорели, следует обратиться на предприятие – изготовитель
2) Нет активации выхода от педали или держателя с кнопками управления монополярных инструментов (электродов)	Педаль не подключена к прибору	Проверить подключение педали
	Неисправна педаль	Заменить педаль
	Неисправный держатель	Заменить держатель или продолжить работу с помощью педали.
	Неисправность прибора	Выключить прибор. Обратиться на предприятие – изготовитель
3) Нет активации выхода от педали или держателя с кнопками управления монополярных инструментов (электродов) при этом в окне статуса отображается ошибка «педали» или «кнопок на держателе»	Клавиши педали или кнопки на держателе находятся в нажатом состоянии	Проверить педаль или держатель на наличие посторонних предметов блокирующих движение клавиш или кнопок
	Неисправна педаль	Заменить педаль
	Неисправный держатель	Заменить держатель или продолжить работу с помощью педали.
	Неисправность прибора	Выключить прибор. Обратиться на предприятие – изготовитель
4) Нет активации выхода. Индикатор контроля контакта нейтрального электрода горит красным светом и звучит звуковой сигнал ошибки при этом в окне статуса отображается ошибка «цепи нейтрального электрода»	Отсоединился нейтральный электрод от держателя или держатель от прибора	Проверить соединения нейтрального электрода с прибором
	Неисправность держателя нейтрального электрода или электрода.	Заменить держатель и (или) нейтральный электрод.
	Неисправность прибора	Выключить прибор. Обратиться на предприятие – изготовитель
5) Невозможна активация выхода при этом в окне статуса отображается ошибка «неисправность вентилятора»	Блокировка вентилятора посторонними предметами	Выключить прибор. Убрать предметы из вентиляционного отверстия
	Неисправность вентилятора	Выключить прибор. Обратиться на предприятие – изготовитель

Таблица 9.1 (Продолжение) – Перечень неисправностей, причин возникновения и способов устранения

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
6) При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя присутствует световой и звуковой ошибки при этом в окне статуса отображается ошибка «обрыв цепи активного электрода»	Отсоединился держатель активного электрода (монополярного или биполярного) от прибора	Проверить соединения держателя активного электрода с прибором
	Неисправность держателя	Заменить держатель активного электрода.
	Неисправность прибора	Выключить прибор. Обратитесь на предприятие – изготовитель
7) При нажатии на клавишу педали или кнопку держателя присутствует световой и звуковой сигнал активации, но эффект разреза или коагуляции ослаблены при этом в окне статуса отображается предупреждение «неполный контакт»	Произошло нагорание или налипание тканей на инструмент (электрод)	Отчистить инструмент (электрод)
	Плохой контакт или обрыв в цепи активного инструмента (электрода)	Проверить подключения держателя активного электрода. Заменить держатель активного электрода.
	Нейтральный электрод не прилегает к телу. Между нейтральным электродом и телом есть изолирующая прокладка: марля, салфетка.	Плотно приложить нейтральный электрод к телу всей площадью без прокладок, при необходимости прибинтовать его.
8) Во время работы происходит остановка подачи мощности и при этом в окне статуса отображается ошибка «перегрев»	Возможна при высокой внешней температуре, не соблюдение режима работы, перекрытия вентиляционных отверстий или неисправности прибора .	Выключить аппарат. Дать ему остыть в течение 20 минут.
9) Подача энергии прибором не прекращается.	Неисправность прибора	Немедленно обесточить прибор с помощью выключателя питания. Обратиться на предприятие – изготовитель
10) Невозможно выключить прибор	Неисправность прибора	Отключить кабель электропитания от разъёма электропитания на задней панели прибора или от разъёма на БПМК. Обратиться на предприятие – изготовитель
11) Прибор не реагирует на команды от панели управления	Прибор не подключён к панели управления	Проверить подключения USB кабеля к прибору и БЦО
	Неисправность прибора	Выключить прибор. Обратиться на предприятие – изготовитель
	Неисправность панели управления	Выключить прибор. Обратиться на предприятие – изготовитель
12) При включении прибор уходит в режим блокировки	Неправильное подключение прибора	Выключить прибор. Убедиться в правильности подключения кабеля электропитания, USB кабеля и ВЧ инструмента. Если при повторном включении неисправность присутствует необходимо обратиться на предприятие – изготовитель
	Неисправность прибора	Обратиться на предприятие – изготовитель
13) Прибор получил повреждение корпуса		Отключить прибор от БПМК. Обратиться на предприятие – изготовитель.
14) Жидкость попала внутрь прибора		Отключить прибор от БПМК. Обратиться на предприятие – изготовитель.

9.2 Замена предохранителей

Предохранители находятся непосредственно под разъёмом электропитания на задней панели прибора.

Замена предохранителей производится в следующем порядке:

1. Отключите кабель электропитания от БПМК;
2. Отключите кабель электропитания от разъёма для подачи переменного тока на задней панели прибора;
3. Достаньте отсек с предохранителями, для этого - вставьте в отверстие между разъёмом и блоком предохранителей плоскую отвёртку, потяните блок предохранителей на себя;

4. Замените предохранители;
5. Установите отсек предохранителей на место.

Расположение предохранителей показано на рисунке 11.1.

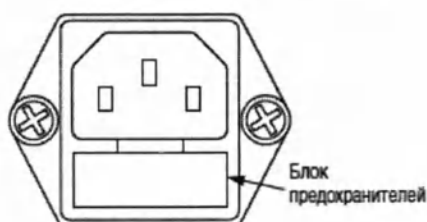


Рисунок 9.1 – Расположение предохранителей

Внимание! Допускается использовать только совместимые предохранители. Параметры совместимых предохранителей приведены в таблице 9.2.

Таблица 9.2 – Параметры совместимых предохранителей

ВПБ6 13 ОЮО.481.021 ТУ	
Раб. напряжение, В	250
Раб. ток, А	5
Тип	Вставка плавкая быстродействующая
Размеры	5.2 x 20 мм

10. Совместимый ВЧ инструмент.

Прибор совместим с ВЧ инструментом, не входящими в комплект поставки. Допускается применять только инструмент, получивший регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Возможно применение инструмента (монопольные и бипольные электроды, нейтральные электроды, держатели электродов) параметры которых удовлетворяют следующим выходным характеристикам прибора:

- 1) пиковое выходное напряжение 1500 В для выхода фульгурации;
- 2) пиковое выходное напряжение 400 В для бипольного выхода;
- 3) пиковая выходная мощность 120 Вт для монополярного выхода.

Также держатели электродов должны иметь соответствующий разъем для подключения к аппарату радиоволновому хирургическому: для монополярных держателей-трехконтактный или одноконтактный соединитель, для бипольных держателей-двухконтактный соединитель.

Монопольные держатели (из комплекта поставки) совместимы с электродами, диаметр штекера которых – 4мм.

Бипольные держатели (из комплекта поставки) совместимы с электродами, разъем которых поддерживает тип «Евростандарт».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Дополнительное)

Информация об электромагнитной совместимости

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, которая определена ниже. Пользователю рекомендуется обеспечить применение аппарата в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица А.1 – Электромагнитная совместимость

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 2	Аппарат должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Радиоволновой хирургический аппарат пригоден для использования во всех помещениях, исключая бытовые помещения и те, которые соединены с коммунальной низковольтной сетью питания, подключенной к строениям, используемым для бытовых целей. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! аппарат предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 6100-3-2:2009, МЭК 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжение и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2015, МЭК 61000-3-3)	Соответствует	

Таблица А.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха- не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица А.2 (продолжение)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указания
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	5% U_n (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до начала момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица А.2 (продолжение)

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными Радиотелефонными системами связи и любым элементом, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 0,35 \times \sqrt{P}$ для 80 МГц - 800 МГц $d = 0,7 \times \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ¹). P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ²), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ³).

Таблица А.2 (окончание)

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком	
--	--

Примечания. 1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. 2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение. 3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля следует считать меньше чем 3 В/м.
--

Таблица 11.3 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и системой

Прибор предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчик Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	d = 1,2 √Р в полосе от 150 кГц до 80МГц	d = 0,35 √Р в полосе от 80 МГц до 800 МГц	d = 0,7 √Р в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,11	2,21
100	12	3,5	7
120	13,15	3,83	7,69

Примечание
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряжённости поля.
2 Приведённые выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкции, объектов и людей.
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведённые выражения подставляют номинальную максимальную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

АО "ВНИИ "Вера".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ
ХИРУРГИИ «АЛЬКОР» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИМЛГ.941149.001 ТУ

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
БЛОК УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ДОППЛЕРОВСКИЙ**

БМАР.941219.001

Часть 4

ИМЛГ. 941149.001 РЭЗ

2023 г.

Описание и работа.....	5
1 Назначение изделия	5
2 Технические характеристики изделия	6
3 Состав изделия	8
4 Устройство и принцип работы изделия	13
5 Средства измерения, инструмент и принадлежности	21
6 Маркировка и пломбирование	21
7 Упаковка	21
Использование по назначению	23
Эксплуатационные ограничения и меры безопасности.....	23
Подготовка изделия к использованию	27
2.2.1 Установка изделия	27
2.2.2 Подготовка к работе.....	30
Использование изделия	36
2.3.1 Включение и выключение изделия.....	36
2.3.2 Использование ультразвуковых датчиков.....	36
2.3.3 Использование проктоскопа	38
2.3.4 Использование ножного переключателя	40
2.3.5 Программа «DopDiag»	41
2.3.5.1 Информационная строка главного окна программы.....	43
2.3.5.2 Кнопки меню в главном окне программы	43
2.3.5.3 Кнопки управления в главном окне программы.....	43
2.3.5.4 Индексы и параметры кровотока	46
2.3.5.5 Окно доплерограммы	49
2.3.5.6 Окно М-режима	53
2.3.5.7 Окна режима PW+8.....	56
2.3.5.8 Окно с галереей исследованных сосудов	57
2.3.5.9 Окно со списком сосудов, связанных с датчиком	58
2.3.5.10 Окно со списком исследованных сосудов	58
2.3.5.11 Окно управления просмотром записи спектрограммы кровотока	58
2.3.5.12 Окно ввода информации о новом пациенте или выбора из списка.....	59
2.3.5.13 Окно редакции списков сосудов, связанных с датчиком	60
2.3.5.14 Окно для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения	61
2.3.5.15 Удаление сохраненных спектрограмм и их переименование	63
2.3.5.16 Окно «Отчёт»	64
2.3.5.17 Экспорт данных отчета в Excel.....	66
2.3.5.18 Окно «Редакция названий исследований»	68
2.3.5.19 Окно «Заключение»	69
2.3.5.20 Завершение исследования сосудов пациента и его сохранение.....	71
2.3.5.21 База Данных	72
2.3.5.22 Окно «Установки».....	75
2.3.5.23 Быстрый старт	83
2.3.5.24 Условный циферблат	86
Действия в экстремальных условиях	87
Техническое обслуживание	88
Меры безопасности	88
Порядок технического обслуживания	88
Очистка и дезинфекция БУД	89
Текущий ремонт	92
Список используемых сокращений	94
Приложение А	95
Приложение Б.....	96

Данное руководство по эксплуатации, содержит дополнительную информацию (помимо того, что представлена в РЭ часть 1), по работе с Блоком ультразвуковым доплеровским (далее БУД, УЗИ Доплер, изделие), входящего в состав комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ, обеспечивающего полностью безопасного и эффективного использования данного изделия.

Настоящее РЭЗ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик УЗИ Доплера, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Настоящее РЭЗ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик БУД, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Перед началом использования БУД **обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте** приведённые ниже **меры безопасности, а также меры безопасности, указанные в части 1 настоящего РЭ.**

К работе с БУД допускаются врачи, подробно изучившие руководство по эксплуатации. При работе с проктоскопом (совместно с БУД) допускается квалифицированный врач (с высшим медицинским образованием) – проктолог, прошедший обучение методу шовного лигирования геморроидальных узлов под контролем ультразвуковой доплерографии и подробно изучивший настоящее руководство по эксплуатации.

Дополнительная информация к помещению и другая необходимая информация о работе БУД и всего комплекса в целом, представлена в РЭ часть 1.

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации изделия.



С УЗИ Доплером должен работать только подготовленный квалифицированный медицинский персонал.

УЗИ Доплер можно эксплуатировать только совместно и в составе с Медицинским комплексом для малоинвазивной хирургии «Алькор» ИМЛГ.941149.001.

Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте УЗИ Доплер только для предназначенных видов исследования.

Ультразвуковое исследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.

Используйте при работе с УЗИ Доплером только рекомендованные производителем медицинские расходные материалы, указанные в настоящем руководстве.



Подключение УЗИ Доплера к любому источнику питания, кроме БДЛК из состава комплекса «Алькор» может привести к повреждению УЗИ Доплера и потере гарантии.



Запрещается использовать поврежденные датчики и проктоскопы, т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

Запрещается повторное использование проктоскопа LDL-2.

Запрещается повторная очистка, дезинфекция и стерилизация проктоскопа. Проктоскоп является одноразовым и после использования подлежит утилизации в соответствии с законодательством РФ.

Запрещается применение проктоскопа, если:

- упаковка и/или корпус проктоскопа повреждены;
- срок хранения проктоскопа истёк (см. дату на упаковке);
- соединения проктоскопа с кабелем и устройством Доплера не надежны.

Запрещается погружать в жидкость разъемы проктоскопа, кабеля проктоскопа и ультразвуковых датчиков

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

Допплеровский блок (БУД) в составе КМХ применяется для доплеровской диагностики потока при проведении хирургических манипуляций, как во время хирургического вмешательства, так и непосредственно до и после операции. БУД применяется только в составе комплекса «Алькор».

БУД должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. Для профессионального применения.

Показания к применению БУД – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Противопоказания к применению БУД – см. Часть 1 настоящего РЭ;

БУД работает с ультразвуковыми датчиками 2 МГц, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц, а также с эхоскопом LDL-2 (8 МГц).

Краткая классификация БУД приведена в таблице 1.1. Полная классификация комплекса «Алькор» см. в РЭ часть 1.

Таблица 1.1 – Классификация БУД

Классификация	Тип	Обозначение стандарта
безопасности	Класс I, тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1*
электромагнитной совместимости	Группа 1, класс A	ГОСТ Р 51318.11
степени риска применения	Класс 2a	ГОСТ Р 31508
механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
степени защиты от проникновения воды: строительство (электронный блок) 3 датчики ножная педаль	IP22 IPX7 IPX7	ГОСТ МЭК 60529
электромагнитная совместимость	см. приложение А	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
информация по акустическому ходу	см. приложение Б	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37
климатическим воздействиям при эксплуатации	УХЛ 4.2	ГОСТ 15150

Примечание – Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в РЭ часть 1



Используйте УЗИ Допплер и его составные части только в соответствии с их назначением и строго соблюдайте условия эксплуатации, хранения и транспортирования в соответствии с настоящим РЭ

1.2 Технические характеристики изделия

Технические характеристики Допплера представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Устройство Допплера	
Габаритные размеры (высота x ширина x глубина)	110 x 300 x 310 мм
Питание	12 В, 2 А (от Комплекса)
Время работы	продолжительный, до 24 ч
Количество ультразвуковых каналов	4 (2, 4, 8, 16 МГц)
Режимы работы ультразвуковых каналов	- 2 МГц $\pm 2\%$ – импульсно-волновой режим (PW), режим цветового картирования (M), комбинированный режим (M+PW) и режим многодальностного импульсно-волнового лоцирования (PW+8); - 4 МГц $\pm 2\%$, 8 МГц $\pm 2\%$ – импульсно-волновой режим (PW), непрерывно-волновой режим (CW), режим цветового картирования (M), комбинированный режим (M+PW) и режим многодальностного импульсно-волнового лоцирования (PW+8); - 16 МГц $\pm 2\%$ – импульсно-волновой режим (PW).
Напряжения выходных напряжений при сопротивлении нагрузки 47 Ом	- на частоте 2 МГц в режимах PW, M, M+PW, PW+8 – $42 В \pm 10\%$; - на частоте 4 МГц в режимах PW, M, M+PW, PW+8 – $20 В \pm 10\%$, в режиме CW – $10 В \pm 10\%$; - на частоте 8 МГц в режимах PW, M, M+PW, PW+8 – $15 В \pm 10\%$, в режиме CW – $8 В \pm 10\%$; - на частоте 16 МГц в режиме PW – $12 В \pm 10\%$.
Диапазон регистрируемых доплеровских частот	- 150-7000 Гц (канал 2 МГц, режим PW) - 150-10000 Гц (канал 4 МГц, режим PW/CW) - 150-16000 Гц (канал 8 МГц, режим PW) - 150-22000 Гц (канал 8 МГц, режим CW) - 150-16000 Гц (канал 16 МГц, режим PW)
Диапазон оцениваемых скоростей	- 10-250 см/с (канал 2 МГц, при угле 0°) - 6-300 см/с (канал 4 МГц, при угле 45°) - 4-150 см/с (канал 8 МГц, при угле 45°) - 2-70 см/с (канал 16 МГц, при угле 0°)
Глубина зондирования / объем выборки	- 15-140 мм / 3-20 мм (канал 2 МГц) - 5-75 мм / 1-10 мм (канал 4 МГц) - 2-45 мм / 0,5-5 мм (канал 8 МГц) - 1-20 мм / 0,5-3 мм (канал 16 МГц)
Программное обеспечение (ПО) Входит в состав ПО Комплекса ИМЛГ.00367-01	
Наименование и версия ПО	DopDiag, версия 1.4.80
Автоматический расчет скоростей кровотока	- систолической скорости (S); - диастолической скорости (D); - средней скорости (M).
Автоматический расчет индексов кровотока	- сопротивления (RI); - пульсационного индекса (PI); - Стюарта (S/D); - спектрального расширения (SB, %); - частоты сердечных сокращений (HR).

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
визуализация на мониторе в реальном времени	- цветных доплеровских спектрограмм с огибающей скоростей прямого и обратного артериального, венозного кровотока; - диаграмм цветового доплеровского картирования кровотока.
аудиовоспроизведение доплеровского сигнала с разделением звуковых каналов кровотока: каротидного, от датчика.	
анализ характеристик спектрограмм в «ручном» режиме: расчет параметров кровотока по выбранным фрагментам.	
отображение на дисплее (Комплекса)	- подключенный / активный УЗ датчик - режим работы - скорости кровотока (S, D, M) - расчетные индексы (RI, PI, S/D, SB (%), HR) - направление кровотока - шкала скорости кровотока; - нулевая линия - шкала временной развертки - настройки цветовой палитры - дата и время
настройка параметров	- мощности выходного ультразвукового излучения; - усиления доплеровского сигнала в автоматическом и «ручном» режиме; - масштаба отображения доплеровских скоростей кровотока; - времени развертки (скорости развертки); - «нулевой» линии.
Ультразвуковые датчики	
тип датчиков	- 2 МГц – ручной - 4, 8, 16 МГц – карандашный
тип использования	многоразовые
длина кабеля	2 м
Внешние устройства	
способы подключения	- кабель питания (Комплекса) - USB-кабель (Комплекса) - провод защитного заземления (Комплекса) - ножной переключатель
функциональное управление	- панель управления (Комплекса) - ножной переключатель одиночный
отображение информации	дисплей (Комплекса)
хранение исследований	- встроенная память (Комплекса) - USB карта памяти

1.3 Состав изделия

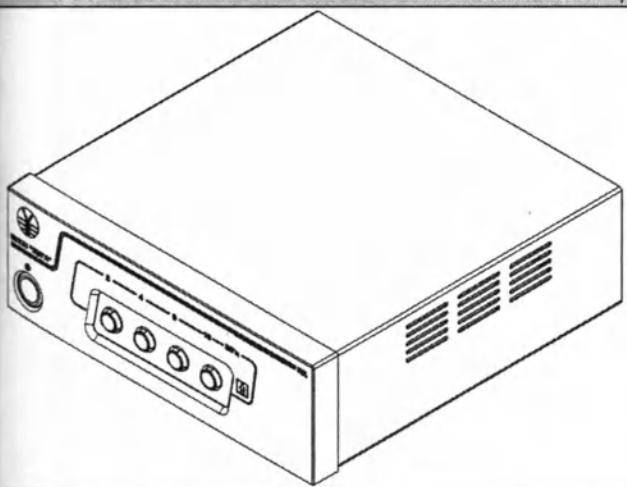
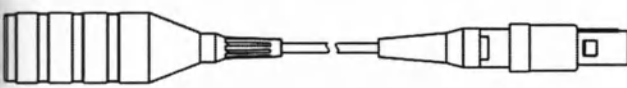
Общий вид Допплера представлен на рисунке 1.1.

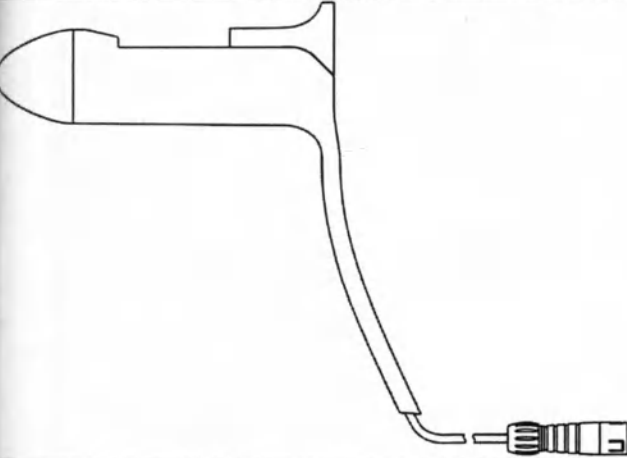
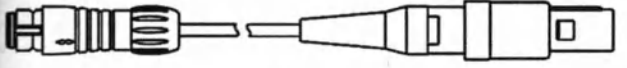
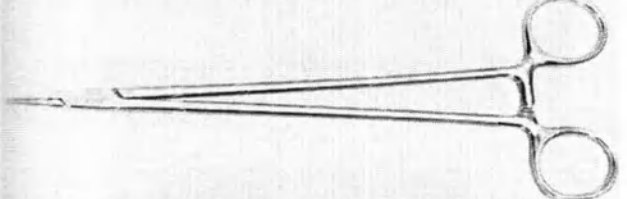
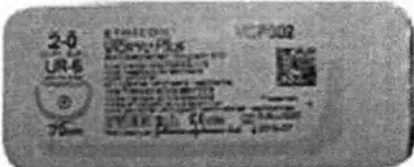


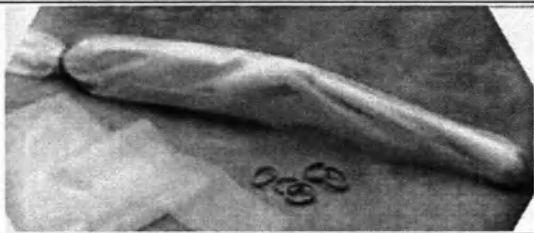
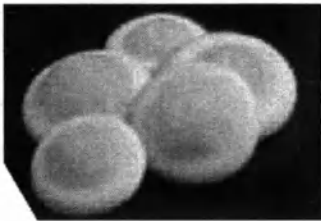
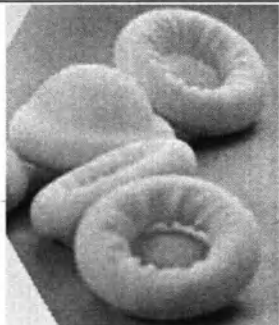
Рисунок 1.1 – Общий вид Допплера

Наименование, обозначение, код по каталогу и внешний вид устройства ультразвукового доплеровского (далее – Устройство), составных частей Допплера и рекомендуемых расходных материалов представлены в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Состав изделия и рекомендуемые расходные материалы

Изображение	Описание
Составные части Допплера	
	Устройство ультразвуковое доплеровское БМАР.941219.004 1 шт.
	Датчик ультразвуковой доплеровский 2 МГц РW, БМАР.943111.018, REF: 20026 Не более 5 шт.
	Датчик ультразвуковой доплеровский 4 МГц РW/CW, БМАР.943111.015, REF: 20027 Не более 5 шт. При необходимости
	Датчик ультразвуковой доплеровский 8 МГц РW/CW, БМАР.943111.016, REF: 20028 Не более 5 шт. При необходимости
	Датчик ультразвуковой доплеровский 16 МГц РW, БМАР.943111.017, REF: 20029 Не более 5 шт. При необходимости

Изображение	Описание
	Проктоскоп LDL-2 стерильный одноразовый с ультразвуковым датчиком и осветителем, БМАР.943129.007-02, REF: 21004 Не более 48 шт. При необходимости
	Кабель проктоскопа внешний PEC2, БМАР.685611.095, REF: 42001 1 шт. При необходимости
	Переключатель ножной одиночный, БМАР.943139.002, REF: 11001 1 шт. При необходимости
-	Этикетка БМАР.941219.001ЭТ
Рекомендуемые расходные материалы	
	Иглодержатель Durogrip, BM 036R, AESCULAP AG, Германия, № ФСЗ 2009/04104
	Нить хирургическая стерильная с атравматической иглой VICRYL Plus, VCP602, ETHICON, LLC, США, № ФСЗ 2010/06042
	Игла атравматическая круглая с нитью хирургической одноразовая стерильная, ИА-01-«МедИнж», ЗАО НПП «МедИнж», № ФСР 2009/05302

Изображение	Описание
	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с», 15 г, ООО «Гельтек-Медика», № РЗН 2015/2342
	Чехол для шнура одноразовый стерильный Barrier, 14x250 см, Molnlycke Health Care AB, Швеция, № ФСЗ 2009/03919
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, 610-024, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: полиэтилен)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый 610-006, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: Civ-Flex)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый: - 610-075; - 610-076; - 610-212; - 610-213, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: латекс)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый: - 610-843; - 610-1126, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: NeoGuard)

	Запрещается использовать совместно с БУД изделия, не входящие в комплект поставки и не описанные в настоящем руководстве. Применение непредусмотренных изделий совместно с БУД может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению БУД.
	Перед применением любых медицинских изделий необходимо убедиться в наличии у них действующего регистрационного удостоверения РФ

1.4 Устройство и принцип работы изделия

1.4.1 Электронный блок (Устройство) БУД

Основным электронным блоком БУД является устройство ультразвуковое доплеровское БМАР.941219.004 (далее – Устройство). Устройство выполнено в виде блока, имеет металлический корпус и эксплуатируется на стойке Комплекса. Общий вид устройства представлен на рисунке 1.2.

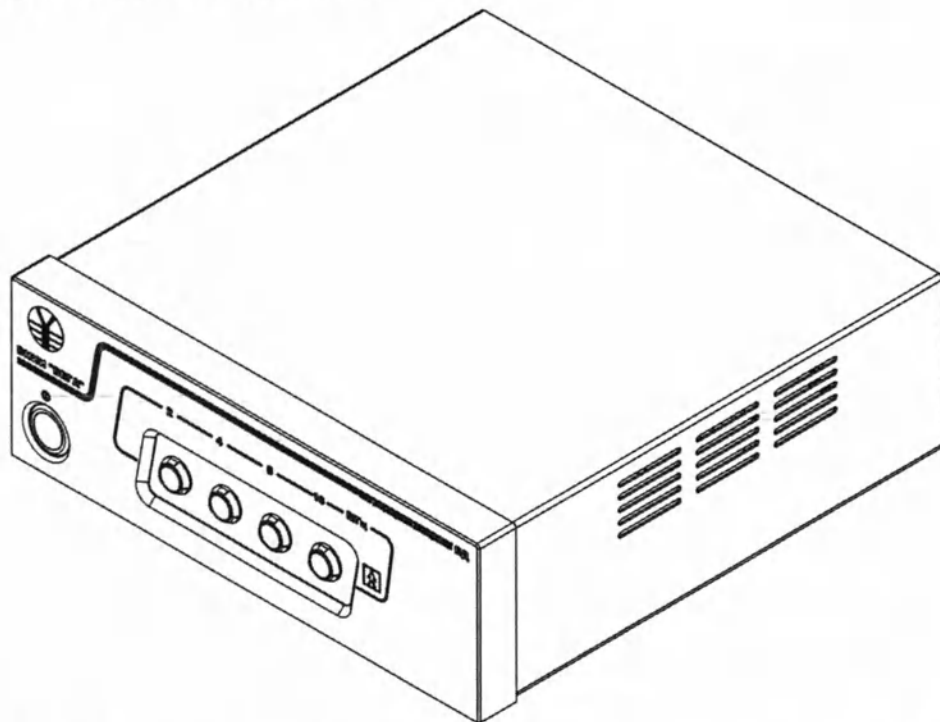


Рисунок 1.2 – Общий вид устройства ультразвукового доплеровского БМАР.941219.004

На передней (лицевой) панели Устройства располагаются разъемы для подключения УЗ датчиков 2, 4, 8, 16 МГц или проктоскопа (разъем 8 МГц), кнопка включения / выключения Устройства и индикатор наличия/отсутствия питания. Вид передней панели устройства представлен на рисунке 1.3.

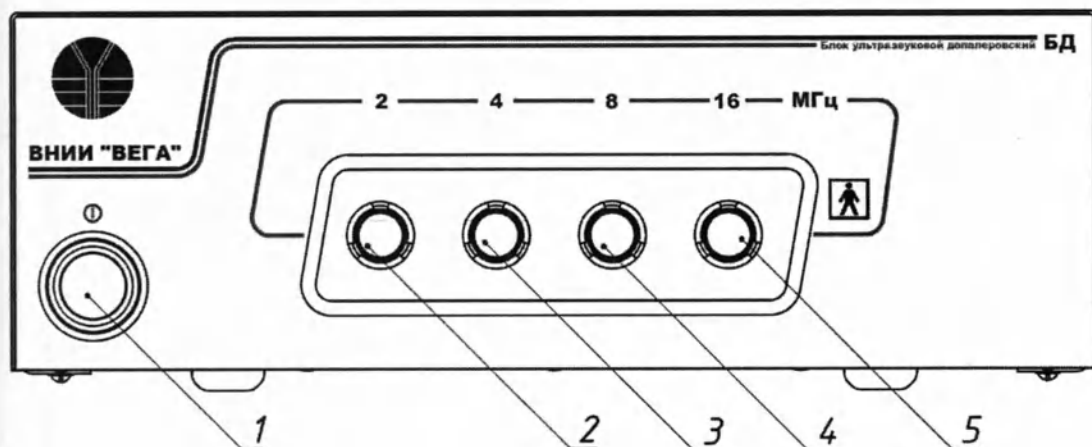


Рисунок 1.3 – Вид передней панели Устройства

- 1 – кнопка Вкл/Выкл, 2 – разъем 2 МГц, 3 – разъем 4 МГц,
4 – разъем 8 МГц, 5 – разъем 16 МГц

На задней панели Устройства располагаются разъемы для подсоединения ножного переключателя, кабеля питания 12 В (Комплекса), USB-кабеля с разъемом типа В (Комплекса) и клемма защитного заземления для подсоединения провода защитного заземления (Комплекса). Вид задней панели Устройства представлен на рисунке 1.4.

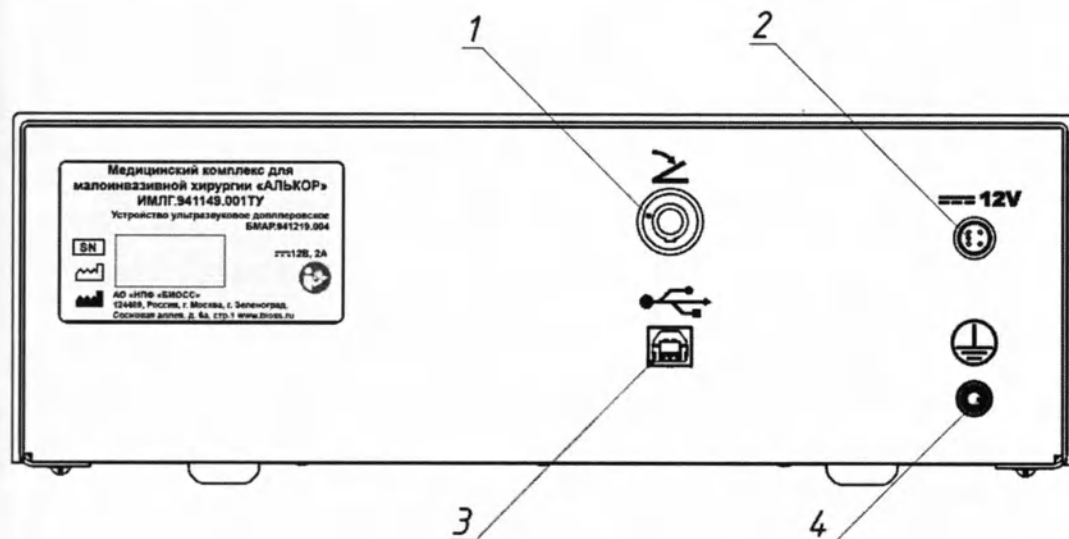


Рисунок 1.4 – Вид задней панели Устройства

- 1 – разъем ножного переключателя, 2 – разъем питания 12 В,
3 – разъем USB типа В, 4 – клемма защитного заземления

На нижней панели Устройства имеется 4 крепежных отверстия (М4) для фиксации к стойке Комплекса. Вид нижней панели Устройства представлен на рисунке 1.5.

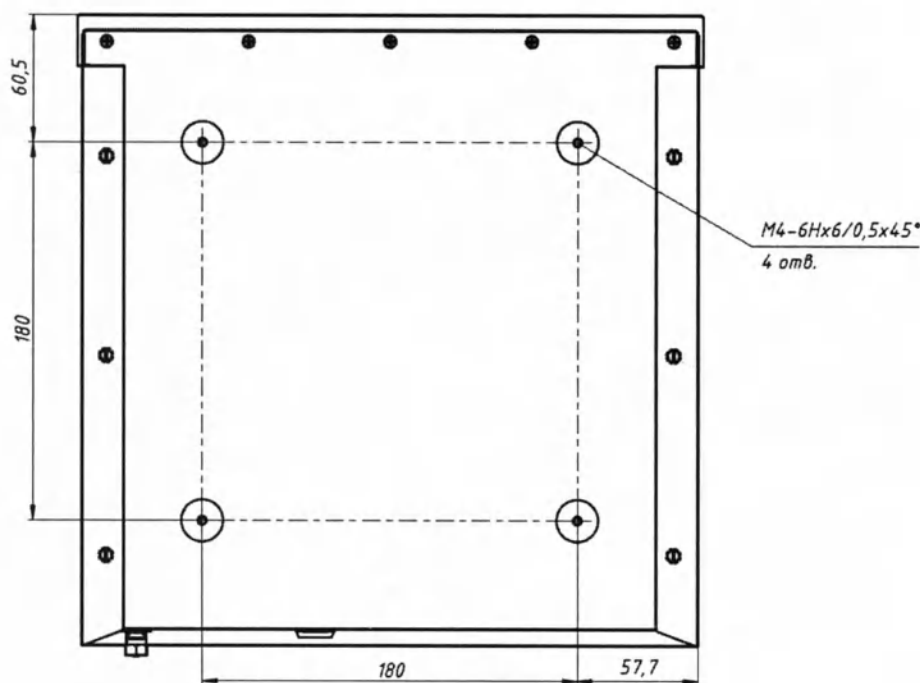


Рисунок 1.5 – Вид нижней панели Устройства

В боковых панелях Устройства имеются вентиляционные отверстия. Вид боковых панелей (на примере левой) Устройства представлен на рисунке 1.6.

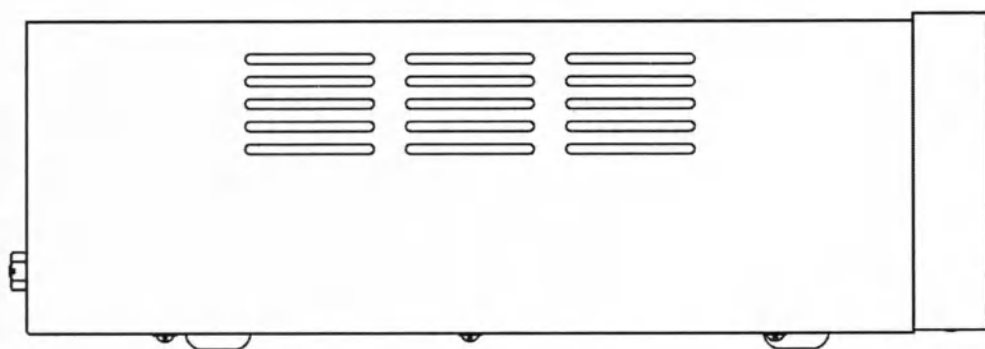


Рисунок 1.6 – Вид левой боковой панели Устройства

1.4.2 Устройство УЗ датчиков 2, 4, 8, 16 МГц

Для проведения доплеровской диагностики кровотока в сосудах пациента в составе Д имеется 4 вида ультразвуковых датчиков: 2 МГц, 4 МГц, 8 МГц и 16 МГц. Вид УЗ датчиков представлен на рисунке 1.7.

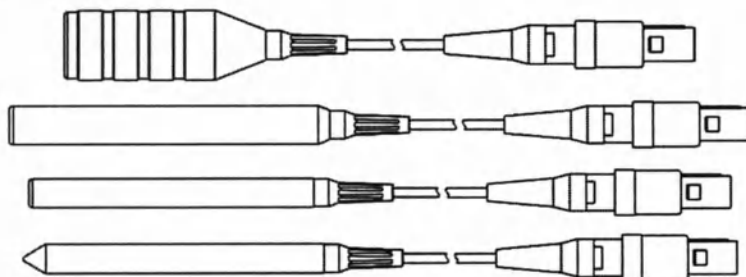


Рисунок 1.7 – Вид УЗ датчиков (сверху вниз: 2 МГц, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц)

УЗ датчик имеет форму удлиненного цилиндра (карандаша) с встроенным кабелем. Функционально УЗ датчик можно разделить на четыре части (см. рисунок 1.8):

- 1) линза – рабочая часть УЗ датчика, прикладываемая к поверхности тела пациента (например, к коже), предназначенная для приёма и передачи ультразвукового излучения;
- 2) корпус – манипуляционная часть, предназначенная для удерживания УЗ датчика рукой пользователя (врача) и изменения направления оси зондирования;
- 3) кабель – связующая часть, предназначенная для передачи радиосигналов между УЗ датчиком и Устройством БУД;
- 4) разъем – соединяющая часть, предназначенная для обеспечения механического и электрического соединения между УЗ датчиком и Устройством БУД.

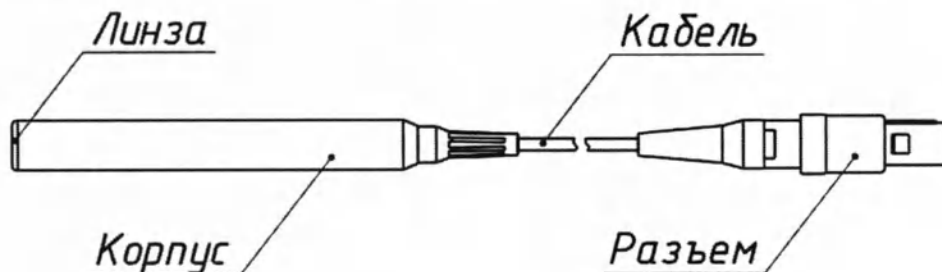


Рисунок 1.8 – Функциональные части УЗ датчика

1.4.3 Устройство проктоскопа LDL-2 и кабеля проктоскопа внешнего

Для проведения лигирования геморроидальных артерий пациента в составе БУД имеется оскоп с встроенными УЗ датчиком и осветителем.

Вид проктоскопа представлен на рисунке 1.9.

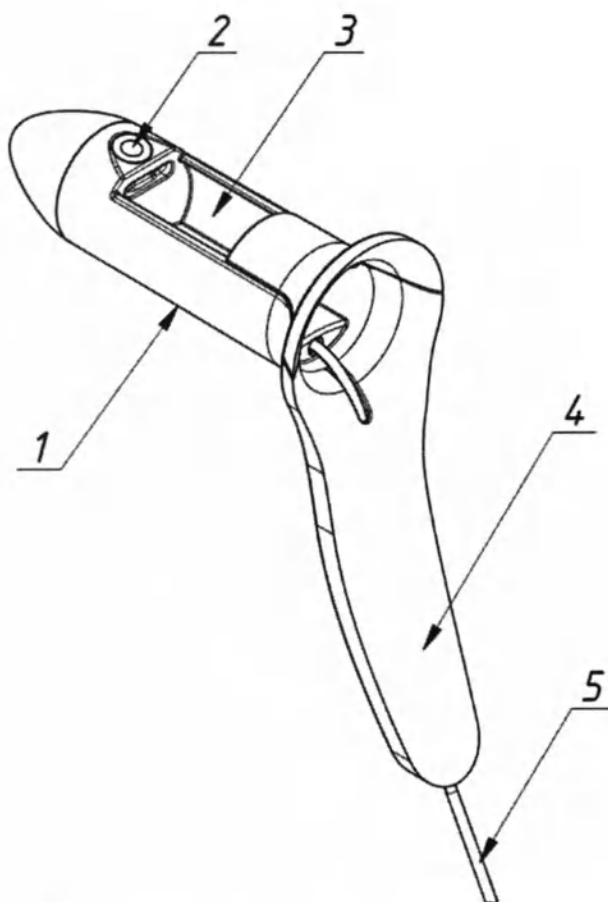


Рисунок 1.9 – Вид проктоскопа LDL-2

Проктоскоп имеет форму тубуса (см. рисунок 1.9) с рукояткой (позиция 4). В корпус тоскопа встроен осветитель (позиция 1), ультразвуковой датчик (позиция 2), и кабель (ция 5). В корпусе проктоскопа имеется отверстие для проведения операционных пуляций – лигатурное окно (позиция 3).

В составе проктоскопа имеется пластиковый фиксатор узлов (см. рисунок 1.10), позволяющий вытягивать (позиция 1) или фиксировать (позиция 2) нить.

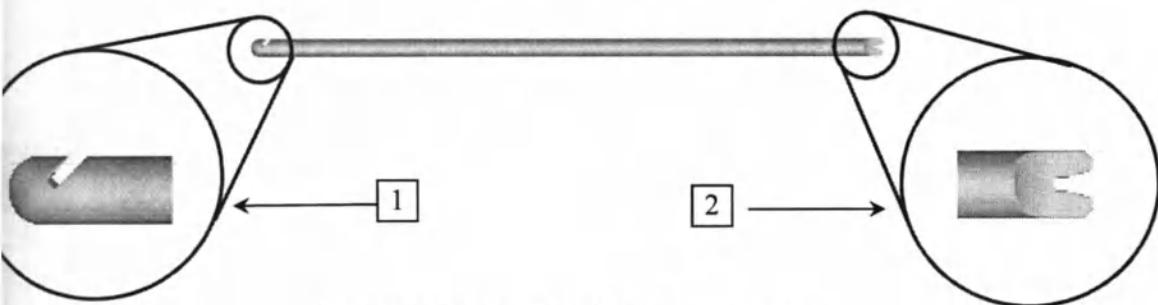


Рисунок 1.10 – Вид фиксатора узлов

Для подключения проктоскопа к Устройству БУД применяется кабель проктоскопа ний PEC2 из комплекта поставки.

1.4.4 Принцип работы БУД

Принцип работы БУД основан на физическом эффекте Доплера – изменении частоты звуковых волн при перемещении среды, от которых они отражаются. Электрический сигнал высокой частоты преобразуется ультразвуковым датчиком в звуковую волну, которая распространяется в теле человека. При отражении от движущихся частиц крови, в ультразвуковом пучке изменяется частота колебаний, причем это изменение, называемое доплеровским сдвигом, пропорционально скорости движения крови в сосуде, которая вычисляется по формуле (1).

$$V = \frac{F_d \times C}{2 \times f \times \cos \alpha}, \text{ где} \quad (1)$$

V – скорость кровотока в исследуемом сосуде (м/с);

F_d – сдвиг частоты ультразвукового сигнала, отраженного от кровотока (Гц);

C – скорость распространения ультразвука в тканях (принимается равной 1540 м/с);

f – частота ультразвукового сигнала (МГц);

α – угол между направлением ультразвукового луча и направлением кровотока (градус, рисунок 1.11).

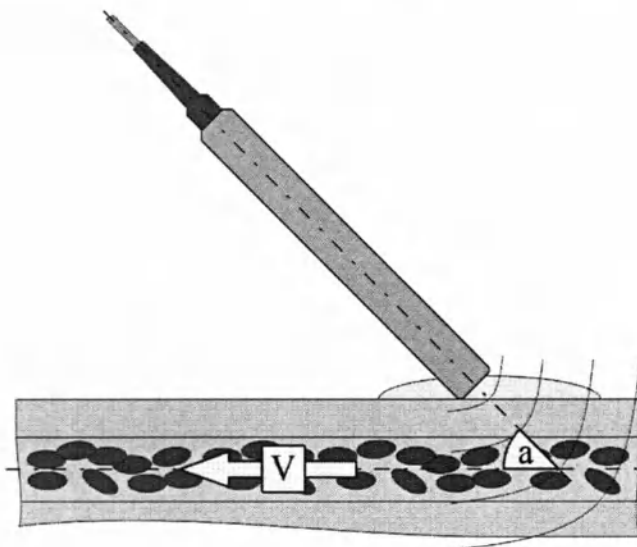


Рисунок 1.11 – Иллюстрация угла, образуемого направлением ультразвукового луча и направлением кровотока

Отраженный сигнал возвращается в датчик на высокочувствительный элемент и преобразуется в электрический сигнал. В Устройстве Доплера из высокочастотного сигнала выделяется полезный доплеровский сигнал, который находится в слышимом человеком диапазоне. Далее сигнал оцифровывается и происходит его разложение на 256 спектральных составляющих посредством математической операции известной под названием быстрого преобразования Фурье. Преобразование Фурье позволяет определить количество колебаний с различными частотами, содержащиеся в каждый момент времени в доплеровском сигнале и выделить их относительные интенсивности.

Интенсивность каждой рассчитанной спектральной составляющей в зависимости от её величины кодируется различным цветом: от темно-синего (самая низкая) до светло-желтого (самая высокая). Все 256 спектральных составляющих формируют вертикальный цветовой столбец, где каждая составляющая строго соответствует своему частотному значению. Новые столбики последовательно через равные промежутки времени выводятся на дисплей (компьютера) и формируют доплеровский спектр – условное графическое изображение

ости кровотока. Таким образом, интенсивность и цвет точек на доплеровском спектре соответствует "количеству" частиц, точнее их групп, движущихся с определённой скоростью, вызывающих определённый доплеровский сдвиг частоты (см. рисунок 1.12).

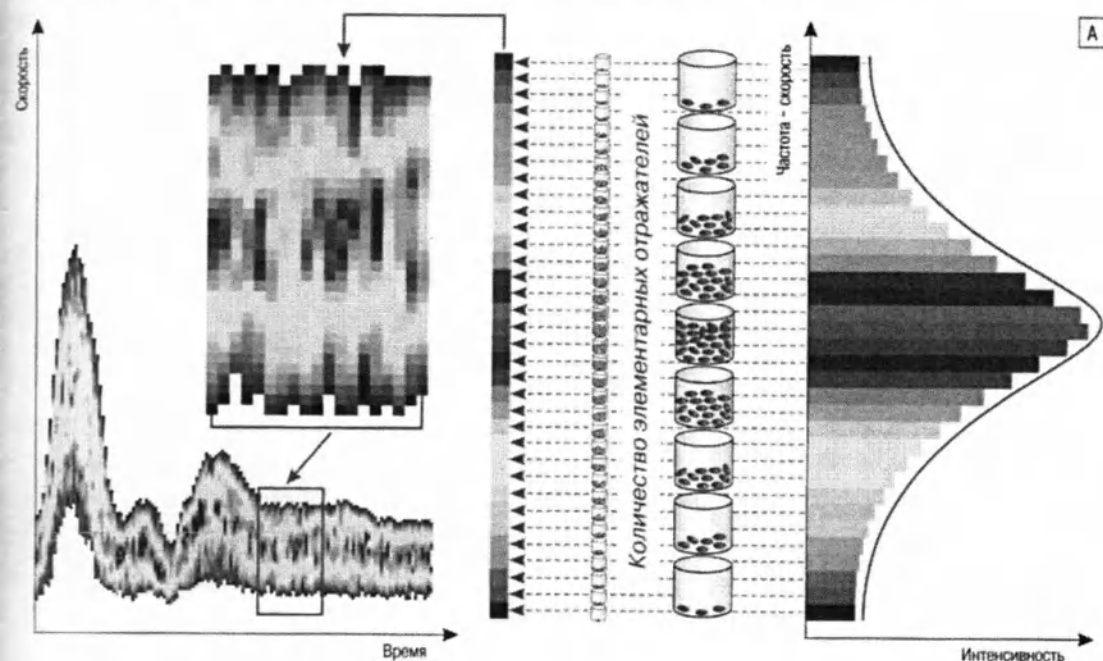


Рисунок 1.12 – Метод формирования доплеровского спектра

Для исследования сосудов предусмотрены нижеприведенные режимы работы звукового доплеровского блока:

Непрерывно-волновой режим (далее **CW-режим**) позволяет регистрировать информацию о наличии, направлении и скорости кровотока сосудов, расположенных на всем протяжении распространения ультразвуковых колебаний в теле пациента с учетом изменений, связанных с затуханием высокочастотного ультразвукового сигнала, а также конструкцией и конструкцией ультразвукового датчика. БУД, работая в CW-режиме, не может дифференцировать исследуемые сосуды по глубине и отображает всё, что попадает в зону ультразвукового луча.

Импульсно-волновой режим (далее **PW-режим**) позволяет регистрировать информацию о наличии, направлении и скорости кровотока в сосудах, расположенных на заданном расстоянии от ультразвукового датчика. Точность регистрации кровотока в PW-режиме зависит от лоцируемого контрольного объема (объема выборки), который можно выбрать, как и глубину лоцирования, при проведении исследования.

Цветовое картирование кровотока (далее **M-режим**) позволяет исследовать кровеносные сосуды с отображением кровотока на всей исследуемой глубине. M-режим позволяет получать информацию об интенсивности кровотока, его направлении и глубине в реальном времени. Получив графическое отображение кровотока во всех сосудах, расположенных в звуковом луче, M-режим позволяет перемещаться по всему доступному диапазону глубин и выбирать лучшие доплеровские сигналы и наиболее значимые клинические данные.

Многодальностное импульсно-волновое лоцирование (далее **режим PW+8**) на частотах до 8 МГц позволяет одновременно осуществлять отображение восьми каналов анализа доплеровского сигнала с разной глубины.

БУД также позволяют осуществлять исследование сосудов в импульсном режиме с одновременным отображением доплеровского окна и окна M-Режима (далее **режим PW+M**).

1.4.5 Техника лигирования дистальных ветвей верхней прямокишечной артерии под контролем ультразвуковой доплерографии

БУД с высокой точностью выявляет пульсацию терминальных артерий, питающих геморроидальные узлы. Это позволяет производить безболезненное прошивание перевязку геморроидальных артерий, что приводит к прерыванию избыточного кровоснабжения внутренних геморроидальных узлов, за счёт чего происходит их кровливание и спадание, чем достигается стойкое излечение при геморроидальной болезни.



Для лигирования геморроидальных артерий необходимо использовать рекомендуемые расходные материалы, указанные в таблице 1.4 настоящего руководства

Подготовка прямой кишки достигается очистительными клизмами объемом не менее 1 литра каждая, накануне вечером и утром (по схеме 2+2), бритьё операционного поля при этом не требуется. Процедура проводится в манипуляционной комнате, больного укладывают в гинекологическом кресле в положении лёжа на спине с согнутыми в коленях и бедерных суставах и приведёнными к животу нижними конечностями, уложенными на подставки (это положение больного наиболее удобное как для пациента, так и для оперирующего хирурга).

Производят обработку кожи промежности 0,5 % спиртовым раствором хлоргексидина. Перед началом процедуры в задний проход устанавливают турунду, смоченную 5 % раствором тримекаина на глицерине, с целью исключения каких-либо неприятных ощущений. Стерильным бельём ограничивают операционное поле.

Перед введением проктоскопа проводится парасакральная блокада раствором Marcaini 2,0 % в точки на 6, 3 и 9 часах по условному циферблату. Этим достигается расслабление мышц наружного сфинктера. В тех случаях, когда тонус мышц ослаблен, анестезия не проводится, в задний проход вводят проктоскоп, обработанный 5 % мазью тримекаина, при этом пациент не испытывает каких-либо неприятных ощущений. Размеры и форма его таковы, что проктоскоп легко проходит через анус, при этом аноректальная слизистая визуально освещается благодаря наличию осветителя.

Для достижения полного успеха необходимо чётко локализовать геморроидальные артерии, для чего перед началом процедуры произвести диагностическую ультразвуковую доплерографию, при которой возможно выявить от 4 до 7 артериальных пульсаций в разных точках по условному циферблату. Чаще всего шум пульсации определялся на 1, 3, 5, 7, 9, 11 часов по условному циферблату.

Уровень звуковой пульсации различен и зависит от калибра обнаруженной артерии и скорости кровотока в ней. Прежде всего необходимо производить лигирование артерий с наиболее выраженной артериальной пульсацией (по громкости и скорости кровотока). Проктоскоп устанавливают в проекции обнаруженного сосуда, при этом происходит лигирование слизистой вместе с обнаруженной артерией в окно проктоскопа.

Игла закрепляется на расстоянии 5-7 мм от конца иглодержателя так, чтобы при сдвиге иглодержателя в специальную опорную выемку в торцевой стенке проктоскопа и фиксации, игла не цеплялась за внутреннюю поверхность тубуса проктоскопа. «Вылет» иглы из наружную поверхность проктоскопа должен быть около 6 мм.

Т.к. непрерывно-волновой метод (режим CW) локализации обнаруживает все сосуды, находящиеся в направлении распространения ультразвукового пучка, источником доплеровского сигнала может быть кровоток не только геморроидальных артерий, но и

дов близлежащих органов, а также геморроидальная артерия в месте локации может уйти глубже возможного «вылета» иглы и быть недоступной для лигирования.

Для того, чтобы убедиться в правильности и доступности выбранного для лигирования участка, нужно переключиться в один из трёх режимов по выбору PW / M / M+PW. Наиболее информативным является M / M+PW режимы, которые позволяют одновременно видеть диапазон глубины залегания сосуда, а также слышать доплеровский сигнал.

Импульсно-волновой режим (режим PW), также позволяет оценивать глубину залегания сосудов и, как более чувствительный и защищённый от помех способ, позволяет работать в ситуациях, когда доплеровские сигналы от геморроидальных артерий снижены из-за большого размера на начальных стадиях геморроя.

После выявления отчётливого звукового сигнала производится 8-образное прошивание геморроидальной артерии и слизистой с захватом подлежащего мышечного слоя дистального участка прямой кишки, причём расстояние между уколами составляет 0,5-1,0 см, завязывание лигатуры проводится при помощи держателя нити. Вид шва геморроидального узла представлен на рисунке 1.13.



Рисунок 1.13 – Прошивание обнаруженной геморроидальной артерии 8-образным швом

Эти швы позволяют надёжно ликвидировать избыточный приток артериальной крови к геморроидальному узлу и зафиксировать вправленные проктоскопом геморроидальные узлы в просвете кишки.

При затягивании нити больные отмечают незначительную болезненность, которая быстро проходит после завязывания узла. При успешно проведенном лигировании звук систолического шума ниже зоны прошивания должен исчезнуть. Также, лигируются геморроидальные артерии по всей окружности прямой кишки. Длительность вмешательства составляет от 20 до 40 минут, в зависимости от количества прошиваемых сосудов. После окончания операции пациент самостоятельно направляется в палату и соблюдает постельный режим в течение 30-40 минут. При необходимости, на ночь назначались ненаркотические анальгетики.

Пациенты находятся в стационаре в течение 1-2 дней, что необходимо для послеоперационного обследования и подготовки пациентов к операции. Так же возможно использование метода амбулаторно при соответствующей предварительной подготовке пациента.

При выписке пациентам рекомендуется ограничение физических нагрузок в течение 10-14 дней, регуляция стула диетой, включающей растительную клетчатку. Для облегчения первой дефекации допускалась масляная микроклизма.

После проведения вмешательства необходимо предупредить пациента о возможности появления сгустков крови при первой дефекации, а также явлений дискомфорта в области анального прохода, которые обычно исчезают в течение первых 3-5 дней.

1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности



Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать УЗИ Доплер. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1 (см. главу 4 «Текущий ремонт»).

1.6 Маркировка и пломбирование

Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на блоках из состава комплекса приведен в главе 1.1.5 части 1 настоящего руководства.

1.7 Упаковка

БУД с составными частями (кроме проктоскопов) и документами поставляются в одном тонном коробе.

Проктоскопы поставляются в отдельных картонных коробах, количество и объем которых зависит от заказа:

- малый транспортный короб проктоскопов содержит 6 индивидуальных упаковок* с проктоскопами;
- большой транспортный короб содержит 8 малых транспортных коробов проктоскопов, т.е. всего 48 индивидуальных упаковок;

Замечание – в одной индивидуальной упаковке содержится один стерилизационный контейнер со стерильным одноразовым проктоскопом и фиксатором узлов.

Описание упаковки стерильных и одноразовых изделий из состава комплекса проктоскоп LDL-2):

Процесс упаковки проктоскопа LDL-2 соответствует требованиям ГОСТ ISO 1607-1, СТ ISO 1607-2.

Упаковочная система или ССБ (система стерильного барьера) проктоскопа LDL-2:

- одноразовая и индивидуальная (для 1-го изделия);
- предназначена для стерилизации этиленоксидом (ЭО);
- выполнена в виде стерилизационного контейнера (блистера) из 2-х материалов – прозрачной пленки ПВХ и газопроницаемой упаковочной бумаги;

Гарантийный срок годности проктоскопа в упаковочной системе - 3 года.

Материалы ССБ:

- пленка ПВХ Pentamed PVC MD-M 178/08-51/9000-100_0-ZZZ производства Klöckner

Caplast (Германия);

- газопроницаемая бумага PS55A производства «Bemis Healthcare Packing»/«Nelipack Healthcare Packing Ltd» (Великобритания). Материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 1607-1-2018

Материал ССБ непроницаем для микроорганизмов в соответствии с требованиями СТ ISO 11607-1.

Параметры упаковки проктоскопа:

- Габаритные размеры индивидуальной коробки проктоскопа - 231x178x64 мм с точностью ± 2 мм;
- Габаритные размеры стерилизационного контейнера - 226x174x61 мм с точностью (мм).

- ширина термоспаячного шва - не менее 8 мм;
- плотность материала упаковки - 1,3..1,34 г/см³;
- стабильность размеров материала упаковки: продольная - 5..0 %, поперечная 0..2%
- сопротивление удару материалов упаковки: 500 кДж/м².

	При распаковке БУД не применяйте колющих, режущих предметов, могущих повредить содержимое упаковки!
	При обнаружении повреждений упаковки (например, сквозных отверстий, замятий) или следов её намокания, не вскрывая её, обратитесь к продавцу и/или производителю

Перед распаковкой, БУД с составными частями в коробах необходимо выдерживать не менее 24 ч в нормальных условиях, чтобы предотвратить возникновение конденсата на металлических и электрических элементах.

Распаковку БУД и составных частей (кроме проктоскопа) проводить на чистом столе в следующей последовательности:

- 1) освободите стол от посторонних предметов, в особенности от колющих и режущих предметов;
- 2) расположите короб с БУД на столе или рядом с ним в соответствии с маркировкой «Верх» на коробе;
- 3) проверьте целостность короба и отклейте ленту скотча сверху короба;
- 4) откройте короб и аккуратно извлеките содержимое;
- 5) извлеките Устройство и составные части БУД из пакетов и визуально проверьте их на отсутствие повреждений (трещин, сколов, следов влаги).

Замечание	Все упаковочные материалы рекомендуется сохранять для возможных последующих транспортировок (например, для отправки в ремонт, сервисное обслуживание)
------------------	---

Упаковку БУД проводить в обратном порядке. При необходимости дальнейшей упаковки БУД на хранение учитывайте требования п. 5 «Хранение» части 1 настоящего РЭ.

Распаковку проктоскопов проводить на чистом столе в следующей последовательности:

- 1) освободите стол от посторонних предметов, в особенности от колющих и режущих предметов;
- 2) расположите короб с проктоскопами на столе или рядом с ним в соответствии с маркировкой «Верх» на коробе;
- 3) проверьте целостность короба и отклейте ленту скотча сверху короба;
- 4) откройте короб и аккуратно извлеките индивидуальные упаковки с проктоскопами;
- 5) отнесите индивидуальные упаковки с проктоскопами в предусмотренное место хранения.

	Запрещается хранить стерилизационные контейнеры проктоскопа вне индивидуальной упаковки
--	--

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения и меры безопасности

В этом разделе описываются эксплуатационные ограничения и меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя непосредственно с УЗИ Доплером. Пользователь также обязан соблюдать общие меры безопасности при работе с комплексом «Доктор», описанные в главе 2.1 части 1 настоящего РЭ.

	УЗИ Доплер должен эксплуатироваться только совместно с Комплексом
	Запрещается подключать к УЗИ Доплеру непредусмотренные кабели и оборудование
	Регулярно проверяйте состояние кабелей и разъемов на отсутствие повреждений (порезов, оплавления, трещин) и их загрязнений

2.1.1 Биологическая безопасность

По биологическому действию УЗ датчики 2, 4, 8, 16 МГц и проктоскоп соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1 и ГОСТ Р 52770.

УЗ датчики и кабель проктоскопа внешний являются многоразовыми изделиями и являются не продезинфицированными. Стерилизация УЗ датчиков и кабеля проктоскопа не предусмотрена.

	Перед каждым обследованием пациента УЗ датчики и кабель проктоскопа необходимо дезинфицировать, а также совместно применять специальные стерильные одноразовые чехлы, одеваемые на УЗ датчики и кабели
--	---

Проктоскоп и фиксатор узлов являются одноразовыми изделиями и поставляются в индивидуальной упаковке. Повторная стерилизация и применение проктоскопов запрещены.

	Проктоскоп и фиксатор узлов являются одноразовыми медицинскими изделиями и после применения утилизируются как медицинские отходы класса Б
--	--

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заражения) при проведении исследований необходимо:

- использовать защитные средства (перчатки, оболочки, чехлы);
- после каждого обследования полностью очищать УЗ датчики в соответствии с процедурой дезинфекции;
- после применения одноразовых расходных материалов и изделий сразу их утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и законов РФ;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию и помещениям, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в медицинском учреждении.



Запрещается эксплуатация БУД и его составных частей при наличии в помещении (медицинском учреждении) насекомых, животных и/или их следов жизнедеятельности

2.1.2 Ультразвуковая безопасность

По ультразвуковому воздействию БУД соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового исследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику.



БУД не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований



Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время, выполняться при минимальном значении мощности излучения, пригодного для клинического анализа

В повседневной практике рекомендуется руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable – «настолько мало, насколько разумно использовать») – принципом разумного использования. В соответствии с этим принципом, должен сделать время исследования и интенсивность излучения, по возможности, только малым, чтобы, получая необходимую диагностическую информацию, минимизировать риск неблагоприятных последствий.

Для оценки безопасности воздействия ультразвукового излучения на пациента в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 используются расчетные индексы MI, TIC, TIS, TIB (далее см. приложение Б).

Замечание	Для БУД максимальные значения механического индекса MI не превышают 1,0 для всех используемых ультразвуковых датчиков (2 МГц, 4 МГц, 8 МГц, 16 МГц) и протоскопа, во всех режимах работы (CW, PW, M, M+PW) при всех настройках БУД, поэтому в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 визуальное представление MI на экранах видеомониторов и панели управления Комплекса не требуется
------------------	---

В различных режимах работы акустическая ультразвуковая мощность и, следовательно, тепловые индексы TI изменяются в зависимости от настроек БУД, см. таблицу 2.1.

Таблица 2.1 – Зависимость значений тепловых индексов TI от настроек БУД

Режим настройки	CW	PW	M	M+PW
Мощность), %	Да	Да	Да	Да
Объем выборки), мм	-	Да	Нет	Нет
Скорости (PRF – частота повторения импульсов), см/с (кГц)	-	Да	Не меняется	Не меняется
Настройка влияет на значение TI				
Настройка не влияет на значение TI				

Погрешность оценки тепловых индексов TIS, TIB и TIC составляет $\pm 30\%$.

Тепловые индексы отображаются с дискретностью 0,1. Если значение какого-либо теплового индекса отображаются как 0,0, его расчетное значение меньше 0,05.

Замечание	Способы уменьшения акустической выходной мощности и тепловых индексов TI: – уменьшение амплитуды выходного сигнала P (Мощность), %; – уменьшение объема выборки SV, мм; – уменьшение шкалы скоростей (PRF – частота повторения импульсов), см/с (кГц). Информация о настройках параметров содержится в главе 2 настоящей части РЭ
Замечание	В БУД нет настроек, влияющих на распределение ультразвукового поля, т.к. используемые датчики имеют только механическую фокусировку (для 2 МГц – около 50 мм, для 4 МГц – около 16 мм, для 8 МГц – около 13 мм, для 16 МГц – около 3 мм)
Замечание	Для БУД максимальные значения тепловых индексов TI (TIS, TIB, TIC) не превышают 1,0 для используемых ультразвуковых датчиков 4 МГц, 8 МГц в режимах работы M, M+PW и для датчика 16 МГц в режиме PW

Максимальная температура поверхности УЗ датчиков, приложенных к телу пациента и находящихся на излучение, не превышает 41 °С.

	Поверхность проктоскопа может нагреваться свыше 41 °С (но не превышать 43 °С) в случае, если проктоскоп длительное время находится на воздухе с включенным осветителем. Для предотвращения перегрева поверхности проктоскопа, включайте осветитель перед вводом проктоскопа в прямую кишку и выключайте его после вывода
	Не допускайте работы УЗ датчика 2 МГц на излучение без контакта с телом пациента более 5 мин во избежание преждевременной поломки датчика

2.1.3 Безопасность пациента

По возможному воздействию на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из безопасности, возникновению которой может способствовать программное обеспечение, БУД относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

	При эксплуатации БУД запрещается: - располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода; - работать на неисправном БУД
---	--

2.1.4 Противопоказания использования метода шовного лигирования геморроидальных артерий

- 1) Физическая неготовность пациента:
 - ранее перенесенные операции на прямой кишке;
 - анатомические нарушения прямой кишки;
 - наличие сопутствующих проктологических заболеваний;
 - наличие общих соматических хронических заболеваний в стадии декомпенсации;
- 2) Психологическая неготовность пациента:
 - алкогольная, лекарственная или наркотическая зависимость;
 - неврастения, неадекватность поведения;
 - фобии, страхи, экстремальная (явно выраженная) тревога;
 - отказ от операции (явное нежелание);
- 3) Нежелательное использование:
 - после лечения с использованием латексных колец.

	Используйте проктоскоп на беременных женщинах с осторожностью и только после консультации с гинекологом
	Используйте проктоскоп на подростках (в возрасте до 18 лет) с осторожностью и только после консультации с педиатром

2.1.5 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур не кают.

	В случае возникновения любых побочных эффектов у пациента (или пользователя) из-за применения БУД немедленно прекратите с ним работу и обратитесь в сервисную службу
--	---

2.2 Подготовка изделия к использованию



Шум от внешних источников может ухудшать или искажать слуховое восприятие озвучки кровотока

2.2.1 Установка изделия

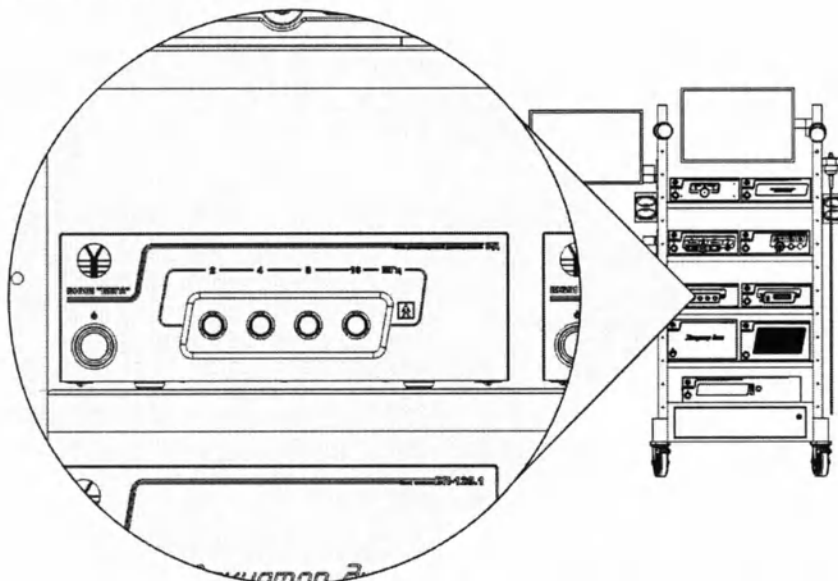


Запрещено подсоединение кабеля питания 12 В и кабеля USB к БУД без предварительного соединения с контуром защитного заземления стойки комплекса «Алькор».

Запрещено отсоединение провода защитного заземления, если к БУД подсоединен кабель питания и/или кабель USB

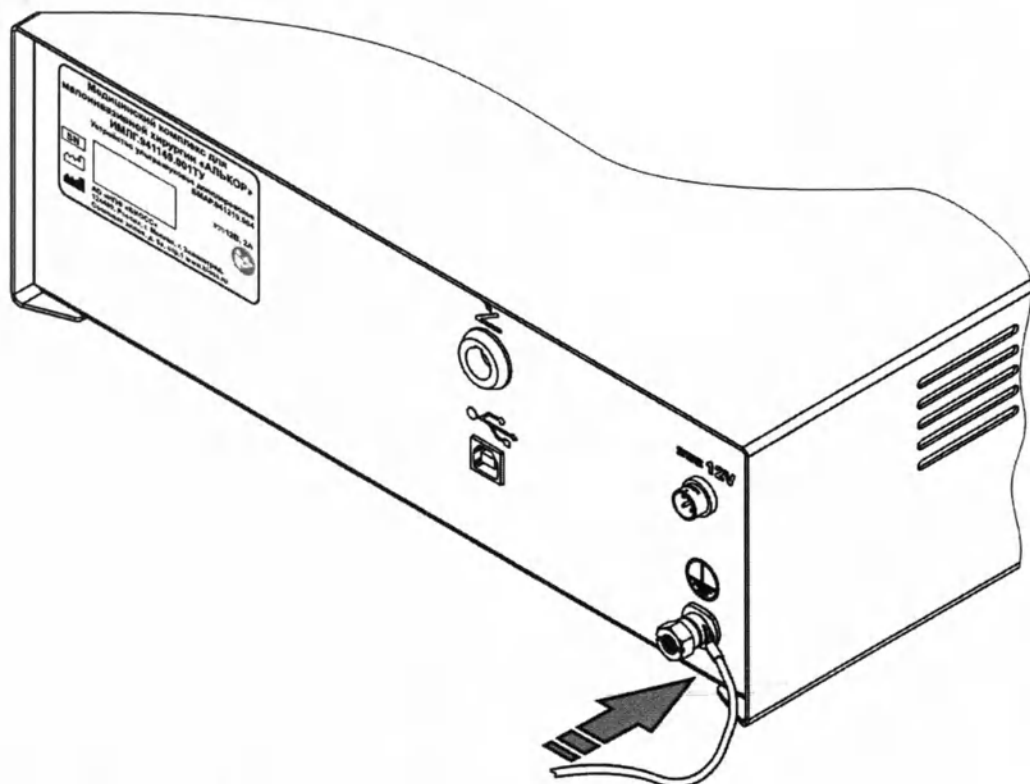
БУД должен эксплуатироваться на полке стойки Комплекса. Установку и подключение к Комплексу проводить в следующей последовательности:

- 1) Убедитесь, что питание Комплекса выключено;
- 2) проверьте Устройство БУД на отсутствие повреждений и загрязнений;
- 3) установите Устройство БУД на полку стойки Комплекса и зафиксируйте его 4-мя винтами М4 к полке снизу;

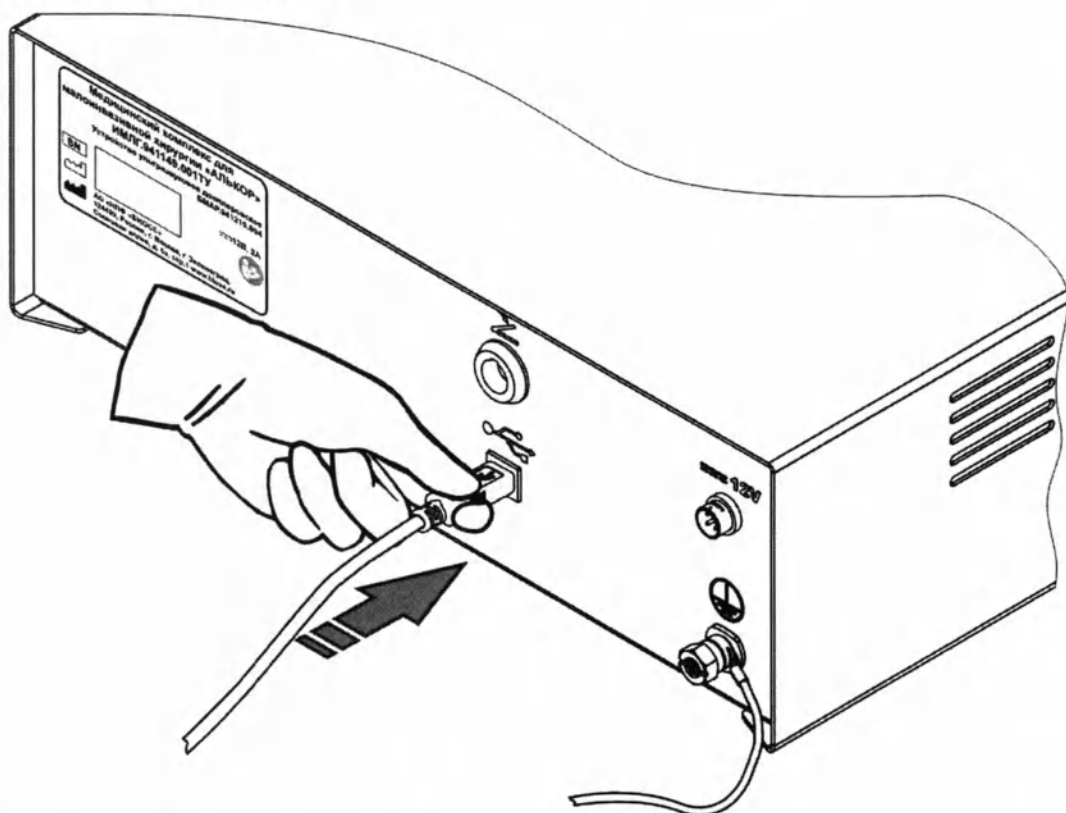


При перемещения Устройства БУД удерживайте его за корпус двумя руками

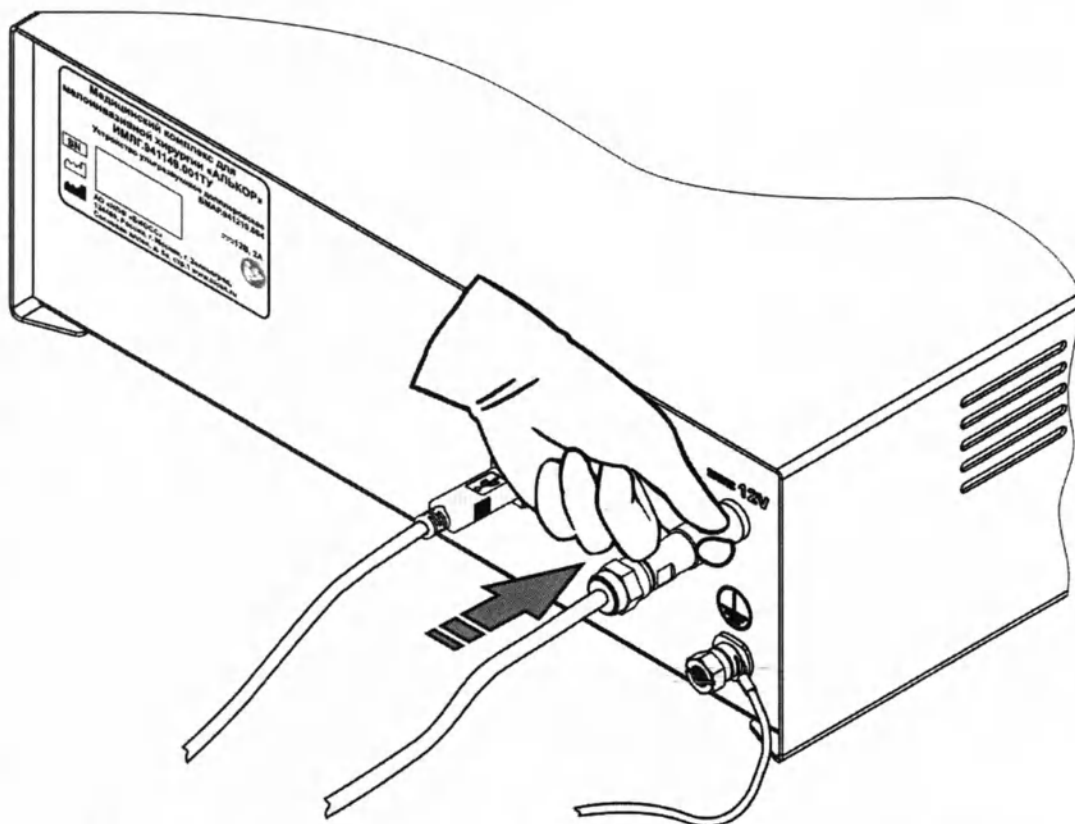
- 4) подсоедините Устройства БУД проводом защитного заземления к клемме к контуру заземления стойки комплекса «Алькор»;



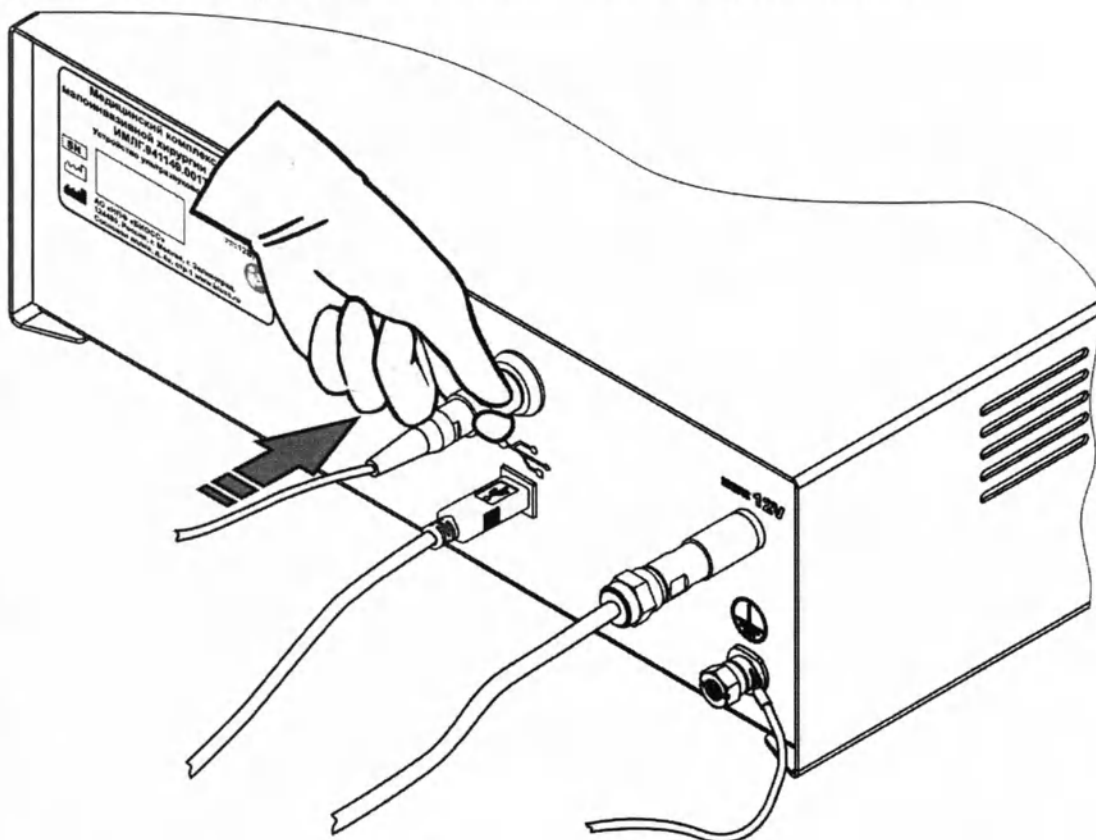
б) подсоедините кабель USB;



б) подсоедините кабель питания 12 В;



7) (при необходимости) подсоедините кабель ножного переключателя;



8) проверьте правильность подключений;

9) проверьте отсутствие перегибов и пережимов кабелей, надежность соединений;

10) установка Устройства БУД завершена.

Отключение Устройства Допплера от Комплекса проводить в следующей последовательности:

- 1) выключите Устройства БУД (см. п. 2.3.1);
- 2) выключите питание Комплекса;
- 3) отсоедините УЗ датчики, ножной переключатель и проктоскоп от Устройства БУД;



Подсоединяйте и отсоединяйте составные части и кабели плавно и только за разъемы

- 4) отсоедините кабель питания 12 В;
- 5) отсоедините кабель USB;
- 6) отсоедините провод защитного заземления от Устройства БУД;
- 7) открутите крепежные винты (4 шт.), которые фиксируют Устройство БУД к полке стойки;
- 8) отключение Устройства БУД завершено.

2.2.2 Подготовка к работе

Перед работой с БУД проверьте наличие необходимого комплекта изделий, инструментов и расходных материалов, которые понадобятся во время проведения инструментальных исследований (обследований) или операций.

Обязательно перед каждым применением БУД (как минимум в начале каждой смены) обязательно проверьте его Устройство, составные части и расходные материалы на отсутствие каких-либо повреждений и загрязнений.



В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая БУД, обратитесь в сервисную службу



Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать БУД. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру

При необходимости, выполните процедуру очистки и дезинфекции Устройства и основных частей в соответствии с п. 3.5 настоящей части РЭ.

Подготовка УЗ датчиков 2, 4, 8, 16 МГц

При проверке отсутствия повреждений УЗ датчиков необходимо обратить внимание на следующие признаки повреждения:

- трещины и порезы на корпусе, линзе, кабеле и разъеме;
- сколы на корпусе, линзе и разъеме;
- царапины на линзе и кабеле;
- согнутые или поврежденные контакты в разъеме.

Подсоедините к Устройству необходимый УЗ датчик (см. рисунок 2.1), для этого, вставьте разъем УЗ датчика к соответствующему его цвету ответному разъему на

ойстве. При правильном подсоединении разъема УЗ датчика с разъемом Устройства слышится звуковой «щелчок».



Не прикладывайте больших усилий при соединении разъемов во избежание искривления контактов. Не перекручивайте кабели УЗ датчиков. Не допускайте падений и ударов УЗ датчиков

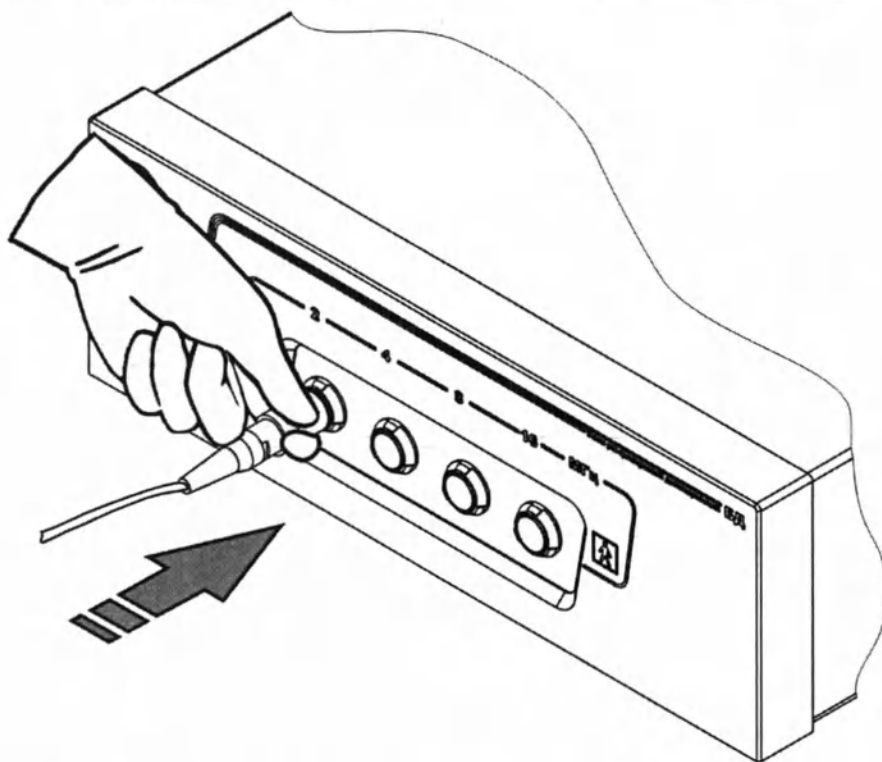


Рисунок 2.1 – Подсоединение УЗ датчика к Устройству БУД

Для отсоединения УЗ датчика от Устройства обхватите пальцами одной руки корпус УЗ датчика и, придерживая второй рукой корпус Устройства, потяните разъем на себя.

УЗ датчики – **не стерильные** медицинские изделия и их стерилизация не предусмотрена. В случае необходимости обеспечения стерильности (например, во время проведения процедур) требуется одеть на УЗ датчики и их кабели специальные стерильные одноразовые чехлы (см. таблицу 1.4 «Рекомендуемые расходные материалы») в следующей последовательности:

- 1) вскройте пакет со стерильным чехлом для кабеля, не нарушая его асептичность;
- 2) используя стерильные перчатки, аккуратно оденьте телескопически сложенный стерильный чехол на кабель УЗ датчика и расправьте его вдоль по всей длине кабеля;
- 3) вскройте пакет со стерильным чехлом для УЗ датчика, не нарушая его асептичность;
- 4) нанесите стерильный УЗ гель на линзу УЗ датчика и аккуратно оденьте стерильный чехол на корпус УЗ датчика внахлест на чехол, одетый на его кабель;
- 5) плотно оберните край чехла вокруг кабеля и надежно закрепите его липкой лентой или резинкой из комплекта чехла;
- 6) слегка натяните чехол на УЗ датчике так, чтобы пленка чехла равномерно распределилась и натянулась в области линзы УЗ датчика, при этом отсутствовали складки в этой области, после чего зафиксируйте положение чехла липкой лентой или резинкой из комплекта чехла.

Соответствие рекомендуемых чехлов (из таблицы 1.4) УЗ датчикам из комплекта вки:

- 1) Для УЗ датчика ультразвукового доплеровского **2 МГц**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-006, 610-076, 610-213, 610-843**;
- 2) Для УЗ датчика ультразвукового доплеровского **4 МГц**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-006, 610-075, 610-076, 610-212, 610-213, 610-843, 610-1126**;
- 3) Для датчика ультразвукового доплеровского **8 МГц**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-006, 610-075, 610-076, 610-212, 610-213, 610-843, 610-1126**;
- 4) Для датчика ультразвукового доплеровского **16 МГц**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-006, 610-075, 610-076, 610-212, 610-213, 610-843, 610-1126**;
- 5) Для **кабелей** УЗ датчиков:
 - Чехол для шнура одноразовый стерильный Barrier, 14x250 см, Molnlycke Health Care AB, Швеция;
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-024**.

Подготовка проктоскопа LDL-2 и кабеля проктоскопа внешнего PEC2

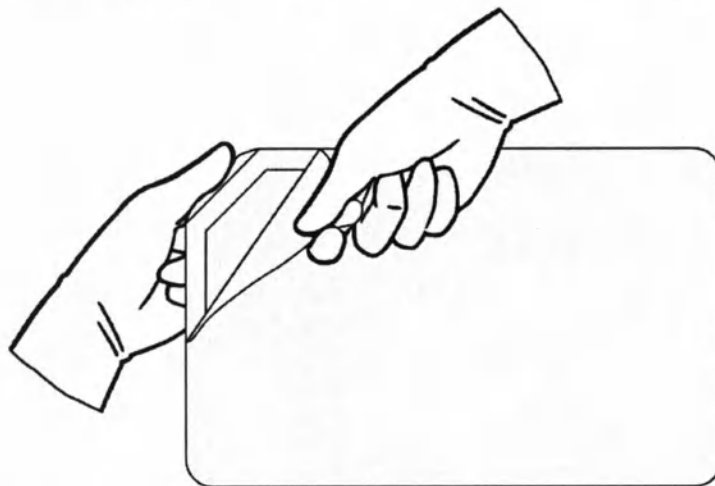
Подготовку проктоскопа к применению необходимо выполнять в следующей последовательности:

- 1) убедитесь, что индивидуальная коробка с проктоскопом LDL-2 не повреждена, а срок годности, указанный на наклейке коробки, не истек;
- 2) снимите защитную пленку с коробки, потянув за край цветной полосы;
- 3) откройте коробку с проктоскопом LDL-2 в соответствии с надписью и указателем «Открывать здесь» на клапане коробки;
- 4) осторожно, чтобы не порвать газопроницаемую бумагу стерильной упаковки, извлеките из коробки инструкцию по использованию проктоскопа и стерилизационный контейнер, содержащий проктоскоп LDL-2 с фиксатором узлов;
- 5) внимательно ознакомьтесь с инструкцией проктоскопа LDL-2, особенно с предупреждениями, указанными в ней;
- 6) проверьте целостность стерилизационного контейнера, срок использования проктоскопа на наклейке контейнера и цвет окраски химического индикатора, расположенного рядом. Цвет индикатора после проведенной стерилизации оксидом этилена должен быть зеленым;

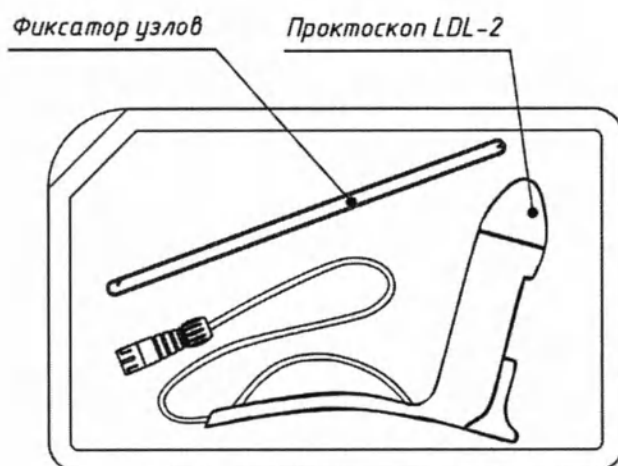


Если упаковка проктоскопа повреждена или индикатор стерилизации окрашен в другой цвет, использование проктоскопа запрещено! Проктоскоп при этом может быть не стерильным и его использование может привести к инфицированию пациента

- 7) Отслоите край бумаги контейнера в соответствии с надписью и указателем «Открывать здесь». Осторожно, не нарушайте асептичность содержимого упаковки;



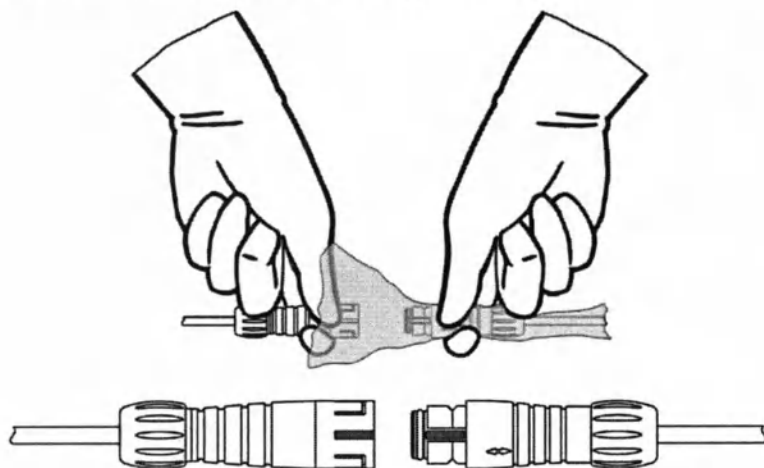
- 8) положите контейнер на стол;



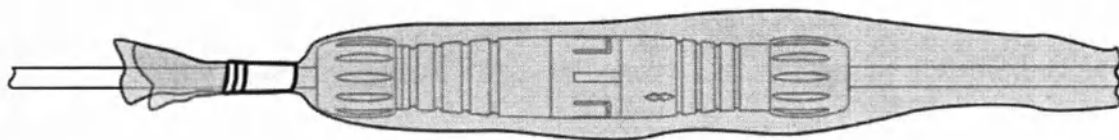
- 9) используя стерильные перчатки, аккуратно извлеките проктоскоп из контейнера;
10) уложите кабель проктоскопа в кабель-канал рукоятки пальцем руки;



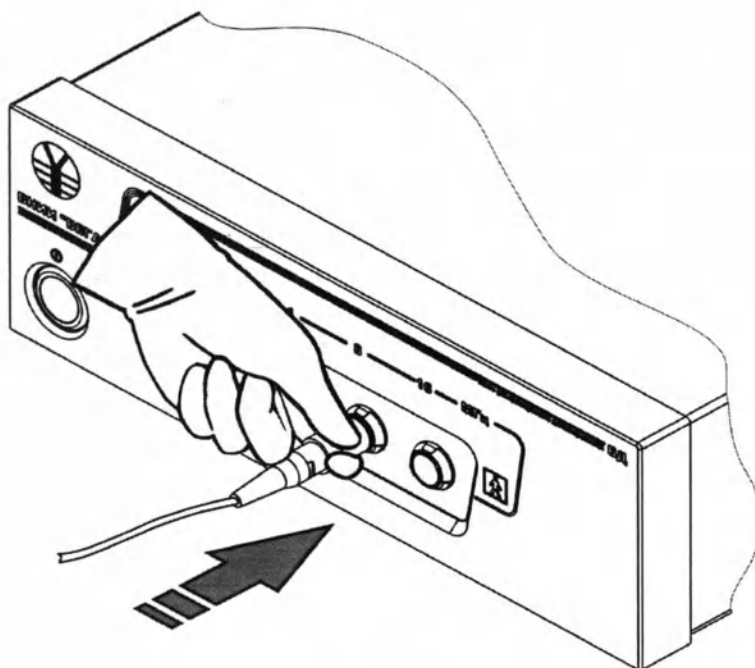
- 11) вскройте стерильный пакет с чехлом для внешнего кабеля проктоскопа PEC2;
- 12) аккуратно оденьте телескопически сложенный стерильный чехол на предварительно подготовленный внешний кабель проктоскопа PEC2. Расправьте чехол вдоль по всей длине кабеля;
- 13) аккуратно, используя чехол как защитную прокладку для нестерильного разъема внешнего кабеля проктоскопа PEC2, соедините разъемы кабеля проктоскопа LDL-2 и внешнего кабеля, совмещая белые метки разъемов;

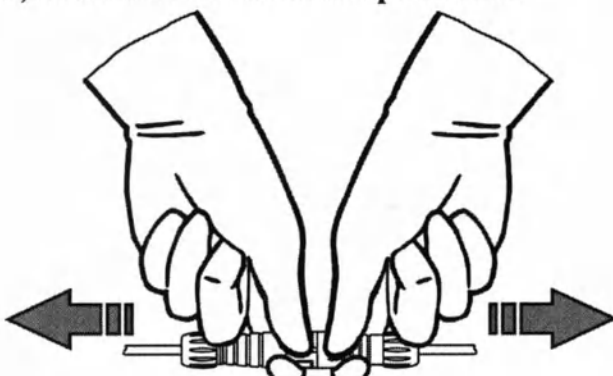
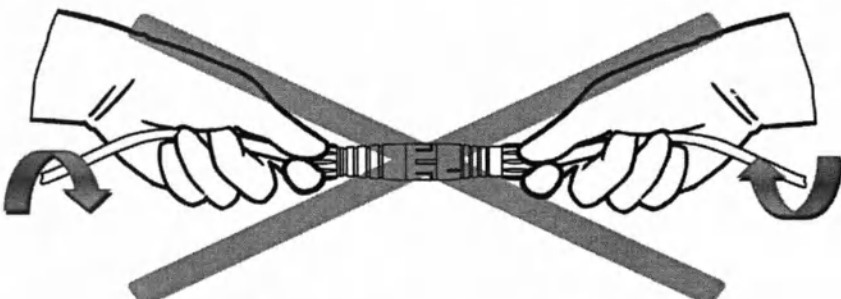


- 14) будьте осторожны, не нарушайте асептичность проктоскопа, т.к. внешний кабель не стерилен. Плотнo оберните край чехла вокруг кабеля и надежно закрепите его липкой лентой из комплекта чехла (за разъемами, ближе к проктоскопу);



- 15) подключите разъем кабеля проктоскопа внешнего к соответствующему его цвету ответному разъему на Устройстве БУД. При правильном подсоединении раздастся звуковой «щелчок».



	Не допускайте попадания крови или других биологических жидкостей на внешний кабель проктоскопа PEC2
	Отключение разъема проктоскопа от внешнего кабеля проводите с осторожностью, взявшись за основание разъемов. 
	КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ разъединять разъемы, удерживая их за гайку-хвостовик и/или крутить разъемы вокруг своей оси! 
	Повторное использование проктоскопа запрещено! Проктоскоп является одноразовым изделием и после первого применения должен быть утилизирован в соответствии с действующими нормативными документами
	Запрещается применение проктоскопа если: - упаковка и/или корпус проктоскопа повреждены; - срок хранения истёк (см. дату на упаковке); - соединения проктоскопа с кабелем и электронным блоком ненадежны

Подготовка ножного переключателя одиночного P1

При необходимости использования ножного переключателя, подключите его к устройству, для этого подключите разъем ножного переключателя к соответствующему его ответному разъему на задней панели Устройства. При правильном подсоединении ма ножного переключателя с разъемом Устройства раздастся звуковой «щелчок».

Расположите ножной переключатель на полу в удобном для его использования месте, том не допускайте натягивания его кабеля.

	Располагайте кабель ножного переключателя так, чтобы предотвратить его случайное задевание ногой при перемещении рядом с ним пользователя или передавливание оборудованием (например, роликами тележек, стоек)
--	---

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включение и выключение изделия

Для **включения** БУД нажмите кнопку «Вкл/Выкл» на лицевой панели Устройства (см. рис. 2.2). С помощью ПО панели управления комплекса «Алькор» выберите в качестве исследуемого блока БУД и дождитесь загрузки программы DopDiag (описание работы с программой см. в п. 2.3.5).

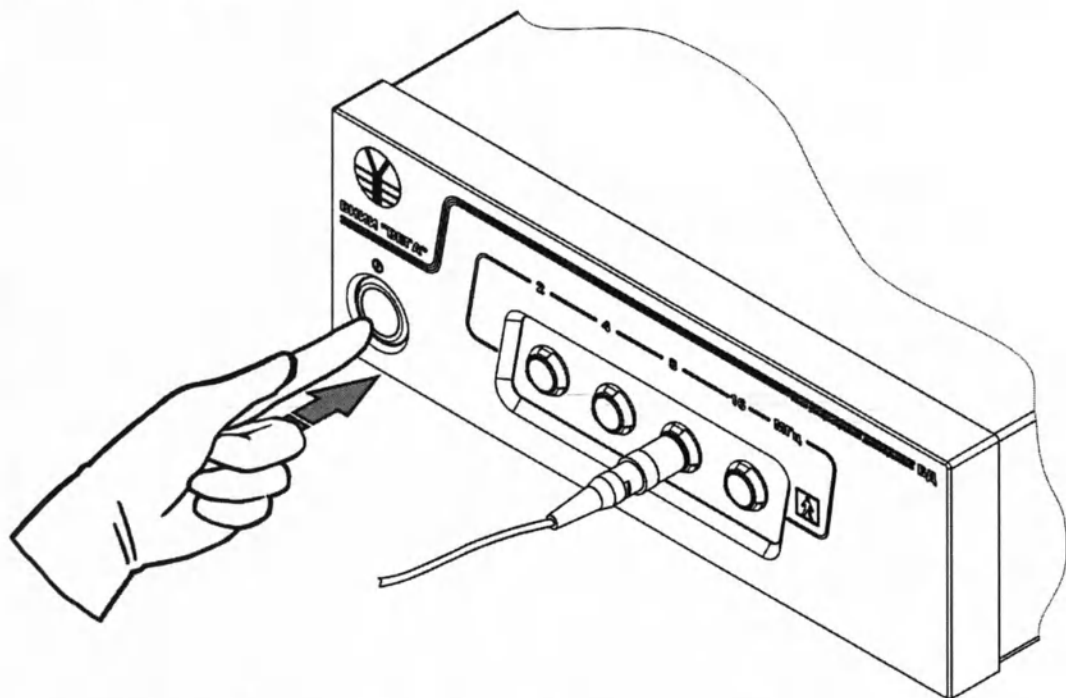


Рисунок 2.2 – Нажатие кнопки «Вкл/Выкл» на лицевой панели Устройства

Для **выключения** БУД, предварительно завершите работу в программе DopDiag (выберите «зондирование» и сохраните полученные результаты, при необходимости), после чего отключите УЗИ Доплер в меню панели управления.



Не допускайте длительной «холостой» работы БУД.

После окончания «локации» кровотока УЗ датчиком остановите работу, а при завершении исследования – выключите БУД

2.3.2 Использование ультразвуковых датчиков

Перед использованием УЗ датчиков убедитесь, что на них отсутствуют механические повреждения (см. п. 2.2.3), была проведена их дезинфекция (см. п. 3.5), а при необходимости, датчик и его кабель одеты стерильные чехлы (см. п. 2.2.3).



При использовании УЗ датчиков соблюдайте следующие меры безопасности:

- не подвергайте УЗ датчики ударам, падениям и другим механическим воздействиям;
- не сгибайте чрезмерно кабели УЗ датчиков;
- не подвергайте УЗ датчики, их кабели и разъемы воздействию агрессивных жидкостей;
- используйте только специальные контактные гели для ультразвуковых исследований



Запрещено применять минеральные масла, согласующие вещества на основе масла, или другие, не рекомендованные вещества, поскольку это может привести к повреждению УЗ датчика

Процесс подключения/отключения УЗ датчика к/от Устройству описан в п. 2.2.3.

При использовании УЗ датчика будьте аккуратны и не подвергайте его ударам, т.к. корпус УЗ датчика имеются хрупкие элементы.

Во время проведения операций в целях соблюдения асептики все манипуляции с БУД и ммой «DopDiag» должен осуществлять ассистент врача-хирурга. Врач-хирург должен использовать только с подготовленными УЗ датчиками (в стерильных чехлах) или проктоскопом одными материалами.



Запрещается применение УЗ датчика в случае его падения на пол, даже если отсутствуют внешние механические повреждения. Отсоедините УЗ датчик от Устройства и обратитесь в сервисную службу

Удерживать УЗ датчик при исследовании и манипуляциях необходимо тремя пальцами (см. рисунок 2.3), так называемая «щепотка», что идентично удержанию карандаша.



Рисунок 2.3 – Способ удержания УЗ датчика, «щепотка»

Во время проведения исследований рабочую поверхность (линзу) УЗ датчика необходимо прижимать к исследуемой поверхности пациента без усилия, чтобы избежать повреждения тканей пациента и УЗ датчика, а также исключить пережим артерий кровеносных сосудов, который может в итоге повлиять на результаты исследования (например, изменить вид спектрограммы).

Для лучшего акустического контакта между УЗ датчиком и исследуемой поверхностью необходимо наносить специальный гель для ультразвуковых исследований. При использовании в стерильных условиях обязательно применять стерильный гель (см. таблицу 1.4, рекомендуемые расходные материалы).

Во время использования УЗ датчика не допускайте натяжения его кабеля, т.к. это может привести к падению УЗ датчика или Устройства, а также повреждению кабеля и разъемов.

После завершения использования УЗ датчика – отсоедините его от Устройства Допплера, снимите с УЗ датчика и кабеля чехлы (при наличии) и утилизируйте их (чехлы) в соответствии с информацией, содержащейся в части 1 настоящего РЭ.



Не допускайте работы УЗ датчика 2 МГц на излучение без контакта с телом пациента более 5 мин во избежание преждевременной поломки датчика

2.3.3 Использование проктоскопа

Перед использованием проктоскопа проведите его подготовку и подключение к устройству в соответствии с описанием в п. 2.2.3,

Проктоскоп после его подготовки и подготовки пациента использовать следующим образом (техника лигирования подробнее описана в п. 1.4.6):

- 1) подключите проктоскоп к БУД через внешний кабель проктоскопа REC2 (используйте чехол для шнура одноразовый стерильный);
- 2) обработайте проктоскоп мазью (например, 5 % мазь тримекаина);
- 3) удерживая проктоскоп за его рукоятку, плавно введите тубус проктоскопа в прямую кишку так, чтобы встроенный в проктоскоп УЗ датчик оказался на глубине примерно 5 см от сфинктера;
- 4) запустите «зондирование» нажатием ножного переключателя (подробнее см. п. 2.3.4) или кнопки «Старт/Стоп», включите УЗ канал 8 МГц и откройте окно «Условный циферблат» (п. 2.3.5.24);
- 5) плавно вращая рукоятку проктоскопа (по часовой или против часовой стрелки) и изменяя его глубину, проведите поиск необходимого сосуда (по наличию кровотока – спектрограммы на дисплее Комплекса);
- 6) зафиксируйте полученную спектрограмму кровотока, нажатием ножного переключателя или кнопки «Старт/Стоп»;
- 7) в окне «Условный циферблат» (п. 2.3.5.24) установите условный час, соответствующий положению УЗ датчика и лигатурного окна и находящийся диаметрально-противоположно рукоятке проктоскопа. Пример положения проктоскопа на 1 час по условному циферблату представлен на рисунке 2.4 а;

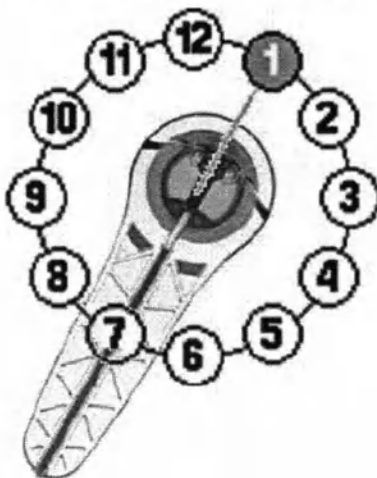
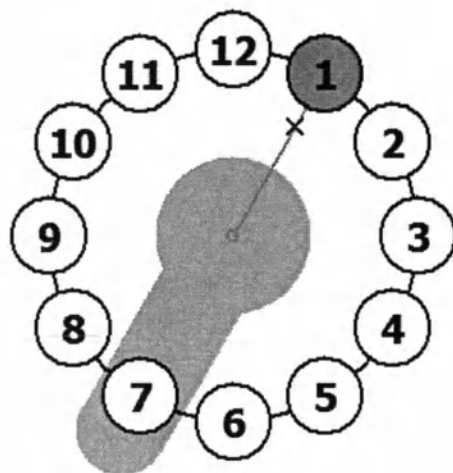


Рисунок 2.4 а

- 8) до проведения шовного лигирования сохраните доплеровский спектр кровотока, с помощью кнопки «Сохранить», выбрав в появившемся списке наименований сосудов наименование, соответствующее условному часу положения проктоскопа;
- 9) запустите «зондирование», нажатием ножного переключателя или кнопки «Старт/Стоп»
- 10) проведите шовное лигирование сосуда через лигатурное окно проктоскопа, используя рекомендуемые расходные материалы (см. таблицу 1.5, «Рекомендуемые расходные материалы»);

- 11) зафиксируйте полученную спектрограмму кровотока, нажатием ножного переключателя или кнопки «Старт/Стоп»;
- 12) после проведения шовного легирования в окне «Условный циферблат» (п. 2.3.5.24) на выбранном часе установите метку проведенной операции - «Лигирование», нажав соответствующую экранную кнопку (см. рисунок 2.4 б. Сохраните доплеровский спектр кровотока с помощью кнопки «Сохранить», выбрав в появившемся списке наименований сосудов наименование, соответствующее условному часу положения проктоскопа;



Глубина: 6 мм

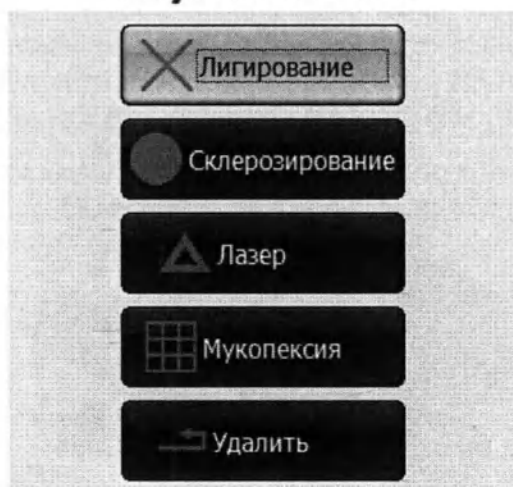


Рисунок 2.4 б

- 13) проведите проверку отсутствия кровотока в легированном сосуде (спектрограмма должна практически исчезнуть);
- 14) остановите «зондирование», нажатием ножного переключателя или кнопки «Старт/Стоп»;
- 15) аккуратно извлеките проктоскоп из пациента;
- 16) отсоедините кабель проктоскопа внешний от Устройства, а затем от кабеля отсоедините проктоскоп;
- 17) снимите чехол с кабеля проктоскопа внешнего и утилизируйте чехол с проктоскопом.

Во время проведения операций в целях соблюдения асептики все манипуляции с БУД и раммой «DopDiag» должен осуществлять ассистент врача-хирурга. Врач-хирург должен работать только с подготовленными стерильными УЗ датчиками или проктоскопом и одноразовыми материалами.

	Поверхность проктоскопа может нагреваться свыше 41 °С (но не превышать 43 °С) в случае, если проктоскоп длительное время находится на воздухе с включенным осветителем. Для предотвращения перегрева поверхности проктоскопа подключайте его к Устройству непосредственно перед манипуляцией.
	Проктоскоп является одноразовым изделием и после первого применения должен быть утилизирован в соответствии с действующими нормативными документами. Повторное использование проктоскопа запрещено
	По окончании операции необходимо проверить задний проход пациента на отсутствие внутри непредусмотренных предметов (иглы, тампонов)

2.3.4 Использование ножного переключателя

Ножной переключатель дублирует функцию кнопки «Старт/Стоп» (запуска или остановки «зондирования») в программе DopDiag (подробнее см. п. 2.3.5) и предназначен для управления ногой пользователя.

Перед использованием ножного переключателя проведите его подготовку и подключение к Устройству в соответствии с описанием в п. 2.2.3. Убедитесь, что кабель ножного переключателя направлен «от Вас», а педаль «к Вам» (см. рисунок 2.5).

Для срабатывания ножного переключателя один раз нажмите на него ступней ноги (см. рисунок 2.5), как на педаль в автомобиле, при этом пятка ступни должна находиться на полу.

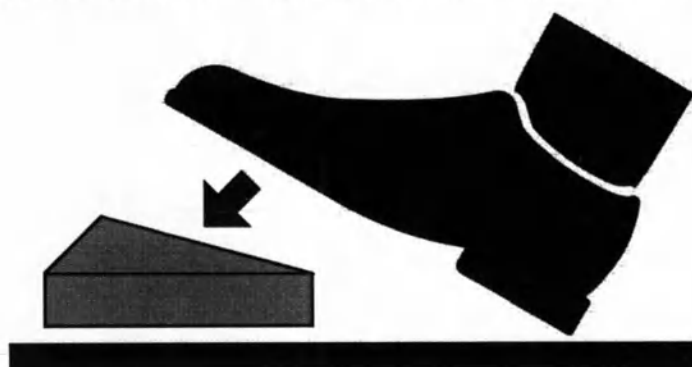


Рисунок 2.5 – Нажатие на ножной переключатель

	Отключайте ножной переключатель от Устройства и поднимайте его с пола перед тем как переместить БУД или стойку комплекса «Алькор»
--	--

2.3.5 Программа «DopDiag»

Приступать к работе с Допплером и программой DopDiag (входит в состав ПО 1.00367-01 Версия 1.0) необходимо только после того как вы изучили настоящую часть 1 настоящего РЭ и провели подготовку БУД и его составных частей к использованию в соответствии с п. 2.2.

Программа DopDiag позволяет выполнять доплеровские исследования путем дистанционного управления (на Комплексе) работой Устройства Допплера через интерфейс подсоединение Устройства Допплера к Комплексу см. в п. 2.2.2).

Результатом исследования сосудов пациента с использованием программы DopDiag является отчет об исследовании с заключением врача, созданным на основании анализа большого количества зарегистрированных спектрограмм кровотока.

Для выполнения исследования сосудов пациента совместно с программой DopDiag рекомендуется следующая последовательность действий:

- 1) подготовка к исследованию сосудов;
- 2) запуск исследования кровотока в сосуде для регистрации доплеровского сигнала с последующей остановкой и сохранением доплерограммы исследуемого сосуда;
- 3) запуск новых исследований кровотока до получения достаточной информации о сосудах пациента для подготовки отчета и заключения об исследовании;
- 4) формирование и при необходимости редактирование отчета об исследовании сосудов пациента;
- 5) завершение исследования сосудов пациента и сохранение его результатов.

В качестве подготовки к исследованию рекомендуется в программе DopDiag указать данные о пациенте, подготовить план исследования путем формирования перечня сосудов с необходимой очередностью и проверить настройки программы.

Выполнив необходимые подготовительные операции, связанные с обеспечением правильного положения тела пациента для проведения исследования, нанесением акустического геля и установкой ультразвукового датчика (проктоскопа) в положение, удобное для исследования сосуда, можно приступить к исследованию нажав кнопку «Пуск/Стоп» в главном окне программы или ножной переключатель, тем самым запустив регистрацию доплеровского сигнала.

Предусмотрены различные сценарии работы в программе DopDiag. Для ее эффективного использования пользователю необходимо изучить предназначение кнопок и элементов интерфейса в окнах программы, а также опциональные возможности.

Спектрограммы, диаграммы и их параметры отображаются на главном ЖК дисплее Комплекса, а настройки отображения и регулировки параметров работы Допплера вводятся посредством панели управления, представляющую собой сенсорный экран (тач-панель) Комплекса.

Включение Допплера и запуск программы DopDiag приводит к открытию ее главного меню (см. рисунок 2.6).

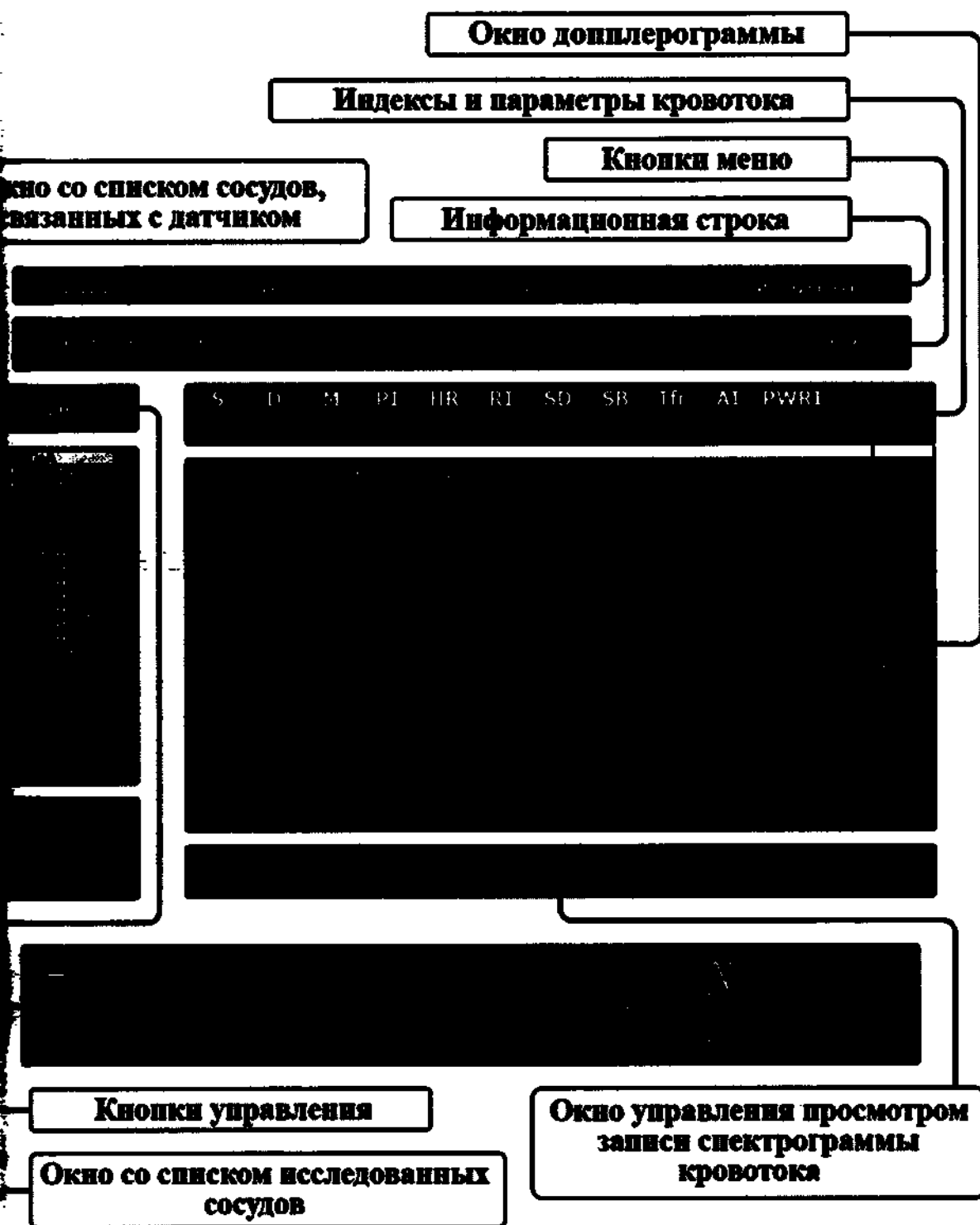


Рисунок 2.6 – Вид и состав главного окна программы DopDiag

Нажатием на кнопки клавиатуры «Tab», «вверх», «вниз», «вправо» и «влево» можно перемещаться между кнопками главного окна программы, подсвечивая их. Нажатие кнопки клавиатуры «Enter» в момент, когда кнопка главного окна программы подсвечена, будет равносильно нажатию на нее ЛКМ (левой кнопки мыши). Также равносильно нажатию на нее в главном окне программы является нажатие на кнопки пульта управления.

Далее представлено описание каждого составного элемента главного окна.

2.3.5.1 Информационная строка главного окна программы

Информационная строка предназначена для отображения даты, времени, фамилии, и отчества пациента и врача, а также одного из двух названий режимов работы программы. В режиме «Исследование» выполняется регистрация спектрограмм и сохранение результатов исследования, а в режиме «Просмотр» выполняется отображение результатов проведенных исследований сосудов.

2.3.5.2 Кнопки меню в главном окне программы

Кнопки «Пациент», «Установки», «База данных» и «Выход» доступны для нажатия сразу после запуска программы, а остальные станут доступными после первого нажатия кнопки «Пуск/Стоп». Описание предназначения кнопок основного меню в главном окне программы приведено в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Кнопки меню и описание событий, происходящих при их нажатии

Изображение кнопки меню	События, происходящие при нажатии на кнопку
Пациент	– открытие окна для ввода информации о новом пациенте или выбора пациента из существующего списка
Установки	– открытие окна для изменения установок программы
База Данных	– открытие окна для работы со списком пациентов и списком исследований сосудов пациентов
Ручной обсчет	– включение или выключение режима «Ручной обсчет»
Отчет	– открытие окна для формирования отчета и его редактирования
Заключение	– открытие окна для формирования и редактирования заключения об исследовании сосудов пациента
Заверш. иссл.	– открытие окна для подтверждения намерения завершить исследование сосудов пациента и сохранить его результаты
Выход	– открытие окна для подтверждения намерения выхода из программы

2.3.5.3 Кнопки управления в главном окне программы

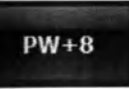
При нажатии на кнопку последовательного перебора частот, расположенной над окном списка сосудов, связанных с датчиком:

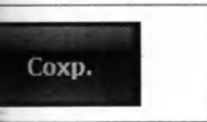
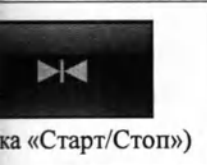
2 МГц

- происходит выбор ультразвукового датчика;
- обновляется надпись на кнопке последовательного перебора частот;
- обновляется окно со списком сосудов, связанных с датчиком;
- надпись на дублирующей кнопке в нижней части главного окна отображается зеленым цветом.

Описание предназначения кнопок управления в нижней части главного окна программы дано в таблице 2.3.

таблица 2.3 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок управления в нижней части главного окна программы

Изображение кнопки или группы кнопок	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открывается окно с условным циферблатом
	– происходит выбор ультразвукового датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – обновляется надпись на кнопке последовательного перебора частот ультразвуковых датчиков в главном окне; – обновляется окно со списком сосудов, связанных с датчиком
	– происходит выбор «CW» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открывается окно доплерограммы (если на ее месте было открыто окно М-режима)
	– происходит выбор «PW» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открывается окно доплерограммы (если на ее месте было открыто окно М-режима)
	– происходит выбор «М» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открывается окно М-режима на месте окна доплерограммы
	– происходит выбор «PW+М» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открываются рядом: окно доплерограммы и окно М-режима
	– происходит выбор «PW+8» режима работы датчика; – надпись на кнопке отображается зеленым цветом; – открываются рядом: окно доплерограммы и окна восьми каналов визуализации доплеровского сигнала с разной глубины
	– происходит изменение отображаемого диапазона глубин в окнах «PW+8» режима; – обновляется значение величины отображаемого диапазона на кнопке; – обновляется значение начала отображаемого диапазона в левом нижнем углу каждого окна восьми каналов визуализации
	– включение или выключение автоматической регулировки усиления сигнала (далее АРУ); – символ на кнопке отображается зеленым цветом (если АРУ включена) или затемненным (если АРУ выключена)

Изображение кнопки или пиктограммы кнопок	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– увеличение (кнопка вверх) или уменьшение (кнопка вниз) значения регулируемого параметра; – обновление текущего значения параметра, отображаемого между стрелок. Слева кнопки с сокращенными названиями: частоты фильтра стенок, мощности излучаемого сигнала, усиления сигнала, лоцируемого контрольного объема, глубины ультразвуковой локализации и громкости воспроизведения аудиосигналов
	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу); – на кнопке отобразится символ  если аудиопредставление кровотока включено и  если выключено
	– включение или выключение отображения огибающей выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу); – символ на кнопке изменится на  если отображение огибающей включено и на  если отображение выключено
	– открытие или закрытие окна с галереей исследованных сосудов в главном окне; – символ на кнопке отображается голубым цветом (если окно открыто) или затемненным (если окна нет)
	– открытие окна, предназначенного для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения
	– запуск или остановка регистрации доплеровского сигнала (зондирования); – на кнопке отобразится символ  (зеленый) если регистрация запущена или  (желтый) если остановлена

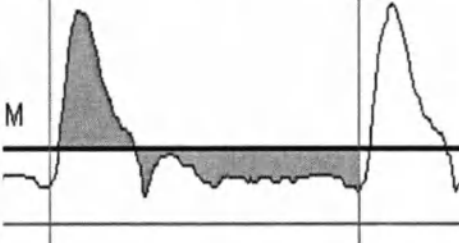
Выключение любого режима работы происходит только путем включения другого. Кнопки с изображениями частот, не предназначенные для выбранного режима, затемняются. Если для выбранного режима не предусмотрена возможность выбора значения какого-либо регулируемого параметра, то кнопки со стрелками для его изменения отображаются затемненными.

	Следует помнить, что запуск регистрации доплеровского сигнала может быть выполнен путем нажатия на кнопку клавиатуры «Пробел» или ножного переключателя. Нажатие кнопки «Enter» в момент, когда кнопка «Старт/Стоп» подсвечена, будет равносильно нажатию на нее ЛКМ. Следует контролировать отображение кнопки «Старт/Стоп» и избегать непреднамеренных запусков
---	---

2.3.5.4 Индексы и параметры кровотока

Индексы и параметры, рассчитываемые в результате математической обработки программы и являющиеся диагностическими критериями приведены в таблице 2.4.

та 2.4 – Сокращенные названия индексов и параметров и их описание

Параметр	Описание
S	Систолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время систолы. S рассчитывается в см/с или кГц. Значение скорости зависит от угла наклона УЗ датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения
D	Диастолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время конечной диастолы. D рассчитывается в см/с или кГц, зависит от угла наклона УЗ датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения
M	Средняя скорость – интегральное значение максимальной скорости кровотока за сердечный цикл. M рассчитывается в см/с или кГц, зависит от угла наклона датчика, а при расчете в кГц – и от частоты излучения. Средняя скорость определяется по спектрограмме, расположенной выше «нулевой» линии 
HR	Частота сердечных сокращений – количество сердечных циклов за одну минуту. HR рассчитывается по формуле: $HR = 60 / (T2 - T1)$, где $(T2 - T1)$ – разница во времени в секундах между вертикальными маркерами, устанавливаемыми на систолические пики двух соседних сердечных циклов
PI	Пулсационный индекс (индекс Goesling) рассчитывается по формуле: $PI = (S - D) / M$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости; M – значение средней скорости Значение PI не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
TPI	Трансмиссионный пулсационный индекс рассчитывается по формуле: $TPI = PI1 / PI2$, где PI1, PI2 – соответствующие значения пулсационных индексов для симметричных артерий слева и справа
RI	Индекс сопротивления (индекс Pourcelot) рассчитывается по формуле: $RI = (S - D) / S$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости. Значение RI не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
SD	Индекс Стюарта рассчитывается по формуле: $SD = S / D$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости. Значение SD не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
SB	Индекс спектрального расширения рассчитывается по формуле: $SB = 0,9 \times (1 - A / S) \times 100 \%$, где S – значение систолической скорости; A – скорость максимальной амплитуды или скорость наиболее «теплого» цвета

метр	Описание
	спектра. Значение SB не зависит от угла наклона и частоты УЗ датчика
fr	Время систолического фронта рассчитывается по формуле: $Tfr = T2 - T$, где T, T2 – значения временных вертикальных визирных линий, устанавливаемых соответственно на конечную диастолу и систолический пик следующего сердечного цикла, выраженные в миллисекундах
VRI	Индекс подъема пульсовой волны рассчитывается по формуле: $PWRI = (Tfr \times HR / 60) \times 100 \%$, где Tfr – время систолического фронта; HR – частота сердечных сокращений
AI	Индекс ускорения рассчитывается по формуле: $AI = (S - D) / Tfr$, где S – систолическая скорость; D – диастолическая скорость; Tfr – время систолического фронта. AI зависит от угла наклона и частоты излучения УЗ датчика. В случае многофазного сигнала для расчета AI скорость конечной диастолы принимается равной 0

По умолчанию, Допплер по полученной спектрограмме кровотока рассчитывает скорости и параметры в **автоматическом режиме**, но также имеется функция «ручного расчета».

Ручной обсчет

Для активации режима «Ручной обсчет» следует нажать на кнопку регистрации спектрограммы кровотока (до завершения исследования), а также его можно применить для результатов исследования сосудов пациента, сохраненного с максимальной возможностью «Сохранить сырые данные». Режим предусмотрен для случаев получения неудовлетворительных результатов автоматического расчета индексов и спектров кровотока исследуемого сосуда.

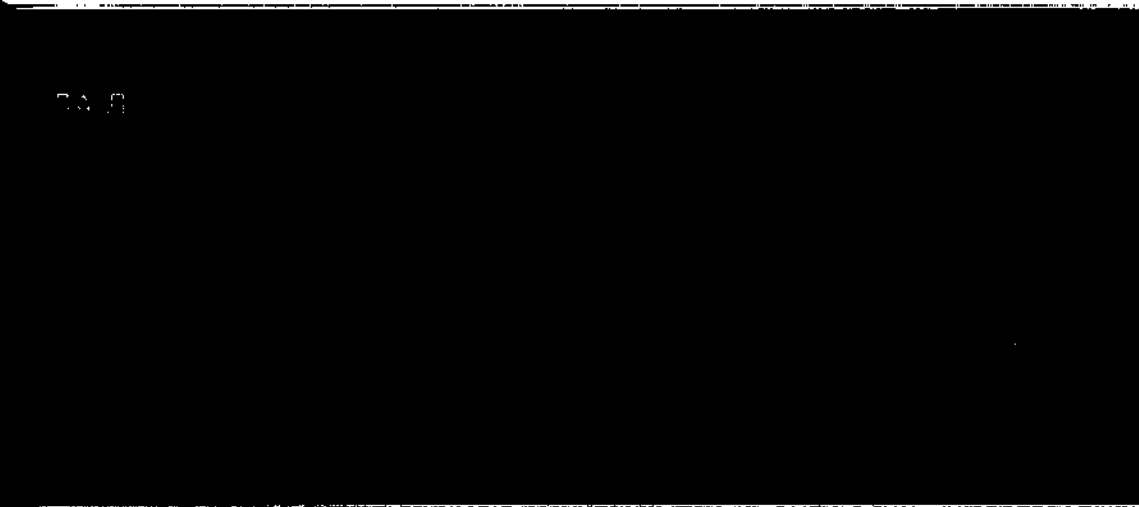
После активации режима на поле отображения спектрограммы появятся вертикальные линии, обозначающие доплеровский блок (участок, ограниченный соседними систолами), который при автоматическом расчете. По положению левой вертикальной линии «S1» определяется пиковая систолическая скорость текущего кардиоцикла, а по положению правой линии «D» и правой «S2» определяется соответственно конечная диастолическая скорость и пиковая систолическая скорость следующего кардиоцикла. В точках пересечения вертикальных линий с огибающей спектрограммы отображаются горизонтальные отрезки. При перемещении курсора на одну из этих трех точек вертикальная линия начинает отображаться пунктирной, а горизонтальный отрезок станет отображаться линией, построенной до шкалы скорости кровотока (см. рисунок 2.7). Точка пересечения горизонтальной и пунктирной линий задает значение скорости кровотока, которое затем используется в расчетах. Для того, чтобы скорректировать положение этих точек необходимо подвести курсор мыши к одной из точек, нажав ЛКМ переместить ее на новое место. Это приведет к автоматическому пересчету значений показателей и индексов.



а



б



в

**Рис. 2.7 – Примеры изображения линий при включенном режиме «Ручной обсчет» в поле отображения спектрограммы кровотока при наведении курсора на линии:
а – линия «S1»; б – линия «D»; в – линия «S2»**

Следует повторно нажать на кнопку  для сохранения активированных результатов или выхода из режима без сохранения. Выбор будет доступен в следующем окне (см. рисунок 2.8).

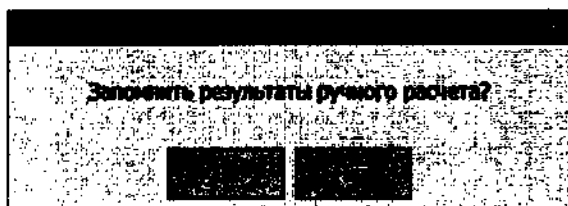


Рисунок 2.8 – Изображение окна, открывающегося при выключении режима «Ручной обсчет»

Если в нем нажать кнопку , то это приведет к открытию окна для выбора метода сохранения изменений.

2.3.5.5 Окно доплерограммы

На рисунке 2.9 изображено окно, предназначенное для отображения спектрограммы звукового сосуда в главном окне программы.

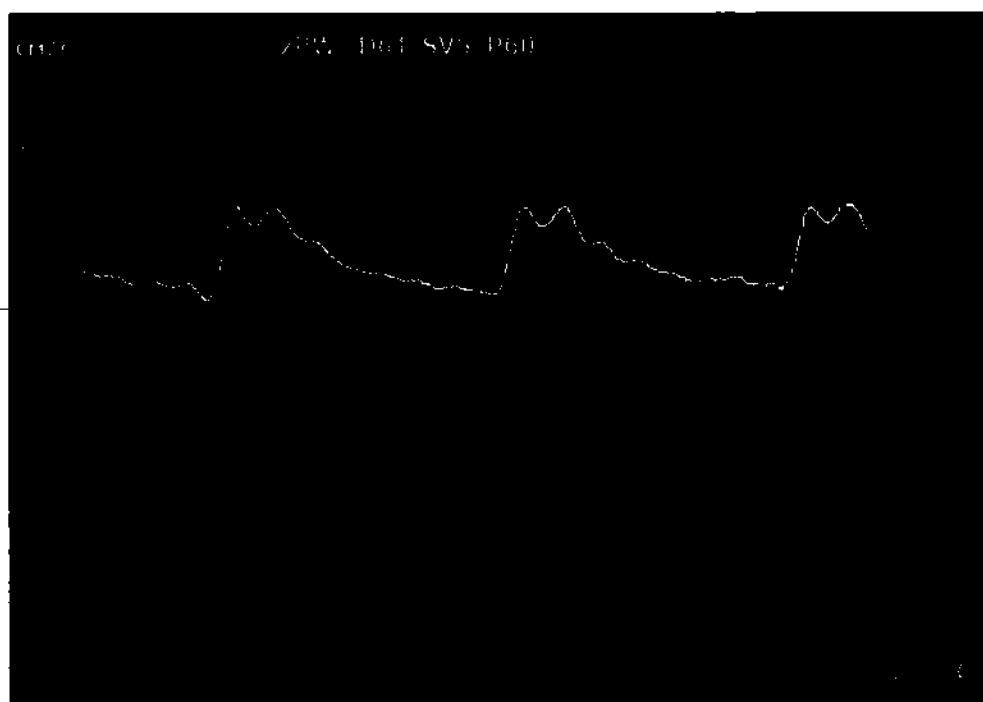


Рисунок 2.9 – Изображение окна доплерограммы

Тепловой индекс

В правом верхней углу отображается название теплового индекса с его значением в данный момент времени. Одновременно отображается один из двух видов:

- тепловой индекс мягких тканей *TIS* дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- тепловой индекс кости *TIB* дает информацию о возрастании температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань;
- тепловой индекс черепной кости *TIC* отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований.

Замечание	Тепловые индексы определяются как отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой, чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной ткани на 1 °C
-----------	--

Выбор вида отображаемого индекса происходит автоматически при выборе звукового датчика, который в свою очередь предопределяет область размещения исследуемого сосуда. Значения тепловых индексов отображаются с дискретностью 0,1, а если указывается «0.0», то это означает, что расчетное значение индекса меньше 0,05.



Следует помнить, что если значение любого из тепловых индексов превышает единицу, то интенсивность излучения при длительном воздействии надо уменьшить. Для этого в PW-режиме уменьшайте мощность излучаемого сигнала, значение лоцируемого контрольного объема (объема выборки), а также масштаб шкалы скоростей или частоты. В CW-режиме с целью снижения значения теплового индекса необходимо уменьшать только мощность (подробнее см. п. 2.1.6)

Нулевая линия

В центральной части окна отображается спектрограмма исследуемого кровотока, а горизонтальная линия, условно разделяющая изображение на две части, является нулевой линией кровотока. Для ее перемещения надо приблизить курсор мыши к нулевой линии таким образом, чтобы он изменил вид на вертикальную линию со стрелками вверх и вниз, а затем нажать и, удерживая нажатой ЛКМ, задать новое положение.

Индикация направления кровотока

Слева от нулевой линии отображается индикатор направления кровотока, спектр которого отображается выше нулевой линии. Если индикатор имеет вид красной стрелки, направленной вниз , то кровоток направлен к ультразвуковому датчику, а если имеет вид красной стрелки, направленной вверх , то кровоток направлен от датчика. Если нажать ЛКМ на индикаторе, то направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, изменится на противоположное.

Информационная строка окна доплерограммы

Над изображением спектрограммы исследуемого кровотока отображается слева направо: название частоты ультразвукового датчика, сокращенное обозначение режима, сокращенное обозначение регулируемых параметров глубины ультразвуковой локализации, лоцируемого сосуда и мощности излучаемого сигнала со значениями этих параметров если включен импульсно-волновой режим. Если включен непрерывно-волновой режим, то глубина ультразвуковой локализации и лоцируемый объем не отображаются. В информационной строке отображаются сокращенное название сосуда если:

— оно было выделено в списке сосудов главного окна, а окно в режиме «Исследование»

■ ВСА Л
■ Д.П.А.Т
■ ВСА Л см/с ВСА Л 4PW D18

— оно было указано при сохранении сосуда, а окно в режиме «Просмотр»

Исследованный...
■ ВСА Л см/с ВСА Л 4PW D18

111

Шкала скоростей / частоты

В левом верхнем углу окна доплеровграммы находится кнопка . При нажатии на нее происходит переключение единиц измерения вертикальной шкалы, находящейся под кнопкой. Она может отображаться либо в виде шкалы скоростей, либо шкалы частот и соответственно имеет единицы измерения, либо «см/с», либо «кГц». Нажатие ЛКМ на верхней половине шкалы приведет к увеличению отображаемого на ней диапазона скоростей или частот, а нажатие ЛКМ на нижней половине шкалы к уменьшению диапазона.

Шкала времени

Горизонтальная шкала под изображением спектрограммы исследуемого кровотока является шкалой времени, которая отображается в секундах. Можно изменять значения ее таким образом, что в окне будет отображаться интервал времени равный полутора, 3, или 24 секундам. Для увеличения отображаемого интервала времени следует нажать на правой половине шкалы, а для ее уменьшения на левой.



Следует учесть, что выбранный интервал времени влияет на сохранение зарегистрированной спектрограммы. Например, если пользователь установил на шкале интервал времени равный 3 секундам, то после сохранения зарегистрированной спектрограммы в отчете можно будет отобразить ее только на интервале равном 3 секундам. Соответственно печать и экспорт данных будут возможны с этим же интервалом

Шкала спектра / палитра

Справа от изображения спектрограммы расположена шкала спектра, которая имеет три варианта цветовой палитры. Установленный вариант цветовой палитры для шкалы и спектрограммы можно последовательно изменять, нажимая ЛКМ на кнопку, расположенную под шкалой спектра. Три варианта шкалы показаны на рисунке 2.10.

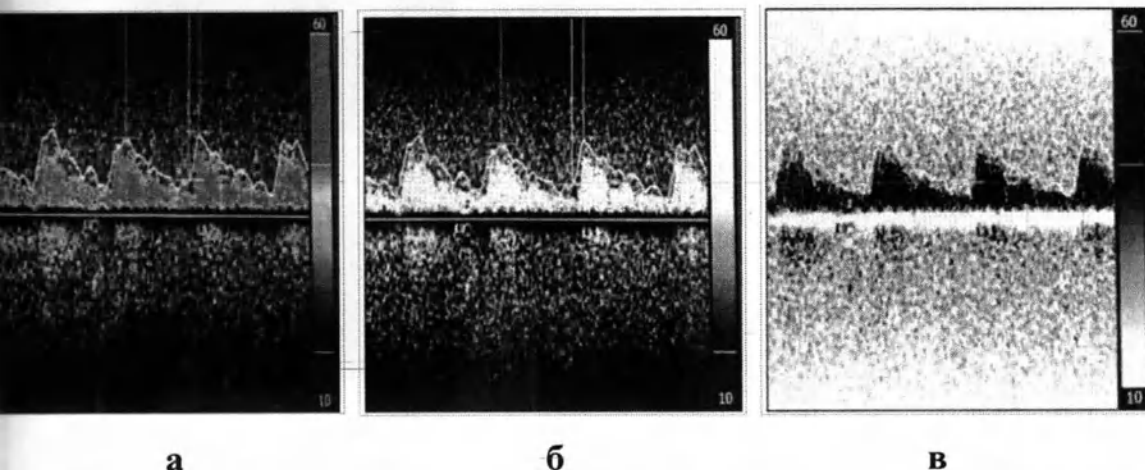


Рисунок 2.10 – Три варианта отображения спектрограммы с использованием разных вариантов палитры: а – «цветная»; б – «серая», в – «серая инверсная»

На шкале отрезками белого цвета отображаются верхняя и нижняя границы спектра. Над шкалой отображается значение верхней границы, а все превышающие значения имеют белый цвет на цветных шкалах, белый на шкале, имеющей название «серая», и черный на шкале, имеющей название «серая инверсная». Под шкалой отображается значение нижней

цы, а все меньшие значения отображаются черным цветом на цветных вариантах
ажения шкал и шкале, имеющей название «серая», а также имеет белый цвет на шкале,
щей название «серая инверсная». Границы можно изменять в пределах от 0 до 96 дБ. Для
можно воспользоваться одним из трех режимов редактирования (см. рисунок 2.11).

Для перехода в режим редактирования верхней границы следует навести на нее курсор.
появления голубого отрезка можно, зажав ЛКМ, задать новое положение верхней
цы, переместив ее. Аналогично перемещается нижняя границы спектра.

Для одновременного редактирования границ необходимо навести курсор на шкалу в
ть между отрезками. После появления голубого прямоугольника, зажав ЛКМ, можно
естить всю выделенную область вверх или вниз по шкале спектра.

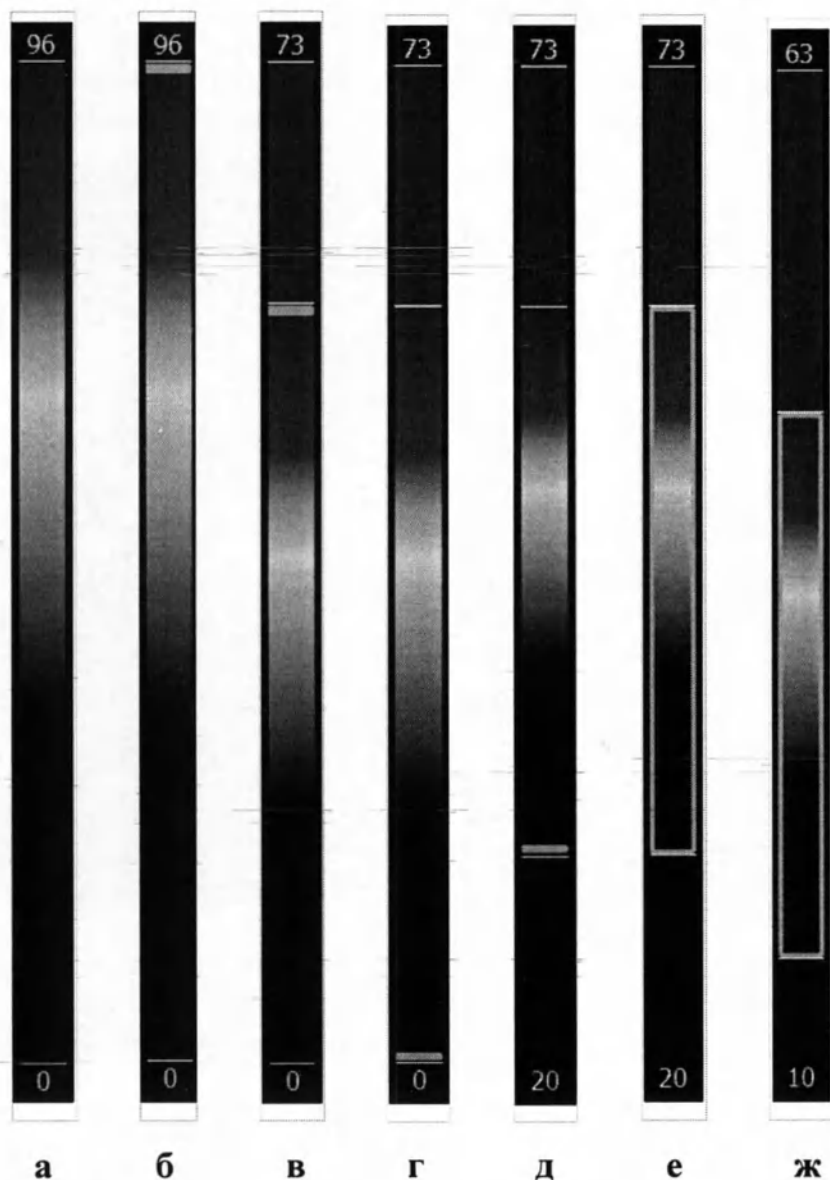


Рисунок 2.11 – Примеры изображения шкалы спектра в режиме редактирования:

а – по умолчанию; б – верхней границы до ее изменения; в – верхней границы после
изменения; г – нижней границы до изменения; д – нижней границы после изменения;
е – границ до изменения; ж – границ после изменения

регулятор огибающей

Огибающая спектрограммы может быть построена автоматически или вручную (по спектру с регулируемым порогом огибающей) в зависимости от выбранной программы. Регулятор коррекции порога огибающей находится справа от шкалы частот. Под регулятором находится кнопка, нажатие которой приводит к изменению способа построения.

Если огибающая строится автоматическим способом, то кнопка имеет вид – .

Если построение огибающей можно регулировать, то кнопка имеет вид – .

Для перемещения регулятора коррекции порога огибающей необходимо навести на него курсор и, зажав ЛКМ, задать его новое положение. Также для перемещения регулятора можно нажать ЛКМ выше или ниже его текущего положения. На рисунке 2.12 показано, как меняется построение огибающей в зависимости от положения регулятора.



а



б

Рис. 2.12 – Примеры изображений построения огибающей спектрограммы в зависимости от положения порога регулятора: а – сверху; б – снизу

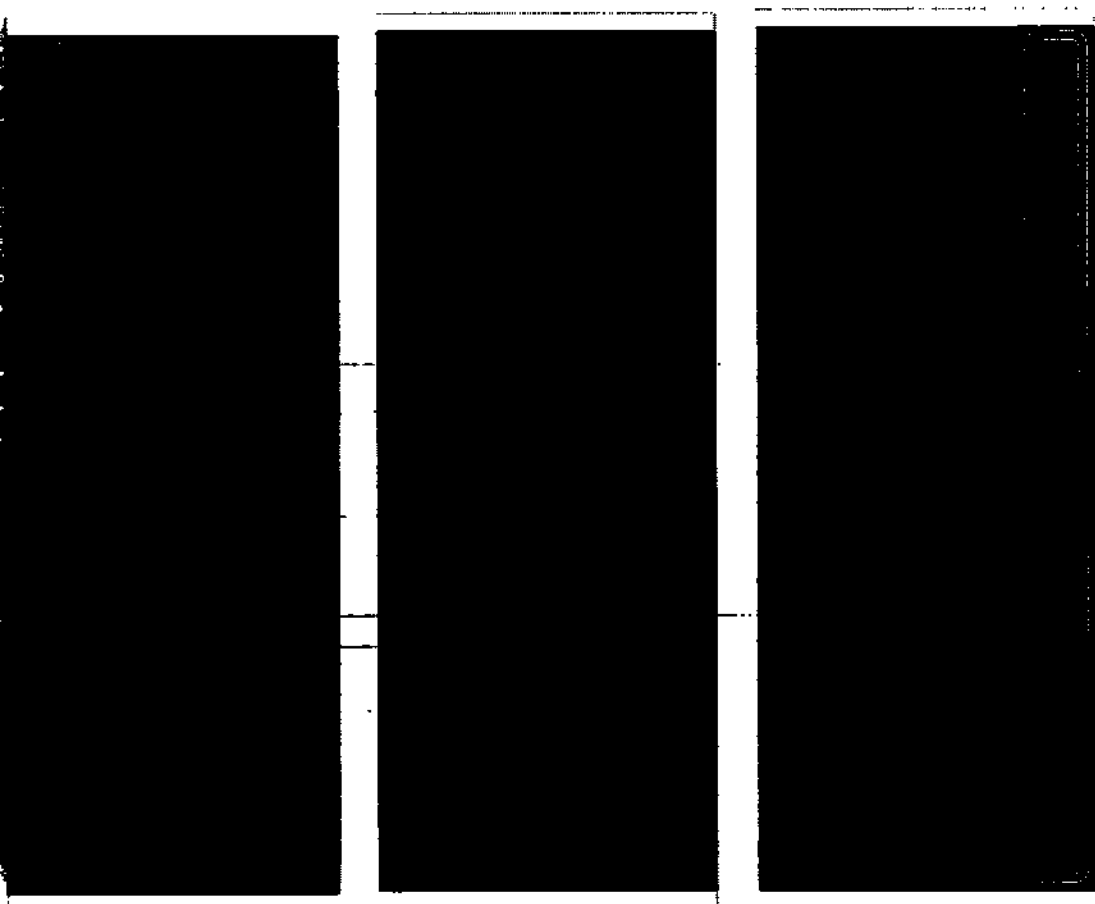
3.5.6 Окно М-режима

При нажатии на кнопку  в главном окне будет открыто окно М-режима справа от доплеровской (см. рисунок 2.13).



Рисунок 2.13 – Изображение главного окна программы при включенном режиме «PW+M»

При нажатии на кнопку  окно М-режима будет открыто на месте окна программы. При наличии кровотока в зоне луча ультразвукового датчика в окне М-а появляются полосы красного, в случае направления кровотока на УЗ датчик, или при направлении от УЗ датчика. Окно имеет шкалу дальности, маркер глубины и шкалу  (см. рисунок 2.14).



а

б

в

Рисунок 2.14 – Изображения окна М-режима на которых выделены:

а – шкала дальности; **б** – маркер глубины; **в** – шкала яркости.

Шкала дальности

Для изменения значения делений на шкале дальности нужно навести курсор на поле разделения шкалы в его верхней или нижней половине и затем нажать ЛКМ. Это приведет к увеличению или соответственно уменьшению всех значений делений на одну единицу. Калибровка ограничена предельными значениями (нижним и верхним), которые зависят от выбранного ультразвукового датчика и корректируются автоматически при изменении датчика.

Маркер глубины

Маркер глубины отображается в виде отрезка желтого цвета напротив того деления на шкале дальности, которое соответствует значению глубины ультразвуковой локализации, выбранному для исследования сосуда. Если выбран режим «PW+М», то в окне доплеровской локации будет отображаться спектрограмма кровотока на этой же глубине. Для перемещения маркера глубины необходимо изменить глубину ультразвуковой локализации нажатием кнопок управления в окне доплеровской локации. Также можно переместить маркер нажав ЛКМ выше или ниже текущего положения.

Шкала яркости

Шкала яркости позволяет регулировать одновременно яркость отображаемого сигнала прямого (направленного к УЗ датчику) и обратного кровотока. Настройка выполняется при помощи изменения положения белых отрезков (регуляторов). На шкале яркости одновременно могут отображаться от одного до четырех отрезков (см. рисунок 2.15).

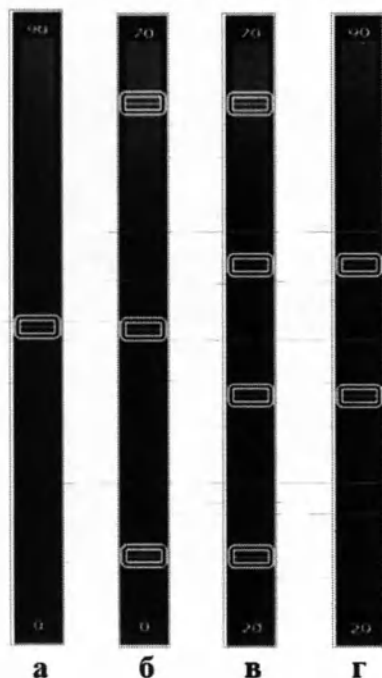


Рисунок 2.15 – Примеры отображения регуляторов на шкале яркости в положениях, соответствующих значениям:

- а** – максимальному для верхней границы яркости и минимальному для нижней;
- б** – минимальному значению для нижней границы и отличному от максимального для верхней;
- в** – отличному от максимального для верхней и отличному от минимального для нижней;
- г** – максимальному для верхней и отличному от минимального для нижней.

Если отображается один или два белых отрезка, то регуляторы верхней границы яркости (значение является максимальным). Для их появления необходимо нажать ЛКМ на шкалу яркости. Это приведет к появлению еще двух белых отрезков, положение которых изменить. Для этого наведите на один из этих отрезков курсор и затем, зажав ЛКМ, в новое положение. Отрезки перемещаются симметрично относительно горизонтальной симметрии проходящей через центр шкалы. Одновременно с изменением их положения изменяться значение верхней границы яркости, отображаемое над шкалой.

Если на шкале отображается один или три отрезка, то регулятор нижней границы (белый отрезок на черном фоне) находится в положении, соответствующем максимальному значению. Наведя курсор на него и зажав ЛКМ, можно переместить регулятор вверх или вниз. Это приведет к появлению двух дополнительных отрезков, движущихся одновременно и симметрично относительно горизонтальной оси симметрии проходящей через шкалы. Их положение задает значение для нижней границы яркости, отображаемому шкалой.

2.3.5.7 Окна режима PW+8

При нажатии на кнопку  в главном окне будут открыты окна восьми каналов визуализации доплеровского сигнала (см. рисунок 2.16).

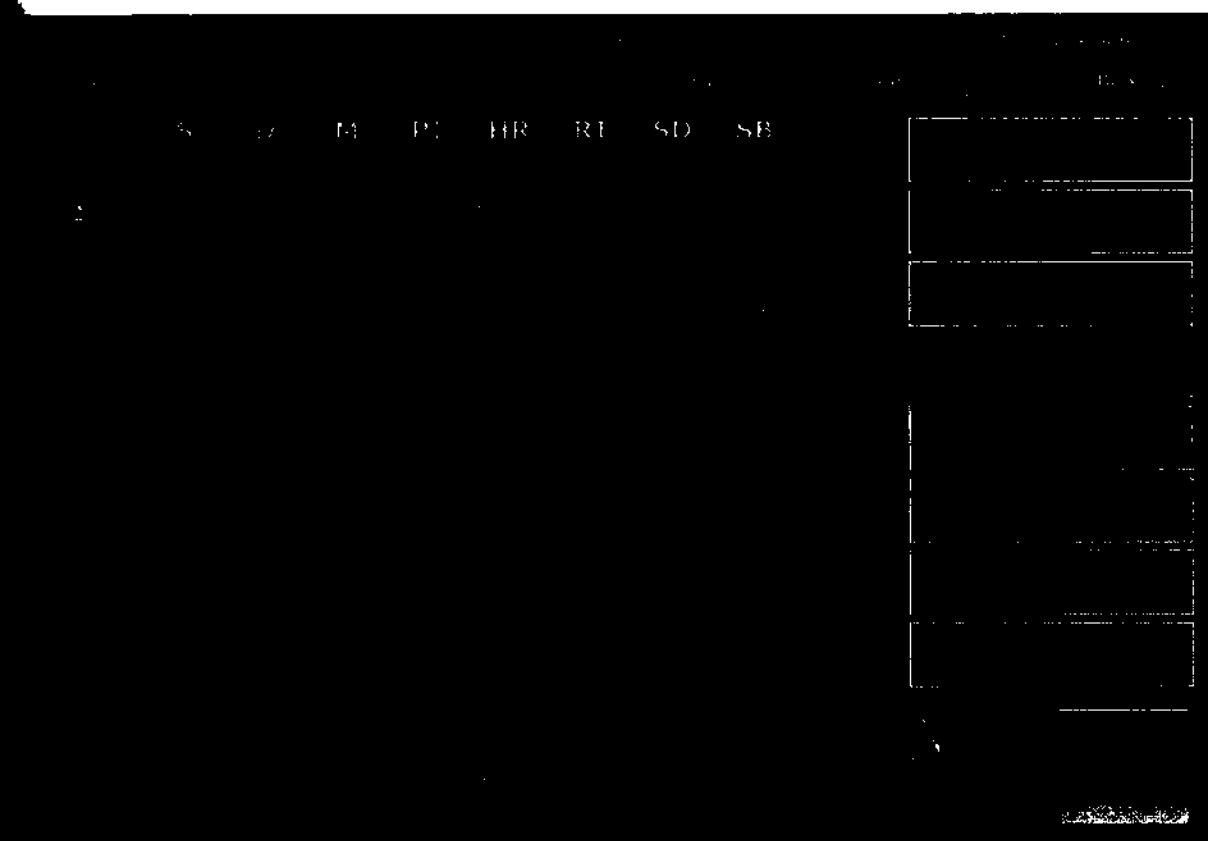


Рисунок 2.16 – Вид главного окна программы при включенном режиме «PW+8»

В них отображаются восемь спектров с разных диапазонов глубин. Нижнее из восьми дополнительных окон на рисунке 2.16 соответствует диапазону глубин от 37 до 43 мм, а окно, расположенное над ним диапазону от 43 мм до 49 мм. Таким образом, окончание рассматриваемого диапазона глубин каждого дополнительного окна является началом диапазона, рассматриваемого в окне над ним. Для определения диапазона глубин в левых нижних углах каждого из восьми окон на черном фоне указаны значения начала отображаемого диапазона.

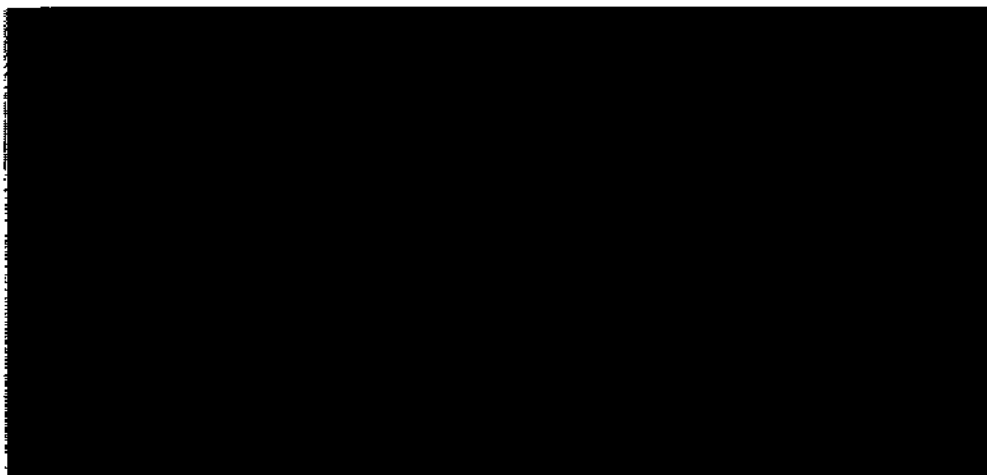
В режиме «PW+8» сигнал в окне с желтой рамкой соответствует спектрограмме суммарного кровотока, отображаемой в окне доплерограммы. Если нажать ЛКМ на другом активном окне, то оно станет отображаться с желтой рамкой, а изображение в окне доплерограммы обновится.

Изменить значение начала отображаемого диапазона (одновременно для каждого окна) на одну единицу после каждого нажатия кнопок управления в главном окне программы, предназначенных для регулировки глубины ультразвуковой локализации.

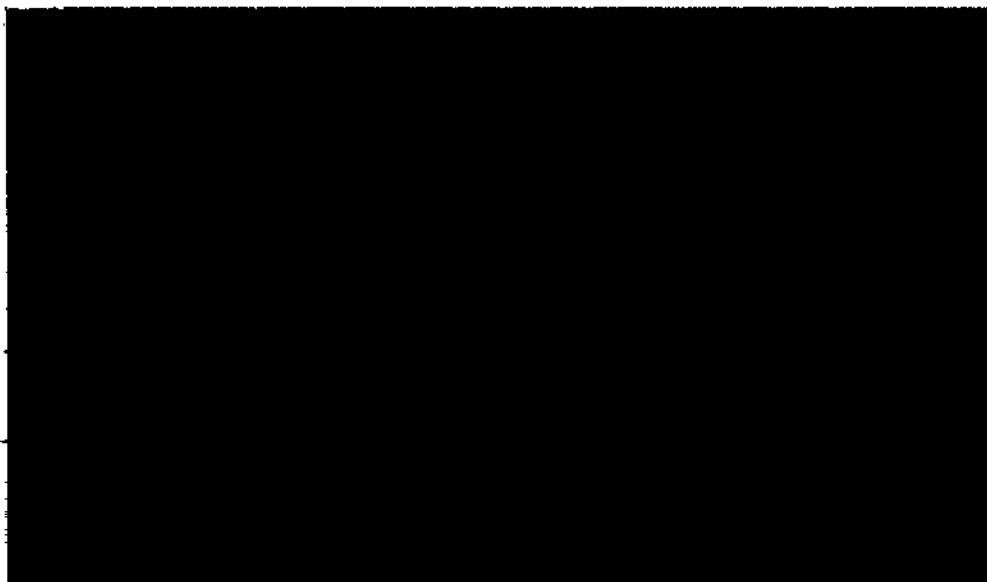
Нажатием на кнопку  можно изменить величину каждого отображаемого диапазона. В случае, проиллюстрированном на рисунке 2.16, можно изменить диапазон для всех 6 мм на 12 мм или на 3 мм, нажав один или соответственно два раза на эту кнопку.

2.3.5.8 Окно с галереей исследованных сосудов

При нажатии на кнопку  будет открыто окно с галереей исследованных сосудов в части главного окна программы (см. рисунок 2.17).



а



б

Рисунок 2.17 – Изображение: а – главного окна программы после открытия в нем окна с галереей исследованных сосудов; б – окна с галереей исследованных сосудов

118

Оно содержит таблицы с индексами и параметрами кровотока, а также автоматически рассчитанными коэффициентами асимметрии для исследованных парных сосудов. В галерее отображаются результаты исследования парных сосудов, а затем все остальные в соответствии с их порядком в окне со списком исследованных сосудов.

Если нажать ЛКМ на спектрограмму в галерее, то она будет обведена зеленой рамкой и спектрограмма будет открыта запись соответствующего исследования. Такой же эффект произойдет при нажатии ЛКМ на значение параметра или индекса в отображаемых данных.

2.3.5.9 Окно со списком сосудов, связанных с датчиком

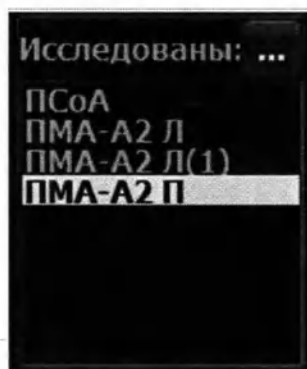
Для отображения окна (см. рисунок 2.18 а) необходимо выполнение двух условий. Во-первых, во вкладке «Общие» окна «Установки» напротив строки «Отображение сосудов, связанных с датчиком» необходимо установить галочку. Во-вторых, в окне «Редакция списка» в начале строки с названием сосуда, который требуется отобразить, должна быть установлена галочка.

В окне отображаются сокращенные названия сосудов, связанных с датчиком, частота которого отображается над окном. При изменении частоты список обновляется.

После сохранения спектрограммы напротив ее сокращенного названия появится галочка, и будет автоматически выделено следующее сокращенное название в списке. При наведении курсора мыши на сокращенное название сосуда отобразится его полное наименование.



а



б

Рисунок 2.18 – Изображение окна: а – со списком сосудов, связанных с датчиком; б – со списком исследованных сосудов

2.3.5.10 Окно со списком исследованных сосудов

После сохранения спектрограммы сосуда его сокращенное название добавляется в список исследованных сосудов (см. рисунок 2.18 б). Если нажать ЛКМ на название сосуда, то в режиме «Просмотр» отобразится зарегистрированная спектрограмма кровотока.

Нажатие на кнопку  справа от надписи «Исследованы:» открывает окно для подтверждения удаления результата исследования и переименования его сокращенного названия.

2.3.5.11 Окно управления просмотром записи спектрограммы кровотока

В режиме «Просмотр» доступны для использования элементы интерфейса, предназначенные для управления просмотром записи спектрограммы (см. рисунок 2.19).



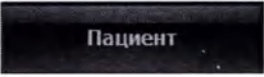
Рисунок 2.19 – Изображение окна управления просмотром записи спектрограммы кровотока

Белый отрезок в окне управления просмотром изображает временной отрезок записи длительностью 24 секунды, а зеленый отрезок под ним изображает временной отрезок, который отображается в окне доплерограммы в настоящий момент.

Нажатие кнопки  приводит к запуску или остановке воспроизведения записи.

Кнопка  и  предназначены для перемещения влево и вправо зеленого отрезка. Его положение также можно изменить, наведя на него курсор и, зажав ЛКМ, переместив его. Изменение отображаемого фрагмента спектрограммы кровотока в окне доплерограммы приводит к изменению отображаемых в главном окне программы значений индексов и параметров, получаемых в результате математической обработки спектрограммы.

2.3.5.12 Окно ввода информации о новом пациенте или выбора из списка

Для открытия окна (см. рисунок 2.20) необходимо нажать кнопку  в главном окне программы.

Окно: Пациент / Выбор из списка

Ф.И.О.

Д. рожд.

☒ Муж. ☐ Жен. Возраст

Дополнительная информация

N Пациента	Ф.И.О.	Д. рожд.
1 2222 3333 4444	Иванов Иван Иванович	01.05.1989
1 4444 7777 9999	Петров Петр Петрович	07.05.1989

Выбор из списка Новый Отмена

Рисунок 2.20 – Изображение окна, предназначенного для ввода информации о новом пациенте, а также выбора пациента из существующего списка

В верхней половине окна находятся поля и элементы интерфейса для ввода информации о пациенте, а в нижней – список зарегистрированных пациентов. По мере ввода информации в поле «Ф.И.О.» будут переставать отображаться строки с ранее зарегистрированными пациентами, которые не совпадают с введенной информацией.

При регистрации нового пациента необходимо обязательно ввести его фамилию, имя, отчество и дату рождения. В поле «N» можно ввести номер истории болезни или номер страхового полиса пациента, а в поле «Дополнительная информация» указать любую другую информацию. Эти сведения о пациенте не являются обязательными.

120

После ввода информации о новом пациенте нажмите кнопку **Новый**. Это приведет к появлению окна и отображению фамилии, имени и отчества пациента в информационной строке главного окна программы. При этом зарегистрированные данные о пациенте будут добавлены в виде информационной строки в список пациентов.

Если исследуемый пациент есть в списке, то нажмите кнопку **Выбор из списка**, предварительно выделив строчку с зарегистрированным пациентом. Окно закроется и данные пациента обновятся в информационной строке главного окна программы.

2.3.5.13 Окно редакции списков сосудов, связанных с датчиком

Для открытия окна (см. рисунок 2.21) нажмите на кнопку **Списки сосудов** во вкладке «Настройка» окна «Установки».

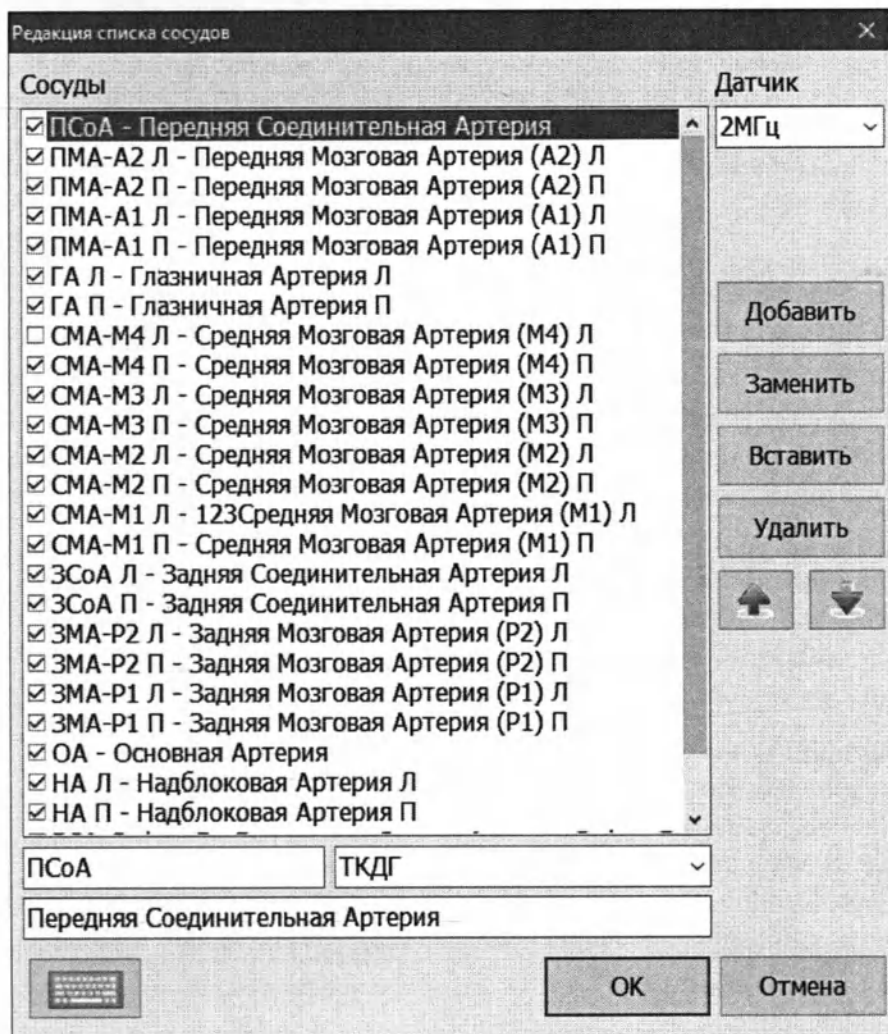


Рисунок 2.21 – Изображение окна «Редакция списка сосудов»

События, происходящие при нажатии на кнопки в этом окне приведены в таблице 2.5.

таблица 2.5 – Кнопки окна «Редакция сосудов пациента» и описание событий при их нажатии

Образование кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– название сосуда из редактируемых полей добавляется в конец списка
	– данные в выделенной строке заменятся на данные из редактируемых полей
	– название сосуда из редактируемых полей вставляется перед выделенной строкой в списке
	– удаление выделенной строки
,	– выделенная строка переместится вверх или соответственно вниз
	– окно закрывается с сохранением изменений
	– окно закрывается без сохранения изменений

Под надписью «Датчик» находится поле с выпадающим списком значений частот звуковых датчиков. Для каждого УЗ датчика существует уникальный список сосудов, которому после выбора необходимого значения частоты произойдет обновление отражаемого списка.

Под списком сосудов поля для редактирования выделенной строки или добавления. Они предназначены для ввода сокращенного наименования, полного наименования и информации о типе исследования.

Для удобства пользователя программы можно создать списки сосудов таким образом, чтобы названия сосудов в списках располагались в последовательности согласно задуманному исследованию и затем отобразить их в главном окне при проведении исследования.

Галочка в начале строки означает отображение данных о сосуде в окне для выбора сохраняемой спектрограммы и ее сохранения. Если во вкладке «Общие» в окне «Настройка» выбрана опциональная возможность «Отображение сосудов, связанных с датчиком», то галочка в рассматриваемом окне также означает отображение сокращенного названия сосуда в окне со списком сосудов, связанных с датчиком.

Замечание	Для корректного автоматизированного определения парных сосудов при формировании отчета необходимо названия парных сосудов указывать таким образом, чтобы они состояли из двух частей, разделенных пробелом. Первая часть должна у этих сосудов совпадать и содержать название сосуда, а во второй части должна быть буква «Л» если парный сосуд расположен слева и «П» если сосуд расположен справа
-----------	---

2.3.5.14 Окно для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения

Для открытия окна (см. рисунок 2.22) необходимо нажать на кнопку в главном окне программы.

ПСоА	Передняя Соединительная Артерия
М 0	
Р1 0	
ПМА-А2 Л	Передняя Мозговая Артерия (А2) Л
М 0	
Р1 0	
ПМА-А2 П	Передняя Мозговая Артерия (А2) П
ПМА-А1 Л	Передняя Мозговая Артерия (А1) Л
ПМА-А1 П	Передняя Мозговая Артерия (А1) П
ГА Л	Глазничная Артерия Л
ГА П	Глазничная Артерия П
СМА-М4 Л	Средняя Мозговая Артерия (М4) Л
СМА-М4 П	Средняя Мозговая Артерия (М4) П
СМА-М3 Л	Средняя Мозговая Артерия (М3) Л
СМА-М3 П	Средняя Мозговая Артерия (М3) П
СМА-М2 Л	Средняя Мозговая Артерия (М2) Л
СМА-М2 П	Средняя Мозговая Артерия (М2) П
СМА-М1 Л	123Средняя Мозговая Артерия (М1) Л
СМА-М1 П	Средняя Мозговая Артерия (М1) П
ЗСоА Л	Задняя Соединительная Артерия Л
ЗСоА П	Задняя Соединительная Артерия П
СМА-М3 П	

☐ Очистка спектра после сохранения

Сохранить Отмена

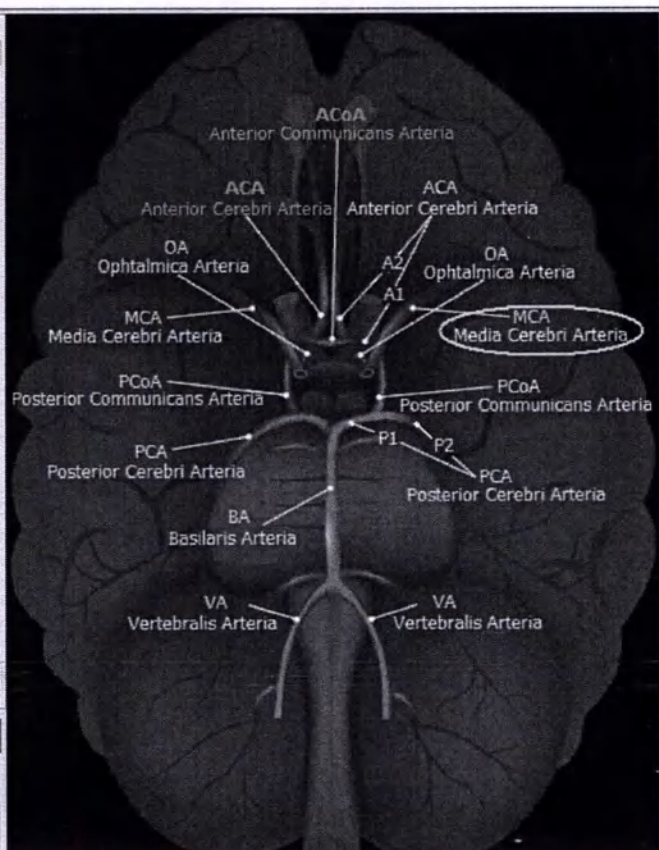


Рисунок 2.22 – Изображение окна для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения

После нажатия на кнопку **Сохранить** окно закрывается и произойдет сохранение результатов исследования сосуда с названием, которое было указано в поле под списком этого окна.

Если перед началом исследования было выделено сокращенное название исследуемого сосуда в окне со списком сосудов, привязанных к датчику, тогда в рассматриваемом окне оно будет выделено и в поле (с названием сохраняемой записи) указано. В ином случае, придется найти название исследованного сосуда в списке и выделить его, нажав ЛКМ, или ввести с названием сохраняемой записи произвольное наименование.

Строчки с названиями сохраненных сосудов подсвечиваются, а также изменяют цвет их сокращенные и полные названия на изображении сосудов справа.

Если нажать кнопку **Сохранить**, указав название ранее сохраненной записи, то будет открыто окно (см. рисунок 2.23), позволяющее отменить сохранение, выполнить перезапись старых или сохранить данные о двух исследованиях.

Сосуд ПМА-А2 П уже был исследован

☒ Сохранить данные исследования сосуда с добавлением номера ?

☐ Перезаписать данные исследования сосуда ?

ОК Отмена

Рисунок 2.23 – Изображение окна с сообщением о попытке повторного сохранения ранее исследованного сосуда

При выборе сохранения двух исследований в списке исследованных сосудов появятся строчки с одинаковыми сокращенными названиями сосуда, но в конце названия

едного исследования будет в скобках указано натуральное число арабской цифрой. При повторном сохранении будет указано число «1», при втором – число «2» и так далее.

Можно выполнить сохранение до 40 включительно записей в рамках одного исследования пациента. При попытке сохранения сорок первой записи будет открыто окно с информацией об ошибке из-за существующего ограничения. Кроме того, также из-за ограничения не удастся сохранить более 39 сосудов включительно с одноименными сокращенными наименованиями, отличающимися только арабской цифрой.

Опционально можно поставить задачу очистки области построения спектрограммы при закрытии окна. Для этого следует установить галочку напротив соответствующей надписи. Изменения вступят в силу сразу после закрытия окна независимо от способа выхода из него (с сохранением записи или без).

2.3.5.15 Удаление сохраненных спектрограмм и их переименование

Для удаления и переименования сохраненных спектрограмм необходимо открыть предназначенное для этого окно (см. рисунок 2.24).

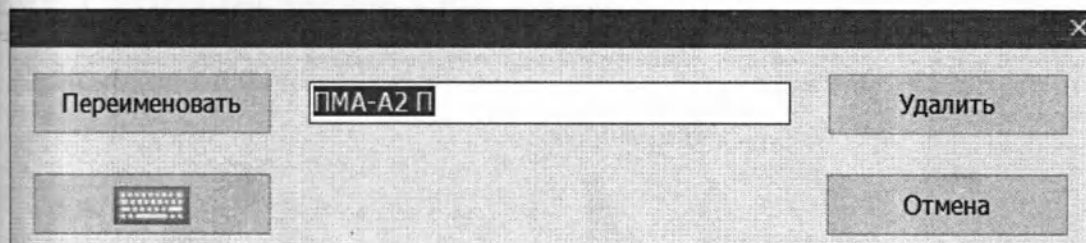


Рисунок 2.24 – Окно для подтверждения удаления сохраненной спектрограммы и ее переименования

Данное окно можно открыть одним из нескольких способов, описанных ниже.

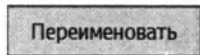
В окне со списком исследованных сосудов

Вариант 1: Необходимо нажать ЛКМ на сокращенном названии сосуда, выделив его тем самым, а затем нажать правую кнопку мыши (далее ПКМ), не перемещая курсор за пределы выделенной области.

Вариант 2: Нажать на кнопку  справа от надписи «Исследованы:» предварительно выделив название сохраненной спектрограммы.

В окне с галереей исследованных сосудов

Вариант 3: Нажать ПКМ на изображении спектрограммы в окне с галереей исследованных сосудов.

Если в открывшемся окне исправить название и нажать кнопку , то название обновится в списке исследованных сосудов, в отчете об исследовании и в галерее исследованных сосудов.

Замечание	Если завершать исследование планируется без опциональной возможности «Сохранить сырые данные», то следует удалять ненужные исследования сосудов до завершения исследования, поскольку после этого удаление отдельных доплерограмм невозможно
-----------	--

2.3.5.16 Окно «Отчёт»

Для открытия окна (см. рисунок 2.25) необходимо нажать на кнопку **Отчет** в главном окне программы. В окне отобразится сформированный отчет согласно настройкам программы во вкладке «Отчет» окна «Установки», где будут содержаться данные, которые были введены и зарегистрированы пользователем в результате работы.

ГБУЗ "Городская больница им. Иванова И.И."
ТКДГ

Пациент: Иванов Иван Иванович Пол: Муж. Д. рожд.: 01.05.1989
Возраст: 32 г Дата и время: 28.02.2022 14:23:55 N Исслед. 1

	S	kaS	D	kaD	M	kaM	PI	HR	RI	SD	SB
ЛА Л	8PW 56	12%	20	27%	31	4%	1.2	58	0.65	2.9	60
ЛА П	8PW 64		14		30		1.6	58	0.78	4.5	74
ПД Л	8CW 0	0%	425	0%	0	0%	2046	150	2046	0	7920
ПД П	8CW 0		425		0		2046	150	2046	0	2.817E4
ПклА Л	4CW 83	0%	17	5%	40	7%	1.7	58	0.80	4.9	70
ПклА П	4PW 84		18		37		1.8	60	0.79	4.7	70
ВСА-Сифон Л	2PW 76	11%	35	5%	52	4%	0.79	57	0.54	2.2	53
ВСА-Сифон П	2PW 86		33		55		0.96	54	0.61	2.6	54

Кровоток по артериям основания мозга антеградный, по соответствующим парам артерий без гемодинамической асимметрии, компрессионные пробы не выявили патологических перетоков; физиологические анастомозы функционируют.

см/с ЛА Л;8PW;D16;W5

S	56	64
kaS	12%	
D	20	14
kaD	27%	
M	31	30
kaM	4%	

см/с ЛА П;8PW;D16;W5

см/с ПД Л;8CW;

S	0	0
kaS	0%	
D	425	425
kaD	0%	
M	0	0
kaM	0%	

см/с ПД П;8CW;

Врач: _____ Семенов Семен Семенович

Отчет

Закреть

Печать всего отчета

Печать тек. страницы

Текущая страница: << 1 >>

Всего страниц: 2

Заключение

Установки

Экспорт Word

Экспорт Excel

Тип исследования

☒ Таблица индексов

☒ Заключение

Спектры в отчете

☒ ЛА Л

☒ ЛА П

☒ ПД Л

☒ ПД П

☒ ПклА Л

☒ ПклА П

☒ ВСА-Сифон Л

☒ ВСА-Сифон П

Вкл. все Выкл. все

Рисунок 2.25 – Изображение окна, предназначенного для формирования отчета и его редактирования

В заголовке отчета указывается название лечебного учреждения, название исследования, имя пациента, а также информация, введенная о пациенте.

Под заголовком отображается таблица индексов и параметров каждого исследованного сосуда, а также значения асимметрии систолической, диастолической и средней скорости парных сосудов, которые в таблице размещаются друг под другом. Под таблицей предусмотрено поле с заключением о проведенных исследованиях.

Под заключением в отчете отображаются доплерограммы исследованных сосудов, которых указываются фамилия, имя и отчество врача, проводившего исследование. Доплерограммы отображаются парами и между ними, как и в галерее сосудов, находятся пары со значениями систолической, диастолической и средней скорости для левого и правого сосудов, а также значения асимметрии скоростей.

В правой части окна отображаются кнопки меню (см. таблицу 2.6), а также элементы пользовательского интерфейса, предназначенные для управления отображением таблицы сосудов, заключения, а также зарегистрированных данных о кровотоке в том или ином исследовании. Галочка означает отображение данных.

Таблица 2.6 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок в окне «Отчет»

Отображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– закрытие окна
	– печать всех страниц отчета на принтере, который в операционной системе используется по умолчанию
	– печать отображаемой в окне страницы отчета
	– в окне отображается предыдущая или соответственно следующая страницы отчета
	– открывается окно «Заключение»
	– открывается окно «Установки»
	– запуск программы Microsoft Word с последующим автоматическим копированием данных отчета в новый документ. Если программа не установлена, то откроется окно с соответствующим сообщением
	– открытие окна «Обзор папок», предназначенного для выбора папки, в которую будет осуществлен экспорт данных
	– открывается окно «Редакция названий исследований»
	– добавляет или соответственно снимает галочки напротив всех сокращенных названий сохраненных спектрограмм; – отображает или соответственно отменяет отображение в отчете всех зарегистрированных данных в исследовании

Для быстрого перехода на нужную страницу отчета введите ее номер в поле под надписью «Текущая страница» и нажмите «Enter».

Замечание	Печать страниц отчета, экспорт данных в Word и Excel осуществляется согласно настройкам в группе элементов интерфейса "Отчет в исследовании и на печати" вкладки "Отчет" окна «Установки». Перед печатью всего отчета или его отдельных страниц, а также перед экспортом данных отчета об исследовании рекомендуется выполнить завершение исследования сосудов пациента с сохранением его результатов согласно настоящему руководству
-----------	---

Если принтер не готов к работе, то отклик на нажатие кнопок, предназначенных для печати всего отчета или его отдельных страниц будет отсутствовать. В этом случае при выборе принтера со статусом «по умолчанию» в операционной системе потребуется

оставить выход из программы и повторный вход для того, чтобы иметь возможность использовать печать на новом принтере.

Если по умолчанию используется виртуальный принтер, то после нажатия на кнопки, предназначенные для печати всего отчета или его отдельных страниц, будет открыто окно для выбора названия файла и выбора места его сохранения. Для перехода в открытое окно необходимо зажать клавишу «Alt» и нажатиями на «Tab» переключаться между открытыми окнами в операционной системе до открытия окна, предназначенного для выполнения печати.

2.3.5.17 Экспорт данных отчета в Excel

После нажатия кнопки **Экспорт Excel** в открывшемся окне выберите пустую папку для сохранения файлов или создайте новую (см. рисунок 2.26), а затем нажмите кнопку **OK**.

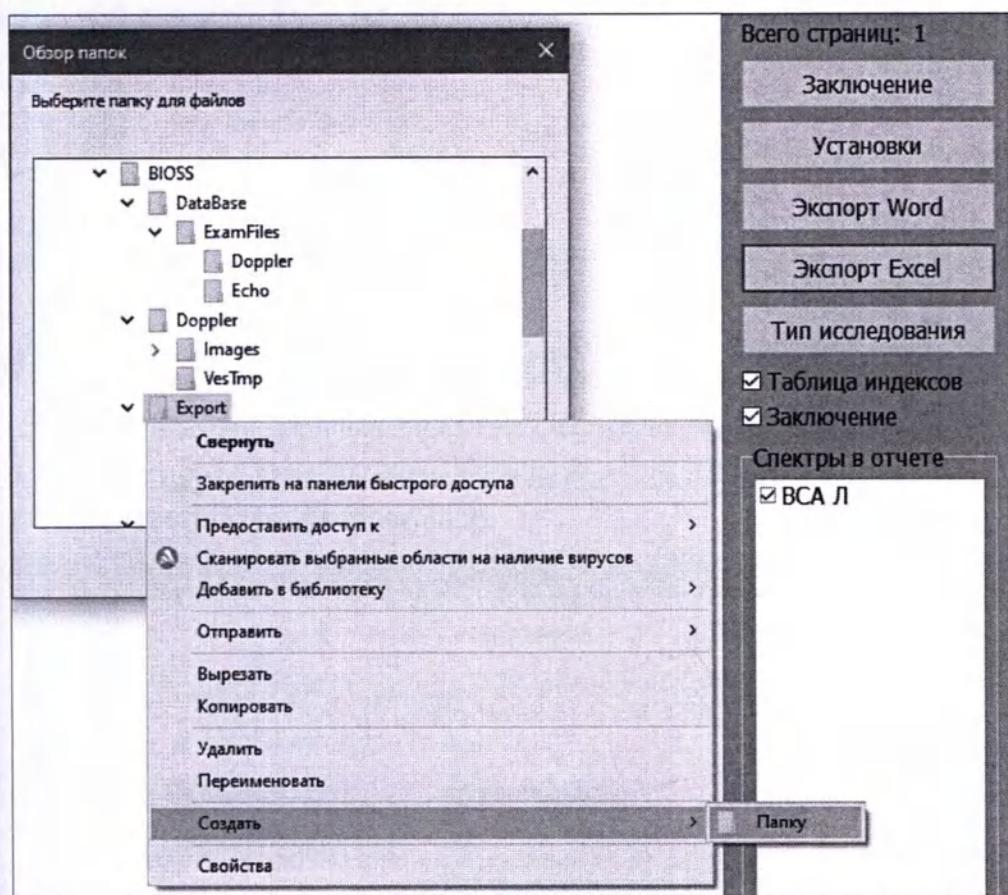


Рисунок 2.26 – Окно «Обзор папок» для выбора директории для экспорта

Если выбранная папка не является пустой, то выводится соответствующее сообщение и экспорт прекращается. Если до начала экспорта выбранная папка пуста, то экспорт будет начат. По окончании появится сообщение: «Файлы для импорта в MS Excel созданы в директории...» (см. рисунок 2.27).

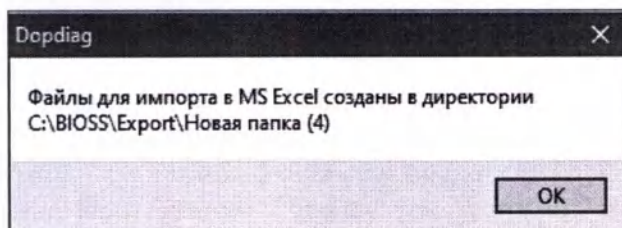


Рисунок 2.27 – Сообщение по окончании экспорта

В выбранной директории, в данном случае в папке «Новая папка (4)», создаются новые файлы. Может быть создан файл со сведениями о расчетных индексах согласно индексам в отчете и текстовые файлы для построения огибающих спектров, введенных в отчет. Имя файла каждой огибающей состоит из названия сосуда и текста "BendAbove_0.txt" или "_BendBelow_0.txt" для огибающей сверху и снизу соответственно. Данные текстовые файлы могут создаваться независимо от наличия пакета Microsoft Office, копироваться и открываться приложением MS Excel на другом компьютере. Для открытия таких текстовых файлов нужно в запущенном приложении MS Excel во вкладке «Открытие» нажать «Обзор». В выпадающем списке отображаемых типов файлов нужно выбрать строчку с надписью «Все файлы (*.*)» (см. рисунок 2.28).

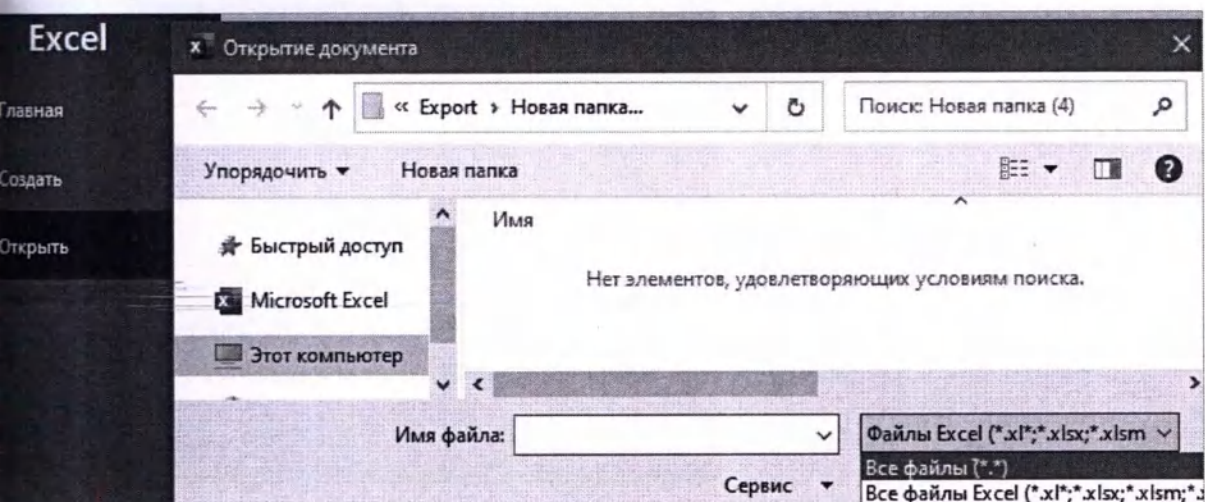


Рисунок 2.28 – Изображение приложения MS Excel при выборе отображаемых типов файлов. Затем в окне «Открытие документа» следует выбрать импортируемый текстовый файл и нажать кнопку «Открыть» (см. рисунок 2.29).

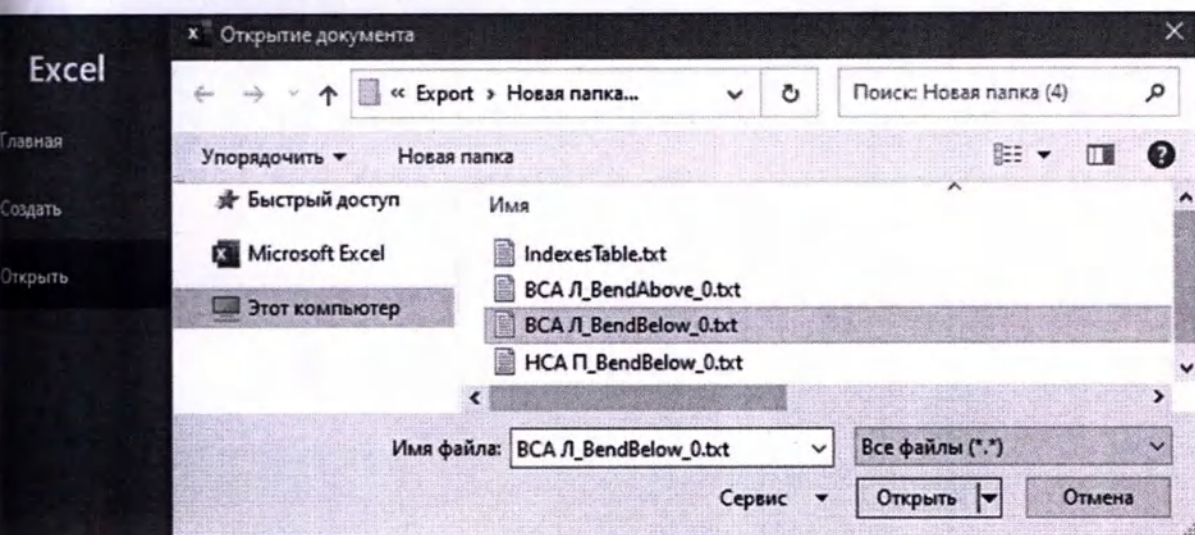


Рисунок 2.29 – Изображение приложения MS Excel при выборе импортируемого файла

В открывшемся диалоге «Мастер текстов» выбирайте на шаге 1 и 2 – «Далее», а на шаге 3 – «Готово». Аналогичный результат по импорту файла можно получить простым переносом содержимого текстового файла из проводника на «Лист» приложения MS Excel с помощью курсора мышки.

После импорта данных текстового файла для построения графика огибающей, нужно нажать вкладку «Вставка», затем опцию «График» (см. рисунок 2.30).

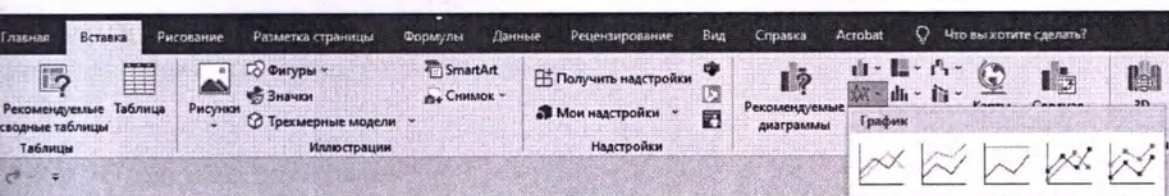


Рисунок 2.30 – Опция "График" в закладке "Вставка" приложения MS Excel

Далее действовать согласно стандартной процедуре построения графика в зависимости от установленного пакета Microsoft Office (см. рисунок 2.31).



Рисунок 2.31 – Изображение построенного графика огибающей спектра в MS Excel

2.3.5.18 Окно «Редакция названий исследований»

Для открытия окна (см. рисунок 2.32) нажмите кнопку

Тип исследования

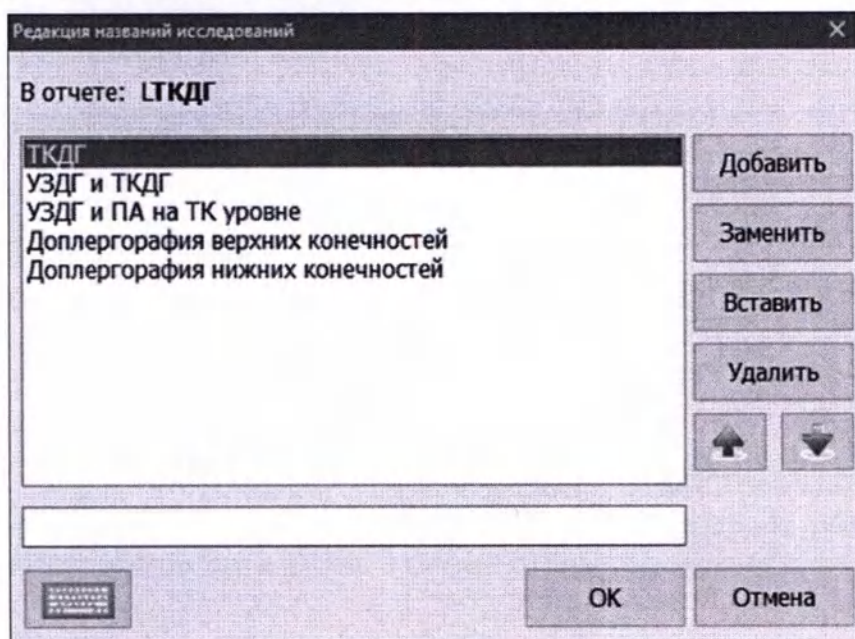


Рисунок 2.32 – Изображение окна, предназначенного для выбора названия исследования

В нем можно выбрать название исследования, которое будет отображаться в заголовке отчета. Для выбора из списка следует выделить строчку с нужным названием нажав на нее мышью, а затем нажать кнопку **OK**.

В окне предусмотрены кнопки для редактирования списка наименований, отклик которых аналогичен отклику кнопок, приведенных в таблице 2.5.

Под списком наименований находится поле для редактирования, в котором можно недостающее наименование исследования.

3.5.19 Окно «Заключение»

Для открытия окна (см. рисунок 2.33) необходимо нажать на кнопку в окне программы или кнопку в окне «Отчет».

Рисунок 2.33 – Изображение окна, предназначенного для формирования и редактирования заключения об исследовании сосудов пациента

Для отображения окна со списком типовых фраз напротив словосочетания «Типовые фразы» в верхней строчке окна необходимо установить галочку.

Для того, чтобы в результате нажатия кнопки фраза появлялась на новой строке заключения необходимо установить галочку напротив словосочетания «С новой строки». Иначе добавление будет происходить в последней строке заключения.

В верхней половине окна находится поле для ввода текста заключения. Под ним окно отображения списка типовых фраз. Оно состоит из (сверху вниз):

- поля отображения фразы, соответствующей выбранной строчке (символ ) в списке типовых фраз;
- поля со списком сокращенных наименований типовых фраз;
- поля для ввода поискового запроса.

Опционально справа можно отобразить кнопки для редактирования списка типовых фраз (рисунок 2.34).

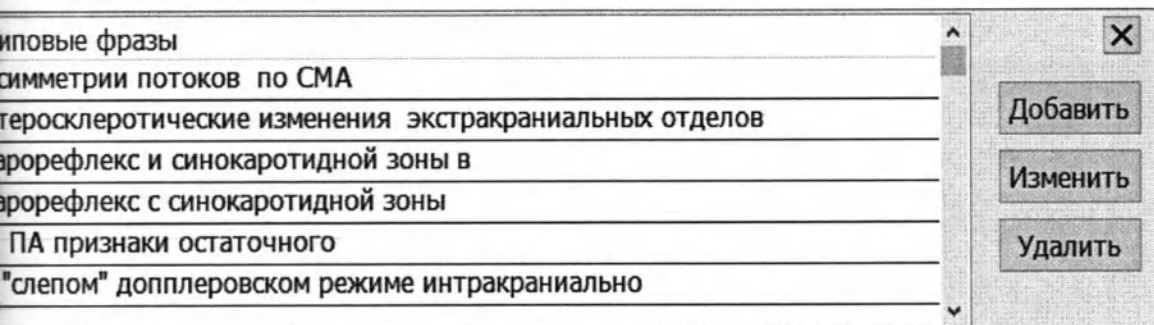


Рисунок 2.34 – Второй вариант отображения поля со списком типовых фраз
 Описание предназначения кнопок окна «Заключение» приведено в таблице 2.7.
 Таблица 2.7 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок в окне «Заключение»

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– закрытие окна с сохранением изменений; – добавление текста заключения в отчет
	– фраза из выбранной строчки (символ) списка типовых фраз добавляется в заключение
,	– отображение () или закрытие () поля с кнопками для редактирования списка типовых фраз
	– открывается окно для ввода новой типовой фразы и ее сокращенного наименования
	– открывается окно для редактирования выбранной типовой фразы и ее сокращенного наименования
	– удаление типовой фразы из списка

Окна, открываемые при нажатии кнопок и подобны и содержат поля для ввода или редактирования сокращенного названия типовой фразы (сверху), а также поля для ввода или редактирования типовой фразы (см. рисунок 2.35).

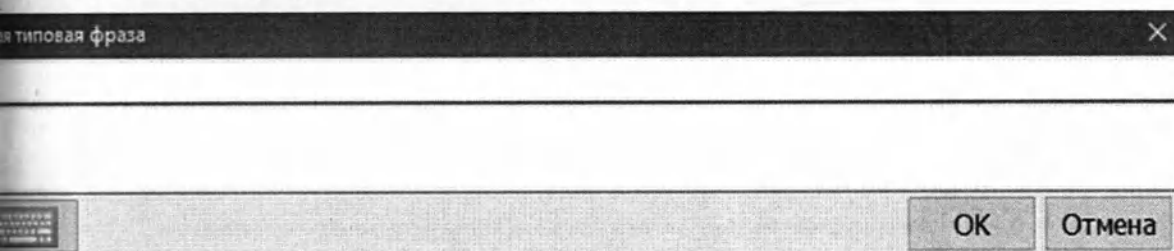
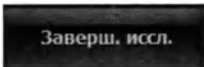


Рисунок 2.35 – Изображение окна, предназначенного для создания новой записи в списке типовых фраз

3.5.20 Завершение исследования сосудов пациента и его сохранение

Для завершения исследования сосудов пациента нажмите кнопку  в том окне программы. Это приведет к открытию окна для подтверждения намерения (рис. 2.36).

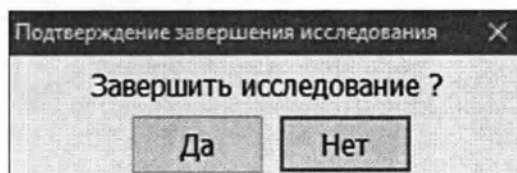


Рисунок 2.36 – Изображение окна для подтверждения завершения исследования

После нажатия на кнопку  будет открыто окно (см. рисунок 2.37), предназначенное для выбора варианта сохранения данных об исследовании.

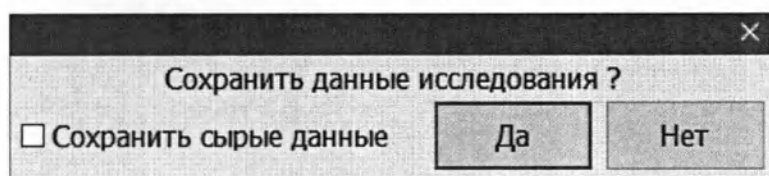


Рисунок 2.37 – Изображение окна, предназначенного для выбора варианта сохранения данных об исследовании

Если напротив надписи «Сохранить сырые данные» установить галочку и затем нажать кнопку , то будет выполнено сохранение результатов исследования, к редактированию которых можно будет вернуться в дальнейшем. Для редактирования будет открыт список исследованных сосудов (можно удалить результат исследования любого сосуда и переименовать его), а также доступны функции окна доплерограммы, в том числе функция «Ручной подсчет».

Если при сохранении не использовать опциональную возможность «Сохранить сырые данные», то вышеперечисленные функции редактирования будут недоступны.

После сохранения результатов исследования в окне доплерограммы появится сообщение о том, что данные исследования успешно сохранены, а поле исследованных сосудов и поле информации о пациенте станут пустыми в главном окне программы.

При попытке сохранить результаты исследования без информации о пациенте будет открыто окно для выбора пациента из списка или ввода новых данных.



После подтверждения завершения исследования будет невозможно отменить это решение. Последующее нажатие кнопки  при ответе на вопрос о сохранении данных исследований, кнопки  в окне выбора пациента, а также кнопки  в любом из этих окон приведет к удалению результатов исследования сосудов пациента и отчета об исследовании. Для предотвращения потери данных рекомендуется выбрать один из вариантов их сохранения

2.3.5.21 База Данных

Для открытия окна базы данных (см. рисунок 2.38) необходимо нажать на кнопку **База Данных** в главном окне программы.

Рисунок 2.38 – Изображение окна, предназначенного для работы со списком пациентов и списком исследований сосудов пациентов

Описание окна «Базы данных» представлено далее.

Список пациентов

В верхней половине окна отображается список пациентов, а справа кнопки для работы с (см. таблицу 2.8). Можно упорядочить список пациентов нажав на заголовок нужного бца. Параметр, по которому идет упорядочивание выделится красным.

Поле под надписью «Поиск» предусмотрено для упрощения поиска необходимой строки в списках пациентов. В него следует вводить фамилию, имя, а затем отчество пациента. По мере ввода букв будут переставать отображаться строки, у которых в столбце «Ф.И.О.» нет полного совпадения с вводимой информацией.

Таблица 2.8 – Кнопки окна «База данных» для работы со списком пациентов

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открывается окно «Новый пациент» (см. рисунок 2.39)
	– открывается окно «Редакция данных пациента» (см. рисунок 2.40)
	– удаление выделенной строки в списке пациентов; – удаление всех сохраненных данных об исследовании сосудов этого пациента
	– открывается окно «Установки списка пациента» (см. рисунок 2.41)

Новый пациент

Ф.И.О.

N Д. рожд. 01.01.1900

Пол ☒ Муж. ☐ Жен. Возраст

Дополнительная информация

N Пациента	Ф.И.О.	Д. ро
	Иванов Иван Иванович	01.01.19
	Петров Петр Петрович	01.01.19

Применить Отмена

Рисунок 2.39 – Изображение окна для ввода информации о новом пациенте

Редакция данных пациента

Ф.И.О. Иванов Иван Иванович

N 1111 2222 3333 4444 Д. рожд. 01.05.1989

Пол ☒ Муж. ☐ Жен. Возраст 32 г

Дополнительная информация

Применить Отмена

Рисунок 2.40 – Изображение окна для изменения информации о пациенте

Установки списка пациентов

Отображаемые поля

☒ N Пациента

☒ Ф.И.О.

☒ Дата рождения

☒ Возраст

☒ Дата последнего исследования

☒ Пол

☒ Дополнительная информация

Упорядочить по Полю

☐ N Пациента

☒ Ф.И.О.

☐ Дата рождения

☐ Дата последнего исследования

Направлению

☒ Прямому ☐ Обратному

Интервал по дате

01.03.2022 17.03.2022 ☒ Все время

OK Отмена

Рисунок 2.41 – Изображение окна, предназначенного для настройки отображения информации в списке пациентов

Список исследований выбранного пациента

Если выделить строчку в списке пациентов, нажав на нее ЛКМ, то в нижней половине отобразится список исследований выбранного пациента. В нем по умолчанию будет одна строка с последним по дате и времени исследованием пациента, а в поле слева отображаться отчет об этом исследовании.

В поле справа находятся кнопки меню для работы со списком исследований пациента (таблица 2.9).

Таблица 2.9 – Кнопки окна «База данных» для работы со списком исследований пациента

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	- открывается главное окно программы в режиме «Исследование»; - фамилия, имя и отчество пациента выбранного в окне «База данных» отображается в информационной строке главного окна программы
	открывается окно «Отчет» с результатами исследования (для предварительно выделенной строки списка исследований пациента). Аналогичное событие произойдет если два раза нажать ЛКМ на строке с записью об исследовании
	открывается окно для подтверждения удаления результатов исследования (см. рисунок 2.42)
	в директории, в которую была установлена программа, в частности в папке «Export» будет создан файл, содержащий результаты выбранного для экспорта исследования
	открывается окно для выбора импортируемого файла (см. рисунок 2.43) Импорт приведет к созданию новой строки в списке исследований пациента. Если будет выполнено импортирование файла с результатами исследования, которое уже находилось в списке, то будет создана копия с идентичными сведениями в строке

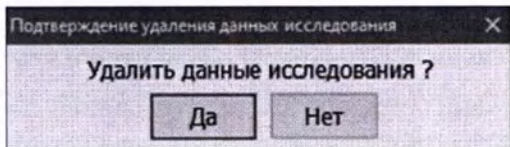


Рисунок 2.42 – Изображение окна, предназначенного для подтверждения удаления данных об исследовании сосудов пациента

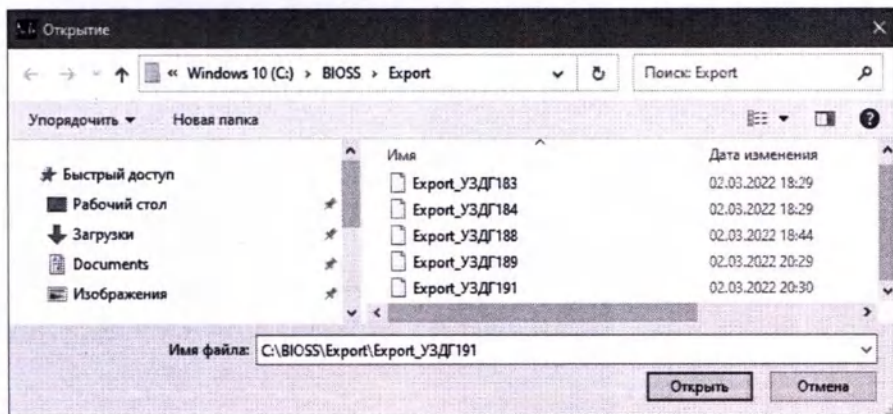
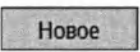
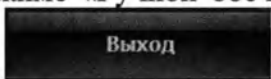


Рисунок 2.43 – Изображение окна, предназначенного для выбора импортируемого файла

Кнопка  будет затемнена и недоступна для нажатия если до открытия окна «База данных» было начато исследование сосудов.

Если открыто для просмотра исследование, при сохранении которого была выбрана опциональная возможность «Сохранить сырые данные», то после нажатия в окне редактирования отчета кнопки  будет открыто главное окно программы с списком для редактирования списком исследованных сосудов и функциями окна программы, в том числе в режиме «Ручной подсчет». Для возвращения в окно «База данных» необходимо нажать кнопку  в меню главного окна программы.

Если открыто для просмотра исследование, сохранение которого было выполнено без опциональной выше опциональной возможности, то переход в главное окно программы будет возможен, а закрытие окна «Отчет» приведет к возвращению в окно «База данных».

Если пользователь внесет изменения в отчет в любом из двух вышеперечисленных вариантов работы, то перед возвращением в окно «База данных» будет необходимо подтвердить или отменить внесение изменений (см. рисунок 2.44).

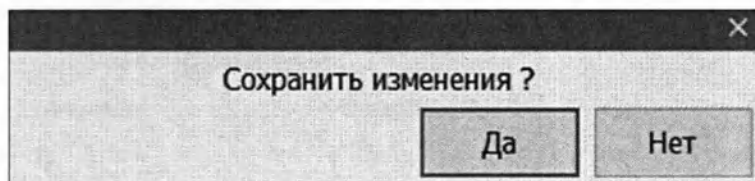


Рисунок 2.44 – Изображение окна, предназначенного для подтверждения сохранения изменений, внесенных в ранее сохраненный отчет об исследовании сосудов пациента

2.3.5.22 Окно «Установки»

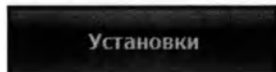
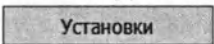
Для открытия окна необходимо нажать на кнопку  в главном окне программы или кнопку  в окне «Отчет». В открывшемся окне пользователю будут доступны для выбора вкладки: «Общие», «Дисплей», «Вид», «Отчет», «Индексы», «Выбор» и «Пульт». Предназначение общих кнопок для всех вкладок указано в таблице 2.10.

Таблица 2.10 – Общие для всех вкладок окна «Установки» кнопки и их предназначение

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– все сделанные изменения оказывают воздействие на программу и сохраняются, а также закрывается окно «Установки»
	– все сделанные изменения оказывают воздействие на программу, но не сохраняются и окно «Установки» не закрывается
 , 	– все сделанные изменения не оказывают воздействие на программу и не сохраняются, а также закрывается окно «Установки»

Нажатие кнопки  имеет одинаковый отклик во всех окнах программы и приводит к закрытию окна экранной клавиатуры (см. рисунок 2.45).



Рисунок 2.45 – Изображение окна экранной клавиатуры

Описание окна «Установки» (его вкладок) представлено далее.

Вкладка «Общие»

Вид вкладки «Общие» представлен на рисунке 2.46.

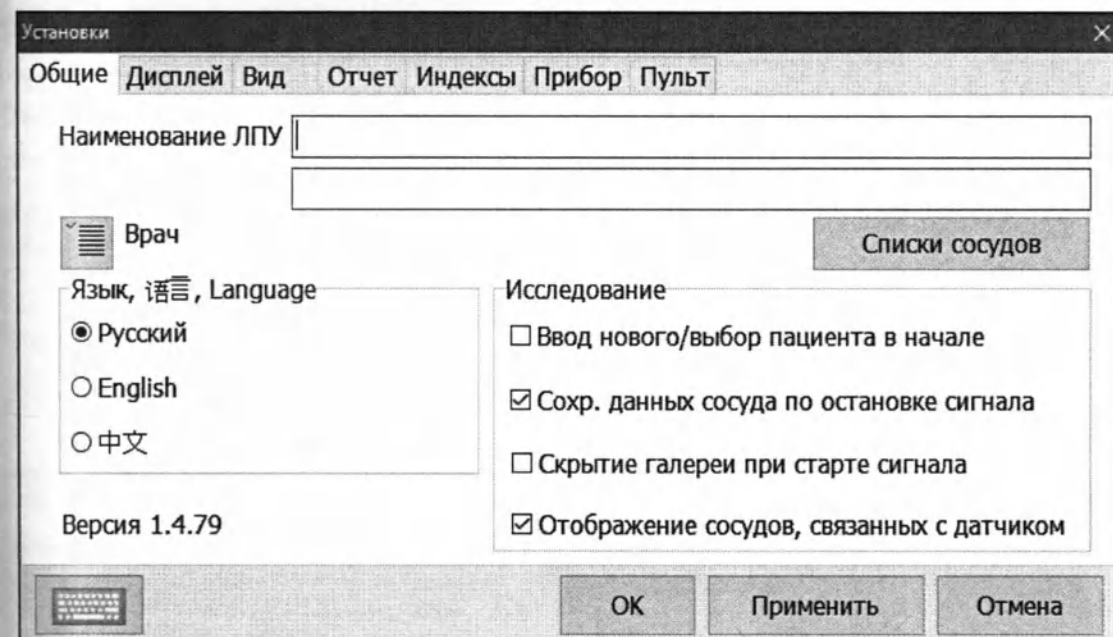
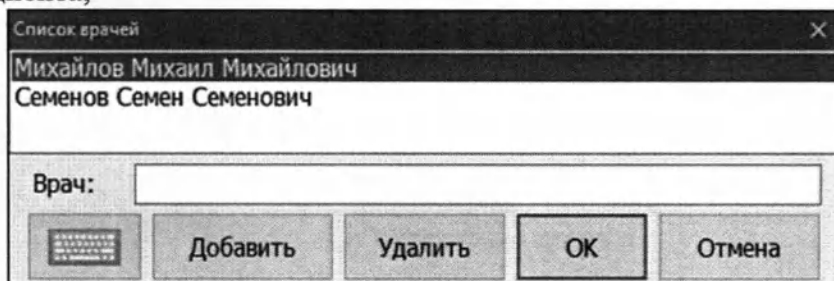


Рисунок 2.46 – Изображение вкладки «Общие» в окне «Установки»

Во вкладке «Общие» находятся:

- поля для ввода названия лечебно-профилактического учреждения, в котором выполняется исследование;
- кнопка  для открытия окна «Список врачей», работа в котором аналогична описанию работы в окне, предназначенном для выбора названия исследования сосудов пациента;



- кнопка  для открытия окна «Редакция списка сосудов»;

- группа элементов для выбора языка интерфейса программы;
- информация о версии программы;
- группа элементов для выбора опциональных возможностей (см. таблицу 2.11).

табл. 2.11 – Перечень опций во вкладке «Общие» и их предназначение

Именованние опции	События, происходящие при выборе опции (галочка установлена)
д нового / выбор пациента в начале	– открывается окно «База данных» при загрузке программы, а также после каждого завершения исследования
о. данных сосуда на установке сигнала	– после каждой остановки регистрации доплеровского сигнала* будет открыто окно для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения. * нажатием кнопки «Старт/Стоп»
ятие галереи при старте сигнала	– при запуске регистрации доплеровского сигнала* окно с галереей исследованных сосудов закрывается. * нажатием кнопки «Старт/Стоп»
Отображение дозов, связанных с датчиком	– в главном окне программы будет отображаться окно со списком сосудов, связанных с датчиком

Вкладка «Дисплей»

Главное окно программы может иметь разные стилистические варианты отображения, которые можно выбрать во вкладке «Дисплей» (см. рисунок 2.47).

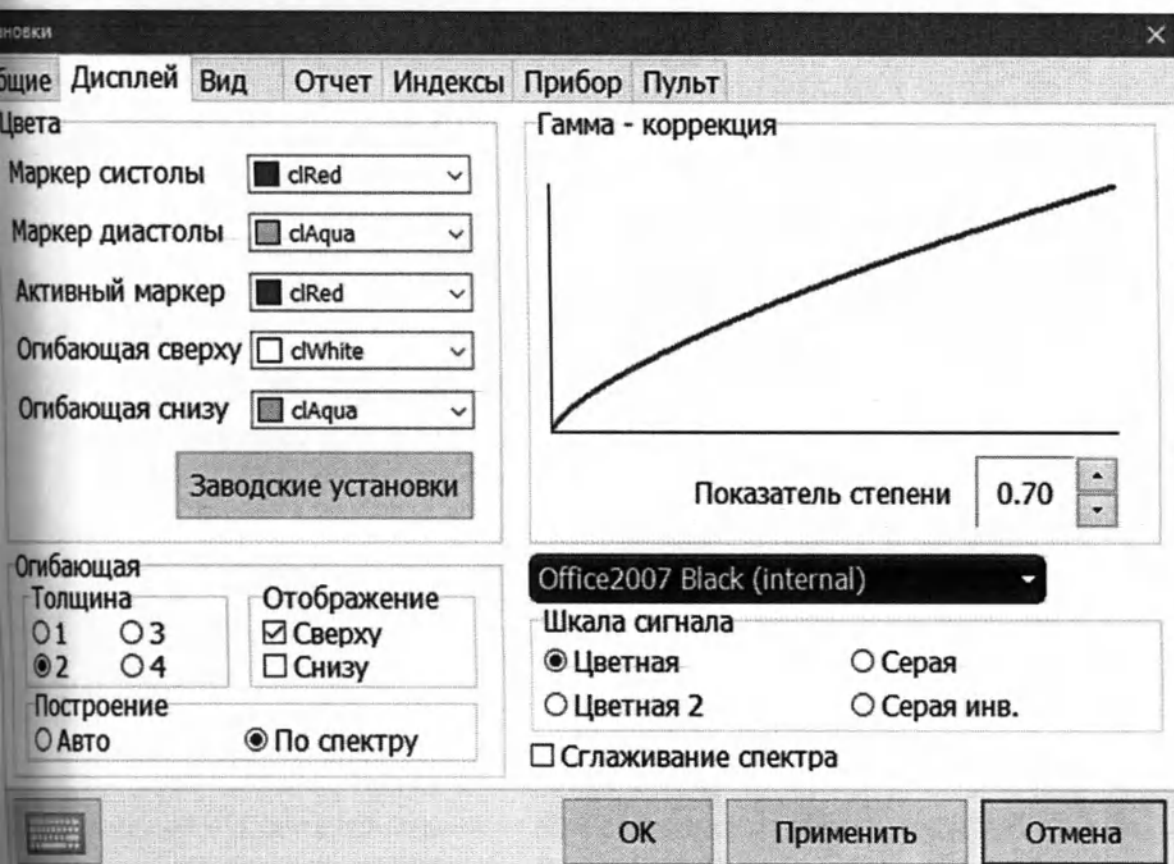


Рисунок 2.47 – Изображение вкладки «Дисплей» в окне «Установки»

Для этого необходимо нажать на элемент интерфейса **Office2007 Black (internal)**, а затем нажать на один из стилистических примеров. В иллюстрациях настоящего руководства даны два из них. Например, на рисунке 2.16 главное окно программы изображено в стилистическом варианте исполнения, которое имеет название «Office2007 Black (internal)», а на рисунке 2.13 – «WMP 2008 (internal)».

Все остальные элементы интерфейса относятся к настройкам окна доплеровграммы.

Группа элементов интерфейса «Цвета» позволяет настроить цвета отображаемых горизонтальных и вертикальных линий систолы и диастолы для режима «Ручной подсчет», а также цвет огибающей сверху и огибающей снизу.

При нажатии кнопки **Заводские установки** устанавливаются цвета, предлагаемые производителем Допплера.

Группа элементов интерфейса «Огибающая» позволяет настроить толщину, яркость и способ построения огибающей спектрограммы.

Опции отображения «Сверху» и «Снизу» дублируют кнопки  и  соответственно в главном окне программы.

Опции построения «Авто» и «По спектру» дублируют кнопку  () под регулятором яркости в окне доплеровграммы.

Группа элементов интерфейса «Гамма-коррекция» позволяет выполнить преобразование спектра кровотока путем изменения показателя степени функции гамма-коррекции. Если показатель степени меньше 1, то график под надписью «Гамма-коррекция» имеет изгиб вверх, то есть слабые сигналы будут увеличены больше, чем сильные. Усиление будет тем больше, чем меньше показатель степени. Если показатель степени равен 1 и график линейный, то сигнал отображается 1:1 без преобразования. Если показатель степени больше 1 и график имеет изгиб вниз, то слабые сигналы будут подавляться в большей степени, чем сильные. Подавление будет тем сильнее, чем больше показатель степени.

Группа элементов интерфейса «Шкала сигналов» дублирует кнопку , расположенную под шкалой спектра в окне доплеровграммы и позволяют выбрать один из трех вариантов отображения спектрограммы.

Функция «Сглаживание спектра» выполняет одноименную операцию (см. рисунок 2.48).

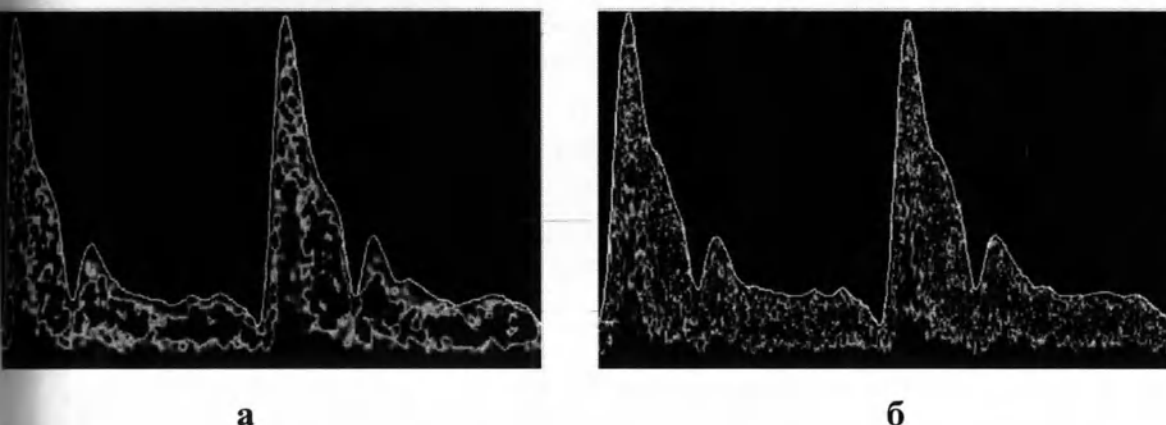


Рисунок 2.48 – Вид спектрограммы в зависимости от опциональной возможности «Сглаживания спектра»: а – выбрана (включена); б – не выбрана

Вкладка «Вид»

Две опции во вкладке «Вид» (см. рисунок 2.49) позволяют изменить вид меню главного программы и кнопок управления с целью возможности выбора наиболее эргономичного ражения окна с текущим размером экрана монитора.

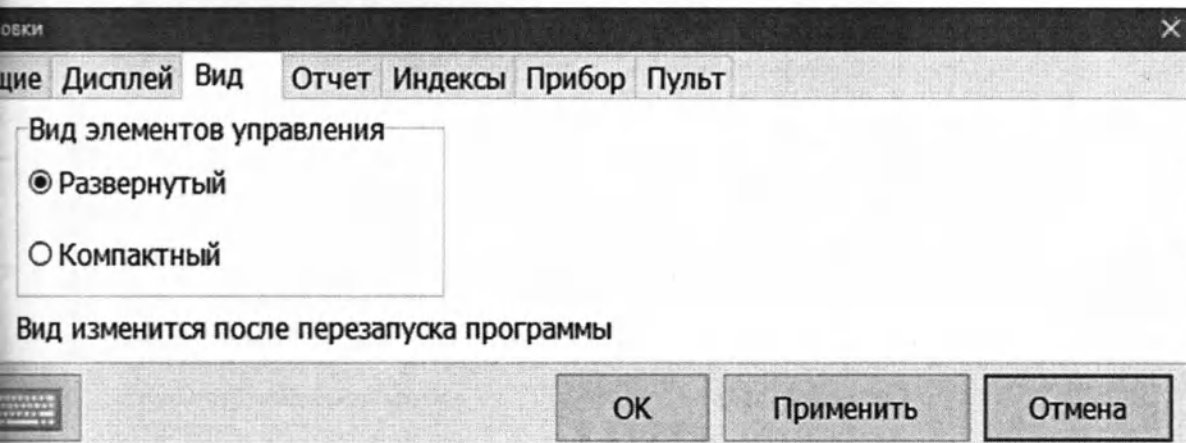


Рисунок 2.49 – Изображение вкладки «Вид» окна «Установки»

«Компактный» вид имеет следующие особенности. В информационную строку введена кнопка **Печать** и перенесена кнопка **Выход**, на месте которой находятся кнопки ра режима работы Допплера (см. рисунок 2.50).

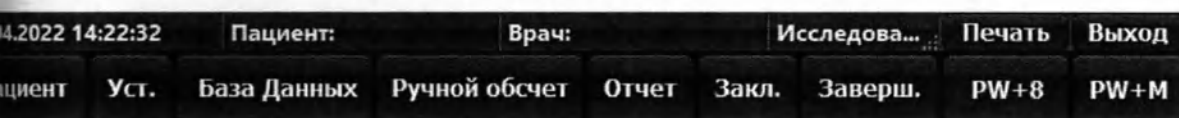


Рисунок 2.50 – Изображение информационной строки и меню главного окна программы, открытого в компактном виде

Часть кнопок управления скрыты (см. рисунок 2.51).



Рисунок 2.51 – Изображение кнопок управления главного окна программы, открытого в компактном виде

Если нажать на кнопку управляемого параметра, то вместо соседних кнопок будут ражаться кнопки для изменения этого параметра, а сверху появится отрезок с регулятором метра, который можно перемещать при помощи мыши, нажав на него и удерживая ЛКМ (рисунок 2.52).

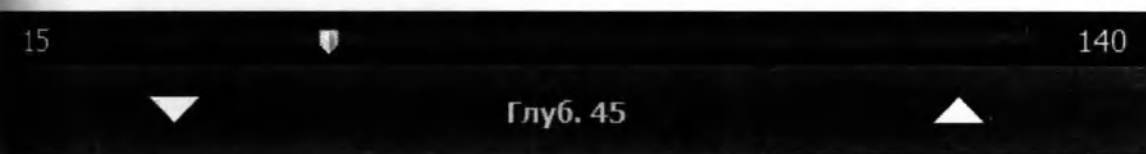


Рисунок 2.52 – Изображение кнопок, появляющихся при нажатии на кнопку управляемого параметра

Для отображения остальных кнопок управления следует нажать кнопку (рисунок 2.53).

Доп.



Рисунок 2.53 – Изображение кнопок управления, отображаемых после нажатия кнопки «Доп.» в главном окне программы, открытом в компактном виде

Вкладка «Отчет»

Во вкладке «Отчет» (см. рисунок 2.54) выполняется настройка отображенияажимого отчета.

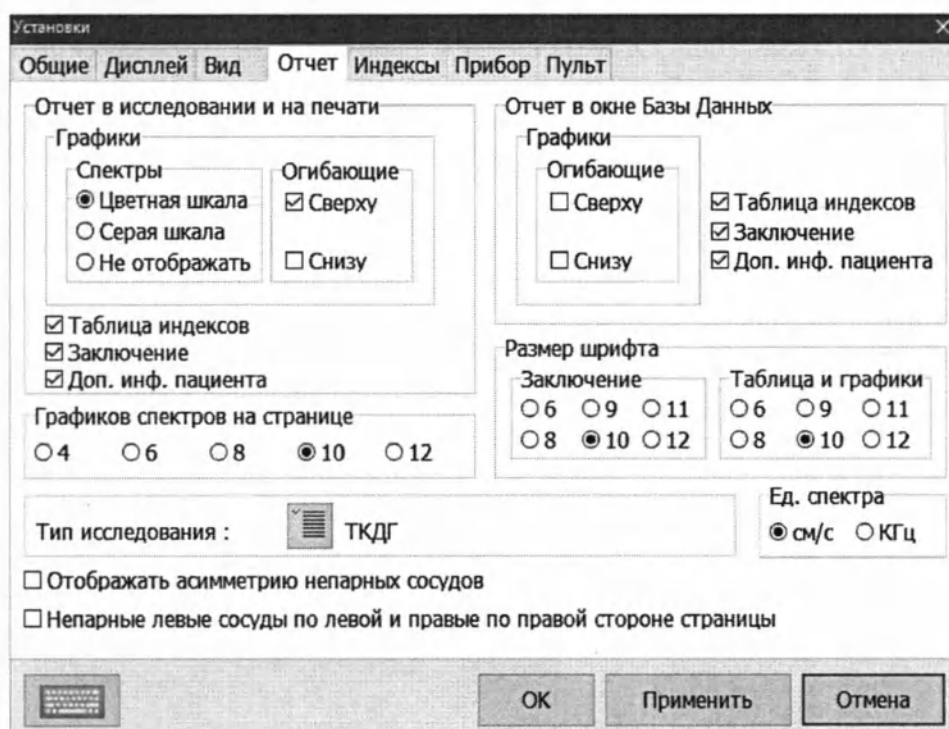


Рисунок 2.54 – Изображение вкладки «Отчет» окна «Установки»

Группа элементов интерфейса «Отчет в исследовании и на печати» предназначена для настройки содержимого отчета:

- в окне «Отчет» (в режимах «Исследование» и «Просмотр»);
- при выводе на печать;
- при экспорте данных в Word и Excel.

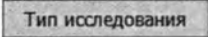
Опционально можно включить (галочка установлена) или исключить из отчета таблицу индексов, заключение, дополнительную информацию о пациенте.

В подгруппе «Графики» можно опционально выбрать:

- включать или исключать спектрограммы из отчета;
- цвет отображения включенных в отчет спектрограмм;
- включать в отчет или исключать огибающие спектрограмм сверху или снизу относительно нулевой линии.

Группа элементов интерфейса «Отчет в окне Базы данных» позволяет выполнить те же настройки для отчета, которые отображаются в окне «База данных» за исключением отображения спектрограмм (в окне «База данных» их нет).

В остальных группах настроек можно установить количество отображаемых программ на одной странице, размер шрифта и вид единиц измерения вертикальной оси спектров.

Кнопка  предназначена для открытия окна «Редакция названий исследований» и нажимает кнопку  окна «Отчет».

Предусмотрены опциональные возможности «Отображать асимметрию непарных сосудов» и «Непарные левые сосуды по левой и правые по правой стороне страницы» влияющие одноименные операции при их выборе.

Вкладка «Индексы»

Во вкладке «Индексы» (см. рисунок 2.55) выполняется настройка отображения:

- индексов в главном окне программы и в отчете;
- коэффициентов асимметрии в основной таблице и таблицах спектров;
- информации о датчике.

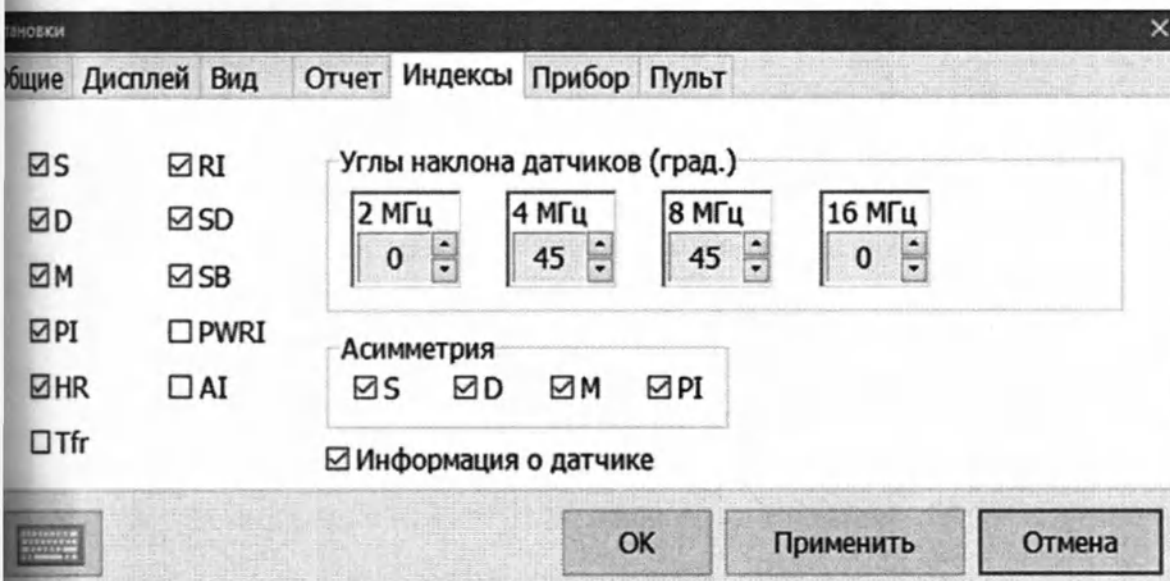


Рисунок 2.55 – Изображение вкладки «Индексы» в окне «Установки»

В этой вкладке следует убедиться в корректности указанных углов наклона ультразвуковых УЗ датчиков и при необходимости их изменить. Точность расчета скоростей кровотока в значительной степени зависит от угла между УЗ датчиком и направлением кровотока в реально исследуемом сосуде. При указанных на рисунке 2.55 углах погрешность деления скоростей кровотока **S**, **D**, **M** и расчета относительных индексов **PI**, **RI**, **SD** не превышает $\pm 5\%$.

Примечание	В случае, если реальный угол наклона между датчиком и исследуемым сосудом отличается от указанных выше, то погрешность увеличивается, и для скоростей кровотока S, D, M может составить при использовании датчика с частотой: – 2 МГц (в диапазоне от 0° до 30°): $+19 / -5\%$; – 4 МГц (в диапазоне от 30° до 60°): $+46 / -24\%$; – 8 МГц (в диапазоне от 30° до 60°): $+46 / -24\%$; – 16 МГц (в диапазоне от 0° до 30°): $+19 / -5\%$
------------	--

142

Вкладка «Прибор»

Во вкладке выполняется настройка временной автоматической регулировки усиления па отдельно для М-режима и режима РW+8. Для установки нового значения необходимо естить синий ползунок при помощи мыши, нажав на него и удерживая ЛКМ (см. рисунок

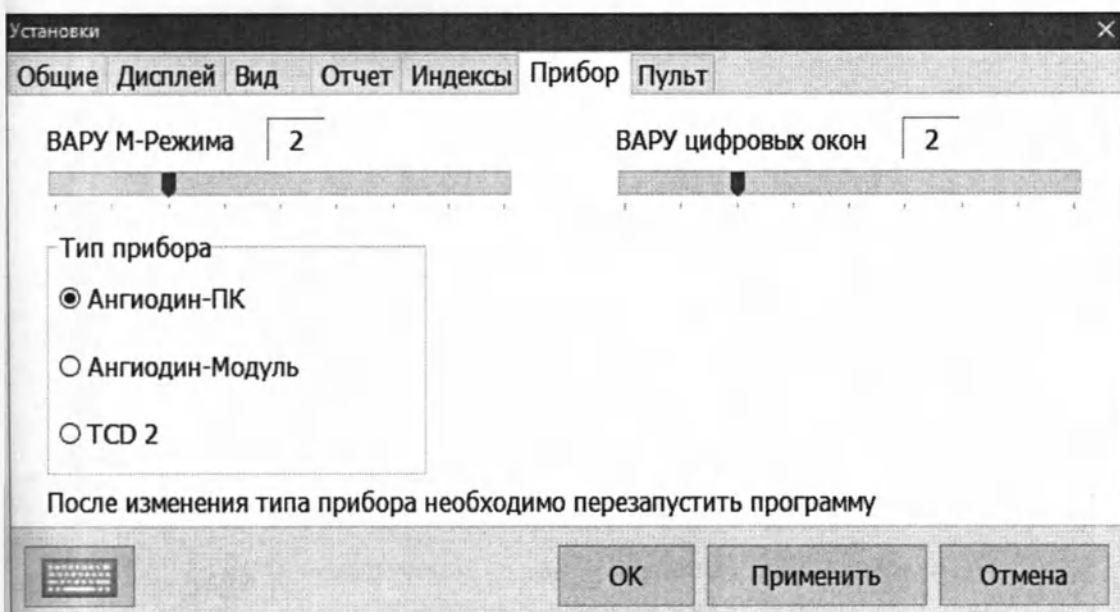


Рисунок 2.56 – Изображение вкладки «Прибор» в окне «Установки»

Группа элементов интерфейса «Тип прибора» предназначена для выбора типа поаемого прибора.

Вкладка «Пульт»

Во вкладке «Пульт» (см. рисунок 2.57) программируемым кнопкам пульта управления о задать функции. Для этого напротив названия кнопки предусмотрен элемент рфейса, при нажатии на который ЛКМ происходит открытие списка с названиями ций.

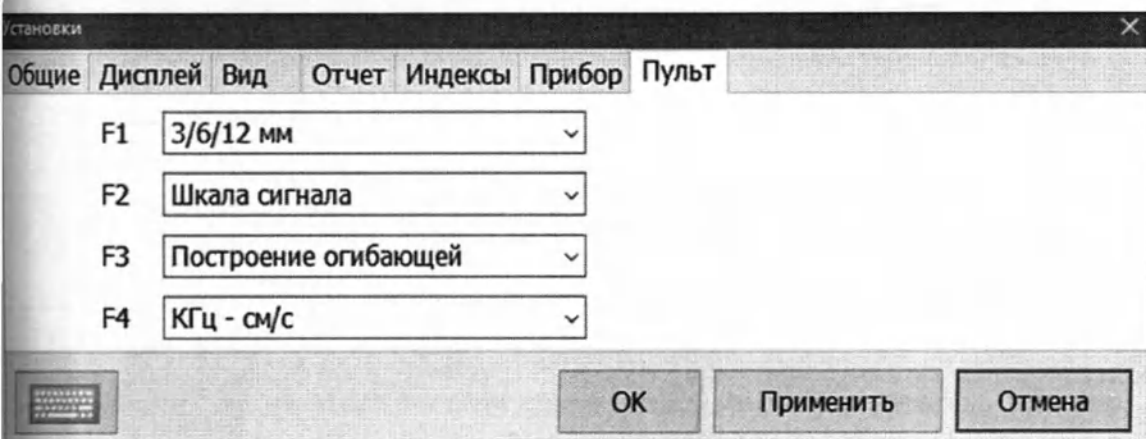


Рисунок 2.57 – Изображение вкладки «Пульт» окна «Установки»

Их полный перечень с событиями, происходящими в результате нажатия на кнопку, ведены в таблице 2.12. Выбрав в выпадающем списке строчку с названием необходимой кции нажмите на нее ЛКМ.

таблица 2.12 – Перечень функций и описание событий, происходящих при нажатии на кнопку, которой задана функция из списка программируемых

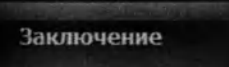
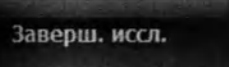
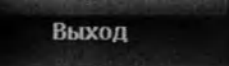
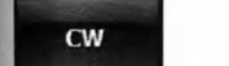
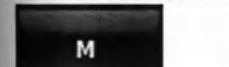
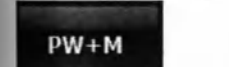
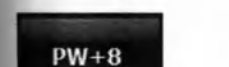
Название функции	Событие происходящее при нажатии на кнопку
3/6/12 мм	– происходит изменение отображаемого диапазона глубин в окнах «PW+8» режима
Шкала сигнала	– изменение цветовой палитры шкалы спектра и спектрограммы
Построение огибающей	– изменение способа построения огибающей спектра
КГц - см/с	– изменение единиц измерения вертикальной шкалы в окне доплерограммы
Датчик 2 МГц	– выбор ультразвукового канала 2 МГц
Датчик 4 МГц	– выбор ультразвукового канала 4 МГц
Датчик 8 МГц	– выбор ультразвукового канала 8 МГц
Датчик 16 МГц	– выбор ультразвукового канала 16 МГц
Огибающая выше 0	– включение или выключение отображения огибающей спектрограммы выше нулевой линии
Огибающая ниже 0	– включение или выключение отображения огибающей спектрограммы ниже нулевой линии
Звук выше 0	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов, обеспечивающих аудиопредставление кровотока, выше нулевой линии
Звук ниже 0	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов, обеспечивающих аудиопредставление кровотока, ниже нулевой линии

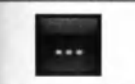
2.3.5.23 Быстрый старт

Обобщенная информация о кнопках в программе DopDiag приведена в таблице 2.13.

Таблица 2.13 – Описание событий происходящих при нажатии кнопок в программе

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
Кнопки меню в главном окне программы	
Пациент	– открытие окна для ввода информации о новом пациенте или выбора пациента из существующего списка
Установки	– открытие окна для изменения установок программы
База Данных	– открытие окна для работы со списком пациентов и списком исследований сосудов пациентов
Ручной обсчет	– включение или выключение режима «Ручной обсчет»
Отчет	– открытие окна для формирования и редактирования отчета

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– открытие окна для формирования и редактирования заключения об исследовании сосудов пациента
	– открытие окна для подтверждения намерения завершить исследование сосудов пациента и сохранить его результаты
	– открытие окна для подтверждения намерения выхода из программы
Кнопки управления в главном окне программы	
	– открывается окно с условным циферблатом
2 МГц 4 МГц 8 МГц 16 МГц	– происходит выбор ультразвукового датчика; – обновляется окно со списком сосудов, связанных с датчиком
	– происходит выбор «CW» режима работы датчика
	– происходит выбор «PW» режима работы датчика
	– происходит выбор «M» режима работы датчика; – открывается окно M-режима на месте окна доплерограммы
	– происходит выбор «PW+M» режима работы датчика; – открывается окно M-режима
	– происходит выбор «PW+8» режима работы датчика; – открываются окна восьми каналов визуализации сигнала с разной глубины
	– происходит изменение отображаемого диапазона глубин в окнах «PW+8» режима
	– включение или выключение автоматической регулировки усиления сигнала
Ф.стен. 700 Мощн. 50 Усил. 30 К.Объ. 5 Глуб. 18 Звук 49	– увеличение или уменьшение значения регулируемого параметра. Кнопки с сокращенными названиями: частоты фильтра стенок, мощности излучаемого сигнала, усиления сигнала, лоцируемого контрольного объема, глубины ультразвуковой локации и громкости воспроизведения аудиосигналов

Изображение кнопки	События, происходящие при нажатии на кнопку
	– включение или выключение воспроизведения аудиосигналов выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу)
	– включение или выключение отображения огибающей выше нулевой линии (для кнопки сверху) или ниже нулевой линии (для кнопки снизу)
	– открытие или закрытие окна с галереей исследованных сосудов в главном окне
	– открытие окна, предназначенного для выбора названия сохраняемой спектрограммы и ее сохранения
 (кнопка «Старт/Стоп»)	– запуск или остановка регистрации доплеровского сигнала; – на кнопке отобразится символ  (зеленый), если регистрация запущена или  (желтый), если остановлена
Кнопки окна доплерограммы	
	– переключение единиц измерения вертикальной шкалы (скоростей/частот), находящейся под этой кнопкой
	– изменится направление кровотока, отображаемое выше нулевой линии, на противоположное
	– переход на автоматический режим построения огибающей (отобразится ) или на регулируемое построение ()
	– изменяется вариант отображения цветовой палитры спектрограммы и шкалы, под которой эта кнопка находится
Кнопка окна со списком исследованных сосудов	
	– открывается окно для удаления результатов исследования сосуда и переименования сокращенного названия сосуда

2.3.5.24 Условный циферблат

Для открытия окна с Условным циферблатом необходимо нажать на кнопку  в том окне программы. В правой части экрана откроется окно в соответствии с рисунком



Рисунок 2.58 – Условный циферблат

Позиционирование проктоскопа по условному циферблату осуществляется с помощью рукоятки. УЗ датчик и лигатурное окно проктоскопа находятся диаметрально его рукоятке.

Для указания позиции нажмите на соответствующий час на условном циферблате (данное значение окрасится зеленым цветом).

Для установления метки события на циферблате нажмите соответствующую кнопку, расположенную под циферблатом – на циферблате отобразится соответствующая метка (см. рисунок 2.58):

- «крестик» – при выборе «Лигирование»;
- «кружок» – при выборе «Склерозирование»;
- «треугольник» – при выборе «Лазер»;
- «решетка» – при выборе «Мукопексия».

Всего для каждого часа можно установить по 6 меток.

Для удаления последней установленной метки нажмите кнопку «Удалить» .

2.4 Действия в экстремальных условиях

Если в процессе работы Вы почувствуете необычный запах из Устройства БУД, слышите странные звуки, почувствуете вибрацию или обнаружите другое странное его поведение, то обязательно отсоедините УЗ датчики/проктоскоп от пациента, выключите устройство и отсоедините его от Комплекса (см. п. 2.2.2), после чего передайте его в сервисную службу для анализа и устранения неисправностей.

	При возгорании Устройства необходимо немедленно обесточить его (Комплекс) от электропитания (230 В) и вызвать экстренные службы
	Если вы пролили жидкость на корпус Устройства БУД, немедленно его выключите и отсоедините от питания и USB, а затем обратитесь в сервисную службу
	В случае падения Устройства БУД, не прикасаясь к корпусу Устройства, немедленно отсоедините его от питания и USB, а затем обратитесь в сервисную службу

Если в процессе лигирования сосуда с помощью проктоскопа LDL-2 сломалась его рукоятка, то необходимо выполнить следующие действия:

- вынуть за тубус, сломанный проктоскоп и отсоединить его от внешнего кабеля проктоскопа. Проктоскоп отправить на утилизацию в соответствии с п. 7 части 1 настоящего РЭ;
- взять новый проктоскоп и повторить сценарий снова до момента, на котором сломалась рукоятка;
- продолжить операционную процедуру;
- сообщить о поломке проктоскопа производителю.

148

3 Техническое обслуживание

3.1 Меры безопасности

	Приступайте к началу работы или сервисному обслуживанию УЗИ Допплера только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном Устройстве Допплера. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая Устройство Допплера, обратитесь в сервисную службу
	На внешних поверхностях УЗИ Допплера и его составных частей могут находиться остатки крови или биологических жидкостей. Перед проведением сервисных работ (обслуживания, ремонта) необходимо провести очистку и дезинфекцию всех поверхностей УЗИ Допплера и его составных частей

3.2 Порядок технического обслуживания

Специфические работы при проведении контроля состояния и технического обслуживания УЗИ Допплера не требуются.

Прочие действия, выполняемые при проведении технического обслуживания и контроля комплекса «Алькор» приведены в главе 3 части 1 настоящего руководства

3.3 Очистка и дезинфекция БУД

3.3.1. Очистка и дезинфекция Устройства

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции БУД и его составных частей, кроме датчиков, кабеля проктоскопа внешнего (см. п. 3.5.2) и одноразовых расходных материалов не применения подлежат утилизации в соответствии с п. 7).

Для безопасной и правильной работы БУД необходимо проводить ежедневную его очистку и дезинфекцию при постоянной эксплуатации.

	Всегда держите БУД и его составные части в чистоте. При очистке и дезинфекции не используйте абразивные вещества, растворители и активные химические растворы При очистке и дезинфекции соблюдайте аккуратность и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса Устройства и разъемы.
	Перед проведением очистки и дезинфекции Устройства необходимо его обесточить, отсоединив кабель питания и кабель USB

Очистку и дезинфекцию БУД проводить в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом:

- 1) отсоедините кабель питания и кабель USB от Устройства;
- 2) смочите сложенную в несколько раз мягкую ткань (ветошь, хлопчатобумажный тампон) в водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения;
- 3) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 4) тщательно протрите корпус Устройства и ножного переключателя этой тканью от пыли и загрязнений;
- 5) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань в 2-х % растворе дезинфицирующего средства с моющим эффектом (например, «БИОНСА»);
- 6) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 7) тщательно протрите корпус Устройства и ножного переключателя этой тканью;
- 8) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань дистиллированной водой;
- 9) отожмите эту ткань так, чтобы с неё и рук не падали капли жидкости;
- 10) тщательно протрите корпус Устройства и ножного переключателя этой тканью;
- 11) возьмите новую сухую мягкую ткань и тщательно протрите поверхности Устройства и ножного переключателя от остатков капель и влаги;
- 12) проверьте поверхности Устройства и ножного переключателя на качество проведенной очистки и дезинфекции, а также на отсутствие капель жидкостей.

Если во время проведения очистки и дезинфекции, внутрь корпуса Устройства или на датчики, попали капли жидкости, не включайте его и выдержите минимум 24 ч при нормальных комнатных условиях. В случае, если внутрь корпуса Устройства и разъемов попало много жидкости, его эксплуатация запрещается – необходимо обратиться в сервисную службу.

3.3.2. Очистка и дезинфекция ультразвуковых датчиков и кабеля проктоскопа внешнего

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции УЗ датчиков и кабеля проктоскопа внешнего из комплекта поставки БУД.

	Проктоскоп LDL-2 является одноразовым медицинским изделием и после применения его необходимо утилизировать
	Запрещается очистка, дезинфекция и повторная стерилизация проктоскопа LDL-2 после его применения
	При очистке и дезинфекции УЗ датчиков и кабеля проктоскопа внешнего не используйте абразивные вещества, растворители, активные химические растворы и непредусмотренные в настоящем руководстве дезинфицирующие средства.
	При очистке и дезинфекции соблюдайте аккуратность и не допускайте попадания жидкостей внутрь разъемов УЗ датчиков и кабеля проктоскопа внешнего. Не распыляйте жидкости непосредственно на разъемы
	Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъемы УЗ датчиков и кабеля проктоскопа внешнего, это приведет к потере гарантии. Перед очисткой всегда отключайте УЗ датчики и кабель проктоскопа от Устройства

Процедуру очистки и дезинфекции УЗ датчиков и кабеля проктоскопа внешнего проводить в чистых резиновых перчатках и халате по методике, описанной в п. 3.5.1 (численица 3)-13). При очистке необходимо применять кисть или щетку с мягкими ворсинками. Не допускайте попадания жидкостей, чистящих и дезинфицирующих средств на разъемы – при необходимости, оберните их непромокаемой пленкой и загерметизируйте швы.

В случае загрязнения УЗ датчиков биологическими жидкостями, необходимо провести дезинфекцию высокого уровня (см. п. 3.5.3).

3.3.3. Дезинфекция высокого уровня

Процедуру ДВУ УЗ датчиков необходимо осуществлять строго в соответствии с инструкцией применяемого дезинфицирующего средства, правилами медицинской стерилизации и требованиями, описанными ниже.

ДВУ проводят в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом (на примере дезинфицирующего средства «Галь»):

- 1) проведите очистку в соответствии с п. 3.5.2;
- 2) подготовьте тару с 2,6 % глутарового альдегида дезинфицирующего средства «Галь» и температурой $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- 3) погрузите **только корпус УЗ датчиков в соответствии с рисунком 3.1** (не погружайте отгиб кабеля корпуса, кабель и разъем датчика!) в тару с этим дезинфицирующим средством на 15 мин или в соответствии с рекомендациями производителя средства;

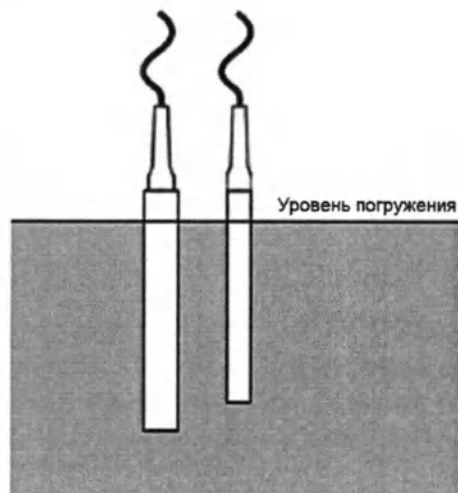


Рисунок 3.1 – Допустимый уровень погружения УЗ датчиков при дезинфекции



Для обеспечения полного контакта средства с поверхностями датчиков – после погружения в дезинфицирующее средство удалите все пузырьки с поверхности датчиков с помощью кисти с мягкими щетинками

- 4) соблюдая асептические правила, извлеките датчики из тары с дезинфицирующим средством и промойте их дважды в стерильной воде (по 10 минут каждый раз);
- 5) отмытые датчики поместите на стерильную ткань и просушите их;
- 6) поместите продезинфицированную часть датчика в стерильную упаковку, выложенную стерильной тканью;
- 7) на упаковке укажите дату и время окончания дезинфекции, а также срок хранения;
- 8) хранить продезинфицированные и упакованные датчики перед применением не более 4 ч.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

Галь, Гигасепт ФФ, DGM Steriguard EASY Des, Альба Витта GA, Дезариус стерил концентрат, Деконекс 55 ЭНДО, Делансаль, Дескотон 2% ГДА, Дескотон экстра, Дюльбак растворимый, Клиндезин 3000, Клиндезин Форте, Сайдекс, Санидекс С, Стерион, Стераниос, Хелиматик дезинфектант, Эригид форте, DGM Steriguard EASY Orto, Клиндезин ОПА плюс, Опахайд, Опастер, Сайдекс ОПА, Санидекс ОПА, Профидез-ОФА, ФОРИЦИД-ОФА.



Не допускайте попадания жидкостей, чистящих и дезинфицирующих средств на разъемы УЗ датчиков – при необходимости, оберните их непромокаемой пленкой и загерметизируйте швы

4 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется только специально обученным персоналом.

	При обнаружении неисправности, выключите БУД, обесточьте его, отсоединив кабель питания и кабель USB, после чего обратитесь в сервисную службу. Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт
	Приступайте к началу ремонта БУД только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности

ца 4.1 Возможные неисправности и методы их устранения.

Проблема	Причина, решение
звукового сигнала инамиков плекса)	– Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> – Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление.</i> – Обрыв кабеля УЗ датчика, неисправен УЗ датчик, неисправно Устройство. <i>Проверьте контакт в разъеме кабеля.</i> <i>Обратитесь к специалисту для проверки:</i> <i>а - наличия выходного сигнала соответствующей частоты передатчика в приборной части разъема;</i> <i>б - звуковой реакции и шумов на дисплее при радионаводке на вход приемника.</i> <i>При наличии того и другого сигналов Устройство исправно, необходима замена УЗ датчика.</i> <i>При отсутствии одного из сигналов необходим ремонт Устройства</i>
пектрограммы на ее (Комплекса)	– Не запущен режим съема спектра. <i>Нажать на кнопку «Старт/Стоп» или на ножной переключатель.</i> – Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление</i>
лерограмма кая, с провалами до вой линии»	– Малы установки мощности и/или усиления. <i>Увеличить значения параметров регулировками «мощность» и «усиление».</i> – Высоко поднята палитра. <i>Опустить палитру</i>
лерограмма очень ценная, с сами вверх	– Мощность и/или усиление слишком велики. <i>Уменьшить значения кнопками «мощность» и «усиление».</i> – Низко опущена палитра.

Проблема	Причина, решение
	<i>Поднять палитру</i>
плерограмма пикаливает», обрывки нала внизу экрана, ажается звук	– Неверно установлен масштаб. <i>Увеличить масштаб кнопкой «масштаб», сдвинуть вниз «нулевую» линию</i>
ексы не читываются или явно бочны	– Неверны установки усиления, мощности, масштаба. <i>Отрегулировать параметры</i>
горит светодиод осветителя проктоскопа	– Нарушен контакт в разъеме кабеля проктоскопа. <i>Проверить контакты разъема.</i> – Осветитель не включен. <i>Включить осветитель</i>
включается ростройство, не горит акатор	– Не подключен кабель питания. <i>Проверьте подключение кабеля питания.</i> – Нет питания от Комплекса. <i>Проверьте устройство питания Комплекса, предохранители.</i> – Кабель питания или разъем поврежден. <i>Замените кабель питания</i>

5 Список используемых сокращений

АРУ	– автоматическая регулировка усиления
ЛКМ	– левая кнопка мыши
ОТК	– отдел технического контроля
ПКМ	– правая кнопка мыши
РФ	– Российская Федерация
РЭ	– руководство по эксплуатации
УЗ	– ультразвуковой
ЭМС	– электромагнитная совместимость

Приложение А
(Дополнительное)

Информация об электромагнитной совместимости

Информацию по электромагнитной эмиссии комплекса – См. в части 1 настоящего РЭ.
Список кабелей и датчиков, предназначенных для применения с БУД (аспект ЭМС)
таблица А.5 – Список кабелей и датчиков

Компонент	Длина (при необходимости)
Кабели	
Кабель питания 12 В (Комплекса)	1 м
Кабель защитного заземления (Комплекса)	1 м
Кабель USB (Комплекса)	1 м
Кабель переключателя ножного одиночного	3 м
Кабель ультразвукового датчика 2 МГц	2 м
Кабель ультразвукового датчика 4 МГц	2 м
Кабель ультразвукового датчика 8 МГц	2 м
Кабель ультразвукового датчика 16 МГц	2 м
Кабель проктоскопа внешний	2 м
УЗ датчики / Датчики	
Ультразвуковой датчик 2 МГц	
Ультразвуковой датчик 4 МГц	
Ультразвуковой датчик 8 МГц	
Ультразвуковой датчик 16 МГц	
Проктоскоп LDL-2	

Приложение Б

(Дополнительное)

Информация об ультразвуковой безопасности

Б.1 Введение

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности) с биологическими эффектами как таковыми не полностью понятна до настоящего времени. Установлено два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты и, в определенных случаях, изменения или нарушения в тканях.

При оценке возможных биоэффектов коэффициент затухания ультразвука в тканях α обычно принимается постоянным и равным 0,3 дБ/(см*МГц), что меньше реальных значений, например, в коже – около 3,5 дБ/(см*МГц), в мягких тканях – 0,6-2,24 дБ/(см*МГц), в жировой ткани – 0,4 дБ/(см*МГц).

Б.2 Механический индекс MI

MI – параметр, представляющий возможные биоэффекты кавитации. MI определяется отношением пикового давления разрежения с учетом затухания в МПа к квадратному корню частоты ультразвукового излучения в МГц.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например, при биологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Специально опасным следует считать уровень ультразвукового излучения, при котором MI > 1,0 (например, если ожидаемая амплитуда акустического давления на поверхности ткани новорожденного младенца превышает 1 МПа при частоте ультразвукового излучения более 1 МГц).

Б.3 Термический индекс TI

TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы повысить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °C. Существует три типа термического индекса (каждый основан на специальной температурной модели) для оценки повышения температуры тканей из-за действия ультразвука:

- термический индекс мягких тканей (TIS) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- термический индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань;
- термический индекс черепа (TIC) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований.

В моделях для оценки TI предполагают некоторое охлаждение ткани в результате конвекции. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения TI, а значит и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда сканируемые органы (такие, например, как сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, то TI может давать реальный температурный рост.

Б.4 Погрешности индексов МІ и ТІ

Погрешность оценки индекса МІ составляет $\pm 15\%$.

Погрешность оценки индексов ТІS, ТІВ и ТІС составляет $\pm 30\%$.

Так как индексы ТІ и МІ отражают мгновенные выходные условия, они не учитывают факты накопления (особенно нагрев) на протяжении всего времени исследования.

Следует помнить и о том, что индексы МІ и ТІ не устанавливают пределы безопасности. Пределы безопасности, основанные на биологических эффектах, в настоящее время фрагментарны и, по большей части, находятся в стадии разработки. Тем не менее, установлено, что повышение температуры эмбриональной или фетальной ткани до 41°C и выше (то есть на 4°C выше нормы) в течение 5 минут и более следует считать потенциально опасным. Потенциально опасными также считаются исследования с амплитудой механического давления у поверхности легочной ткани новорожденного 1 МПа и более при значениях МІ = 0,7, а также любые исследования на частоте > 4 МГц при МІ = 0,5.

Кроме того, в акушерской практике лучше избегать режимов зондирования, при которых МІ $\geq 1,0$. Такое ограничение дает разумный запас безопасности, учитывающий рекомендации МВ. Однако если необходимый диагностический результат не может быть получен при указанных условиях, возможно кратковременное увеличение выходной мощности. Но, если у матери повышена температура тела, то любая дополнительная тепловая нагрузка на плод нежелательна.

В некоторых случаях, когда в область сканирования попадают не только исследуемые ткани, но и лежащие за ними кости, для адекватной оценки степени нагрева лучше использовать не ТІS (тепловой индекс для мягких тканей), а ТІВ (тепловой индекс для костей). Такая ситуация возникает при исследовании женской груди, а также при сосудистых исследованиях, когда сосуд лежит на поверхности кости.

Для проктоскопа (совместно с БУД) максимальные значения механического индекса МІ и тепловых индексов ТІ не превышают 1,0.

Отчеты об акустическом выходе БУД с УЗ датчиками 2, 4, 8 и 16 МГц в соответствии с стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 представлены в таблицах Б.1- Б.7.

Список сокращений и аббревиатур, применяемых в таблицах Б.1 – Б.7

MI	– механический индекс
TIS	– тепловой индекс мягких тканей
TIB	– тепловой индекс кости
TIC	– тепловой индекс черепной кости
P	– выходная мощность
P_a	– выходная мощность с учетом затухания
p_r	– пиковое акустическое давление разрежения
$p_{r, a}$	– пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
I_{pi}	– интеграл интенсивности за импульс
$I_{pi, a}$	– интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания
$I_{ia, a(z)}$	– усредненная во времени интенсивность с учетом затухания на глубине z
I_{spta}	– интенсивность, пиковая в пространстве, усредненная во времени
I_{ob}	– интенсивность на выходе пучка (на внешней стороне датчика)
A_{spta}	– площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
X, Y	– размеры на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
FL_x, FL_y	– ширина пучка в фокусе по уровню минус 6 дБ
w_6, w_{12}, w_{20}	– ширина пучка на уровне минус 6 дБ, минус 12 дБ, минус 20 дБ
d_{eq}	– эквивалентный диаметр пучка
z_b	– глубина для теплового индекса кости
z_{br}	– расстояние до точки разрыва
z_s	– глубина для теплового индекса мягких тканей
z_{tt}	– расстояние между преобразователем и внешней поверхностью датчика
z_{ts}	– расстояние установки датчика
f_{awf}	– частота акустического воздействия
t_d	– длительность импульса
p_{rr}	– частота повторения импульсов
s_{rr}	– частота повторения сканирования

таблица Б.1 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 2 МГц РW в режиме соответствия с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,36	-	-	2,85	11,3	7,3
Акустические метрические	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,51					
	$P, \text{мВт}$			-	-		440	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					301		
	$z_s, \text{см}$					2,76		
	$z_{bp}, \text{см}$					2,25		
	$z_b, \text{см}$						4,4	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		4,48					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,48	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		1,995	-	-	1,995		
	Размер A_{aprt}	$X, \text{см}$		-	-	1,5		
$Y, \text{см}$			-	-	1,5			
Дополнительная информация	$I_d, \text{мкс}$		9,6					
	$p_{rn}, \text{Гц}$		15150					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,7					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,47	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		9,15					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			-	4,9		
		$FL_y, \text{см}$			-	4,9		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Контрольный объем		8 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		15,15 кГц					
	Глубина		28 мм					

та Б.2 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 2 МГц РW в режиме в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
мимальное значение индекса			0,34	-	-	2,9	11,2	7,5
ические стры	$p_{r,a}, \text{ МПа}$		0,49					
	$P, \text{ мВт}$			-	-		449	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{ мВт}$					306		
	$z_s, \text{ см}$					2,78		
	$z_{bp}, \text{ см}$					2,25		
	$z_b, \text{ см}$						4,31	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{ см}$		4,54					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,49	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		2,0	-	-		2,0	
	Размер A_{aprt}		$X, \text{ см}$		-	-		1,5
$Y, \text{ см}$				-	-		1,5	
я ная омация	$t_d, \text{ мкс}$		13,5					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		11110					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{ МПа}$		0,67					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{ см}$						0,48	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		8,5					
	Фокусное расстояние		$FL_x, \text{ см}$			-	4,6	
$FL_y, \text{ см}$					-	4,6		
вня оля ты	Мощность		100%					
	Контрольный объем		11 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		11,11 кГц					
	Глубина		28 мм					

а Б.3 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 2 МГц РW в режиме РW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
альное значение индекса			0,34	-	-	0,67	2,4	1,6
еские ры	$p_{r,\alpha}, \text{МПа}$		0,48					
	$P, \text{мВт}$			-	-		96	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,\alpha}(z_s)], \text{мВт}$					70,5		
	$z_s, \text{см}$					2,25		
	$z_{bp}, \text{см}$					2,25		
	$z_b, \text{см}$						4,19	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha} \text{ см}$		4,58					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,49	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		1,99	-	-	1,99		
	Размер A_{aprt}	$X, \text{см}$		-	-	1,5		
$Y, \text{см}$			-	-	1,5			
я ация	$t_d, \text{мкс}$		5,3					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		6800					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,65					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,48	
	$I_{pi,\alpha}$ в максимуме MI, Вт/см^2		7,5					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			-	5,1		
		$FL_y, \text{см}$			-	5,1		
т я	Мощность		100%					
	Шкала доплеровских скоростей		6,8 кГц					

та Б.4 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 4 МГц РW/CW в
е CW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC		
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
мимальное значение индекса			0,06	-	0,76	-	2,3	1,56	
ческие етры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,12						
	$P, \text{мВт}$			-	40		40		
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-			
	$z_s, \text{см}$					-			
	$z_{bp}, \text{см}$					-			
	$z_b, \text{см}$						0,97		
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		1,5						
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,27		
	$f_{awf}, \text{МГц}$		4,0	-	4,0	-	4,0		
	Размер A_{aprt}		$X, \text{см}$		-	0,8	-	0,8	
$Y, \text{см}$				-	0,4	-	0,4		
я ная мация	$t_d, \text{мкс}$		-						
	$p_{rr}, \text{Гц}$		-						
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,15						
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,25		
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		0,49						
	Фокусное расстояние		$FL_x, \text{см}$			2,0	-		
			$FL_y, \text{см}$			2,0	-		
ния оля ы	Мощность		100%						

Таблица Б.5 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 4 МГц РW/CW в режиме РW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,13	-	0,55	-	1,58	1,14
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$, МПа		0,26					
	P , мВт			-	29		29	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,\alpha}(z_s)]$, мВт					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,31	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$ см		1,6					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,27	
	f_{awf} , МГц		4,0	-	4,0	-	4,0	
	Размер A_{aprt}	X , см		-	0,8	-	0,8	
Y , см			-	0,4	-	0,4		
Другая полезная информация	t_d , мкс		6,1					
	p_{rr} , Гц		23810					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,32					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,26	
	$I_{pi,\alpha}$ в максимуме MI, Вт/см ²		2,22					
	Фокусное расстояние	FL_x , см			1,95	-		
		FL_y , см			1,95	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Контрольный объем		5 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		23,81 кГц					
	Глубина		12 мм					

Таблица Б.6 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 4 МГц РW/CW в режиме РW+8 в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,13	-	0,53	-	1,5	1,1
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,25					
	$P, \text{мВт}$			-	28		28	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-		
	$z_b, \text{см}$						1,35	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		1,6					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,27	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		4,0	-	4,0	-	4,0	
	Размер A_{aprt}	$X, \text{см}$		-	0,8	-	0,8	
		$Y, \text{см}$		-	0,4	-	0,4	
Другая полезная информация	$t_d, \text{мкс}$		10,2					
	$p_m, \text{Гц}$		13810					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,32					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,27	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		2,11					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			1,9	-		
		$FL_y, \text{см}$			1,9	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Контрольный объем		8 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		13,81 кГц					
	Глубина		12 мм					

Таблица Б.7 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 4 МГц РW/СW в режиме М (М+РW) в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,13	-	0,08	-	0,35	0,16
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,25					
	$P, \text{ мВт}$			-	4		4	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{ мВт}$					-		
	$z_s, \text{ см}$					-		
	$z_{bp}, \text{ см}$					-		
	$z_b, \text{ см}$						1,42	
	z в максимуме $I_{pi,a}$, см		1,8					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						0,17	
	$f_{avf}, \text{ МГц}$		4,0	-	4,0	-	4,0	
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	0,8	-	0,8	
		$Y, \text{ см}$		-	0,4	-	0,4	
Ультразву- вая формация	$t_d, \text{ мкс}$		1,8					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		14120					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{ МПа}$		0,32					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{ см}$						0,17	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		2,24					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$			1,9	-		
		$FL_y, \text{ см}$			1,9	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Шкала доплеровских скоростей		14,12 кГц					

Таблица Б.8 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 8 МГц РW/CW в режиме CW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,06	-	1,7	-	3,3	2,8
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,18					
	$P, \text{мВт}$			-	44		44	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-		
	$z_b, \text{см}$						1,07	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		1,1					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,16	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		8,0	-	8,0	-	8,0	
	Размер A_{aprt}		$X, \text{см}$		-	0,5	-	0,5
$Y, \text{см}$				-	0,25	-	0,25	
Другая полезная информация	$t_d, \text{мкс}$		-					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		-					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,25					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,16	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		1,11					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			1,4	-		
		$FL_y, \text{см}$			1,4	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					

таблица Б.9 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 8 МГц PW/CW в режиме PW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,12	-	1,0	-	1,78	1,63
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,33					
	$P, \text{мВт}$			-	26		26	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-		
	$z_b, \text{см}$						1,04	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		1,15					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,18	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		8,0	-	8,0	-	8,0	
	Размер A_{aprt}		$X, \text{см}$		-	0,5	-	0,5
$Y, \text{см}$				-	0,25	-	0,25	
Дополнительная информация	$t_d, \text{мкс}$		6,4					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		23810					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,45					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,17	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		3,63					
	Фокусное расстояние		$FL_x, \text{см}$			1,32	-	
$FL_y, \text{см}$					1,32	-		
Условия контроля тестов	Мощность		100%					
	Контрольный объем		5 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		23,81 кГц					
	Глубина		12 мм					

Таблица Б.10 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 8 МГц РW/CW в режиме РW+8 в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,12	-	0,6	-	1,4	1,0
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,33					
	$P, \text{мВт}$			-	16		16	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-		
	$z_b, \text{см}$						1,04	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		1,15					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,14	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		8,0	-	8,0	-	8,0	
	Размер A_{aprt}		$X, \text{см}$		-	0,5	-	0,5
$Y, \text{см}$				-	0,25	-	0,25	
Дополнительная информация	$t_d, \text{мкс}$		6,4					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		14040					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,45					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,14	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		3,63					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			1,32	-		
		$FL_y, \text{см}$			1,32	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Контрольный объем		5 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		14,04 кГц					
	Глубина		12 мм					

Таблица Б.11 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 8 МГц РW/СW в режиме М(М+РW) в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			МІ	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,12	-	0,06	-	0,16	0,1
Акустические параметры	$p_{r,\alpha}$, МПа		0,33					
	P , мВт			-	2		2	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,\alpha}(z_s)]$, мВт					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см						1,04	
	z в максимуме $I_{pi,\alpha}$, см		1,15					
	$d_{eq}(z_b)$, см						0,14	
	f_{awf} , МГц		8,0	-	8,0	-	8,0	
	Размер A_{aprt}		X , см		-	0,5	-	0,5
Y , см				-	0,25	-	0,25	
Другая полезная информация	t_d , мкс		0,9					
	p_m , Гц		14120					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,46					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						0,14	
	$I_{pi,\alpha}$ в максимуме МІ, Вт/см ²		3,72					
	Фокусное расстояние		FL_x , см			1,32	-	
FL_y , см					1,32	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Шкала доплеровских скоростей		14,12 кГц					

176

Таблица Б.12 – Информация об акустическом выходе БУД с УЗ датчиком 16 МГц РW в режиме РW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,11	-	0,06	-	0,12	*
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,43					
	$P, \text{мВт}$			-	0,7		0,7	
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-		
	$z_b, \text{см}$						0,22	
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		0,2					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$						0,03	
	$f_{awf}, \text{МГц}$		16,0	-	16,0	-	16,0	
	Размер A_{aprt}	$X, \text{см}$		-	0,13	-	0,13	
$Y, \text{см}$			-	0,13	-	0,13		
Другая полезная информация	$t_d, \text{мкс}$		3,9					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		31200					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,48					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,03	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		5,34					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			0,24	-		
		$FL_y, \text{см}$			0,24	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Контрольный объем		3 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		31,2 кГц					
	Глубина		6 мм					

Таблица Б.13 – Информация об акустическом выходе БУД с проктоскопом LDL-2 с УЗ датчиком освещителем в режиме CW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,07	-	1,5	-	*	*
Акустические параметры	$p_{r,a} \text{ МПа}$		0,21					
	$P, \text{ мВт}$			-	40			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)], \text{ мВт}$					-		
	$z_s, \text{ см}$					-		
	$z_{bp}, \text{ см}$					-		
	$z_b, \text{ см}$						-	
	z в максимуме $I_{pi,a}$, см		0,9					
	$d_{eq}(z_b), \text{ см}$						-	
	$f_{awf}, \text{ МГц}$		8,0	-	8,0	-	-	
	Размер A_{aprt}	$X, \text{ см}$		-	0,5	-	-	
		$Y, \text{ см}$		-	0,25	-	-	
Другая полезная информация	$t_d, \text{ мкс}$		-					
	$p_{rr}, \text{ Гц}$		-					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,27					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см						-	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		2,08					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{ см}$			1,05	-		
		$FL_y, \text{ см}$			1,05	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					

Таблица Б.14 – Информация об акустическом выходе БУД с проктоскопом LDL-2 с УЗ датчиком-осветителем в режиме PW в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC		
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$			
Максимальное значение индекса			0,17	-	0,95	-	*	*	
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,49						
	$P, \text{мВт}$			-	25				
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-			
	$z_s, \text{см}$					-			
	$z_{bp}, \text{см}$					-			
	$z_b, \text{см}$								
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		0,92						
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$								
	$f_{awf}, \text{МГц}$		8,0	-	8,0	-			
	Размер A_{aprt}		$X, \text{см}$		-	0,5	-		
$Y, \text{см}$				-	0,25	-			
Другая полезная информация	$t_d, \text{мкс}$		6,3						
	$p_{rr}, \text{Гц}$		23810						
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,64						
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$								
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		8,86						
	Фокусное расстояние		$FL_x, \text{см}$			1,05	-		
			$FL_y, \text{см}$			1,05	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%						
	Контрольный объем		5 мм						
	Шкала доплеровских скоростей		23,81 кГц						
	Глубина		12 мм						

Таблица Б.15 – Информация об акустическом выходе БУД с проктоскопом LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем в режиме PW+8 в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,17	-	0,57	-	*	*
Акустические параметры	$p_{r,a}$ МПа		0,49					
	P , мВт			-	15			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{Ia,a}(z_s)]$, мВт					-		
	z_s , см					-		
	z_{bp} , см					-		
	z_b , см							
	z в максимуме $I_{pi,a}$ см		0,92					
	$d_{eq}(z_b)$, см							
	f_{awf} , МГц		8,0	-	8,0	-		
	Размер A_{aprt}	X , см		-	0,5	-		
Y , см			-	0,25	-			
Другая полезная информация	t_d , мкс		6,3					
	p_{rr} , Гц		14040					
	p_r в максимуме I_{pi} , МПа		0,64					
	d_{eq} в максимуме I_{pi} , см							
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см ²		8,86					
	Фокусное расстояние	FL_x , см			1,05	-		
		FL_y , см			1,05	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Контрольный объем		5 мм					
	Шкала доплеровских скоростей		14,04 кГц					
	Глубина		12 мм					

Таблица Б.16 – Информация об акустическом выходе БУД с проктоскопом LDL-2 с УЗ датчиком и осветителем в режиме М(М+PW) в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-2-37

Обозначение индекса			MI	TIS		TIB	TIC	
				Сканиро- вание	Без сканирования			Без сканиро- вания
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ см}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ см}^2$		
Максимальное значение индекса			0,17	-	0,07	-	*	*
Акустические параметры	$p_{r,a}, \text{МПа}$		0,48					
	$P, \text{мВт}$			-	2			
	Минимальное значение $[P_a(z_s), I_{ia,a}(z_s)], \text{мВт}$					-		
	$z_s, \text{см}$					-		
	$z_{bp}, \text{см}$					-		
	$z_b, \text{см}$							
	z в максимуме $I_{pi,a}, \text{см}$		0,92					
	$d_{eq}(z_b), \text{см}$							
	$f_{awf}, \text{МГц}$		8,0	-	8,0	-		
	Размер A_{aprt}	$X, \text{см}$		-	0,5	-		
$Y, \text{см}$			-	0,25	-			
Другая полезная информация	$t_d, \text{мкс}$		0,9					
	$p_{rr}, \text{Гц}$		14120					
	p_r в максимуме $I_{pi}, \text{МПа}$		0,62					
	d_{eq} в максимуме $I_{pi}, \text{см}$						0,14	
	$I_{pi,a}$ в максимуме MI, Вт/см^2		7,93					
	Фокусное расстояние	$FL_x, \text{см}$			1,05	-		
		$FL_y, \text{см}$			1,05	-		
Условия контроля работы	Мощность		100%					
	Шкала доплеровских скоростей		14,12 кГц					

17i

АО "ВНИИ "Вера".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ
ХИРУРГИИ «АЛЬКОР» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИМЛГ.941149.001 ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**БЛОК УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СКАНИРУЮЩИЙ
С ЦВЕТОВЫМ ДОПЛЕРОВСКИМ КАРТИРОВАНИЕМ
БМАР.941219.002**

Часть 5

ИМЛГ. 941149.001 РЭ4

2023

Содержание

1 Описание и работа..... 5

1.1 Назначение изделия..... 5

1.2 Технические характеристики изделия..... 6

1.3 Состав изделия..... 9

1.4 Устройство и принцип работы изделия..... 14

1.5 Маркировка и пломбирование..... 21

Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на блоках из состава комплекса приведен в главе 1.1.5 Книги 1 настоящего руководства. 21

1.6 Упаковка..... 21

2 Использование по назначению 22

2.1 Эксплуатационные ограничения и меры безопасности 22

2.2 Подготовка изделия к использованию..... 27

2.2.1 Установка изделия 27

2.2.2 Подготовка к работе..... 29

2.3 Использование изделия..... 36

2.3.1 Включение и выключение изделия..... 36

2.3.2 Использование ультразвуковых датчиков..... 37

2.3.3 Использование пункционных насадок при биопсии 38

2.3.4 Программа «VScan» 39

2.3.4.1 Структура пользовательского интерфейса программы 39

2.3.4.1 Стандартная последовательность действий при УЗ обследовании..... 42

2.3.4.2 Начало обследования. Выбор пациента или создание нового 42

2.3.4.3 Режим В 42

2.3.4.4 Режим В+В 45

2.3.4.5 Режим 4В 45

2.3.4.6 Режим В+М 46

2.3.4.7 Режим В+CFM (В+ЦДК)..... 48

2.3.4.8 Режим В+PD..... 50

2.3.4.9 Режим В+DPD 50

2.3.4.10 Режим В/В+CFM 51

2.3.4.11 Режим В+PW..... 52

2.3.4.12 Режим В+CFM+PW 54

2.3.4.13 Функция Биопсия..... 55

2.3.4.14 Основные регулировки. Оптимизация качества изображений..... 58

2.3.4.15 Измерения и расчеты..... 66

2.3.4.16 Кинопетля 77

2.4 Действия в экстремальных условиях..... 78

3 Техническое обслуживание 79

3.1 Меры безопасности 79

3.2 Порядок технического обслуживания..... 79

3.3 Очистка и дезинфекция 80

4 Текущий ремонт 84

5 Список используемых сокращений..... 86

Приложение А 87

Приложение Б..... 88

Данное руководство по эксплуатации, содержит дополнительную информацию (помимо той что представлена в РЭ часть 1), по работе с Блоком ультразвуковым сканирующим с цветовым доплеровским картированием (далее – УЗИ Сканер, изделие), входящего в состав комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ, относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Настоящее РЭ4 содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик УЗИ Сканера, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Перед началом использования УЗИ Сканера **обязательно прочтите** и в дальнейшем **соблюдайте** приведенные ниже **меры безопасности, а также меры безопасности, и требования, приведенные в части 1 настоящего РЭ**

К работе со Сканером допускаются квалифицированные врачи (с высшим медицинским образованием), подробно изучившие руководство по эксплуатации.

178

Внимательно прочитайте следующую информацию о мерах предосторожности и безопасной эксплуатации Сканера.



С УЗИ Сканером должен работать только подготовленный квалифицированный медицинский персонал.

УЗИ Сканер можно эксплуатировать только совместно и в составе с Медицинским комплексом для малоинвазивной хирургии «Алькор».

Во избежание нанесения вреда пациенту, используйте УЗИ Сканер только для предназначенных видов исследования.

Ультразвуковое исследование должно выполняться только при необходимости и занимать минимально необходимое время.

Используйте при работе с УЗИ Сканером только рекомендованные производителем медицинские расходные материалы, указанные в настоящем руководстве.



Подключение УЗИ Сканера к любому источнику питания, кроме БДЛК из состава комплекса «Алькор» может привести к повреждению УЗИ Сканера и потере гарантии.



Не используйте УЗИ Сканер для трансорбитальных или других офтальмологических исследований.

Не используйте режим оценки жесткости тканей для исследования эмбриона/плода.

Запрещается использовать поврежденные датчики, т.к. это может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

Запрещается погружать в жидкость разъемы датчиков.

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

БУС в составе КМХ применяется для ультразвуковой визуализации органов человека, совмещенной с цветовым картированием кровотока при проведении хирургических манипуляций, как во время хирургического вмешательства, так и непосредственно до и после операции. БУС применяется только в составе комплекса «Алькор».

УЗИ Сканер должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей.

Показания к применению БУС – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Противопоказания к применению БУС – см. Часть 1 настоящего РЭ;

УЗИ Сканер работает с ультразвуковыми датчиками: линейным, конвексным, эндокавитальным, линейным интраоперационным и лапароскопическим (подробнее - см. п. 1.3).

Краткая классификация УЗИ Сканера приведена в таблице 1.1. Полная классификация комплекса «Алькор» см. в РЭ часть 1.

Таблица 1.1 – Классификация УЗИ Сканера

Классификация	Тип	Обозначение стандарта
По безопасности	Класс I, тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1*
По электромагнитной совместимости	Группа 1, класс A	ГОСТ Р 51318.11
По степени риска применения	Класс 2а	ГОСТ Р 31508
По механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
По степени защиты от проникновения воды: - устройство (электронный блок) - УЗ датчики	IP22 IPX7	ГОСТ 60529
Электромагнитная совместимость	см. приложение А	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
Информация по акустическому выходу	см. приложение Б	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37
По климатическим воздействиям при эксплуатации	УХЛ 4.2	ГОСТ 15150

*Примечание – Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в РЭ часть 1.

1.2 Технические характеристики изделия

Технические характеристики УЗИ Сканера представлены в таблице 1.3.

Таблица 1.3 – Технические характеристики

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Устройство Сканера	
Габаритные размеры (высота x ширина x глубина)	110 x 310 x 320 мм
Питание	12 В, 3,5 А (от Комплекса)
Режим работы	Продолжительный, до 24 часов.
Режимы работы	- режим формирования изображения В-режима - режим виртуального конvekca В-изображения для линейных датчиков - режим импульсно-волнового доплера (PW) - режим PW с высокой частотой повторения (HPRF) - режим цветного доплера ЦДК (CFM) - режим энергетического доплера (PD) - режим направленного энергетического доплера - режим тканевой гармоник - режим триплексный в режиме реального времени - режим многоракурсного составного изображения - режим наклона окна изображения для режимов ЦДК
Режимы отображения	- В+В - В+PW - В+ЦДК - В+ЦДК+PW - В / В+ЦДК - 4В
Количество цифровых каналов	9216
Количество зон на излучение	до 8
Количество зон регулировки усиления по глубине	до 8
Фильтр подавления спекл-шума	в наличии (SView)
Динамический фильтр В-изображения	в наличии
Управление уровнем мощности акустического сигнала	в наличии
Регулировку плотности линий в В-режиме и режимах (ЦДК)	в наличии
Максимальное отклонение угла цветового доплеровского сканирования	не менее 25°
Формирование однородного В-изображения	в наличии
Разрешающая способность изделия по контрасту	не менее 6 дБ
Программное обеспечение (ПО)	
Наименование и версия ПО	VScan, версия 1.0.0 (входит в состав ПО ИМЛГ.00367-01 Версия 1.0)
Число уровней шкалы серого	256

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Колоризация в В / РW режимах	в наличии
Автоматическая трассировка в РW-режиме	в наличии
Автоматический расчет параметров в РW-режиме	в наличии
Поворот / инверсия изображения	в наличии
Измерение параметров в В-режиме:	До 8 параметров одновременно
- расстояние	- от 0 до 300 мм
- площадь	- от 0,01 до 600 см ²
- объем	- от 0,1 до 10000 см ³
- угол	- от 0,1 до 180°
Измерение параметров в D-режиме:	
- линейная скорость	- от 1 до 1800 см/с
- средняя скорость	- от 1 до 1000 см/с
- временной интервал	- от 0,01 до 10 с
- индекс резистентности	- 0,1 до 1
- пульсационный индекс	- 0,1 до 10
- градиент давления	- от 0,01 до 100 мм рт.ст.
- степень стеноза	- от 1 до 99 %
- частота сердечных сокращений	- от 1 до 300 уд/мин
Создание кинопетли:	
- количество кадров	- до 2096
- длительность в В-режиме	- до 80 с
- длительность в D-режиме	- до 80 с
- функция покадрового просмотра	- в наличии
Система регистрации и архивации изображений:	
- форматы архивации изображений	- jpeg, bmp, avi, DICOM
- форматы архивации на внешнюю карту памяти	- jpeg, bmp, avi, pdf
- функция передачи по протоколу DICOM	- в наличии
- функция сохранения индивидуальных настроек	- в наличии
Ультразвуковые датчики	
Тип УЗ датчиков	- линейный - конвексный - эндокавитальный - линейный интраоперационный - лапароскопический
Протяженность мертвой зоны	не более 3 мм
Продольная / поперечная разрешающая способность	- не более 0,5/1,0 мм – для линейного, линейного интраоперационного, лапароскопического - не более 0,5/2,0 мм – для эндокавитального - не более 1,0/3,0 мм – для конвексного
Максимальная погрешность измерения линейных размеров сканеров с УЗ датчиками:	± 3 %
Тип использования	многоразовые
Длина кабеля	2 м
Внешние устройства	
Внешние подключения	- кабель питания (Комплекса) - USB-кабель (Комплекса) - провод защитного заземления (Комплекса)

Наименование характеристики	Значение параметра / функции
Функциональное управление	панель управления (Комплекса)
Отображение информации	дисплей (Комплекса)
Сохранение исследований	- встроенная память (Комплекса);

1.3 Состав изделия

Общий вид УЗИ Сканера представлен на рисунке 1.1.

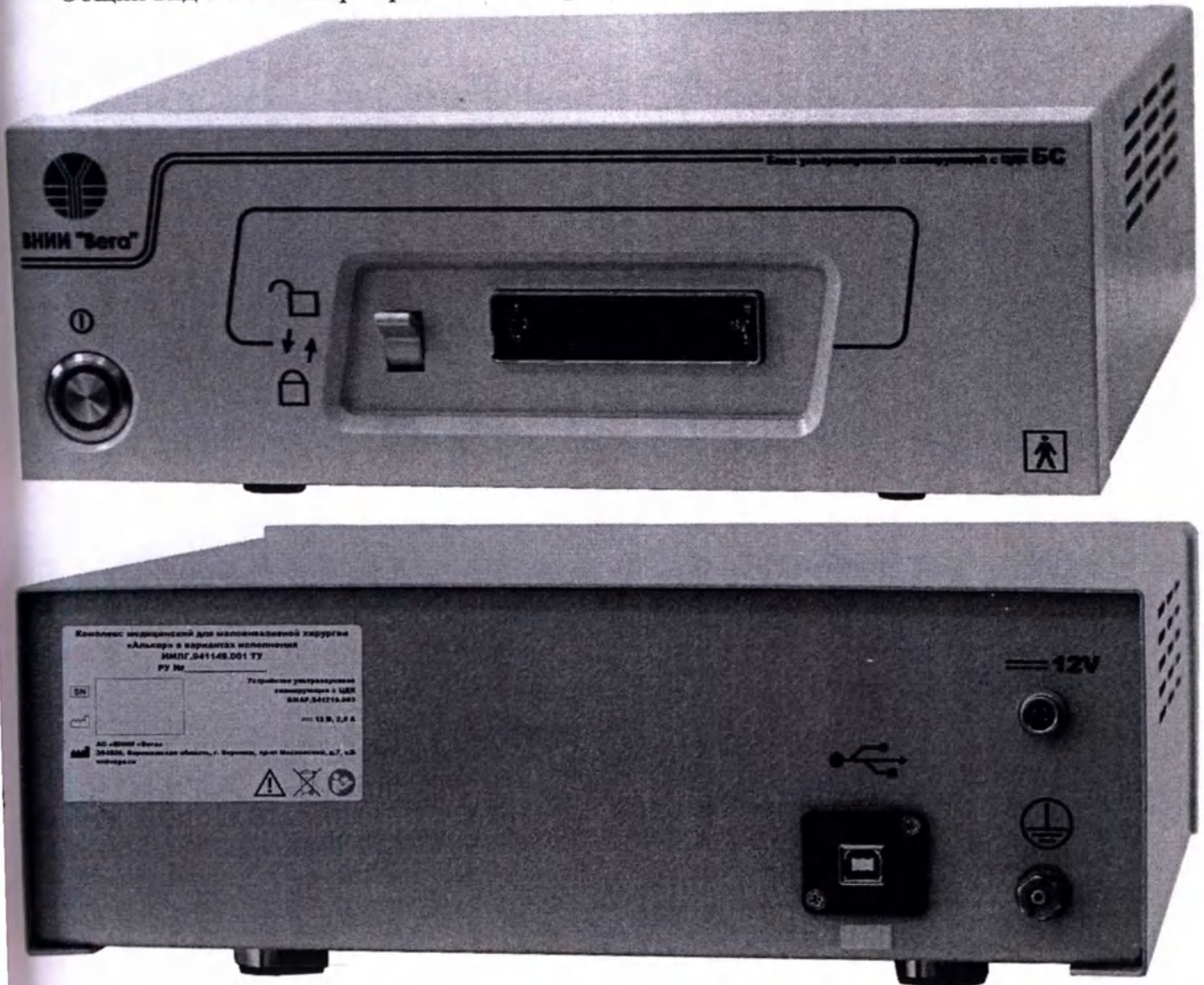
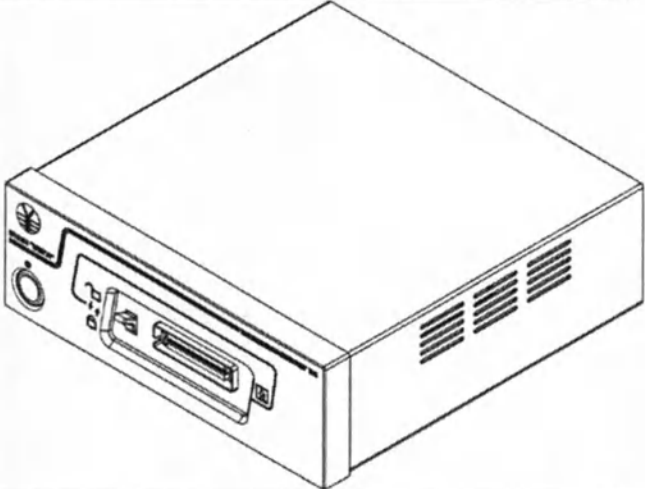
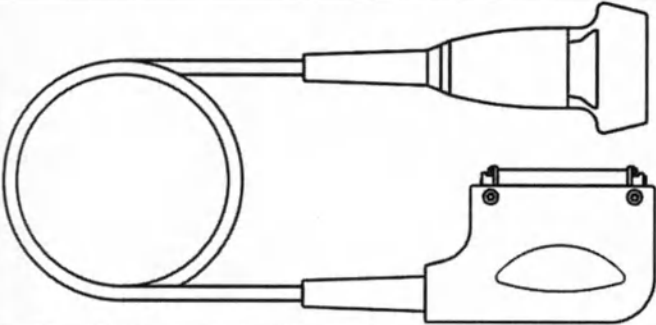
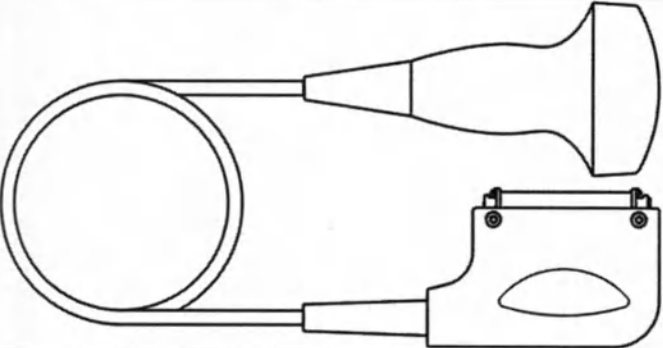
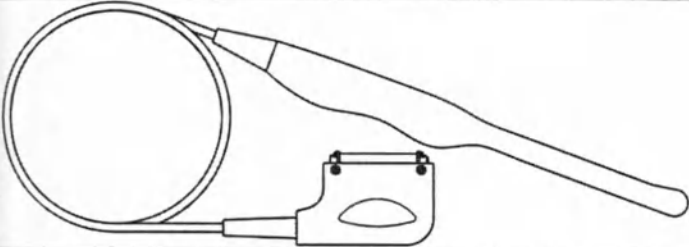
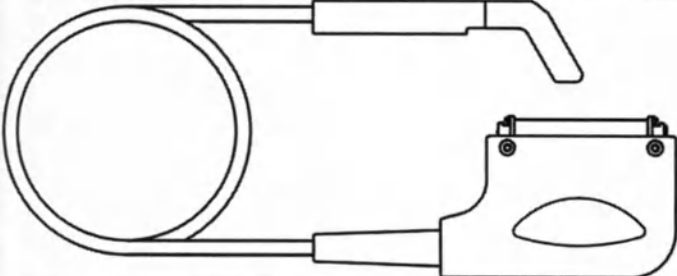
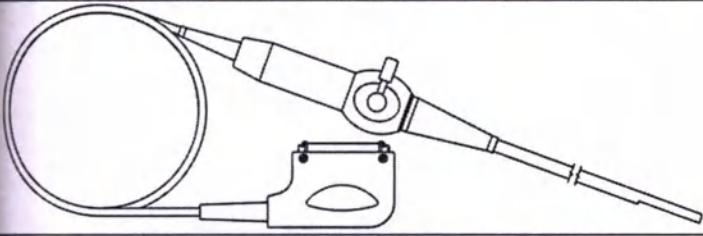
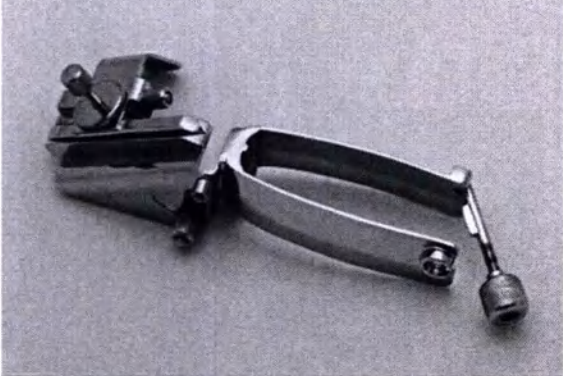
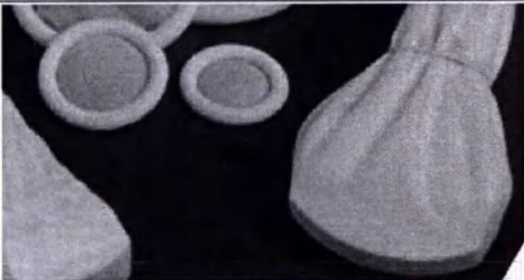
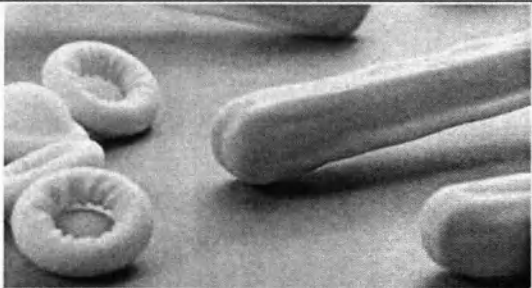
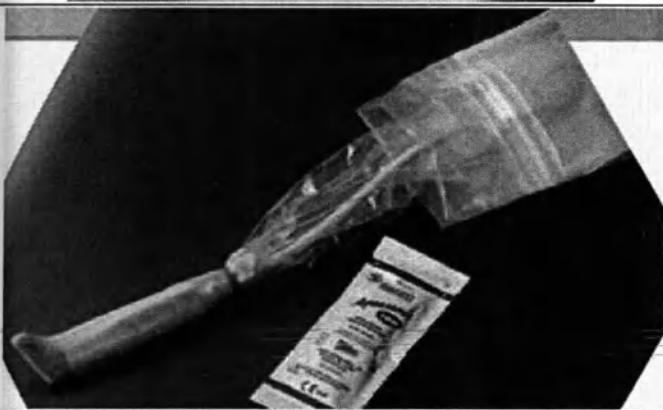


Таблица 1.4 – Состав изделия и рекомендуемые расходные материалы

Изображение	Описание
Составные части УЗИ Сканера	
	Устройство ультразвуковое сканирующее с ЦДК, БМАР.941219.003, 1 шт.
	Датчик ультразвуковой линейный, L15-6I, FCU Co. Ltd, Корея, REF: 23031 Не более 5 шт.
	Датчик ультразвуковой конвексный, C5-1E, FCU Co. Ltd, Корея, REF: 23043 Не более 5 шт. При необходимости
	Датчик ультразвуковой эндокавитальный, EC11-4E , FCU Co. Ltd, Корея, REF: 23010 Не более 5 шт. При необходимости
	Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный, L15-6EO FCU Co. Ltd, Корея, REF: 23034 Не более 5 шт. При необходимости

Изображение	Описание
	Датчик ультразвуковой лапароскопический, LAP9-4E, FCU Co. Ltd, Корея, REF: 23035 Не более 5 шт. При необходимости
	Пункционная насадка для ультразвукового датчика конвексного, 121900-1, ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия Не более 2шт. При необходимости
	Пункционная насадка для ультразвукового датчика линейного, 121900-2, ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия Не более 2 шт. При необходимости
	Пункционная насадка для ультразвукового датчика эндокавитального, 121900-3, ООО «Минимально инвазивные технологии», Россия Не более 2 шт. При необходимости
-	Этикетка БМАР.941219.002ЭТ
Рекомендуемые расходные материалы	
	Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с», 15 г, ООО «Гельтек-Медика», № РЗН 2015/2342

Изображение	Описание
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, 610-024, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: полиэтилен)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый: - 610-044; - 610-046, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: латекс)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый: - 610-542; - 610-1120; - 610-1119, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: Civ-Flex)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, 610-989, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: полиэтилен)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый 610-006, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: Civ-Flex)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый 610-213, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: латекс)

Изображение	Описание
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый 610-843, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: NeoGuard)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый 610-797, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: NeoGuard, полиэтилен)
	Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый 610-941, CIVCO Medical Instruments Co., США, № РЗН 2013/386 (Материал: NeoGuard, полиэтилен)

	Запрещается использовать совместно с УЗИ Сканером изделия, не входящие в комплект поставки и не описанные в настоящем руководстве. Применение непредусмотренных изделий совместно с УЗИ Сканером может привести к нарушению требований безопасности, ухудшению качества работы и повреждению изделия
	Перед применением любых медицинских изделий необходимо убедиться в наличии у них действующего регистрационного удостоверения РФ

1.4 Устройство и принцип работы изделия

1.4.1 Электронный блок (Устройство) Сканера

Основным электронным блоком Сканера является Устройство Сканера. Устройство выполнено в виде моноблока, имеет металлический корпус и эксплуатируется на полке Комплекса. Общий вид Устройства Сканера представлен на рисунке 1.2.

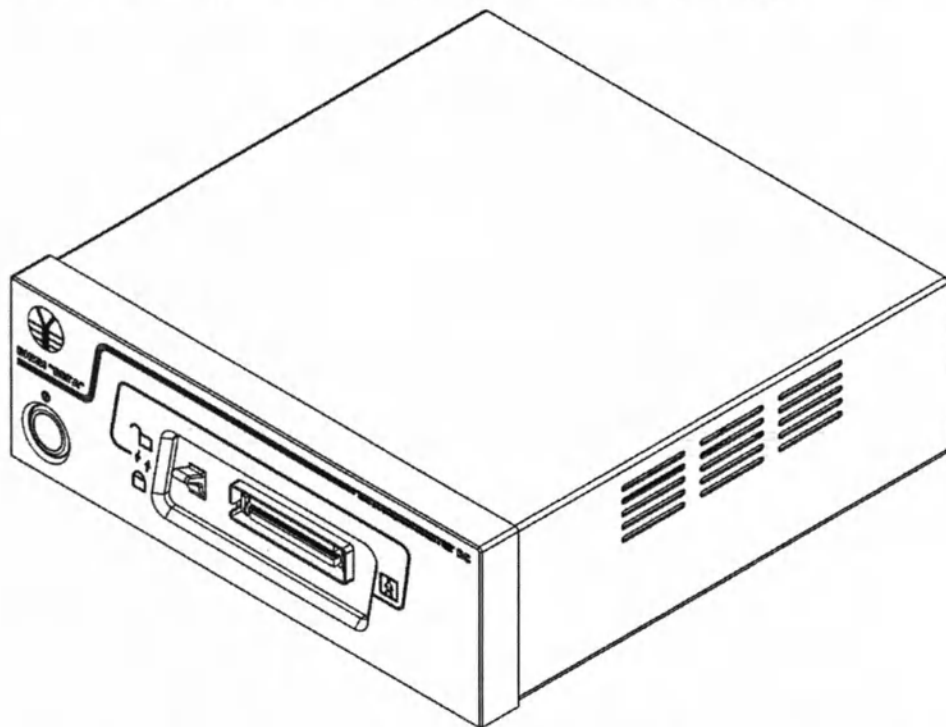


Рисунок 1.2 – Общий вид устройства ультразвукового сканирующего с ЦДК
БМАР.941219.003

На передней (лицевой) панели Устройства Сканера располагаются разъем для подключения УЗ датчиков, рычаг фиксации (ручка замка) разъема УЗ датчика, кнопка включения / выключения питания Устройства и индикатор наличия/отсутствия питания. Вид передней панели Устройства Сканера представлен на рисунке 1.3.

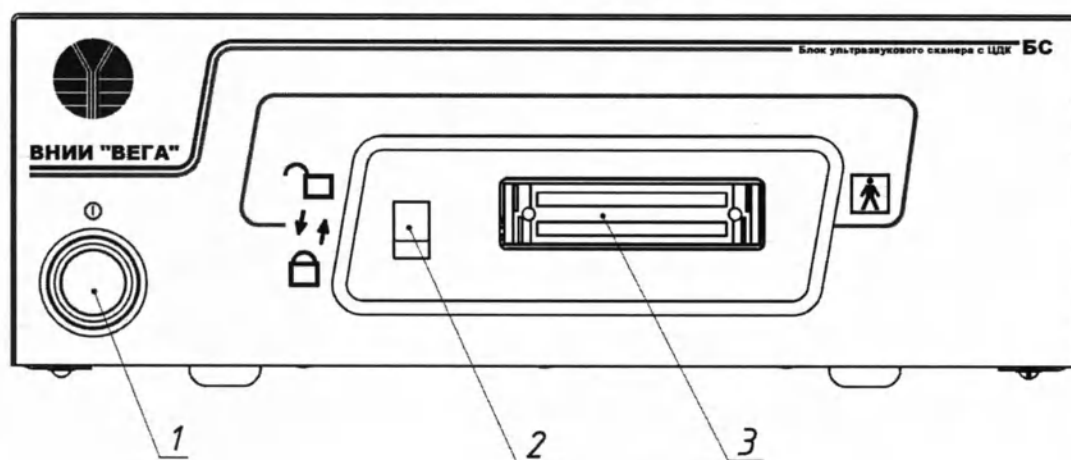


Рисунок 1.3 – Вид передней панели Устройства Сканера

- 1 – кнопка Вкл/Выкл, 2 – рычаг фиксации разъема УЗ датчика,
3 – разъем для подключения УЗ датчиков

На задней панели Устройства Сканера располагаются разъемы для подсоединения кабеля питания 12 В, USB-кабеля с разъемом типа В и клемма защитного заземления для подсоединения провода защитного заземления. Кабели входят в комплект поставки комплекса «Алькор». Вид задней панели Устройства Сканера представлен на рисунке 1.4.

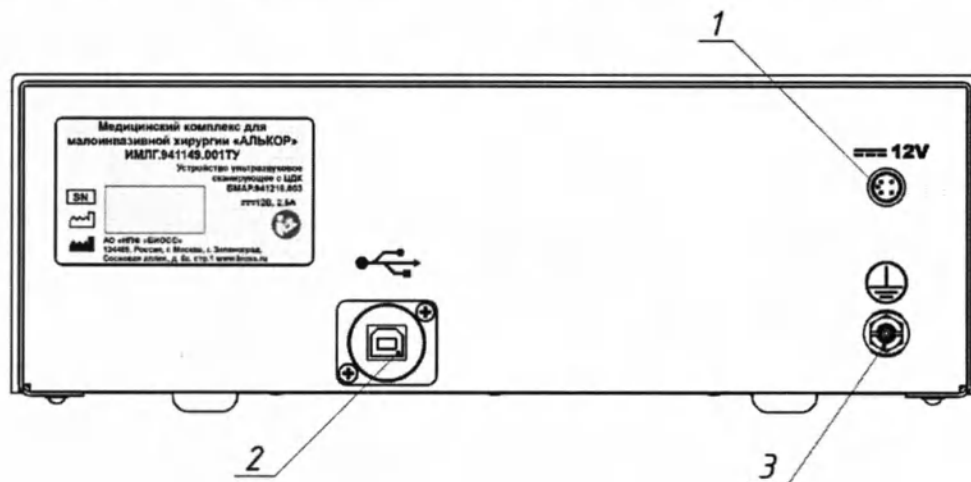


Рисунок 1.4 – Вид задней панели Устройства Сканера

1 – разъем питания 12 В, 2 – разъем USB типа В,

3 – клемма защитного заземления

На нижней панели Устройства Сканера имеется 4 крепежных отверстия (М4) для фиксации к полке стойки Комплекса. Вид нижней панели Устройства представлен на рисунке 1.5.

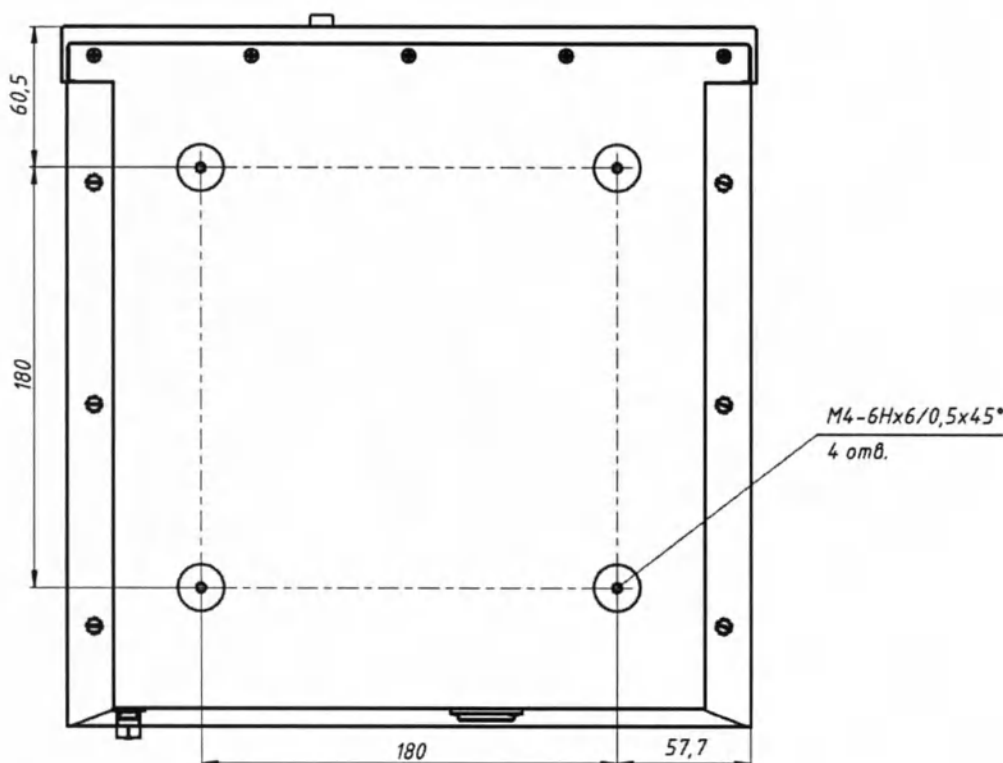


Рисунок 1.5 – Вид нижней панели Устройства Сканера

В боковых панелях Устройства Сканера имеются вентиляционные отверстия. Вид боковых панелей (на примере левой) Устройства представлен на рисунке 1.6.

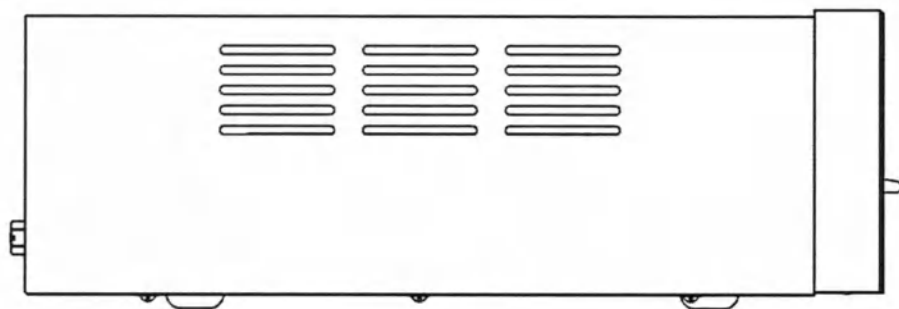


Рисунок 1.6 – Вид левой боковой панели Устройства Сканера

1.4.2 Устройство ультразвуковых датчиков

Ультразвуковые (УЗ) датчики обеспечивают пространственное и контрастное ультразвуковое изображение с частотой в диапазоне от 1,8 до 15,0 МГц (в зависимости от типа УЗ датчика).

В составе УЗИ Сканера имеется 5 типов УЗ датчиков (подробнее см. п. 1.3). Все УЗ датчики по расположению пьезоэлементов (приемо-передатчиков) можно разделить на три вида:

- с линейным расположением, при котором формируется В-изображение в виде прямоугольника. К такому виду относятся линейный, линейный интраоперационный и лапароскопический УЗ датчики;
- с выпуклым расположением, при котором формируется В-изображение в виде сектора круга. К такому виду относятся конвексный и эндокавитальный УЗ датчики.

Вид и принцип сканирования УЗ датчиков на примере конвексного и линейного представлен на рисунке 1.7.

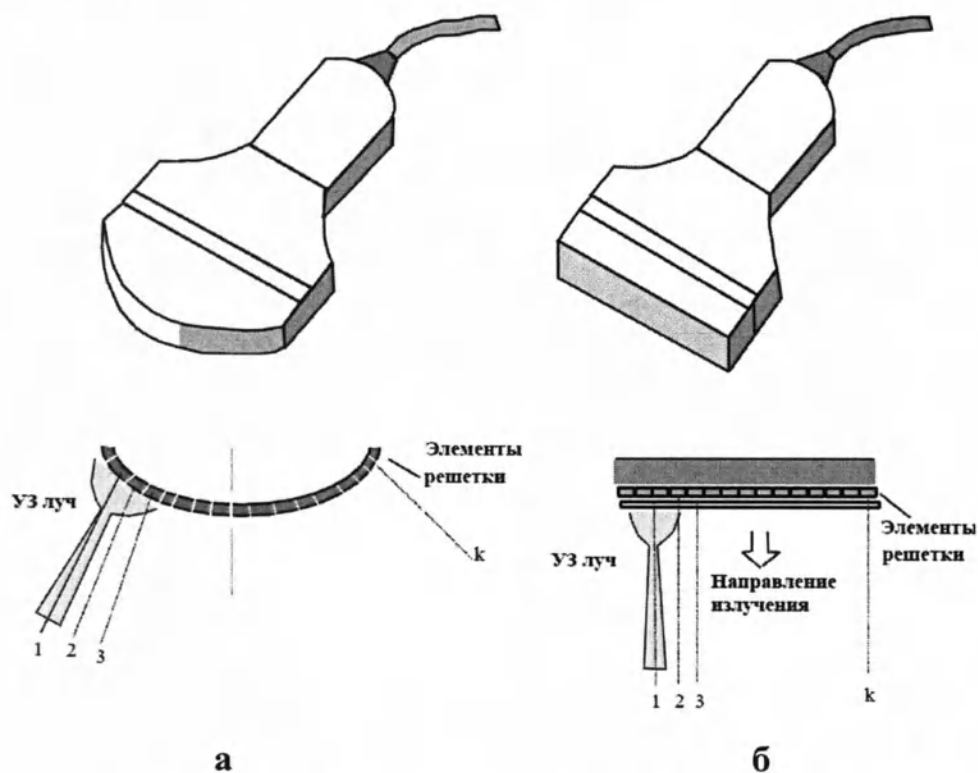


Рисунок 1.7 – Вид и принцип сканирования УЗ датчиков

а – конвексный, б – линейный

УЗ датчики имеют отличающуюся друг от друга формой корпуса и предназначаются для разных типов исследований, однако, можно выделить функциональные части, свойственные для всех УЗ датчиков (см. рисунок 1.8):

- 1) линза – рабочая часть УЗ датчика, прикладываемая к поверхности тела пациента (например, к коже), предназначенная для приемопередачи ультразвукового излучения (сканирования);
- 2) рукоятка – манипуляционная часть, предназначенная для удерживания УЗ датчика рукой пользователя (врача) и изменения плоскости сканирования;
- 3) кабель – связующая часть, предназначенная для передачи радиосигналов между УЗ датчиком и Устройством Сканера;
- 4) разъем – соединяющая часть, предназначенная для обеспечения механического и электрического соединения между УЗ датчиком и Устройством Сканера.

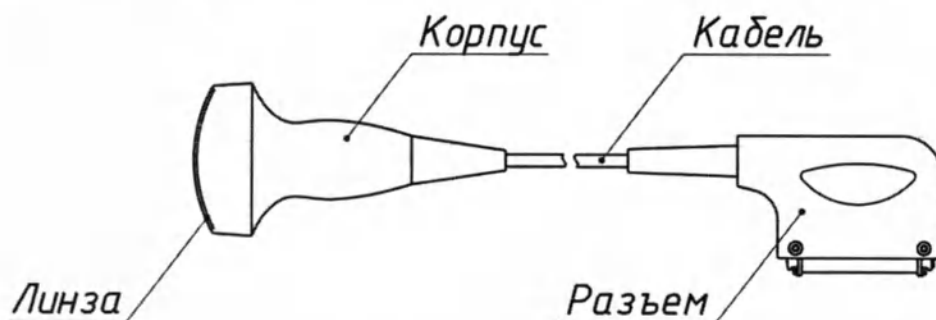


Рисунок 1.8 – Функциональные части УЗ датчика (на примере конвексного)

1.4.3 Устройство пункционных насадок

Для проведения пункционных вмешательств, установки дренажей и для взятия биопсийных проб под контролем Сканера применяются многоразовые стерилизуемые металлические пункционные насадки, которые закрепляются на УЗ датчике после помещения датчика в защитный стерильный одноразовый чехол.

В составе УЗИ Сканера применяется 3 вида пункционных насадок (подробнее см. п. 1.3) для следующих УЗ датчиков:

- линейного;
- конвексного;
- эндокавитального.

Вид пункционных насадок представлен на рисунке 1.9.

Пункционные насадки состоят из крепежного механизма для фиксации насадки на УЗ датчике и направляющей для установки биопсийной иглы (см. рисунок 1.9). Направляющие у пункционных насадок для линейного и конвексного УЗ датчиков имеют механизм изменения угла наклона иглы диаметром от 0,63 мм (23G) и дренажей диаметром до 5 мм (15CH).

В насадке эндокавитального датчика направление иглы фиксированное, возможна установка иглы до 1,9 мм (15G) длиной не менее 16 см.

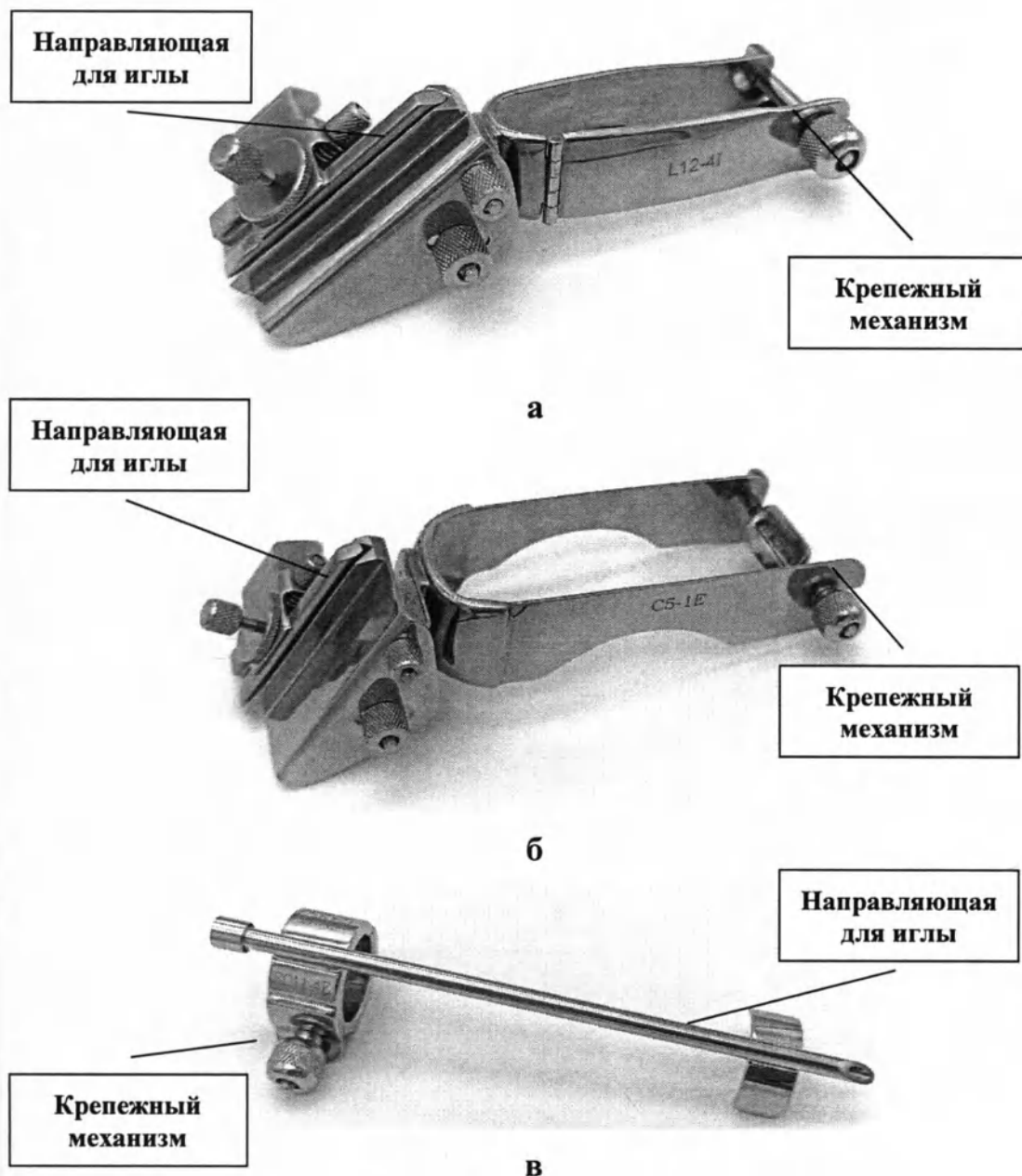


Рисунок 1.9 – Вид функциональных насадок

а – для линейного УЗ датчика, б – для конвексного УЗ датчика,
в – для эндовагитального УЗ датчика

1.4.4 Принцип работы УЗИ Сканера и его режимы работы

Принцип действия УЗИ Сканера основан на эффекте ультразвуковой эхолокации – частичном отражении ультразвуковых колебаний, излучаемых ультразвуковым преобразователем (датчиком), от неоднородностей при их распространении через тело при исследованиях.

Двухмерное сканирование (В-режим) основано на периодическом излучении ультразвуковых импульсов во внутренние структуры организма и приеме сигналов, отраженных акустическими неоднородностями структур.

Одномерное сканирование (М-режим) основано на периодическом излучении ультразвуковых импульсов в одном заданном направлении луча. Используется для регистрации изменения пространственного положения подвижных структур во времени.

Сканер, в зависимости от используемого УЗ датчика, позволяет получать изображения в режимах, представленных в таблице 1.5.

Таблица 1.5 – Режимы работы УЗИ Сканера, виды исследований и конструкция УЗ датчиков

Режимы работы и изображения	Ультразвуковые датчики				
	C5-1E	EC11-4E	LAP9-4E	L15-6EO	L15-6I
В	+	+	+	+	+
В+В	+	+	+	+	+
4В	+	+	+	+	+
Псевдо конвекс			+	+	+
Тканевая гармоника	+	+	+		+
Пространственное усреднение			+	+	+
В+М	+	+	+	+	+
Биопсия	+	+			+
В+CFM(PD, DPD)	+	+	+	+	+
В/В+CFM	+	+	+	+	+
Наклон окна CFM	+	+	+	+	+
В+PW	+	+	+	+	+
PW	+	+	+	+	+
Области исследования					
Брюшная полость	+				+
Урология	+	+		+	+
Гинекология	+	+			+
Колопроктология	+	+			
Акушерство	+	+			+
Малые органы	+			+	+
Сосуды	+			+	+
Скелетно-мышечные	+			+	+
Интраоперационные				+	+
Лапароскопические			+		
Конструкция УЗ датчиков					
Количество элементов	128	128	128	128	192
Зона (угол/радиус) обзора	60°/R60	139°/R11,5	38,4 мм	25,6 мм	38,4 мм

Режимы работы и изображения	Ультразвуковые датчики				
	C5-1E	EC11-4E	LAP9-4E	L15-6EO	L15-6I
Конструктивные особенности			43 см (длина), 10 мм (диаметр), поворот 80° в 2- ух плоскостях	тип «кляшка»	

1.4.5 Принцип визуализации кровотока

Визуализация кровотока основана на:

- эффекте Доплера, т.е. на изменении частоты отраженных ультразвуковых колебаний, пропорциональном радиальной (относительно датчика) скорости движения частиц крови;
- частотном выделении сигналов, отраженных от кровотока;
- формировании в режиме энергетического доплера (PD) изображения площади сканирования с окраской отдельных точек изображения, соответствующих отдельным измерительным объемам исследуемого органа, цветом, зависящим от энергии сигналов, отраженных от кровотока;
- формировании в режиме цветового картирования (CFM) изображения площади сканирования с окраской отдельных точек изображения, соответствующих отдельным измерительным объемам исследуемого органа, цветом, зависящим от скорости кровотока.

1.4.6 Принцип работы в PW режиме

Эффект Доплера лежит также и в основе PW-режима. Импульсно-волновое (PW) сканирование в одном заданном направлении позволяет получить длительный (квазинепрерывный) эхосигнал от кровотока из области интереса. Импульсно-волновой режим позволяет ограничить область интереса на заданной глубине стробом дальности.

Прием и обработка эхосигнала выделяет так называемый доплеровский сигнал, частота которого равна сдвигу частоты эхосигнала вследствие эффекта Доплера и пропорциональна скорости кровотока.

Фильтр стенки (wall filter) подавляет в доплеровском сигнале низкочастотные и мощные помеховые составляющие, порожденные отражениями от неподвижных и малоподвижных стенок сосуда и окружающих тканей.

Спектральный анализ отфильтрованного доплеровского сигнала дает спектр частот кровотока. Отображение изменений спектра доплеровского сигнала во времени в координатах время (по горизонтали), частота или скорость (по вертикали) называется спектрограммой. Мощность спектральных компонент на спектрограмме представлена яркостью отображения.

Обработка спектрограммы позволяет получить так называемые доплеровские кривые – кривую максимальных скоростей, соединяющую максимальные скорости отдельных спектров, и кривую средних скоростей, соединяющую средние скорости отдельных спектров.

Дальнейшая обработка доплеровских кривых позволяет получить оценки параметров кровотока. Звуковая индикация сигнала кровотока основана на том, что спектр частот доплеровского сигнала часто находится в области, слышимой ухом человека. Доплеровский сигнал, прошедший фильтр стенки, дополнительно фильтруется двумя фильтрами, один из

которых пропускает только положительные частоты доплеровского сдвига (кровоток к датчику), другой – только отрицательные (кровоток от датчика). Выходы двух фильтров низких частот соединены с двумя громкоговорителями, один из которых озвучивает кровоток, текущий по направлению к датчику, другой – от датчика.

1.5 Маркировка и пломбирование
 Перечень символов и их назначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на блоках из состава комплекса приведен в главе 1.1.5 Книги 1 настоящего руководства.

1.6 Упаковка
 УЗИ Сканер с составными частями и документами поставляются в одном картонном коробе.

	При распаковке УЗИ Сканера не применяйте колющих, режущих предметов, могущих повредить содержимое упаковки!
	При обнаружении повреждений упаковки (например, сквозных отверстий, замятий) или следов ее намокания, не вскрывая ее, обратитесь к продавцу и/или производителю

Перед распаковкой УЗИ Сканер с составными частями в коробах необходимо выдержать не менее 24 ч в нормальных условиях, чтобы предотвратить возникновение конденсата на металлических и электрических элементах.

Последовательность действий при распаковке блоков приведена в книге 1.

Примечание	Все упаковочные материалы рекомендуется сохранять для возможных последующих транспортировок (например, для отправки в ремонт, сервисное обслуживание)
------------	---

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения и меры безопасности

В этом разделе описываются эксплуатационные ограничения и меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с УЗИ Сканером. Пользователь также обязан соблюдать общие меры безопасности при работе с комплексом «Алькор», описанные в главе 2.1 Части 1 Настоящего РЭ.

	УЗИ Сканер должен эксплуатироваться только совместно к Комплексом
	Запрещается подключать к УЗИ Сканеру непредусмотренные кабели и оборудование
	Регулярно проверяйте состояние кабелей и разъемов на отсутствие повреждений (порезов, оплавления, трещин) и их загрязнений

2.1.1 Биологическая безопасность

По биологическому действию УЗ датчики соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1 и ГОСТ Р 52770.

УЗ датчики и пункционные насадки являются многоразовыми изделиями и поставляются не продезинфицированными и не стерильными.

	Перед каждым обследованием пациента УЗ датчики необходимо дезинфицировать. Лапароскопический, линейный интраоперационный и эндокавитальный УЗ датчики, перед каждым обследованием необходимо подвергать дезинфекции высокого уровня, а пункционные насадки – стерилизации. Совместно с УЗ датчиками необходимо применять специальные стерильные одноразовые презервативы и/или чехлы, надеваемые как на корпус УЗ датчика, так и на его кабель
--	--

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:

- использовать защитные средства (стерильные одноразовые перчатки, оболочки, презервативы, чехлы);
- после каждого обследования полностью очищать УЗ датчики и подключаемые изделия многократного использования в соответствии с процедурой очистки, дезинфекции и дезинфекции высокого уровня;
- после применения одноразовых расходных материалов и изделий сразу их утилизировать в соответствии с правилами медицинского учреждения и законов РФ;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу, оборудованию и помещениям, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в медицинском учреждении.



Запрещается эксплуатация УЗИ Сканера и его составных частей при наличии в помещении (медицинском учреждении) насекомых, животных и/или их следов жизнедеятельности

2.1.2 Ультразвуковая безопасность

По ультразвуковому воздействию **УЗИ Сканер** соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37.

Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового исследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику.

	УЗИ Сканер не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований
	Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время, выполняться при минимальном значении мощности излучения, пригодного для клинического анализа
	Во избежание нанесения вреда пациенту используйте УЗ датчики только для тех типов исследования, для которых данный датчик предназначен

В повседневной практике рекомендуется руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable – «настолько мало, насколько разумно использовать») – принцип разумного использования. В соответствии с этим принципом, врач должен сделать время исследования и интенсивность излучения, по возможности, настолько малым, чтобы, получая необходимую диагностическую информацию, минимизировать риск неблагоприятных последствий.

Для оценки безопасности воздействия ультразвукового излучения на пациента в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 используются расчетные механический индекс MI и тепловой индекс TI (TIS, TIB, TIC, подробнее см. приложение Б).

	Ультразвуковая энергия лучше передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств (например, гелевых прокладок), действительные механический MI и тепловой TI индексы могут быть выше, чем те, что отображаются на дисплее
	Постоянно следите за отображением теплового и механического индексов (TI и MI) в реальном времени
	Не допускайте работу УЗ датчика на излучение без контакта с телом пациента
	При сканировании с использованием контрастных веществ в области сердца и брюшной полости следует проявлять осторожность и обращать внимание на значение механического индекса MI. Чем меньше значение MI, тем меньше вероятность кавитации

	В полостях, наполненных жидкостью, ультразвуковая энергия может поглощаться не так сильно, как можно было бы ожидать исходя из модельных расчетов. Поэтому сканирование сквозь полный мочевой пузырь или амниотическую жидкость может сопровождаться недооценкой величин механических и тепловых индексов
	В сканирующем режиме нагрев поверхности мягкой ткани всегда больше нагрева кости на глубине. Но это не всегда так, и поэтому величины тепловых индексов TI как в В-режиме, так и в доплеровском режиме для второго и третьего триместра беременности должны интерпретироваться с осторожностью

Сканер отображает механический индекс MI и тепловые индексы TIS, TIB, TIC при визуализации в реальном времени, во всех режимах работы.

Используя **механический индекс MI**, пользователь может максимально снизить вероятность возникновения механических биоэффектов при получении диагностически адекватного изображения. Чем выше индекс MI, тем больше эта вероятность. Однако на основании этого индекса нельзя судить о действительном возникновении биоэффекта.

Изменение индекса MI достигается изменением:

- типа УЗ датчика;
- режима работы;
- мощности передачи ультразвука;
- положения глубины фокуса.

Погрешность оценки механического индекса MI составляет $\pm 15 \%$.

	Мониторинг индекса MI особенно важен при исследованиях с использованием контрастного материала (пузырькового), при сканировании сердца (возможность попадания в скан легких), а также при абдоминальных исследованиях (возможность попадания в скан кишечного газа)
--	--

Менее важно отслеживание индекса MI при отсутствии в области исследования газосодержащих полостей, т.е. при исследовании большинства крупных паренхиматозных органов, мышц.

Как и механический, **тепловой индекс TI** является лишь относительным индикатором повышения температуры – чем больше значение индекса TI, тем больше рост температуры. Этот индекс отражает возможность повышения температуры и дает относительную величину для применения принципа ALARA.

Изменение индекса TI достигается изменением:

- типа УЗ датчика;
- режима работы;
- мощности передачи ультразвука;
- количества фокусов и их глубины;
- и др.

Погрешность оценки тепловых индексов TIS, TIB и TIC составляет $\pm 30 \%$.

	Мониторинг индексов TI особенно важен при обследовании беременных (особенно на протяжении первого триместра), при исследовании черепа и позвоночника эмбриона, при обследовании пациента с повышенной температурой тела, при исследовании любой ткани с плохой гемоперфузией, а также при любых офтальмологических исследованиях. Если же в скан попадают ребра или другие кости вместо индекса TIS следует использовать индекс TIB
--	--

Менее важно отслеживание тепловых индексов ТІ при исследовании тканей с хорошей гемоперфузией (печень, селезенка), при сканировании сердца, а также при исследовании сосудов.

Максимальная температура поверхности УЗ датчиков, приложенных к телу пациента и работающих на излучение, не превышает 43 °С.

Температура поверхности УЗ датчиков, работающих без контакта с телом пациента, не может достичь 50 °С.

	Сканер предназначен для работы в медицинских учреждениях при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности до 80 %, на высоте не более 2000 м
	Индексы ТІ на экране – это усредненные значения, они не должны интерпретироваться как фактический рост температуры в °С. Модели расчета ТІ и МІ основаны на многих упрощениях реальной ситуации. Поэтому следует помнить, что в некоторых, особо неблагоприятных ситуациях, фактический нагрев может быть в три раза больше, чем отображаемая величина индекса ТІ
	В отличие от рентгеновских лучей, неблагоприятное биологическое воздействие ультразвука на ткани, может проявиться лишь в том случае, если превышена некая пороговая величина. Так, повышение температуры сканируемого участка ткани с 37 °С до 41 °С приемлемо на протяжении весьма длительного времени, но повышение температуры выше 43 °С недопустимо

2.1.3 Безопасность пациента

По возможному воздействию на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать программное обеспечение, УЗИ Сканер относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

	При эксплуатации УЗИ Сканера запрещается: - располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода; - работать на неисправном УЗИ Сканере
	Несанкционированные изготовителем изменения или модификация Сканера и встроенного программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик Сканера, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности УЗИ Сканера
Примечание	Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок, связанных с неправильной идентификацией пациента

2.1.4 Противопоказания

Противопоказания – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Не используйте режим оценки жесткости тканей для исследования эмбриона/плода.



Запрещается применять УЗИ Сканер для оплодотворения invitro (ivf), исследования хорионических ворсинок (CVS) и при взятии проб пуповинной крови (PUBS)

2.1.5 Возможные побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур не возникают.



В случае возникновения любых побочных эффектов у пациента (или пользователя) из-за применения УЗИ Сканера немедленно прекратите с ним работу и обратитесь в сервисную службу

2.2 Подготовка изделия к использованию



Шум от внешних источников может ухудшать или искажать слуховое восприятие озвучки кровотока

2.2.1 Установка изделия

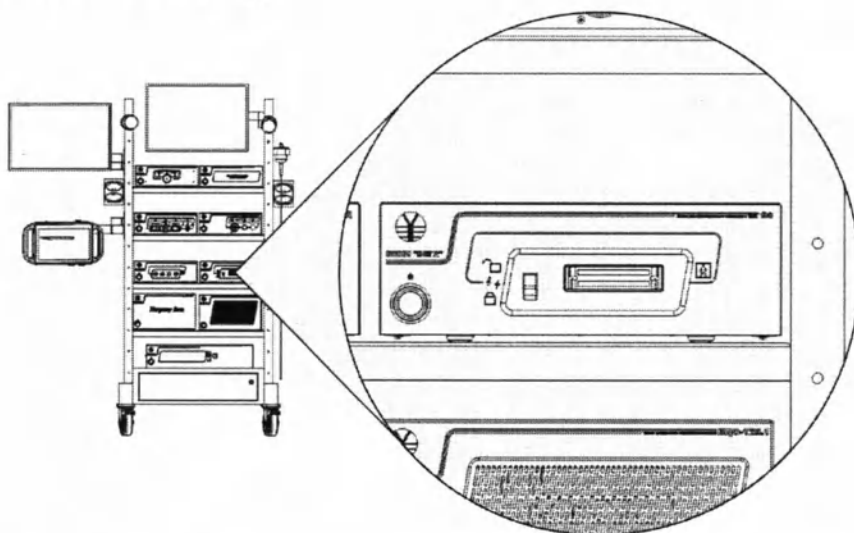


Запрещено подсоединение кабеля питания 12 В и кабеля USB к Сканеру без предварительного соединения с контуром защитного заземления стойки комплекса «Алькор».

Запрещено отсоединение провода защитного заземления, если к УЗИ Сканеру подсоединен кабель питания и/или кабель USB

УЗИ Сканер должен эксплуатироваться на полке стойки Комплекса. Установку и подключение УЗИ Сканера к Комплексу проводить в следующей последовательности:

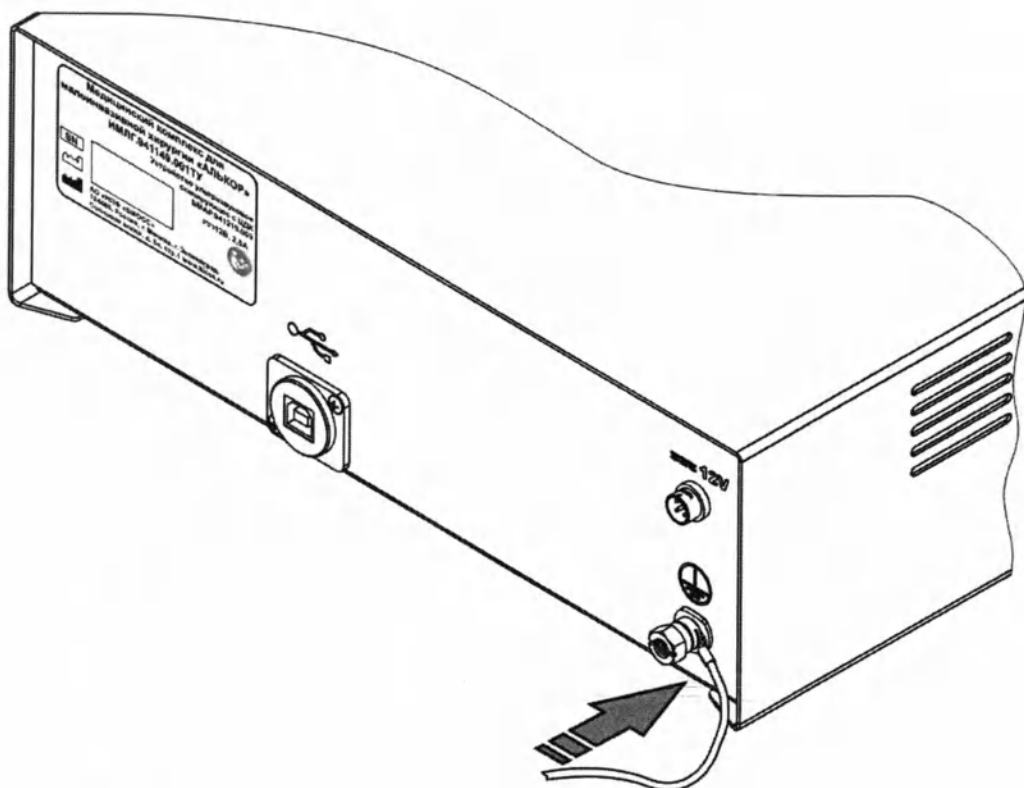
- 1) выключите питание Комплекса;
- 2) проверьте Устройство Сканера на отсутствие повреждений и загрязнений;
- 3) установите Устройство Сканера на полку стойки Комплекса и зафиксируйте его 4-мя винтами М4 к полке снизу;



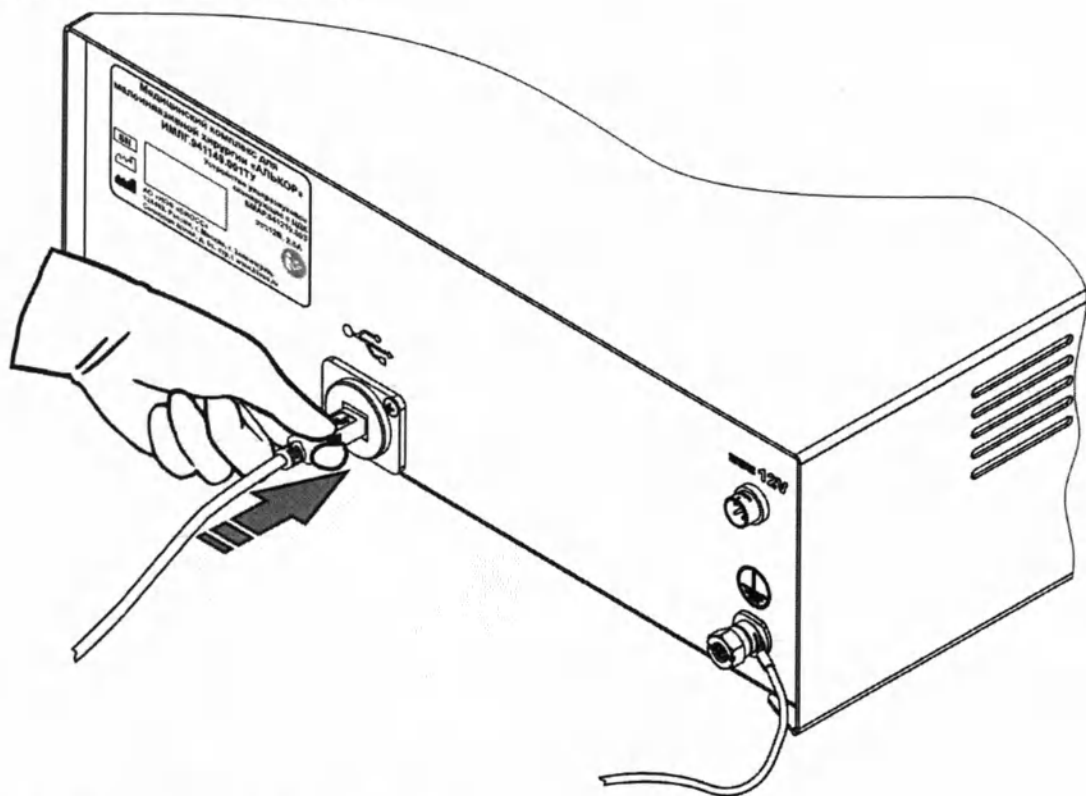
При перемещении Устройства Сканера удерживайте его за корпус двумя руками

- 4) подсоедините Устройство Сканера проводом защитного заземления к клемме к контуру заземления стойки комплекса «Алькор»;

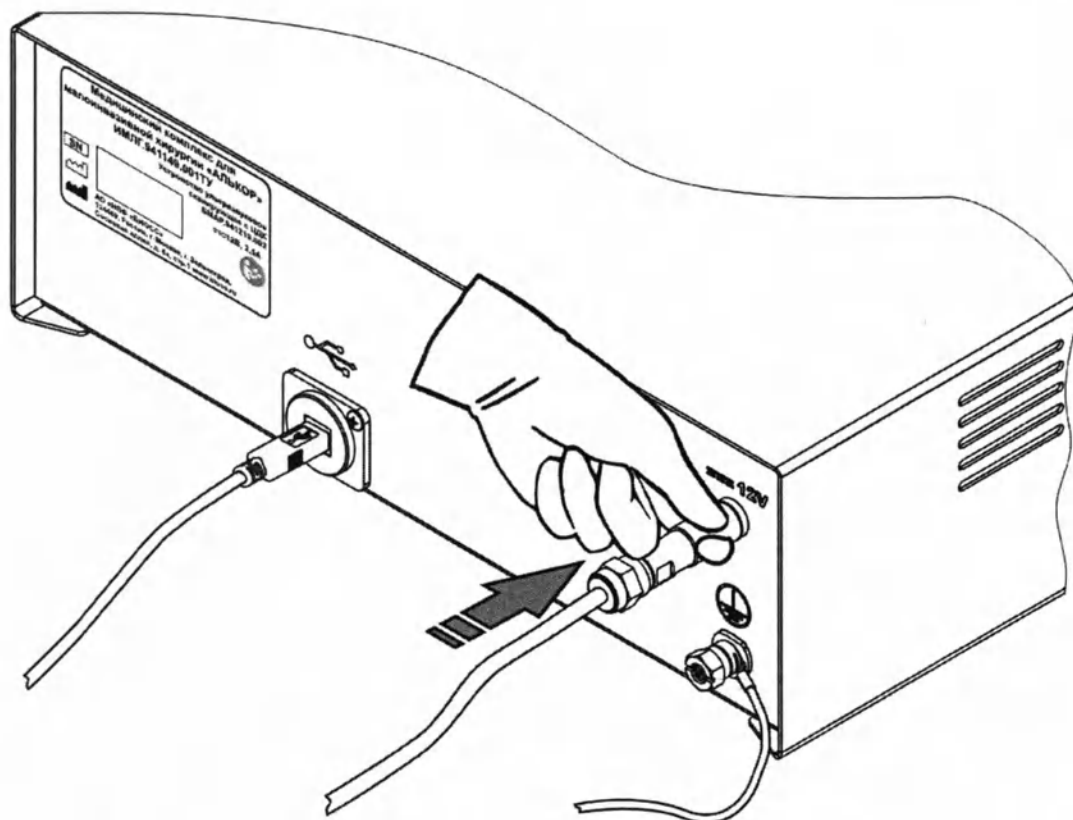
202



5) подсоедините кабель USB;



6) подсоедините кабель питания 12 В;



- 7) проверьте правильность подключений;
- 8) проверьте отсутствие перегибов и пережимов кабелей, надежность соединений;
- 9) установка УЗИ Сканера завершена.

Отключение Устройства Сканера от Комплекса проводить в следующей последовательности:

- 1) выключите УЗИ Сканер (см. п. 2.3.1);
- 2) выключите питание Комплекса;
- 3) отсоедините УЗ датчик от Устройства Сканера;



Подсоединяйте и отсоединяйте составные части и кабели Сканера плавно и только за разъемы

- 4) отсоедините кабель питания 12 В от Устройства Сканера;
- 5) отсоедините кабель питания USB от Устройства Сканера;
- 6) отсоедините провод защитного заземления от Устройства Сканера;
- 7) открутите крепежные винты, которые фиксируют Устройство Сканера к полке стойки;
- 8) отключение Устройства Сканера завершено.

2.2.2 Подготовка к работе

Перед работой с УЗИ Сканером проверьте наличие необходимого комплекта изделий, инструментов и расходных материалов, которые понадобятся во время проведения диагностических исследований (обследований) или операций.

Обязательно перед каждым применением УЗИ Сканера (как минимум в начале каждой смены) визуально проверьте все его составные части и расходные материалы на отсутствие каких-либо повреждений и загрязнений.



В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая УЗИ Сканер, обратитесь в сервисную службу



Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать УЗИ Сканер. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру

При необходимости, выполните процедуры очистки, дезинфекции или дезинфекции высокого уровня в соответствии с п. 3.5 настоящей части РЭ.

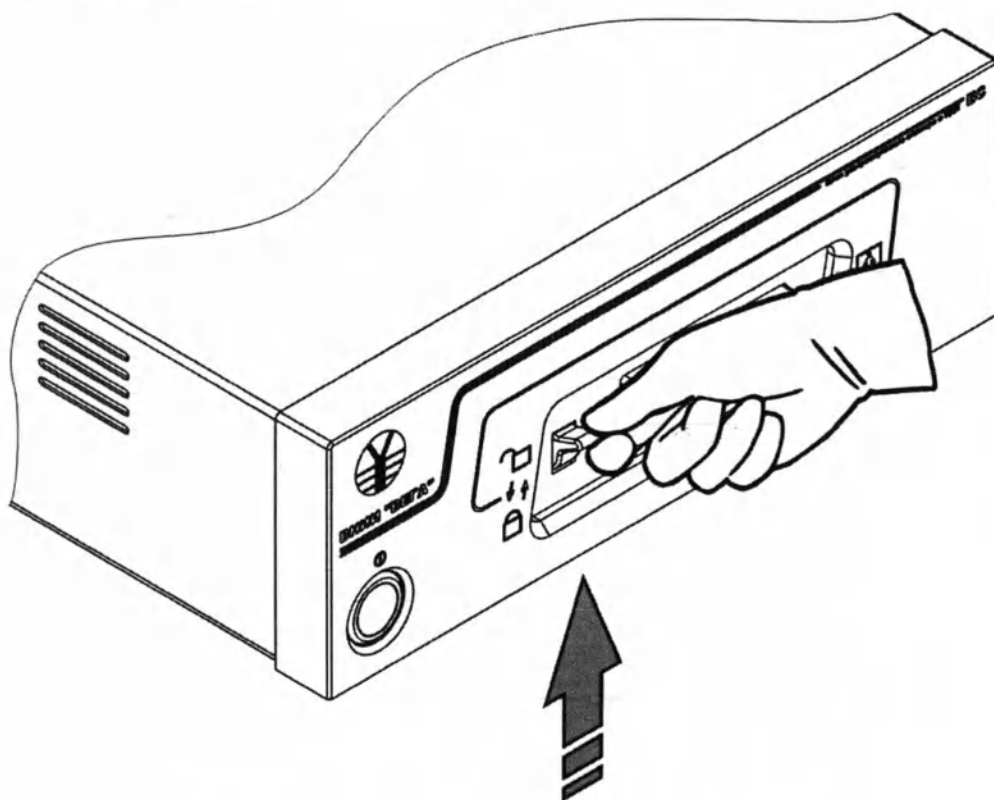
Подготовка УЗ датчиков

При проверке отсутствия повреждений УЗ датчиков необходимо обратить внимание на следующие признаки повреждения:

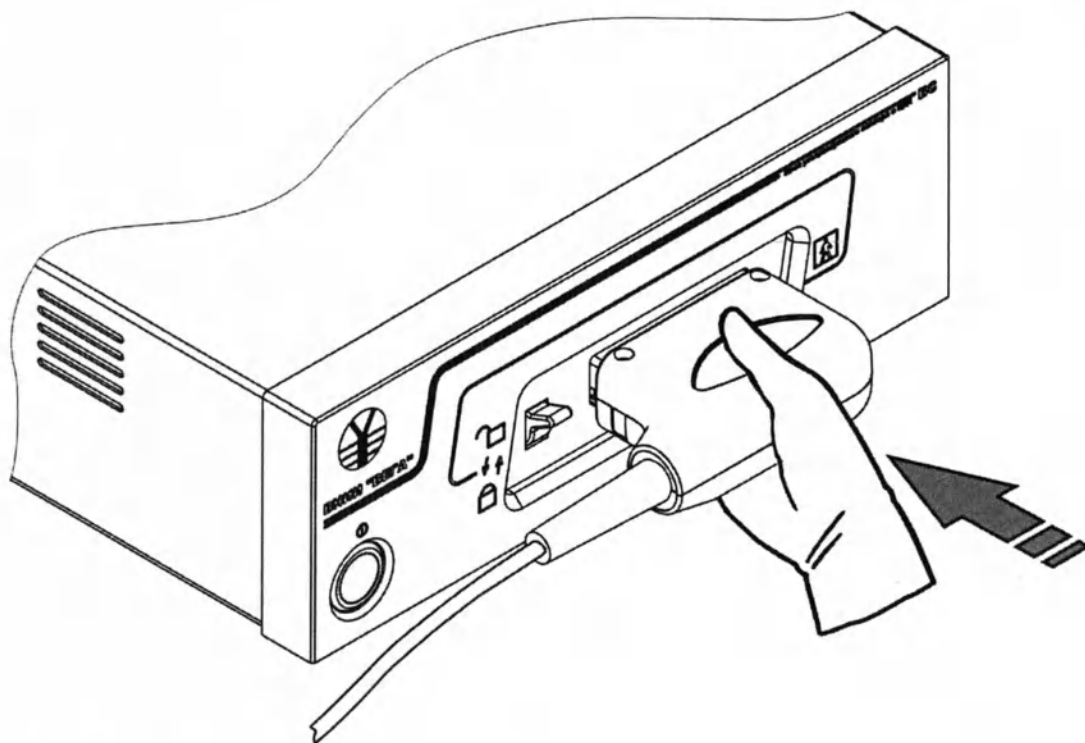
- трещины и порезы на корпусе, линзе, кабеле и разъеме;
- сколы на корпусе, линзе и разъеме;
- царапины на линзе и кабеле;
- согнутые или поврежденные контакты в разъеме.

Подсоедините к Устройству Сканера необходимый УЗ датчик (см. рисунок 2.1), для этого выполните следующие действия:

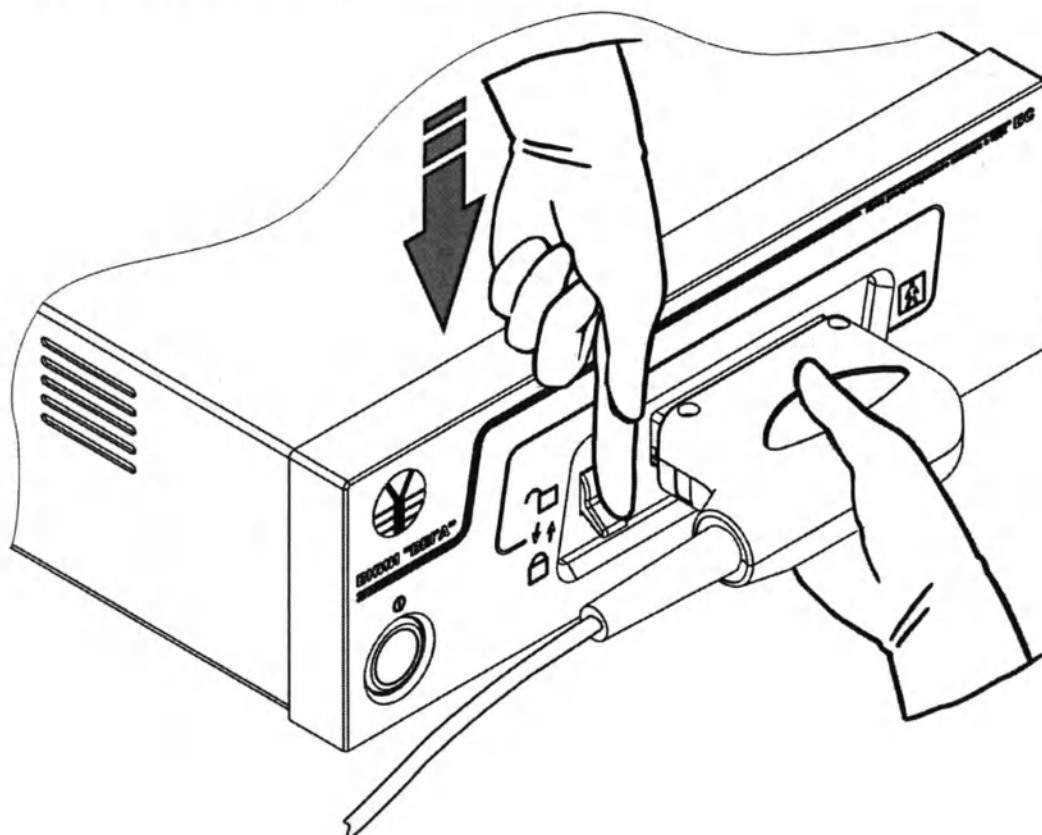
- 1) переведите рычаг фиксации на передней (лицевой) панели Устройства Сканера в положение «Открыто»;



- 2) подсоедините разъем УЗ датчика к ответному разъему на Устройстве;



- 3) удерживая подсоединенный разъем УЗ датчика одной рукой, переведите рычаг фиксации в положение «Закрыто»;



- 4) подсоединение УЗ датчика завершено.



Не прикладывайте больших усилий при соединении разъемов во избежание их повреждений. Не перекручивайте кабели УЗ датчиков. Не допускайте падений и ударов УЗ датчиков

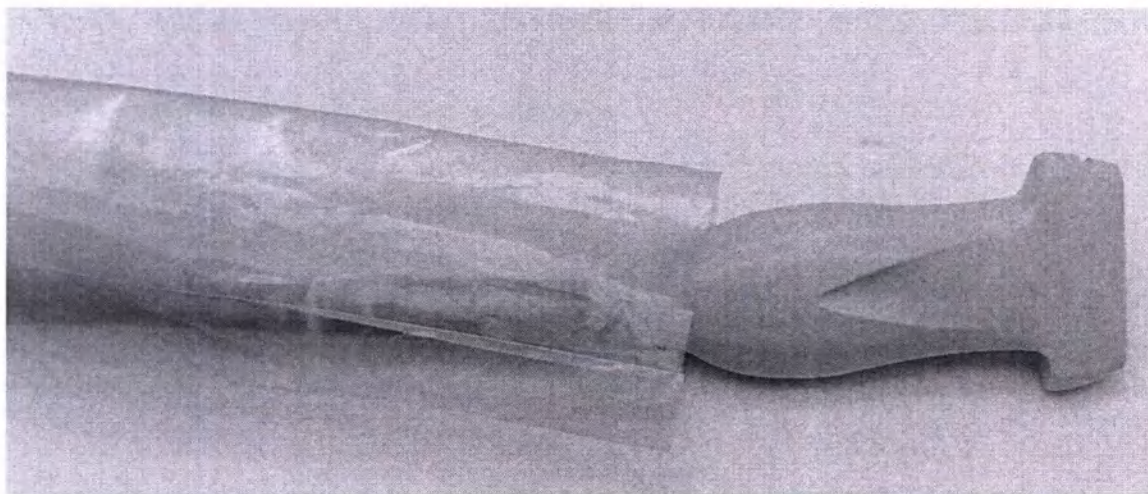
Для отсоединения УЗ датчика от Устройства Сканера выполните следующие действия:

- 1) удерживая разъем УЗ датчика одной рукой, переведите рычаг фиксации в положение «Открыто»;
- 2) аккуратно отсоедините разъем от Устройства Сканера;
- 3) отсоединение УЗ датчика завершено.

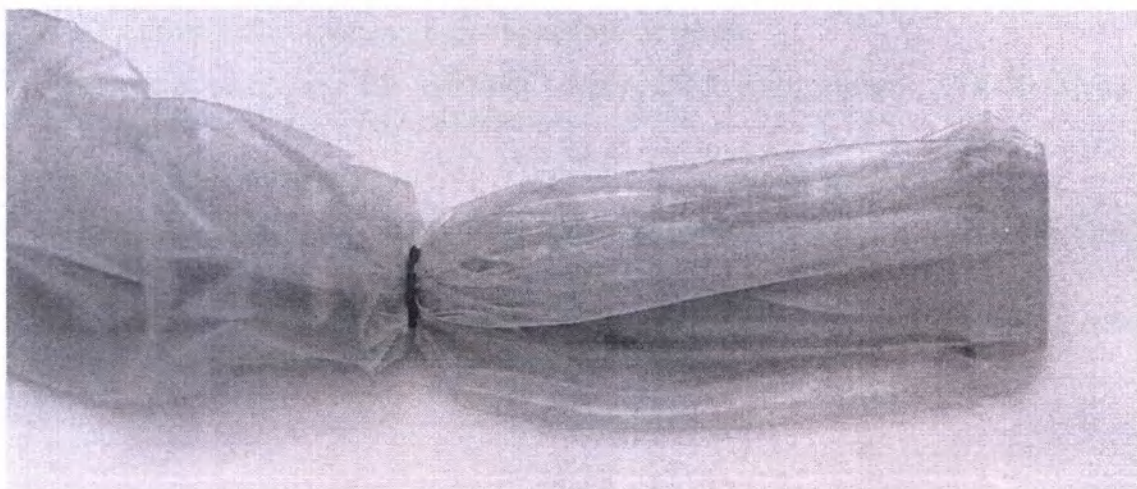
УЗ датчики **не стерильные** медицинские изделия и их стерилизация не предусмотрена. Перед применением УЗ датчики необходимо дезинфицировать, а линейный интраоперационный, лапароскопический и эндокавитальный – подвергать дезинфекции высокого уровня, в соответствии с п. 3.5 настоящей части РЭ.

В случае необходимости обеспечения стерильности (например, во время проведения операций) требуется одеть на УЗ датчики и их кабели специальные стерильные одноразовые чехлы (см. таблицу 1.4 «Рекомендуемые расходные материалы») в следующей последовательности:

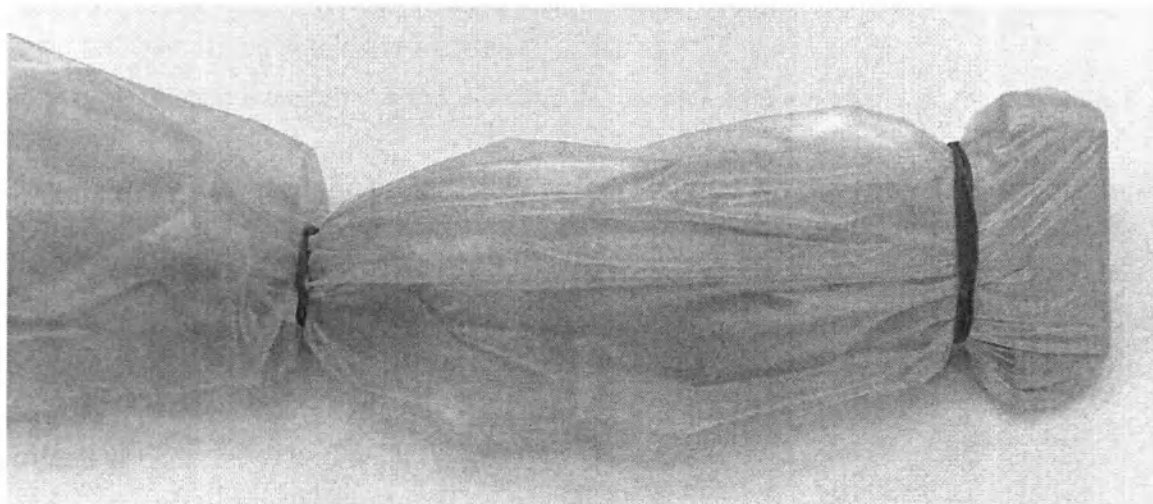
- 1) вскройте пакет со стерильным чехлом для кабеля, не нарушая его асептичность;
- 2) используя стерильные перчатки, аккуратно оденьте телескопически сложенный стерильный чехол на кабель УЗ датчика и расправьте его вдоль по всей длине кабеля;



- 3) вскройте пакет со стерильным чехлом для УЗ датчика, не нарушая его асептичность;
- 4) нанесите стерильный УЗ гель на линзу УЗ датчика и аккуратно оденьте стерильный чехол на корпус УЗ датчика внахлест на чехол, одетый на его кабель;
- 5) плотно оберните край чехла вокруг кабеля и надежно закрепите его липкой лентой или резинкой из комплекта чехла;



- 6) слегка натяните чехол на УЗ датчике так, чтобы пленка чехла равномерно распределилась и натянулась в области линзы УЗ датчика, при этом отсутствовали складки в этой области, после чего зафиксируйте положение чехла липкой лентой или резинкой из комплекта чехла.



Соответствие рекомендуемых чехлов (из таблицы 1.4) УЗ датчикам из комплекта поставки:

- 1) Для УЗ датчика ультразвукового **линейного**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-044, 610-046, 610-542, 610-1120, 610-1119, 610-989**;
- 2) Для УЗ датчика ультразвукового **конвексного**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-044, 610-046, 610-542, 610-1120, 610-1119, 610-989**;
- 3) Для УЗ датчика ультразвукового **эндокавитального**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-006, 610-213, 610-843**;
- 4) Для УЗ датчик ультразвукового **линейного интраоперационного**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-797**;
- 5) Для УЗ датчик ультразвукового **лапароскопического**:
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-941**;
- 6) Для **кабелей** УЗ датчиков:
 - Чехол для шнура одноразовый стерильный Barrier, 14x250 см, Molnlycke Health Care AB, Швеция;
 - Защитный чехол для УЗ датчиков, стерильный одноразовый, CIVCO Medical Instruments Co., США, REF: **610-024**.

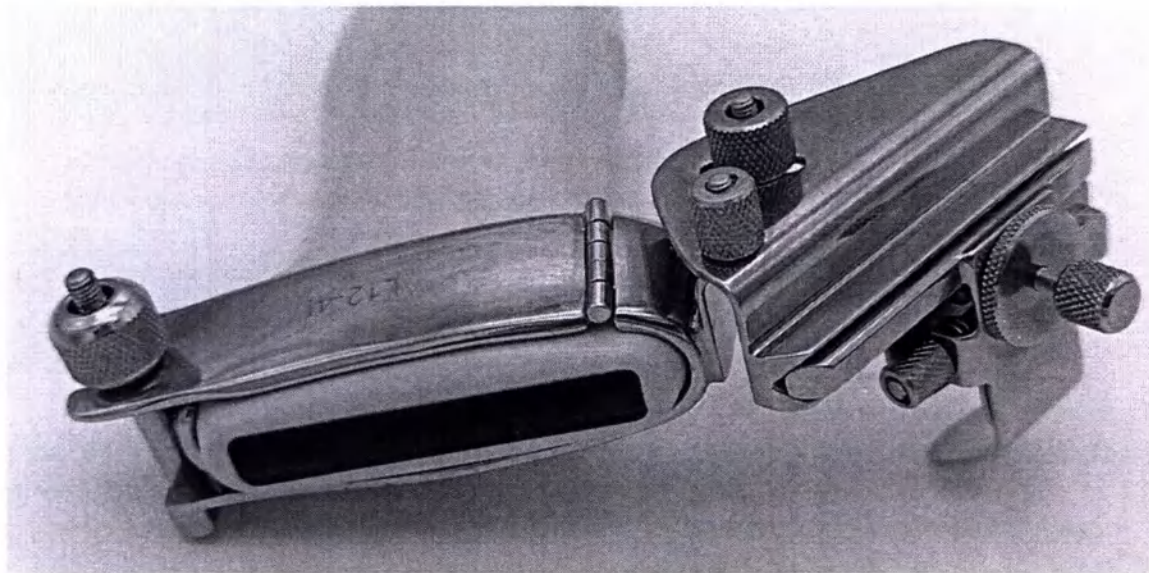
Подготовка пункционных насадок

Пункционные насадки **не стерильные** медицинские изделия и перед применением необходима их стерилизация в соответствии с п. 3.5 настоящей части РЭ.

В комплекте поставки Сканера имеется 3 вида пункционных насадок (для линейного, конвексного и эндокавитального УЗ датчиков).

Монтаж пункционной насадки на линейный УЗ датчик проводить после подготовки УЗ датчика следующим образом:

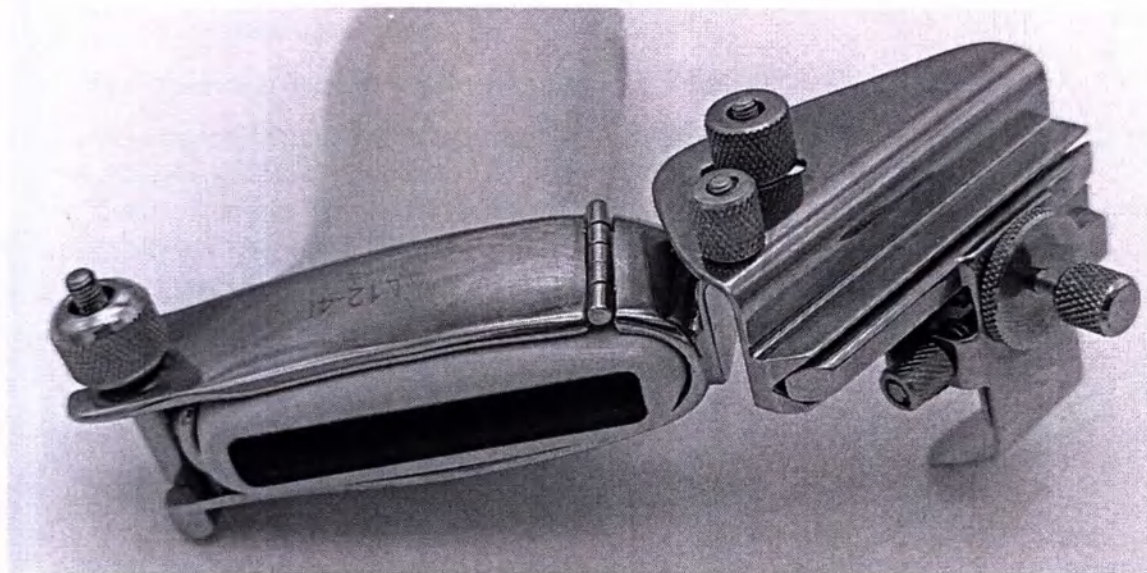
- 1) удерживая одной рукой линейный УЗ датчик, другой рукой – зафиксируйте на нем пункционную насадку (если датчик помещен в стерильный чехол – насадка одевается поверх чехла);



- 2) проверьте надежность фиксации и отсутствие люфтов;
- 3) проверьте отсутствие надрывов чехла на УЗ датчике, если он был предварительно одет;
- 4) подготовка завершена.

Монтаж пункционной насадки на конвексный УЗ датчик проводить после подготовки УЗ датчика следующим образом:

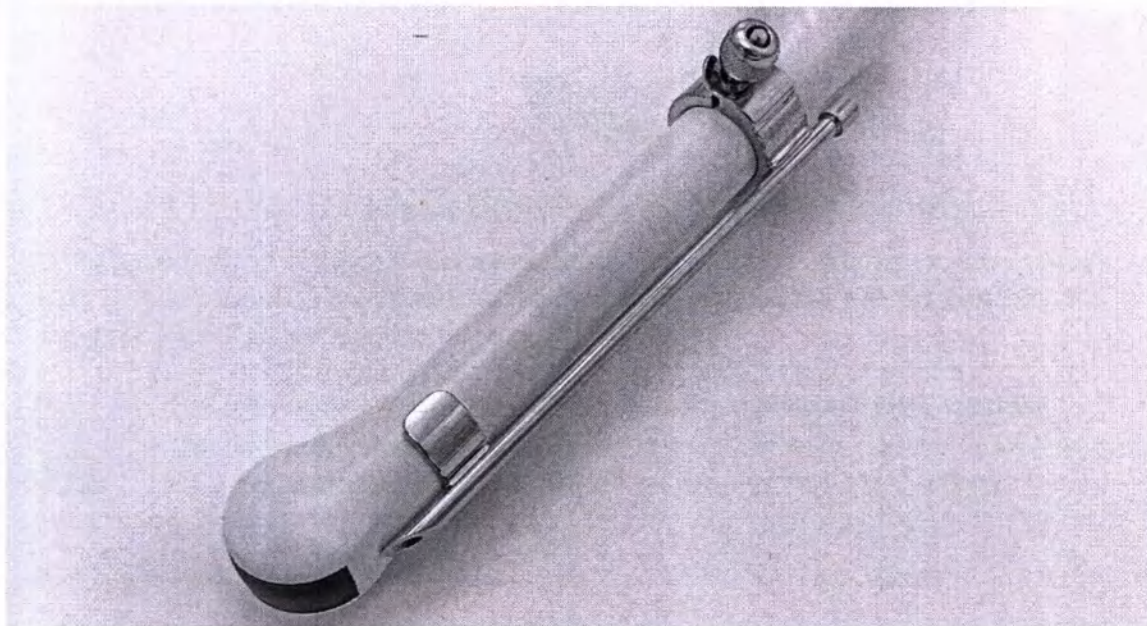
- 5) удерживая одной рукой конвексный УЗ датчик, другой рукой – зафиксируйте на нем пункционную насадку (если датчик помещен в стерильный чехол – насадка одевается поверх чехла);



- 6) проверьте надежность фиксации и отсутствие люфтов;
- 7) проверьте отсутствие надрывов чехла на УЗ датчике, если он был предварительно одет;
- 8) подготовка завершена.

Монтаж пункционной насадки на эндокавитальный УЗ датчик проводить после подготовки УЗ датчика следующим образом:

- 9) удерживая одной рукой эндокавитальный УЗ датчик, другой рукой – зафиксируйте на нем пункционную насадку (если датчик помещен в стерильный чехол – насадка одевается поверх чехла);



- 10) проверьте надежность фиксации и отсутствие люфтов;
- 11) проверьте отсутствие надрывов чехла на УЗ датчике, если он был предварительно одет;
- 12) подготовка завершена.

При отсоединении пункционных насадок от УЗ датчиков не забудьте предварительно извлечь из них иглу.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Включение и выключение изделия

Для **включения** Сканера нажмите кнопку «Вкл/Выкл» на лицевой панели Устройства Сканера (см. рисунок 2.1). С помощью ПО панели управления комплекса «Алькор» выберите в качестве используемого блока БУД и дождитесь загрузки программы VScan (описание работы с программой см. в п. 2.3.4).

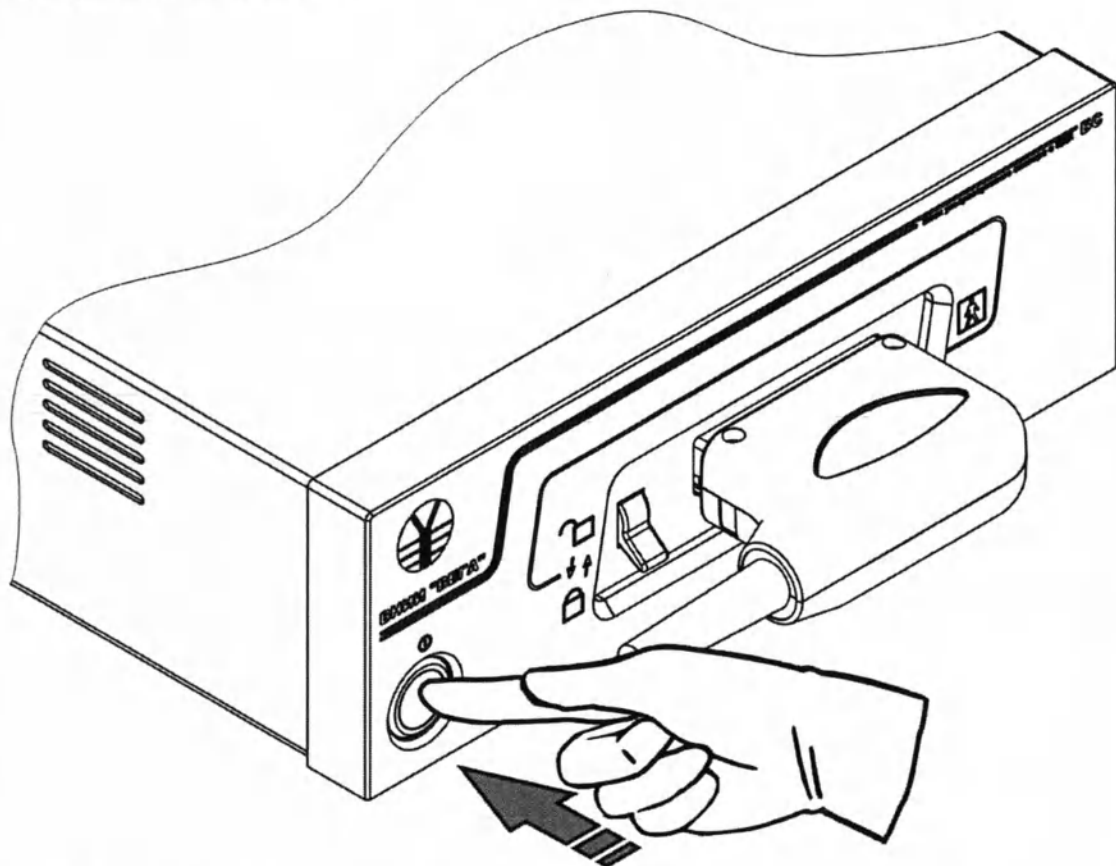


Рисунок 2.1 – Нажатие кнопки «Вкл/Выкл» на лицевой панели Устройства Сканера

Для **выключения** Сканера, предварительно завершите работу в программе VScan (остановите «сканирование» и сохраните полученные результаты, при необходимости), после чего отключите УЗИ Сканер в меню панели управления.



Не допускайте длительной «холостой» работы УЗИ Сканера. После окончания «сканирования» остановите работу УЗИ Сканера, а при завершении исследования – выключите УЗИ Сканер

2.3.2 Использование ультразвуковых датчиков

Перед использованием УЗ датчиков убедитесь, что на них отсутствуют механические повреждения (см. п. 2.2.3), была проведена их дезинфекция или дезинфекция высокого уровня (см. п. 3.5), а при необходимости, на УЗ датчики и их кабели одеты стерильные чехлы (см. п. 2.2.3).

	При использовании УЗ датчиков соблюдайте следующие меры безопасности: – не подвергайте УЗ датчики ударам, падениям и другим механическим воздействиям; – не сгибайте чрезмерно кабели УЗ датчиков; – не подвергайте УЗ датчики, их кабели и разъемы воздействию агрессивных жидкостей; – используйте только специальные контактные гели для ультразвуковых исследований, при необходимости стерильные
	Запрещено применять минеральные масла, согласующие вещества на основе масла, или другие, не рекомендованные вещества, поскольку это может привести к повреждению УЗ датчика

Процесс подключения/отключения УЗ датчика к/от Устройству описан в п. 2.2.3.

При использовании УЗ датчика будьте аккуратны и не подвергайте его ударам, т.к. внутри корпуса УЗ датчика имеются хрупкие элементы.

Во время проведения операций в целях соблюдения асептики все манипуляции с Сканером и программой «VScan» должен осуществлять ассистент врача-хирурга. Врач-хирург должен работать только с подготовленными УЗ датчиками в стерильных чехлах и расходными материалами.

	Запрещается применение УЗ датчика в случае его падения на пол, даже если отсутствуют внешние механические повреждения. Отсоедините УЗ датчик от Устройства Сканера и обратитесь в сервисную службу
--	---

Удерживать УЗ датчик при исследовании и манипуляциях необходимо кистью руки в соответствии с рисунком 2.2.

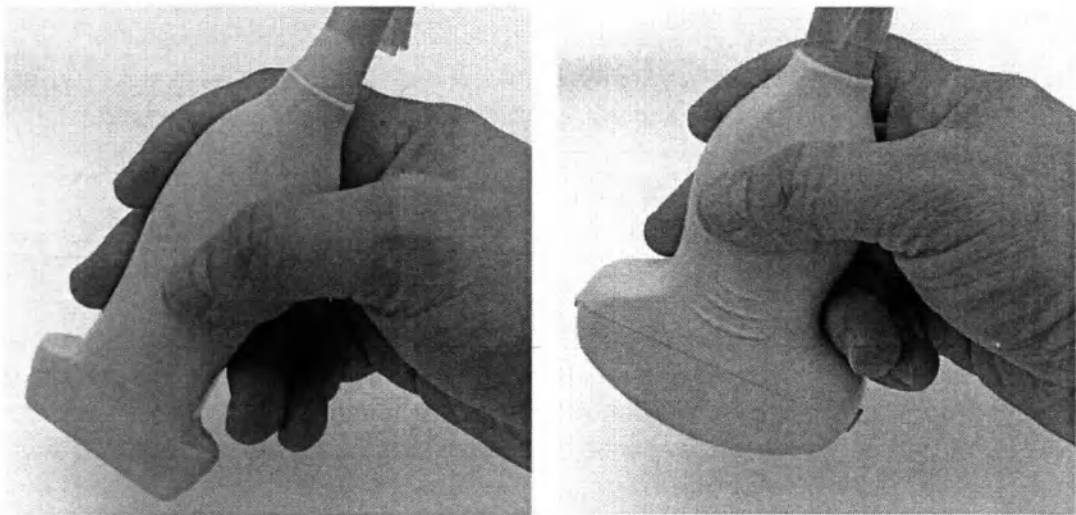


Рисунок 2.2 – Пример удержания УЗ датчика

Во время проведения исследований рабочую поверхность (линзу) УЗ датчика необходимо прижимать к исследуемой поверхности пациента без усилия, чтобы предотвратить повреждение тканей, органов и сосудов пациента и УЗ датчика, а также исключить изменение формы и пережим органов и сосудов, что может привести к ошибочным результатам обследования.

Для лучшего акустического контакта между УЗ датчиком и исследуемой поверхностью пациента необходимо наносить специальный гель для ультразвуковых исследований. При этом, в стерильных условиях обязательно применять стерильный гель (см. таблицу 1.4, «Рекомендуемые расходные материалы»).

Во время использования УЗ датчика не допускайте натяжения его кабеля, т.к. это может привести к падению УЗ датчика или Устройства, а также повреждению кабеля и разъемов.

После завершения использования УЗ датчика – отсоедините его от Устройства Сканера, снимите с УЗ датчика и кабеля чехлы/презерватив (при наличии) и утилизируйте их (чехлы/презерватив) в соответствии с п. 7 настоящей части РЭ.



По окончании внутриволокнистых обследований необходимо проверить исследуемую полость пациента на отсутствие внутри непредусмотренных предметов, применяемых во время обследования (например, иглы, тампоны, презервативы УЗ датчиков, резинки)

Всегда соблюдайте меры безопасности, описанные в п. 2.1.

2.3.3 Использование пункционных насадок при биопсии

Пункционные насадки используются при проведении биопсии под ультразвуковым наблюдением и, совместно с функцией «Биопсия» программы VScan (см. подробнее п. 2.3.4), упрощают процесс и увеличивают точность забора образцов тканей.

Перед использованием пункционных насадок проведите их подготовку и монтаж на УЗ датчики в соответствии с описанием в п. 2.2.3.

Применение УЗ датчиков с одетыми пункционными насадками аналогично описанию в п. 2.3.2, но необходимо соблюдать дополнительную осторожность, связанную с появлением металлических конструкций и механизмов, увеличивающих общие габариты и могущих привести к защемлению тканей пациента.



Траектория биопсии на В-изображении носит рекомендательный характер. Никогда не используйте траектории биопсии в качестве безусловно верного ориентира



Траектории биопсии не учитывают возможность искривления иглы

После завершения работы с пункционными насадками сразу же отсоединяйте их от УЗ датчиков и проводите их очистку, дезинфекцию или стерилизацию в соответствии с п. 3.5 настоящей части РЭ, а также визуально и тактильно проверьте УЗ датчики на отсутствие на них заусенцев, сколов или других механических повреждений.

2.3.4 Программа «VScan»

Приступать к работе с УЗИ Сканером и программой VScan необходимо только после как вы изучили настоящую книгу и книгу 1 настоящего РЭ и провели подготовку УЗИ сканера и его составных частей к использованию в соответствии с п. 2.2.

Процесс включения и выключения УЗИ Сканера описан в п. 2.3.1.

Далее описан пользовательский интерфейс, его структура и основные элементы управления, а также объясняется, как пользоваться данным программным обеспечением для работы с ультразвуковым изображением.

	Обращаем ваше внимание на то, что представленные в данном руководстве скриншоты программы VScan могут несколько отличаться от фактического пользовательского интерфейса, так как интерфейс может быть настроен по желанию пользователя и зависит от выбранных установок
	Вы должны иметь соответствующую медицинскую подготовку и уметь проводить ультразвуковое обследование для того, чтобы пользоваться программой VScan. Данное – руководство не содержит указаний касательно клинических аспектов обследования или интерпретации ультразвуковых изображений

2.3.4.1 Структура пользовательского интерфейса программы

Изображения ультразвукового сканирования (В-изображения, спектрограмма) и его параметры отображаются на главном ЖК дисплее Комплекса, а настройки изображений и калибровки параметров работы Сканера производятся посредством панели управления, представляющую собой сенсорный экран (touch-панель) Комплекса.

Главное окно на дисплее монитора

После запуска программы VScan на дисплее отобразиться главное окно программы в соответствии с рисунком 2.3. Описание панелей главного окна представлены в таблице 2.1.

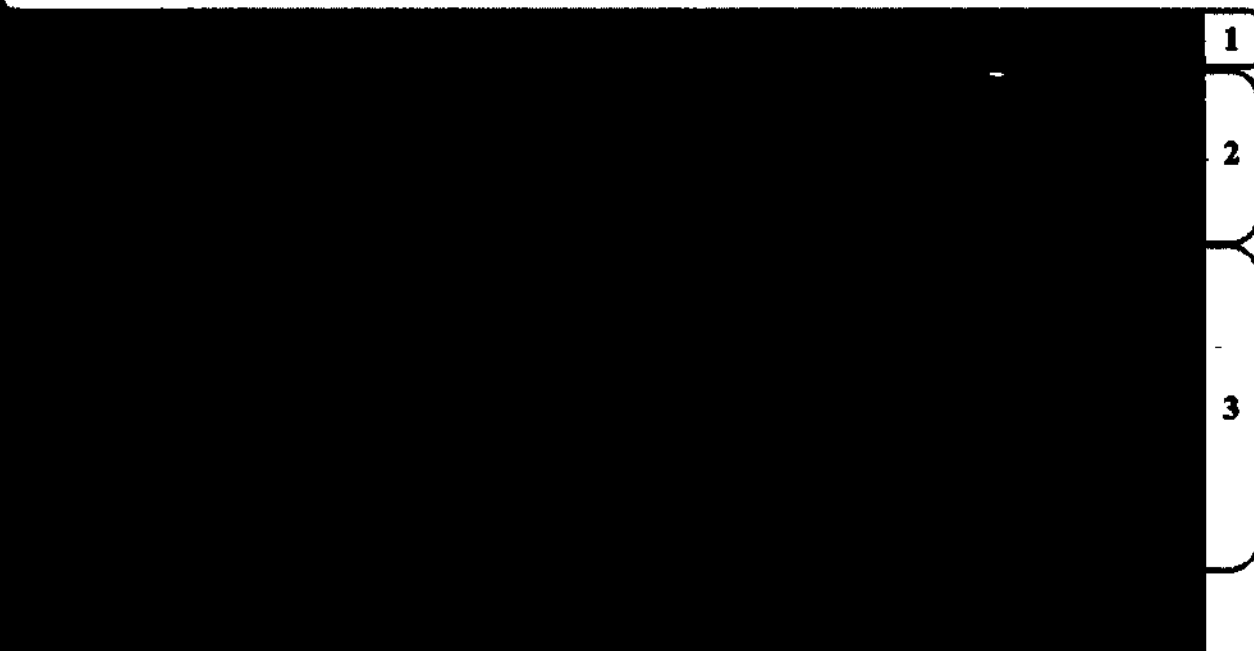


Рисунок 2.3 – Главное окно программы VScan

Таблица 2.1 – Описание панелей главного окна в соотв. с рисунком 2.3

№	Поле	Описание
1	Поле общей информации	В поле отображается информация о пациенте, враче, мед. учреждении, дате, времени, типе УЗ датчика, значениях термического и механического индексов и др.
2	Поле отображения заданных установок	В поле отображается информация о заданных установках параметров ультразвукового сканирования, например, глубины сканирования, частоты УЗ датчика, мощность.
3	Поле отображения параметров кровотока	В поле отображается информация об автоматически рассчитываемых параметрах кровотока (скорости, индексы)
4	Поле измерений	В поле отображается информация об измерениях, проведенных пользователем (врачом), например, дистанция, угол, объем.
5	Поле глубины сканирования	В поле отображается шкала глубины сканирования, выраженная в миллиметрах
6	Окно изображения	В поле отображаются изображения ультразвукового сканирования (В-изображение), спектрограммы (в режиме PW) и диаграммы (в режиме M)
7	Поле отображения фокуса и палитры	В поле отображаются фокус(ы) и палитры изображений, спектрограмм и диаграмм (черно-белые, цветные)
8	Поле кинопетли	В поле отображается информация о записи кинопетли

Окно управления на сенсорном экране панели управления

Одновременно с запуском главного окна на сенсорном экране отобразится окно управления в соответствии с рисунком 2.4. Описание полей окна представлено в таблице 2.2.



Рисунок 2.4 – Окно управления на сенсорном экране

Таблица 2.2 – Описание полей на сенсорном экране в соответствии с рисунком 2.4

№	Поле	Описание
1	Поле выбора режима работы	В поле располагаются кнопки выбора режима работы. При нажатии на кнопку на дисплее активируется режим работы, соответствующий названию кнопке (B, M, CFM, PW). При последовательном нажатии нескольких кнопок на дисплее активируется составной режим работы. Доступны следующие составные режимы: B+M, B+CFM, B+PW и B+CFM+PW
2	Кнопка «ВАРУ», дополнительные режимы	При нажатии на кнопку открывается окно регулировки усиления. Кнопка не доступна в режиме «Стоп» («Заморозка»). В соответствующих режимах работы в поле появляются кнопки активации дополнительных режимов (B+PW, B/B+CFM, B+CFM+PW)
3	Поле загрузки и сохранения	В поле располагаются кнопки загрузки и сохранения: – результатов исследования; – набора предустановок пользователя (пресетов)
4	Поле выбора закладок	В поле располагаются кнопки выбора закладки. При нажатии на название закладки открывается соответствующее ей окно регулировок
5	Окно регулировок	В окне располагаются органы управления параметрами работы в выбранном режиме (соответствующий активной закладке). Для некоторых режимов область регулировок состоит из нескольких страниц. Количество страниц обозначается точками в нижней части окна регулировок, а активная подсвечивается белым цветом. Для пролистывания страниц необходимо нажать кнопки «Вправо» или «Влево»
6	Ползунок плавной регулировки	В данной области располагается ползунок, позволяющий провести плавную регулировку активного параметра, выбранного в окне регулировок. Для регулировки необходимо нажать на ползунок и, удерживая его, перемещать вправо-влево
7	Кнопка «Старт/Стоп»	При нажатии на кнопку активируется или «замораживается» ультразвуковое сканирование (B-изображение, спектрограмма, диаграмма)

Активные кнопки подсвечиваются зеленым цветом

Активные закладки подсвечиваются белым цветом

Активные регуляторы параметров сканирования подсвечиваются синим цветом

2.3.4.1 Стандартная последовательность действий при УЗ обследовании

Чтобы произвести ультразвуковое обследование, совершите следующие действия:

- 1) выберите пациента из списка или создайте нового;
- 2) подсоедините к устройству Сканера УЗ датчик (см. п. 2.3.2);
- 3) выберите режим работы (В, В+М, В+PW) и произведите предварительные настройки;
- 4) нажмите кнопку «Старт/Стоп» на сенсорном экране и проведите ультразвуковое обследование на пациенте, регулируя качество изображения;
- 5) после завершения УЗ обследования остановите сканирование, нажав кнопку «Старт/Стоп»;
- 6) проведите измерения и расчеты;
- 7) добавьте комментарии и оформите отчет;
- 8) сохраните и/или распечатайте результаты УЗ обследования.

2.3.4.2 Начало обследования. Выбор пациента или создание нового

Чтобы начать обследование необходимо выбрать пациента из базы данных или создать нового (см. п. «База данных»).

2.3.4.3 Режим В

В-режим – режим двумерной серопкальной эхографии анатомических структур пациента (В-изображение). В-режим – это способ кодирования амплитуды эхосигналов в яркости свечения точек дисплея. Чем больше энергия отражения эхо от границы раздела сред, тем больше амплитуда эхосигнала и тем более яркой (светлой) выглядит точка на дисплее.

В-режим является предустановочным и запускается сразу после включения Сканера. После запуска вид главного окна в режиме В представлен на рисунке 2.5, а сенсорного экрана – на рисунке 2.6 (б).

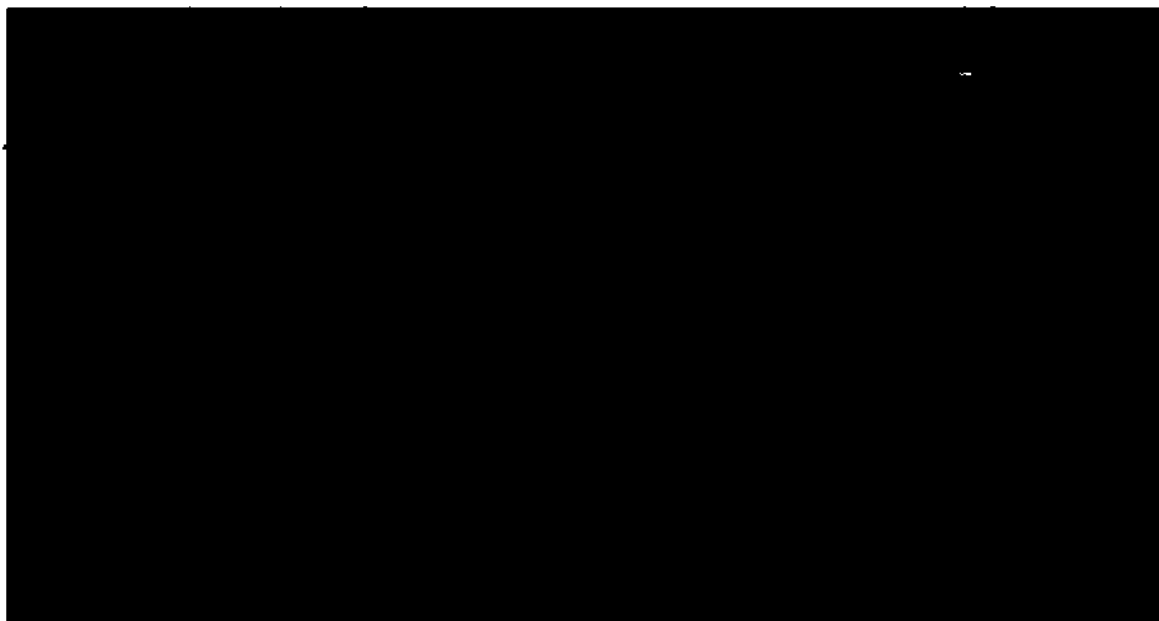


Рисунок 2.5 – Вид главного окна в режиме В (Старт)



а



б



в

Рисунок 2.6 – Вид сенсорного экрана в режиме В (Старт)

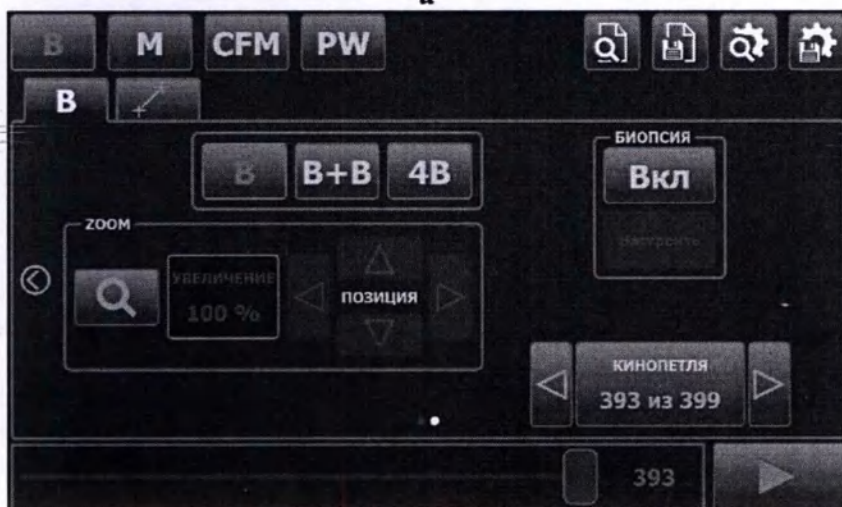
а – страница 1, б – страница 2, в – страница 3

Все настройки В-режима в режиме сканирования (Старт) располагаются в окне регулировок на 3-х страницах (см. рисунок 2.6).

После остановки режима сканирования (Стоп) окно регулировки включает только две страницы настроек (см. рисунок 2.7).



а



б

Рисунок 2.7 – Вид сенсорного экрана в режиме В (Стоп)
а – страница 1, б – страница 2

В режиме Стоп в окне регулировок появляется вкладка «Измерения» (см. рисунок 2.8), в которой находятся кнопки вызова маркеров измерений (дистанции, угла,) на УЗ изображении, а также кнопки их редактирования (подробное описание см. в «Измерения и расчеты»).



Рисунок 2.8 – Вкладка измерения в режиме В

2.3.4.4 Режим В+В

В+В-режим – режим отображения двух В-изображений. Одно из В-изображений активное в режиме Старт, а второе – не активное.

Для включения режима 2В (В+В) необходимо в окне регулировок во вкладке В открыть страницу 3 и нажать на кнопку В+В. В главном окне отобразятся два В-изображения (см. рисунок 2.9).

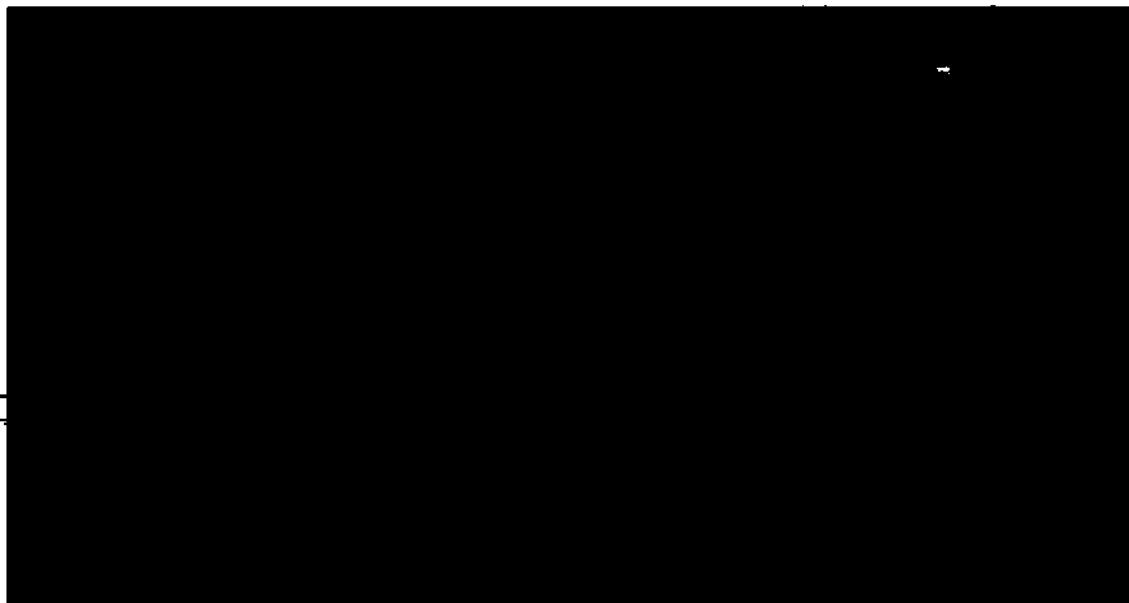


Рисунок 2.9 – Вид главного окна в режиме В+В

Все настройки для режима В+В остаются те же, что и для режима В, кроме одной – добавляются кнопки переключения активного В-изображения (см. рисунок 2.10), позволяющие переключаться между двумя В-изображения.

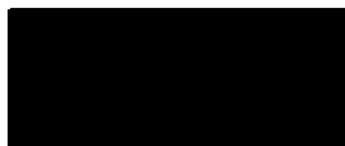


Рисунок 2.10 – Кнопки выбора активного В-изображения (режим 2В)

2.3.4.5 Режим 4В

4В-режим – режим отображения четырех В-изображений. Одно из В-изображений активное в режиме Старт, а остальные три – не активные.

Для включения режима 4В необходимо в окне регулировок во вкладке В открыть страницу 3 и нажать на кнопку 4В. В главном окне отобразятся четыре В-изображения (см. рисунок 2.11).



Рисунок 2.11 – Вид главного окна в режиме 4В

Все настройки для режима 4В остаются те же, что и для режима В, кроме одной – добавляются кнопки переключения активного В-изображения (см. рисунок 2.12), позволяющие переключаться между четырьмя В-изображениями.



Рисунок 2.12 – Кнопки выбора активного В-изображения (режим 4В)

2.3.4.6 Режим В+М

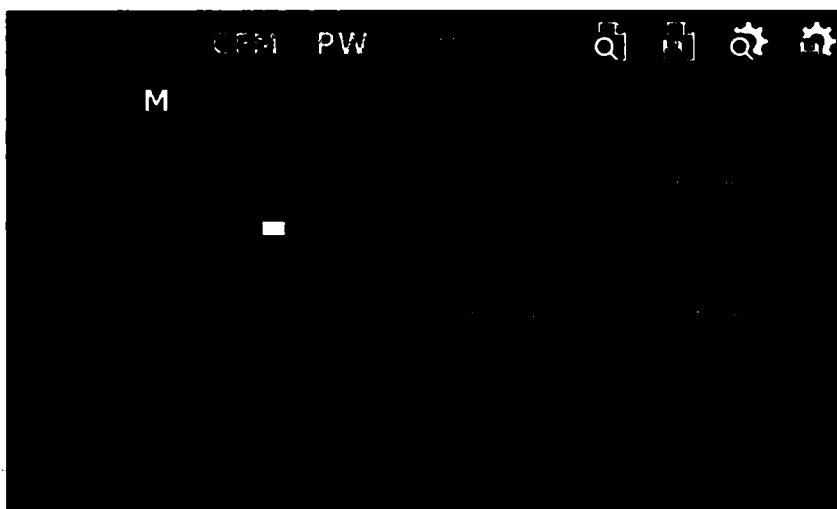
В+М-режим – режим одномерного изображения с разверткой по времени. Используется для визуализации подвижных структур во времени. Наиболее часто режим используется для наблюдения движений структур сердца и колебаний стенок сосудов.

Для включения режима В+М необходимо в поле выбора режимов на сенсорном экране нажать кнопку М. В главном окне отобразится В-изображение и М-диаграмма, соответствующая вертикальному маркеру, установленному на В-изображении (см. рисунок 2.13).

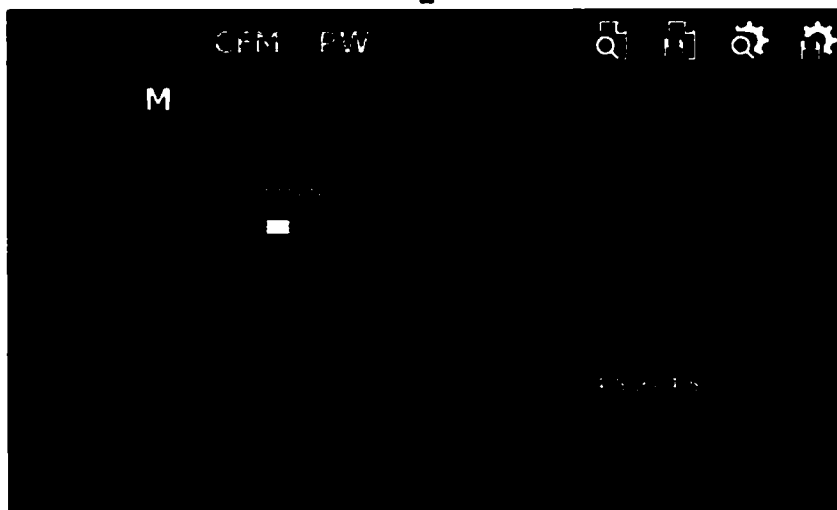


Рисунок 2.13 – Вид главного окна в режиме В+М

Все настройки для В-изображения соответствуют режиму В, а настройки для М-граммы располагаются на сенсорном экране во вкладке М (см. рисунок 2.14).



а



б

Рисунок 2.14 – Вид сенсорного экрана в режиме В+М (вкладка М)
а – в режиме Старт, б – в режиме Стоп

Для изменения положения маркера на В-изображении в окне регулировок в поле Курсор необходимо нажать на кнопки Вправо или Влево (см. рисунок 2.15).



Рисунок 2.15 – Кнопки изменения положения маркера (курсора)

2.3.4.7 Режим В+CFM (В+ЦДК)

В+CFM-режим – режим цветового доплеровского картирования. На В-изображении формируется окно цветового картирования скорости кровотока. Скорости кровотока, направленные к датчику, картируются красным цветом, а направленные от датчика – синим цветом.

Для включения режима В+CFM необходимо в поле выбора режимов на сенсорном экране нажать кнопку CFM. В главном окне отобразится В-изображение с окном цветового картирования (см. рисунок 2.16).

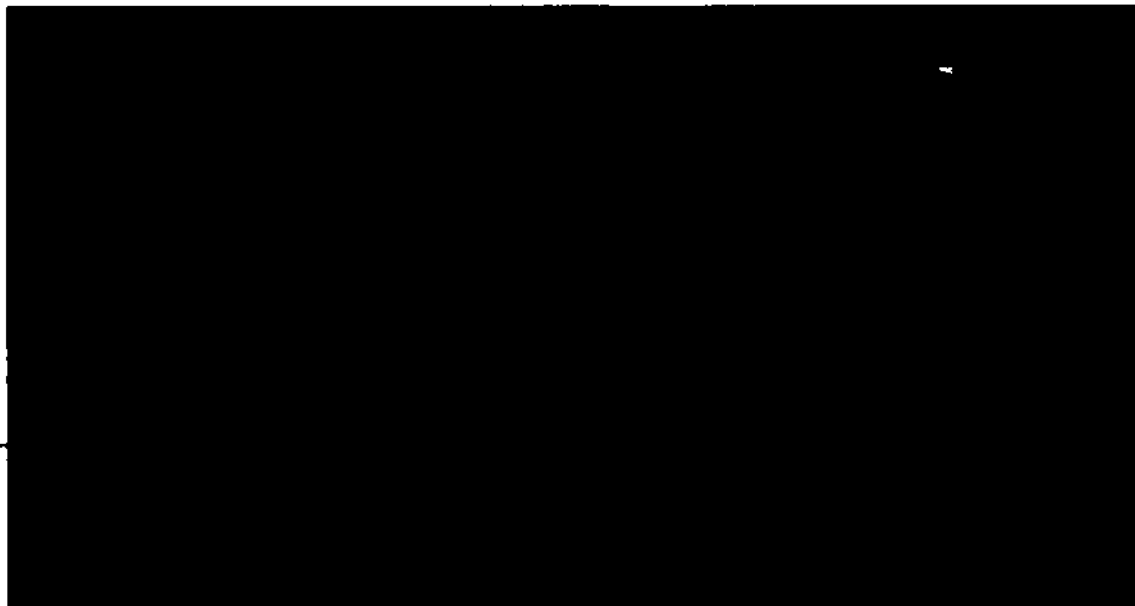


Рисунок 2.16 – Вид главного окна в режиме В+CFM (В+ЦДК)

Все настройки для В-изображения соответствуют режиму В, а настройки для окна цветового картирования (CFM) располагаются на сенсорном экране во вкладке CFM (см. рисунок 2.17).



а



б



в

Рисунок 2.17 – Вид сенсорного экрана в режиме В+CFM (В+ЦДК, вкладка CFM)
а – стр. 1 (Старт), б – стр. 2 (Старт), в – в режиме Стоп

Для изменения положения CFM-окна на В-изображении в окне регулировок в поле Окно (позиция), а для изменения его размера – в поле Окно (размер) необходимо нажать на соответствующие стрелки (см. рисунок 2.18 (а)). Для изменения угла наклона CFM-окна в поле Наклон необходимо нажать на кнопки Минус или Плюс (см. рисунок 2.18 (б)).

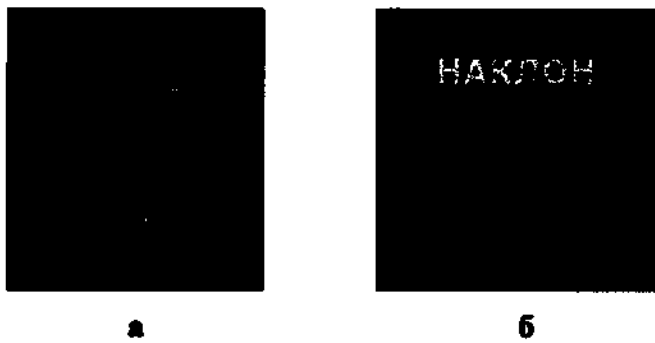


Рисунок 2.18 – Кнопки изменения положения, размера и угла наклона CFM-окна

2.3.4.8 Режим В+PD

В+PD-режим – режим цветового картирования мощности доплеровского сигнала. На В-изображении формируется окно цветового картирования мощности доплеровского сигнала.

Для включения режима В+PD необходимо включить режим В+CFM, а затем в окне регулировок во вкладке CFM нажать кнопку PD. В главном окне отобразится В-изображение с окном цветового картирования мощности доплеровского сигнала (см. рисунок 2.19).

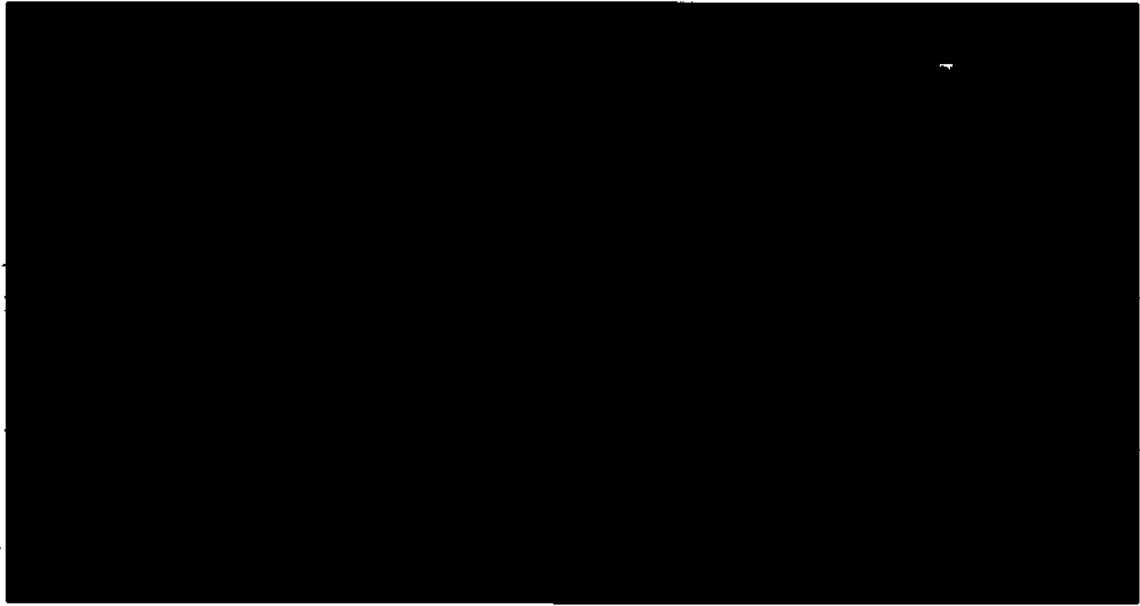


Рисунок 2.19 – Вид главного окна в режиме В+PD

Все настройки для В-изображения соответствуют режиму В, а настройки для окна цветового картирования мощности – режиму CFM.

2.3.4.9 Режим В+DPD

В+DPD-режим – режим направленного цветового картирования мощности доплеровского сигнала. На В-изображении формируется окно цветового картирования мощности доплеровского сигнала с отображением направления кровотока как в режиме В+PD.

Для включения режима В+DPD необходимо включить режим В+CFM, а затем в окне регулировок во вкладке CFM нажать кнопку DPD. В главном окне отобразится В-изображение с окном направленного цветового картирования мощности доплеровского сигнала (см. рисунок 2.20).

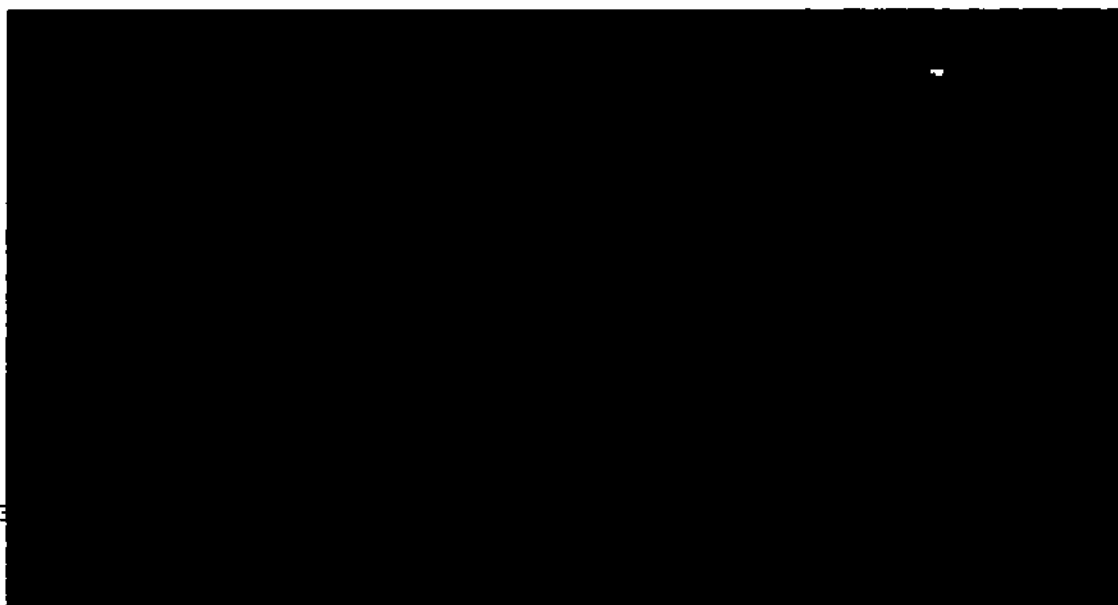


Рисунок 2.20 – Вид главного окна в режиме В+DPD

Все настройки для В-изображения соответствуют режиму В, а настройки для окна направленного цветового картирования мощности – режиму CFM.

2.3.4.10 Режим В/В+CFM

В/В+CFM-режим – режим отображения двух В-изображений и окна цветового картирования скорости кровотока на одном из них. В режиме Старт оба В-изображения живны.

Для включения режима В/В+CFM необходимо включить режим В+CFM, а затем нажать кнопку В/В+CFM. В главном окне отобразится В-изображение с окном цветового картирования доплеровского сигнала (см. рисунок 2.21).

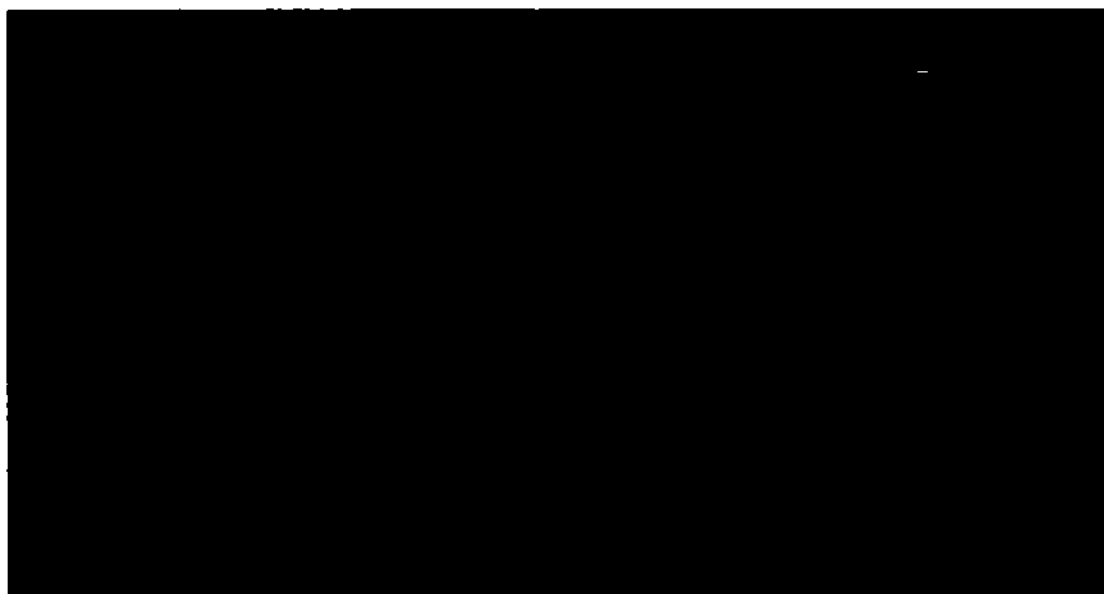


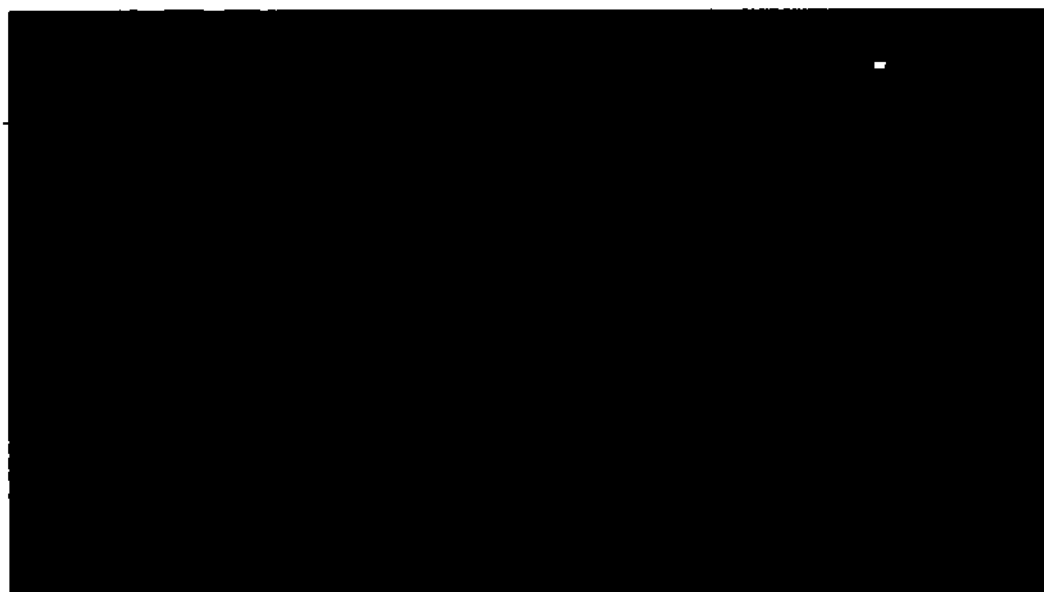
Рисунок 2.21 – Вид главного окна в режиме В/В+CFM

Все настройки для В-изображений соответствуют режиму В, а настройки для окна доплеровского картирования – режиму CFM.

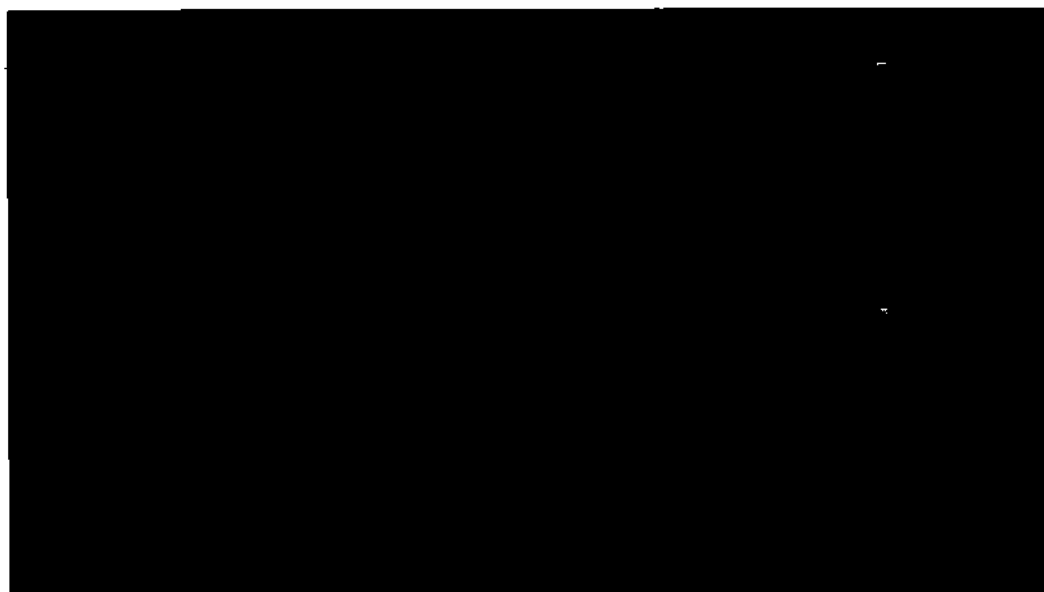
2.3.4.11 Режим В+PW

В+PW-режим – режим импульсно-волнового спектрального доплера. Режим позволяет получать спектрограмму скорости (частоты доплеровского сигнала) кровотока и по его результатам оценить параметры кровотока.

Для включения режима В+PW необходимо в поле выбора режимов на сенсорном экране нажать кнопку PW. В главном окне на В-изображении отобразить маркер направления луча с измерительным объемом (см. рисунок 2.22 (а)). После установки маркера и измерительного объема повторно нажмите кнопку PW – в главном окне отобразится В-изображение и спектрограмма скорости кровотока в выбранном измерительном объеме на В-изображении (см. рисунок 2.22 (б)).



а



б

Рисунок 2.22 – Вид главного окна в режиме В+PW

Все настройки для В-изображения соответствуют режиму В, а настройки для спектрограммы располагаются на сенсорном экране во вкладке PW (см. рисунок 2.23).



а



б



в

Рисунок 2.23 – Вид сенсорного экрана в режиме В+PW (вкладка PW)
а – стр. 1 (Старт), б – стр. 2 (Старт), в – в режиме Стоп

Для изменения положения измерительного объема на В-изображении в окне регулировок в поле Изм. Объем (позиция), а для изменения его размера – в поле Окно (размер) необходимо

на соответствующие стрелки (см. рисунок 2.24 (а)). Для изменения угла наклона измерительного объема в поле Наклон необходимо нажать на кнопки Минус или Плюс (см. рисунок 2.24 (б)).



Рисунок 2.24 – Кнопки изменения положения, размера и угла наклона измерительного объема

Для включения или отключения огибающей спектрограммы необходимо нажать на кнопку Огибающая.

Для активации дуплексного режима, т.е. активны одновременно и В-изображение и спектрограмма, нажмите на кнопку В+PW (кнопка подсветится зеленым цветом).



Изменение размера и местоположения измерительного объема может изменить значения TI и MI

2.3.4.12 Режим В+CFM+PW

В+CFM+PW-режим – триплексный режим, при котором одновременно отображаются В-изображение с CFM-окном и спектрограмма скорости кровотока.

Для включения режима В+CFM+PW необходимо в поле выбора режимов на сенсорном экране нажать кнопку CFM и PW (см. также описание режима В+PW выше). В главном окне отобразится В-изображение с CFM-окном и спектрограмма скорости кровотока в выбранном измерительном объеме на В-изображении (см. рисунок 2.25).

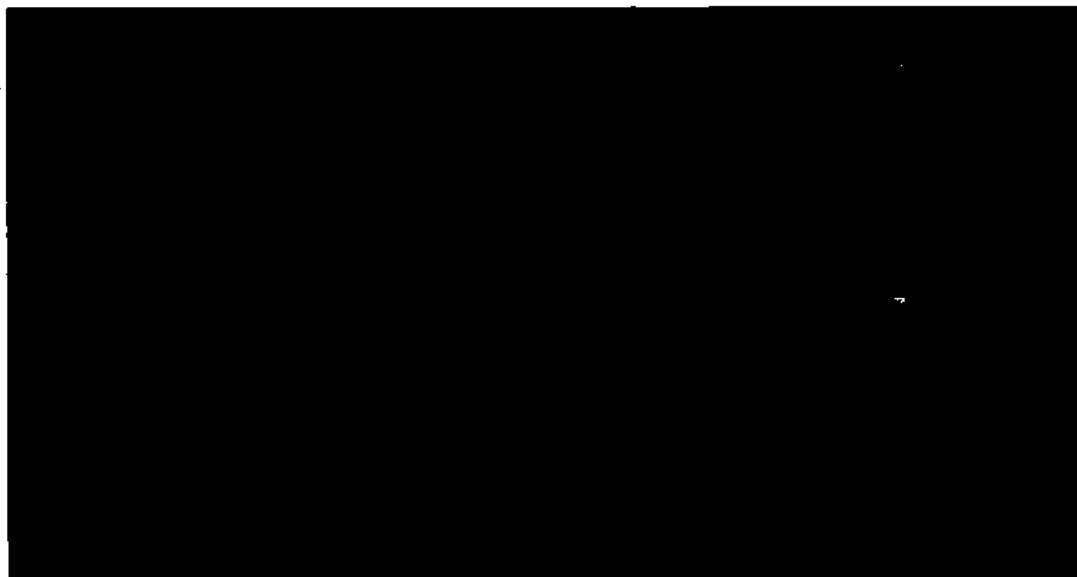


Рисунок 2.25 – Вид главного окна в режиме В+CFM+PW (В+ЦДК+PW)

Все настройки для В-изображения соответствуют режиму В, для окна цветового картирования – режиму CFM, а для спектрограммы – режиму PW. Дополнительно, во вкладке появляется страница 3 (см. рисунок 2.26).



Рисунок 2.26 – Вид сенсорного экрана в режиме В+CFM+PW (В+ЦДК+PW, вкладка В, стр. 3)

Для активации триплексного режима, т.е. активны одновременно В-изображение, CFM-окно и спектрограмма, нажмите кнопку В+CFM+PW (кнопка подсветится зеленым цветом).

2.3.4.13 Функция Биопсия

Функция биопсии помогает врачу правильно расположить датчик и прикрепленную к нему иглу во время процедуры биопсии. Это достигается за счет отображения на изображении траектории биопсии, указывающей предполагаемый путь иглы.

Для включения функции биопсии необходимо включить режим В, а затем в окне регулировок во вкладке В (стр. 3) в поле Биопсия нажать кнопку Вкл (см. рисунок 2.27). В главном окне на В-изображении отобразится маркер траектории биопсии (см. рисунок 2.28).



Рисунок 2.27 – Поле Биопсия



Рисунок 2.28 – Вид главного окна с маркером траектории биопсии

Для изменения положения, угла наклона и ширины маркера траектории биопсии необходимо в окне регулировок во вкладке В (стр. 3) в поле Биопсия нажать кнопку (см. рисунок 2.27). На сенсорном экране откроется окно настройки маркера траектории биопсии (рисунок 2.29).

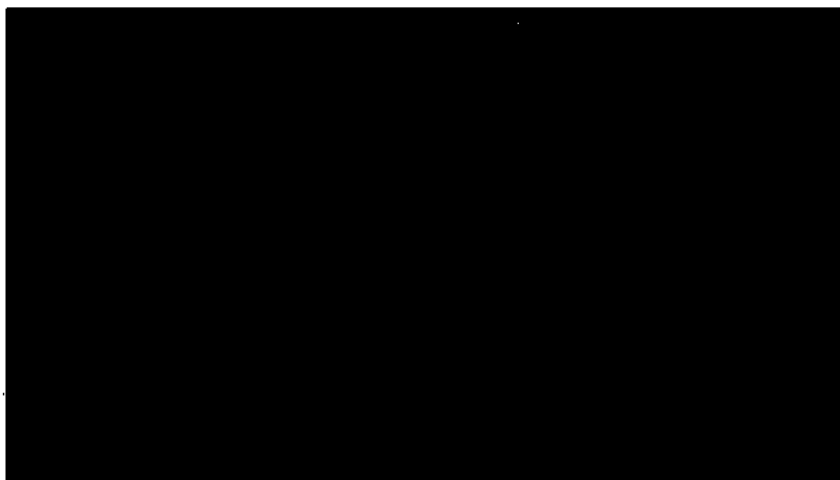


Рисунок 2.29 – Окно настройки маркера траектории биопсии

При нажатии (активации) в центр кружка (на концах) маркера, соответствующий конец маркера фиксируется и его перемещение невозможно. При этом кружок становится заштрихованным.

Для изменения позиции маркера на В-изображении необходимо нажать маркер и, удерживая его, перевести в необходимое положение. При этом кружки не должны быть заштрихованы.

Для изменения угла наклона маркера необходимо зафиксировать (активировать) один из маркера и далее перемещать маркер, как описано выше (см. рисунок 2.30).



Рисунок 2.30 – Изменение угла наклона маркера траектории биопсии

Для изменения ширины маркера необходимо предварительно зафиксировать (закрепить) оба конца маркера, после чего нажать на маркер и, удерживая его, перемещать влево-вправо.

	Не используйте одну и ту же иглу и для калибровки, и для самой процедуры биопсии
--	--

2.3.4.14 Основные регулировки. Оптимизация качества изображений

Основные регулировки и настройки для любого режима работы располагаются на сорном экране (панели управления) в окне регулировок (см. рисунок 2.4, позиция 5).

Большая часть регулировок схожа во всех режимах работы, однако, имеются и специальные регулировки для каждого режима ввиду их специфики. Часть регулировок тупна только в режиме Старт, а часть только в режиме Стоп.

В зависимости от параметра регулировка может производиться несколькими способами:

- нажатие на кнопку;
- нажатие на кнопку Плюс (+) или Минус (–);
- нажатие на значение параметра и выбор необходимого значения из выпадающего списка;
- нажатие на параметр и перемещение ползунка плавной регулировки (см. рисунок 2.4, позиция 6).

Далее рассматриваются все основные и специальные регулировки параметров для всех режимов работы.

Параметры В-изображения, спектрограммы, диаграммы и окна цветового картирования

Плотность лучей

Плотность лучей определяет количество ультразвуковых лучей, используемых во время ультразвукового сканирования. Более высокая плотность линий позволяет лучше обследовать небольшие объекты. Низкая плотность позволяет повысить частоту кадров и может использоваться при обследовании быстро движущихся объектов (например, сердца).

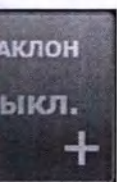
Примечание	Плотность линий изменяет частоту кадров
	Настройка плотности линий может изменить ТІ (тепловой индекс) и МІ (механический индекс)

Псевдоконвекс

Псевдоконвекс – функция расширенного обзора для линейных УЗ датчиков. Включение функции увеличивает поле обзора УЗ датчика с помощью данных, полученных от обработки отраженного под разными углами эхосигнала. Вид В-изображения становится в виде трапеции, схожий с изображением конвексного УЗ датчика.

Функция полезна в случае, если физический размер апертуры датчика оказывается недостаточным, чтобы визуализировать всю область интереса исследования.

лон



Функция наклона изменяет наклон В-изображения влево/вправо относительно вертикальной оси сканирования.



Изменение наклона может изменить TI и MI

орот

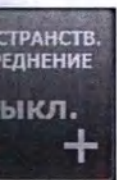


Функция Поворот позволяет отразить изображение относительно вертикальной или горизонтальной оси. Используйте эту функцию, если хотите получить анатомически правильное ультразвуковое изображение без поворота датчика.



Во избежание путаницы в процессе сканирования обращайтесь внимание на указатель направления сканирования

пространственное усреднение



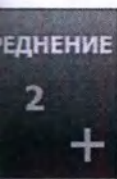
Пространственное усреднение – функция многокурсного составного сканирования.



Пост обработка

Функция Пост обработки является программным модулем, который позволяет улучшить ультразвуковое изображение.

усреднение



Функция Усреднение – метод обработки изображения, позволяющий снизить шумы и получить сглаженное ультразвуковое изображение благодаря усреднению нескольких следующих друг за другом ультразвуковых кадров и сведению их в одно изображение. Чтобы усилить сглаживание изображения, повысьте значения параметра усреднения кадров. Установленное значение подразумевает число усредняемых кадров.



Обратите внимание, что высокое значение усреднения кадров не только сделает ультразвуковое изображение более гладким, но вместе

	с тем скроет мелкие детали изображения. Также усреднение кадров может несколько снизить частоту кадров
--	--

Подавление спекла

Подавление спеклов 5 +	Функция Подавление спекла являются программным модулем, который позволяет улучшить ультразвуковое изображение посредством подавления зернистости и улучшения соотношения сигнал/шум. После его применения изображение выглядит более сглаженным. Доступные значения зависят от используемого ультразвукового датчика. Отображаемые значения обозначают уровень фильтрации.
--	---

Тканевая гармоника

Тканевая гармоника Вкл. +	Функция Тканевая (инверсная) гармоника – определенный метод формирования изображения в режиме В, позволяющий уменьшить шум и помехи благодаря улучшению отношения сигнал/шум и увеличению разрешения изображения. Используются две различных частоты для приема и передачи ультразвукового сигнала, и частота приема в два раза превышает частоту передачи.
---	--

Динамический диапазон

Динамич. диапазон 2 дБ	Параметр Динамический диапазон определяет способность ультразвукового аппарата одновременно отображать и очень слабые, и сильные сигналы. Чем шире динамический диапазон, тем лучше вышеупомянутая способность. Как правило, каждое обследование начинают с наибольшим возможным динамическим диапазоном, так как это позволяет получить наиболее полную диагностическую информацию. Сужение же динамического диапазона приводит к тому, что ультразвуковое изображение становится более контрастным. Изменение значения параметра динамического диапазона полезно для оптимизации отображения тканей при обследовании различных анатомических структур.
---	---

Замечание	Отрегулируйте динамический диапазон так, чтобы самые яркие ткани отображались белыми, но без насыщения, а самые темные (такие, как кровь) оставались лишь чуть видимыми на экране
-----------------------------------	--

Мощность

Мощность 3 дБ	Изменяя значения Мощности увеличивается или уменьшается акустическая силу передаваемого ультразвукового сигнала. Высокие значения мощности излучения позволяют увеличить глубину проникновения сигнала и тем самым помогают получить изображения хорошего качества даже при просмотре тканей большой глубине.
--	--

Замечание	Если вы уменьшили мощность, вам может понадобиться увеличить усиление. Если же вы увеличили мощность, вам может понадобиться уменьшить усиление
	Настройка мощности может изменить значения TI и MI



Всегда используйте как можно более низкие значения мощности излучения, чтобы уменьшить возможное негативное воздействие на пациента. Это особенно важно при осмотре беременных и детей

ление

СИЛЕНИЕ
55 %

Изменяя значения Усиления увеличивается или уменьшается усиление отраженного ультразвукового сигнала. Используйте этот элемент управления, чтобы изменить количество эхоинформации, отображаемой на ультразвуковом изображении. Изменение значений усиления позволяет настроить изображение таким образом, чтобы кистозные структуры выглядели темными внутри при достаточной яркости изображения тканей. Усиление также может изменить яркость эхоизображения.

В режиме цветового картирования изменение значений усиления позволяет контролировать количество цвета в пределах сосуда. Значение параметра усиления должно быть достаточно высоким для того, чтобы сосуд был равномерно закрасен, но и не должно быть завышено, чтобы предотвратить появление шума.

В PW-режиме значения усиления должны быть достаточно высокими для того, чтобы увидеть яркую спектрограмму, но очень их завышать не следует, т.к. это может привести к появлению шума на доплеровском изображении.

имечание

Если вы увеличили усиление, вам может понадобиться уменьшить мощность. Если вы увеличили мощность, вам может понадобиться уменьшить усиление

тота

АСТОТА
10 МГц
+

Частота определяет разрешение ультразвукового сигнала. Высокая частота увеличивает разрешение отраженного ультразвукового сигнала, но уменьшает видимость обследуемой ткани на большой глубине. Поэтому для обследования тканей на маленькой глубине используйте высокие значения частоты, а для обследований на большой глубине – низкие.

Доступные значения частоты зависят от используемого ультразвукового датчика и эхо-передатчика.



Настройка частоты может изменить значения TI и MI

бина

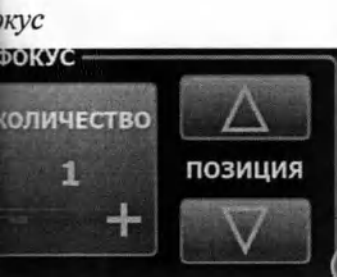
ГЛУБИНА
10 мм
+

От глубины сканирования зависит поле обзора. Чтобы обследовать более крупные или расположенные на большей глубине анатомические образования, увеличьте глубину сканирования. Если же вам необходимо обследовать структуры, расположенные вблизи поверхности тела, уменьшите глубину сканирования.

Вам также может понадобиться уменьшить глубину сканирования, если большая часть ультразвукового изображения расположена под интересующими анатомическими

структурами. Кроме того, изменить глубину сканирования стоит и в том случае, если вы хотите увидеть необходимые анатомические структуры в центре экрана.

Примечание	После установки глубины сканирования вам может понадобиться настроить Усиление и Фокус
	Настройка глубины может изменить значения TI и MI



Фокус улучшает разрешение ультразвукового изображения в определенной области (или областях). Ультразвуковой луч фокусируется на выбранных областях (зонах фокусировки), количество которых вы можете выбрать. Обратите внимание, что большое количество фокусов (активных зон фокусировки) уменьшит частоту кадров.

Всегда старайтесь настроить фокусы так, чтобы маркеры фокусировки находились в центре анатомической области исследования.

	Настройка фокуса может изменить значения TI и MI
---	---

Развертка



Скорость развертки определяет то, насколько быстро заполняется изображение в режиме M или PW (временная шкала) и меняет частоту приема ультразвуковых лучей. Чем выше значения параметра скорости развертки, тем медленнее будет заполняться изображение.

	Настройка скорости может изменить значения TI и MI
--	---

Фильтр



Качество ультразвукового изображения может быть улучшено с помощью удаляющих шумовые помехи сглаживающих фильтров и фильтров резкости, которые улучшают видимость границ тканей (например, сосудов).

Диапазон (PRF / HPRF)

ДИАПАЗОН
2.0 кГц
+

Изменение значений Диапазона частоты повторения импульсов (PRF) меняет отображаемый диапазон скоростей кровотока. Используемое значение PRF должно быть достаточно высоко для того, чтобы предотвратить искажение спектра. Если кровоток быстрее частоты повторения импульсов, то в режиме CFM и DPD будет искажение спектра.

В режиме PD искажение спектра наблюдаться не будет. Если значение PRF слишком низко, кровоток с низкой скоростью может быть не виден.

Примечание	Изменение PRF может повлиять на частоту кадров, мощность, фильтр стенок
Примечание	После увеличения PRF всегда оптимизируйте акустическую выходную мощность
	Изменение диапазона PRF может изменить значения TI и MI

Изменение значений параметра высокая частота повторения импульсов (HPRF) изменяет диапазон отображаемых скоростей кровотока. HPRF включится при работе в режиме PW, когда коэффициент шкалы скорости или глубина метки контрольного объема превысит установленный лимит. При HPRF многочисленные метки контрольного объема показываются вдоль курсора. Доплеровская информация может быть получена от любой из многочисленных точек контрольных объемов и затем преобразована в единый спектр.

При HPRF и отображаемом втором контрольном объеме импульсного доплера (фантомном объеме) рекомендуется проводить ультразвуковое обследование таким образом, чтобы в фантомный объем не попадали бы движущиеся ткани – это позволит получить более чистый сигнал от кровотока.

Сглаживание

СГЛАЖИВАНИЕ
0
+

При использовании сглаживания объекты на доплеровских изображениях (спектрограмме) выглядят более гладкими. Чем выше значение данного параметра, тем более сглаженным будет выглядеть изображение.

Базовая линия

БАЗОВАЯ ЛИНИЯ
128

Базовая линия отображается как горизонтальная линия на спектрограмме. Изменение значений базовой линии изменяет количество информации, отображающейся как соответствующая положительной (кровоток к датчику) или отрицательной (кровоток от датчика) скорости.

Изменение параметров базовой линии может снизить искажения спектра благодаря изображению более широкого диапазона для прямого потока по отношению к обратному потоку и наоборот. По умолчанию базовая линия находится в середине спектра.

Фильтр стенки сосуда (PW-режим)

ФИЛЬТР
2 %
+

Изменение значений фильтра стенки сосуда увеличивает или уменьшает частоту, при которой отсекаются нежелательные низкочастотные сигналы с высокой интенсивностью, вызванные движением стенок сосудов или тканей. Повышение значений фильтра уменьшает отображение тканей, которые движутся с низкой скоростью.

Уменьшение значений фильтра позволяет отображать большее количество информации, однако, вместе с этим будут показываться и ткани, которые движутся с низкой скоростью.

Угол (PW-режим)

УГОЛ
0 °

Угол изменяет точность отображаемых скоростей потока. Направление маркера угла должно соответствовать направлению кровотока.

Примечание	Изменение значений угла изменяет штриховую шкалу скоростей кровотока изображения в режиме PW. Угол коррекции должен быть настроен до выполнения измерений в режиме PW
Примечание	Рекомендуется располагать датчик так, чтобы использовать абсолютные значения угла меньше, чем 60 градусов. Это позволит получить более точные результаты измерений и расчетов

Палитра

Программа VScan позволяет настроить палитру изображения (В-изображения, электрограммы, диаграммы и окна цветового картирования) с помощью регулировки яркости, контраста, гамма-коррекции, цвета и др. (см. рисунок 2.31). Гамма-коррекция нелинейно меняет значения серой шкалы ультразвукового изображения, поднимая нормализованные значения до мощности выбранного значения гамма-коррекции. Повышение яркости сделает изображение более светлым, а увеличение контраста приведет к увеличению разницы между значениями серой шкалы изображения, и ультразвуковое изображение станет более четким.



Рисунок 2.31 – Виды окон настройки палитры для различных режимов

Примечание	Перед настройкой параметров гамма-коррекции, яркости и контраста рекомендуется отрегулировать параметры Усиление, Мощность и Динамический диапазон
-------------------	--

В режимах CFM (ЦДК), PD и DPD палитра цветная (кровоток по направлению от датчика бражается синим цветом, а кровоток по направлению к датчику отображается красным том). В режиме CFM на цветовой палитре показывается диапазон отображаемых скоростей вотока. В режиме PD цветовая палитра определяет оттенки цвета, которые вне зависимости направления кровотока несут информацию об интенсивности сигналов, отраженных жущимися элементами крови. В режиме DPD цветовая палитра тоже описывает оттенки та, соответствующие определенной интенсивности сигналов, а также характеризует равление кровотока – красная часть шкалы соответствует кровотоку по направлению к ику, а синяя – от датчика. В режимах PD и DPD отображаются минимальные скорости вотока, соответствующие предельной частоте фильтра стенки сосудов.

Параметр Прозрачность изменяет прозрачность окна цветового картирования.

Функция «Инверсия» переводит изображение в негатив.

Параметр Режекция позволяет задать значение палитры, ниже которого цвет бражения будет чёрным.

Изменение значений Приоритета увеличивает или уменьшает уровень, показывающий, сколько В-изображение будет перекрывать окно цветового картирования. При увеличении чения Приоритета В-изображение будет сильнее перекрывать окно цветового тирования.

Zoom (Поле обзора)

Функция Zoom (см. рисунок 2.32) позволяет увеличивать/уменьшать и перемещать В-бражение в Главном окне дисплея. После активации кнопки Zoom становятся активны опки Увеличение и Позиция.



Рисунок 2.32 – Вид окна настройки Zoom в режиме В



Настройка Zoom может изменить значения TI и MI

Громкость

Функция Громкость – элемент управления звуком, позволяющий отрегулировать уровень выходного аудио сигнала.

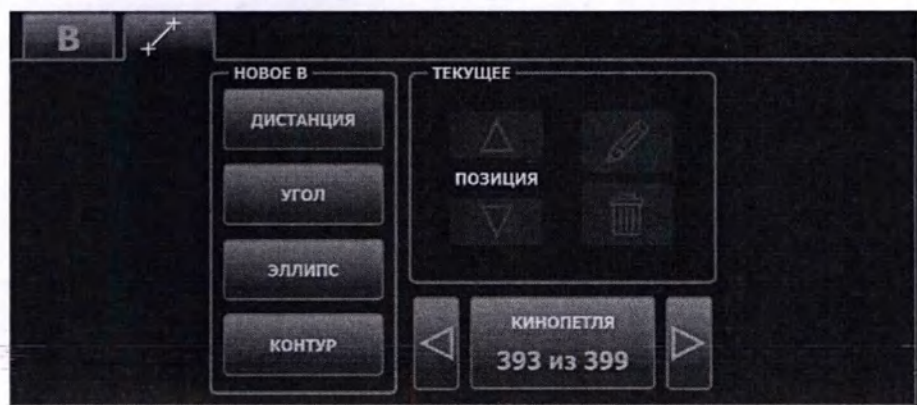


2.3.4.15 Измерения и расчеты

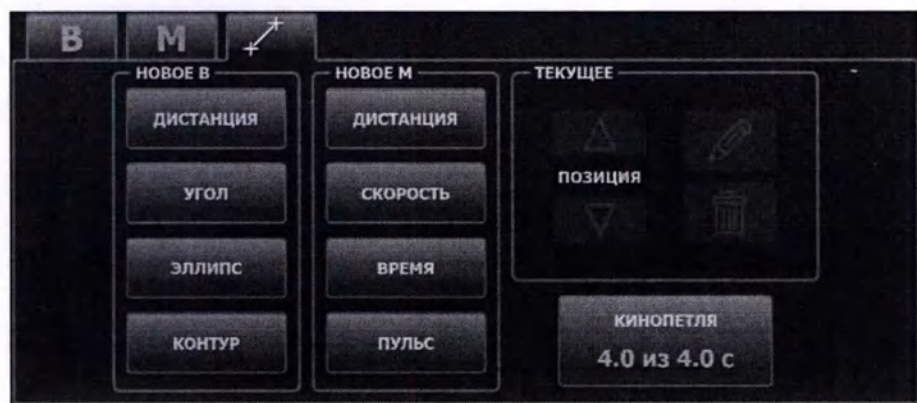
Данный раздел описывает пользовательский интерфейс для проведения измерений и расчетов в различных режимах работы. Измерения и расчеты возможны только после остановки сканирования (режим Стоп).

Для проведения измерений остановите сканирование и откройте вкладку Измерения и расчеты.

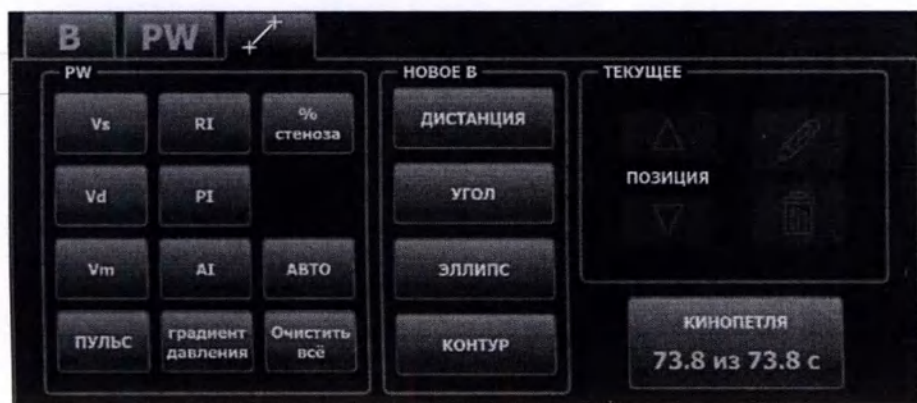
Вид вкладки Измерения и расчеты для различных режимов представлен на рисунке 2.33.



а



б



в

Рисунок 2.33 – Вид вкладки Измерения и расчеты

а – для режима В, б – для режима В+М, в – для режима В+PW

Вкладка Измерения и расчеты для режима В+CFM (PD, DPD) аналогична режиму В, а режима В+CFM+PW – аналогична режиму PW.

Рассмотрим далее только отличающиеся функции.

Текущее

В поле Текущее (см. рисунок 2.34) производится редактирование проведенных измерений и их маркеров.

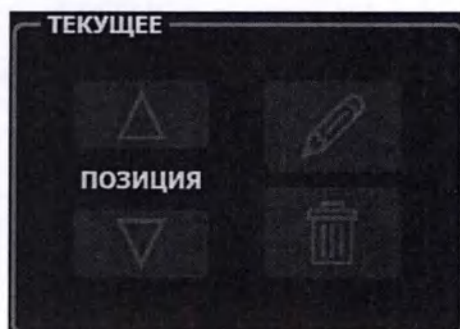


Рисунок 2.34 – Вид поля Текущее

Выбор проведенного измерения производится с помощью стрелок Вверх и Вниз. После выбора измерения его можно редактировать (при нажатии на кнопку Карандаш) или удалить (при нажатии на кнопку Корзина).

Новое В

В поле Новое В (см. рисунок 2.35) находятся функции для проведения измерений на В-изображении.



Рисунок 2.35 – Вид поля Новое В

Рассмотрим каждое измерение отдельно.

Дистанция

Функция Дистанция позволяет измерить длину объектов на В-изображении.

Для начала измерения нажмите на кнопку Дистанция – на сенсорном экране откроется окно измерения с маркером крестик «+» (см. рисунок 2.36), дублирующее окно изображения основного окна дисплея.



Рисунок 2.36 – Вид окна измерения Дистанции

Нажмите на крестик и переместите его в начальную точку измерения. Нажмите второй на крестик (появится второй) и переместите его в конечную точку измерения. В главном окне отобразится измерение с рассчитанным значением расстояния и будет присвоен номер измерения. Положение и длину линии можно изменять, потянув за крестик.

Угол

Функция Угол позволяет измерить угол объекта на В-изображении.

Для начала измерения нажмите на кнопку Угол – на сенсорном экране откроется окно измерения с маркером крестик «+» (см. рисунок 2.37), дублирующее окно изображения основного окна дисплея.



Рисунок 2.37 – Вид окна измерения Угол

Нажмите на крестик и переместите появившийся второй крестик в первую точку измерения. Нажмите второй раз на крестик (появится третий) и переместите его во вторую точку измерения. Перемещая крестики добейтесь необходимого их положения. В главном

отобразится измерение с рассчитанным значением угла между двумя линиями и будет воен номер измерения.

Эллипс

Функция Эллипс позволяет измерить периметр, площадь и объем объекта одновременно изображении.

Для начала измерения нажмите на кнопку Эллипс – на сенсорном экране откроется окно рения с маркером крестик в квадрате (см. рисунок 2.38), дублирующее окно изображения юго окна дисплея.



Рисунок 2.38 – Вид окна измерения Эллипс

Нажмите на крестик в квадрате и переместите в первую точку измерения. Нажмите ой раз на крестик в квадрате и переместите его во вторую точку измерения. Перемещая гики добейтесь необходимого положения полученного эллипса. При нажатии и мещении за маркер квадрат будет перемещаться весь эллипс целиком. В главном окне разится измерение с рассчитанным значением периметра, площади и объема эллипса и т присвоен номер измерения.

Контур

Функция Контур позволяет измерить периметр и площадь объекта одновременно на В-ражении.

Для начала измерения нажмите на кнопку Контур – на сенсорном экране откроется окно рения с маркером крестик в квадрате (см. рисунок 2.39), дублирующее окно изображения ного окна дисплея.



Рисунок 2.39 – Вид окна измерения Контур

Нажмите на крестик в квадрате и переместите в первую точку измерения. Нажмите еще раз на крестик в квадрате и очертите контур исследуемого объекта. При нажатии и перемещении за маркер квадрат будет перемещаться весь контур целиком. При нажатии и перемещении за маркер крестик будет увеличиваться/уменьшаться размер контура и изменяться его поворот относительно маркера квадрат. В главном окне отобразится изображение с рассчитанным значением периметра и площади контура и будет присвоен номер измерения.

Новое М

В поле Новое М (см. рисунок 2.40) находятся функции для проведения измерений на М-рамме.

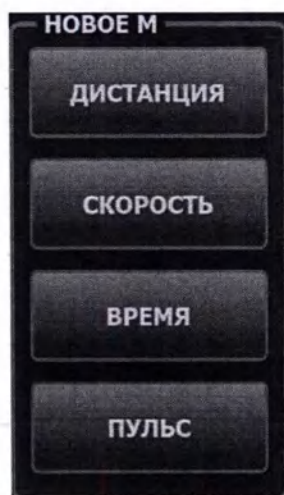


Рисунок 2.40 – Вид поля Новое М

Рассмотрим каждое измерение отдельно.

Дистанция

Функция Дистанция позволяет измерить длину объектов на М-диаграмме.

Измерение производится аналогично измерению Дистанции на В-изображении (см. 2.40) с одним отличием – расстояние измеряется только в вертикальном положении. После измерения в главном окне отобразится рассчитанное значение расстояния (длины) и будет присвоен номер измерения.

Скорость

Функция Скорость позволяет измерить скорость движения объекта (например, стенки сосуда) на М-диаграмме.

Для начала измерения нажмите на кнопку Скорость – на сенсорном экране откроется окно измерения с маркером крестик (см. рисунок 2.41), дублирующее окно изображения того окна дисплея.



Рисунок 2.41 – Вид окна измерения Скорость

Нажмите на крестик и переместите его в первую точку измерения (например, на внутреннюю границу стенки сосуда с кровью во время систолы). Нажмите второй раз на крестик (появится второй) и переместите его по диагонали во вторую точку измерения (например, на внутреннюю границу стенки сосуда с кровью во время ближайшей диастолы). В главном окне отобразится измерение с рассчитанным значением скорости (например, скорости стенки сосуда) и будет присвоен номер измерения.

Время

Функция Время позволяет измерить временной интервал на М-диаграмме.

Для начала измерения нажмите на кнопку Время – на сенсорном экране откроется окно измерения с вертикальным маркером (см. рисунок 2.42), дублирующее окно изображения того окна дисплея.

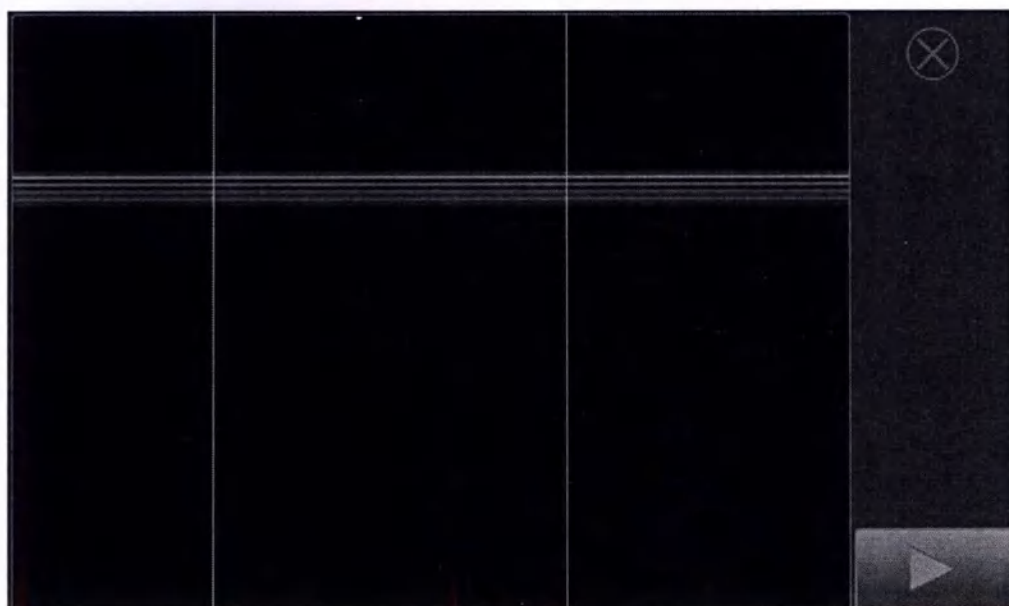


Рисунок 2.42 – Вид окна измерения Время

Нажмите на вертикальный маркер и переместите в первую точку измерения. Нажмите второй вертикальный маркер и переместите его во вторую точку измерения. В главном окне отобразится измерение с рассчитанным значением интервала времени и будет присвоен номер измерения.

Пульс

Функция Пульс позволяет измерить значение пульса (частоты сердечных сокращений) на М-диаграмме.

Вид маркеров и метод их перемещения аналогичны измерению Время (см. выше). После измерения в главном окне отобразится рассчитанное значение пульса и будет присвоен номер измерения.

Поле PW

В поле PW (см. рисунок 2.43) находятся функции для проведения измерений и расчетов спектрограмме.

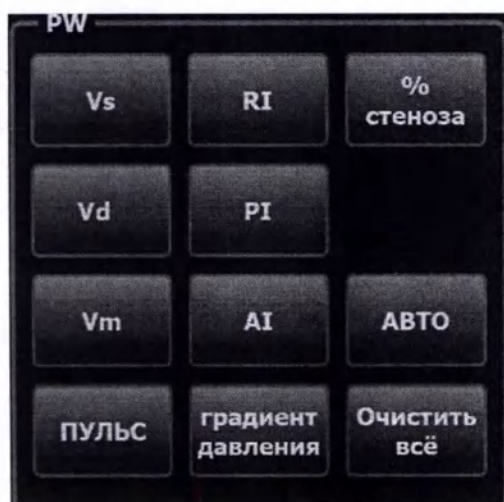
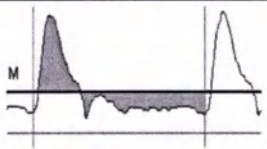


Рисунок 2.43 – Вид поля PW

Программа позволяет рассчитывать значения скоростей кровотока и индексов по полученной спектрограмме в ручном и автоматическом режиме. Подробная информация о считываемых параметрах кровотока представлена в таблице 2.3.

Таблица 2.3 – Рассчитываемые параметры кровотока

Параметр	Описание
Vs	Систолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время систолы
Vd	Диастолическая скорость – максимальное значение скорости кровотока во время конечной диастолы
Vm	Средняя скорость – интегральное значение максимальной скорости кровотока за сердечный цикл. Средняя скорость определяется по спектрограмме, расположенной выше «нулевой» линии 
Чульс	Частота сердечных сокращений – количество сердечных циклов за одну минуту. HR рассчитывается по формуле: $HR = 60 / (T2 - T1)$, где $(T2 - T1)$ – разница во времени в секундах между вертикальными маркерами, устанавливаемыми на систолические пики двух соседних сердечных циклов
RI	Индекс сопротивления (индекс Pourcelot) рассчитывается по формуле: $RI = (S - D) / S$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости
PI	Пульсационный индекс (индекс Goesling) рассчитывается по формуле: $PI = (S - D) / M$, где S – значение систолической скорости; D – значение диастолической скорости; M – значение средней скорости
AI	Индекс ускорения рассчитывается по формуле: $AI = (S - D) / Tfr$, где S – систолическая скорость; D – диастолическая скорость; Tfr – время систолического фронта
Градиент давления	Градиент давления dP рассчитывается по формуле: $dP = 4 \times V^2$, где V – максимальная (пиковая) скорость кровотока
% теноза	Индекс спектрального расширения рассчитывается по формуле: $SB = 0,9 \times (1 - A / S) \times 100 \%$, где S – значение систолической скорости; A – скорость максимальной амплитуды или скорость наиболее «теплого» цвета спектра

По умолчанию программа автоматически рассчитывает значения скоростей кровотока и индексов на отображаемой спектрограмме скорости кровотока и отображает их значения в нижнем окне (см. рисунок 2.3, позицию 3).

Для возвращения к автоматическому расчету (в случае, если проводились измерения вручную) нажмите кнопку Авто.

Для удаления всех измерений, проведенных вручную, нажмите кнопку Очистить всё.



Достоверность автоматических оценок параметров кровотока зависит от правильности проведения сканирования кровотока, от качества и устойчивости сформированной спектрограммы

Далее рассмотрим каждое ручное измерение параметров кровотока и индексов отдельно.

Vs (систолическая скорость)

Функция Vs позволяет вручную измерить систолическую скорость на спектрограмме.

Для начала измерения нажмите на кнопку Vs – на сенсорном экране откроется окно измерения с горизонтальным маркером (см. рисунок 2.44), дублирующее окно изображения того окна дисплея.



Рисунок 2.44 – Вид окна измерения Vs (систолической скорости)

Нажмите на горизонтальный маркер и, удерживая его, переместите в точку предполагаемой вами систолической скорости на спектрограмме. В главном окне автоматически скорректируется значение систолической скорости Vs.

Vd (диастолическая скорость)

Функция Vd позволяет вручную измерить диастолическую скорость на спектрограмме.

Для начала измерения нажмите на кнопку Vd – на сенсорном экране откроется окно измерения с горизонтальным маркером (см. рисунок 2.45), дублирующее окно изображения того окна дисплея.

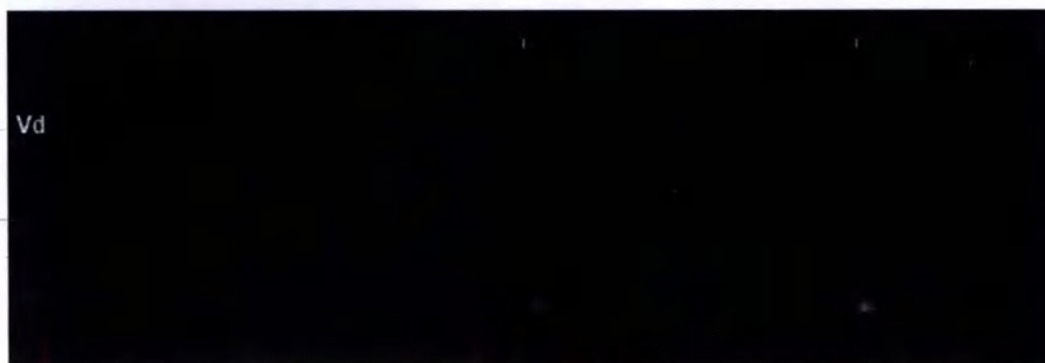


Рисунок 2.45 – Вид окна измерения Vd (диастолической скорости)

Нажмите на горизонтальный маркер и, удерживая его, переместите в точку предполагаемой вами диастолической скорости на спектрограмме. В главном окне автоматически скорректируется значение диастолической скорости V_d .

V_m (средняя скорость)

Функция V_m позволяет вручную измерить среднюю скорость на спектрограмме.

Для начала измерения нажмите на кнопку V_m – на сенсорном экране откроется окно измерения с двумя горизонтальными маркерами V_s и V_d (см. рисунок 2.46), дублирующее изображение главного окна дисплея.

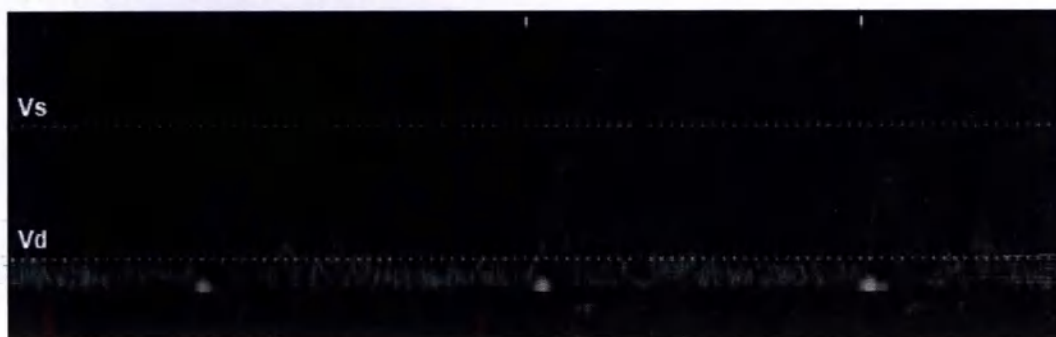


Рисунок 2.46 – Вид окна измерения V_m (средней скорости)

Нажмите на первый горизонтальный маркер и, удерживая его, переместите в точку предполагаемой вами систолической скорости на спектрограмме. Нажмите на второй горизонтальный маркер и, удерживая его, переместите в точку предполагаемой вами диастолической скорости на спектрограмме. В главном окне автоматически скорректируется значение средней скорости V_m .

Пульс

Функция Пульс позволяет измерить значение пульса (частоты сердечных сокращений) на спектрограмме скорости кровотока.

Для начала измерения нажмите на кнопку Пульс – на сенсорном экране откроется окно измерения с двумя вертикальными маркерами (см. рисунок 2.47), дублирующее изображение главного окна дисплея.

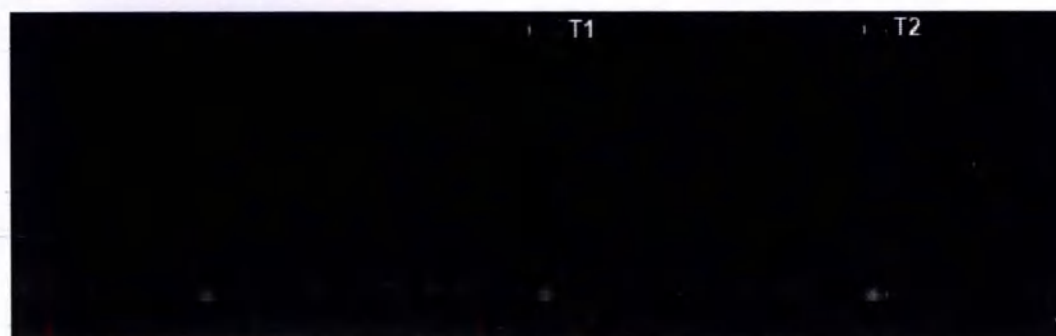


Рисунок 2.47 – Вид окна измерения Пульс (частоты сердечных сокращений)

Нажмите на первый вертикальный маркер и, удерживая его, переместите в начальную точку (например, в точку диастолы первого пика). Нажмите на второй вертикальный маркер и, удерживая его, переместите его в конечную точку (например, в точку диастолы второго пика (следующего за первым)). В главном окне автоматически скорректируется значение пульса (частоты сердечных сокращений).

RI (Индекс сопротивления – индекс Pourcelot)

Функция RI позволяет рассчитать индекс сопротивления RI.

Для расчета индекса RI необходимо установить маркеры систолической скорости Vs и диастолической скорости Vd. Вид маркеров и метод их перемещения аналогичны измерениям Vs и Vd (см. выше). В главном окне автоматически скорректируется значение индекса сопротивления RI.

PI (Пульсационный индекс – индекс Goesling)

Функция PI позволяет рассчитать пульсационный индекс PI.

Для расчета индекса PI необходимо установить маркеры систолической скорости Vs и диастолической скорости Vd. Вид маркеров и метод их перемещения аналогичны измерениям Vs, Vd, Vm (см. выше). В главном окне автоматически скорректируется значение пульсационного индекса PI.

AI (Индекс ускорения)

Функция AI позволяет рассчитать индекс ускорения AI.

Для расчета индекса AI необходимо установить горизонтальные маркеры систолической скорости Vs и диастолической скорости Vd, а также вертикальные маркеры конца диастолы и начала систолы, т.е. выделить ими время систолического фронта. Вид маркеров и метод их перемещения аналогичны измерениям Vs, Vd и пульса (см. выше). В главном окне автоматически скорректируется значение индекса ускорения AI.

Градиент давления

Функция Градиент давления позволяет рассчитать градиент давления крови.

Для расчета индекса Градиента давления необходимо установить маркеры систолической скорости Vs и диастолической скорости Vd. Вид маркеров и метод их перемещения аналогичны измерениям Vs, Vd (см. выше). В главном окне автоматически скорректируется значение градиента давления.

% стеноза (Индекс спектрального расширения)

Функция % стеноза позволяет рассчитать индекс спектрального расширения.

Для расчета индекса % стеноза необходимо установить маркеры систолической скорости Vs и скорости максимальной амплитуды (скорости наиболее «теплого» цвета спектра) Vst. Вид маркеров и метод их перемещения аналогичны измерению Vs и Vd (см. выше). В главном окне автоматически скорректируется значение индекса спектрального расширения % стеноза.

Q, расход кровотока

Программа имеет функцию автоматического расчета расхода кровотока (Q) по усредненной скорости кровотока и измеренному диаметру сосуда. Для расчета необходимо во вкладке «Измерения» нажать кнопку «Дистанция» и произвести измерения диаметра сосуда (установить маркеры отрезка «Дистанция»). Автоматически произойдет расчет расхода, значение которого отобразится в поле расчетов на главном окне.

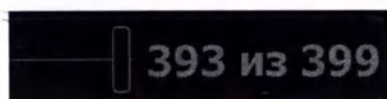
2.3.4.16 Кинопетля

При старте (переходе в режим Старт) программа VScan автоматически начинает записывать кадры ультразвукового сканирования в кинопамять (буфер, объем которого зависит от режима работы). При заполнении буфера каждый новый записанный кадр будет сопровождаться удалением самого «старого» кадра буфера.

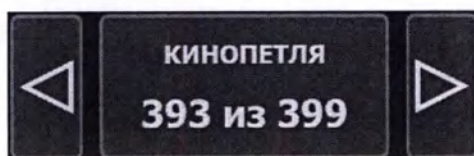
Во время записи кинопетли в главном окне в поле отображения заданных установок (см. рисунок 2.3, поз. 2) будет отображаться текущее значение частоты кадров, которое зависит от режима работы и заданных установок.

После остановки (переходе в режим Стоп) в главном окне отобразится шкала с информацией о выбранном кадре и общем количестве записанных кадров (см. рисунок 2.48 (а)), а на сенсорном экране в окне регулировок отобразятся кнопки прокрутки кинопетли (см. рисунок 2.48 (б)).

	При переходе в режим Старт предыдущая запись кинопетли удаляется из буфера (памяти) и начинается запись новой
--	---



а



б

Рисунок 2.48 – Кнопки прокрутки кинопетли

Для покадрового просмотра кинопетли необходимо нажимать кнопки Влево-Вправо (см. рисунок 2.48 (б)), а для быстрой прокрутки необходимо нажать на кнопку Кинопетля (см. рисунок 2.48 (б)), а затем использовать ползунок плавной регулировки (см. рисунок 2.4, поз.

2.4 Действия в экстремальных условиях

Если в процессе работы Вы почувствуете необычный запах из Устройства Сканера, услышите странные звуки, почувствуете вибрацию или обнаружите другое странное его поведение, то обязательно отсоедините УЗ датчики от пациента, выключите Устройство и отсоедините его от Комплекса (см. п. 2.2.2), после чего передайте его в сервисную службу для анализа и устранения неисправностей.

	В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей Устройства Сканера, не включая Устройство, обратитесь в сервисную службу
	При возгорании Устройства Сканера необходимо немедленно обесточить его (Комплекс) от электропитания (230 В) и вызвать экстренные службы
	Если вы пролили жидкость на корпус Устройства Сканера, немедленно его выключите и отсоедините от питания и USB, а затем обратитесь в сервисную службу
	В случае падения Устройства Сканера, не прикасаясь к корпусу Устройства, немедленно отсоедините его от питания и USB, а затем обратитесь в сервисную службу

3 Техническое обслуживание

3.1 Меры безопасности

	Приступайте к началу работы или сервисному обслуживанию УЗИ Сканера только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном Устройстве Сканера. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая Устройство Сканера, обратитесь в сервисную службу
	На внешних поверхностях УЗИ Сканера и его составных частей могут находиться остатки крови или других биологических жидкостей. Перед проведением сервисных работ (обслуживания, ремонта) необходимо провести очистку и дезинфекцию всех поверхностей УЗИ Сканера и его составных частей

3.2 Порядок технического обслуживания

Специфические работы при проведении контроля состояния и технического обслуживания УЗИ Сканера не требуются.

Прочие действия, выполняемые при проведении технического обслуживания и контроля состояния комплекса «Алькор» приведены в главе 3 РЭ часть 1.

3.3 Очистка и дезинфекция

3.5.1 Очистка и дезинфекция Устройства Сканера

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции Устройства Сканера и его составных частей, кроме УЗ датчиков и пункционных насадок (см. п.п. 3.5.2-3.5.4) и одноразовых расходных материалов (после применения подлежат утилизации в соответствии с п. 7).

Для безопасной и правильной работы УЗИ Сканера необходимо проводить ежедневную очистку и дезинфекцию при постоянной эксплуатации.

	Всегда держите Сканер и его составные части в чистоте. При очистке и дезинфекции не используйте абразивные вещества, растворители и активные химические растворы
	При очистке и дезинфекции соблюдайте аккуратность и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса Устройства и его разъемы. Не распыляйте жидкости непосредственно на Устройство
	Перед проведением очистки и дезинфекции Устройства необходимо его обесточить, отсоединив кабель питания и кабель USB
	При любых нарушениях в последовательности, ошибках или пропусках при проведении процедур очистки, дезинфекции или дезинфекции высокого уровня повторите все процедуры с самого начала

Очистку и дезинфекцию УЗИ Сканера проводить в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом:

- 1) отсоедините кабель питания и кабель USB от Устройства Сканера;
- 2) раз в месяц – пропылесосьте корпус Устройства Сканера через вентиляционные отверстия и его разъем;
- 3) смочите сложенную в несколько раз мягкую ткань (ветошь, хлопчатобумажный тампон) в водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения;
- 4) отожмите эту ткань так, чтобы с нее и рук не падали капли жидкости;
- 5) тщательно протрите корпус Устройства Сканера этой тканью от пыли и загрязнений;
- 6) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань в 2-х % растворе дезинфицирующего средства с моющим эффектом (например, «БИОНСА»);
- 7) отожмите эту ткань так, чтобы с нее и рук не падали капли жидкости;
- 8) тщательно протрите корпус Устройства Сканера этой тканью;
- 9) смочите сложенную в несколько раз новую мягкую ткань дистиллированной водой;
- 10) отожмите эту ткань так, чтобы с нее и рук не падали капли жидкости;
- 11) тщательно протрите корпус Устройства Сканера этой тканью;
- 12) возьмите новую сухую мягкую ткань и тщательно протрите Устройство Сканера от остатков капель и влаги;
- 13) проверьте поверхности Устройства Сканера на качество проведенной очистки и дезинфекции, а также на отсутствие капель жидкостей.

Если во время проведения очистки и дезинфекции, внутрь корпуса Устройства Сканера и разъемы, попали капли жидкости, не включайте его и выдержите минимум 24 ч при нормальных комнатных условиях. В случае, если внутрь корпуса Устройства Сканера и

въемов попало много жидкости, его эксплуатация запрещается – необходимо обратиться в сервисную службу.

3.5.2 Очистка и дезинфекция ультразвуковых датчиков

Далее описание процедуры очистки и дезинфекции УЗ датчиков.

	При очистке и дезинфекции УЗ датчиков не используйте абразивные вещества, растворители, активные химические растворы и непредусмотренные в настоящем руководстве дезинфицирующие средства.
	При очистке и дезинфекции соблюдайте аккуратность и не допускайте попадания жидкостей внутрь разъемов УЗ датчиков. Не распыляйте жидкости непосредственно на разъемы
	Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъемы УЗ датчиков, это приведет к потере гарантии. Перед очисткой всегда отключайте УЗ датчики от Устройства Сканера

Процедуру очистки и дезинфекции УЗ датчиков проводить в чистых резиновых перчатках и халате по методике, описанной в п. 3.5.1 перечисления 3)-13). При очистке необходимо применять кисть или щетку с мягкими щетинками. Не допускайте попадания жидкостей, чистящих и дезинфицирующих средств на разъемы УЗ датчиков – при необходимости, оберните их непромокаемой пленкой и загерметизируйте швы.

В случае загрязнения УЗ датчиков биологическими жидкостями, необходимо провести дезинфекцию высокого уровня (см. п. 3.5.3).

3.5.3 Дезинфекция высокого уровня

Лапароскопический и линейный интраоперационный УЗ датчики перед каждым применением должны подвергаться процедуре дезинфекции высокого уровня (ДВУ). В зависимости от условий применения, все остальные УЗ датчики из комплекта поставки также могут подвергаться ДВУ.

Процедуру ДВУ УЗ датчиков необходимо осуществлять строго в соответствии с инструкцией применяемого дезинфицирующего средства, правилами медицинской организации и требованиями, описанными ниже.

ДВУ проводят в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом (на примере дезинфицирующего средства «Галь»):

- 1) проведите очистку в соответствии с п. 3.5.2;
- 2) подготовьте тару с 2,6 % раствором глутарового альдегида дезинфицирующего средства «Галь» и температурой $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$;
- 3) погрузите **только корпус УЗ датчика в соответствии с рис. 3.1** (не погружая отгиб кабеля корпуса, кабель и разъем датчика!) в тару с дезинфицирующим средством на 15 мин;

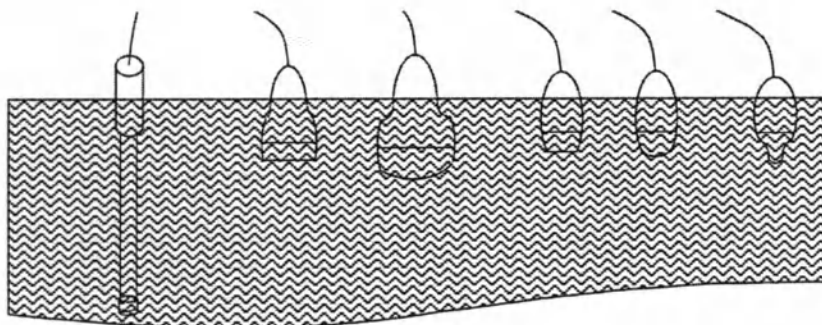


Рисунок 3.1 – Допустимый уровень погружения УЗ датчиков при дезинфекции



Для обеспечения полного контакта средства с поверхностями датчиков – после погружения в дезинфицирующее средство удалите все пузырьки с поверхности датчиков с помощью кисти с мягкими щетинками

- 4) соблюдая асептические правила, извлеките датчики из тары с дезинфицирующим средством и промойте их дважды в стерильной воде (по 10 минут каждый раз);
- 5) отмытые датчики поместите на стерильную ткань и просушите их;
- 6) поместите продезинфицированную часть датчика в стерильную упаковку, выложенную стерильной тканью;
- 7) на упаковке укажите дату и время окончания дезинфекции, а также срок хранения;
- 8) хранить продезинфицированные и упакованные датчики перед применением не более 4 ч.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства на основе альдегидов:

Галь, Гигасепт ФФ, DGM Steriguard EASY Des, Альба Витта GA, Дезариус стерил концентрат, Деконекс 55 ЭНДО, Делансаль, Дескотон 2% ГДА, Дескотон экстра, Дюльбак растворимый, Клиндезин 3000, Клиндезин Форте, Сайдекс, Санидекс С, Стерион, Стераниос, Хелиматик дезинфектант, Эригид форте, DGM Steriguard EASY Orto, Клиндезин ОПА плюс, Опахайд, Опастер, Сайдекс ОПА, Санидекс ОПА, Профидез-ОФА, ФОРИЦИД-ОФА.



Не допускайте попадания жидкостей, чистящих и дезинфицирующих средств на разъемы УЗ датчиков – при необходимости, оберните их непромокаемой пленкой и загерметизируйте швы

3.5.4 Очистка, дезинфекция и стерилизация пункционных насадок

Далее описание процедуры очистки и стерилизации пункционных насадок из комплекта поставки УЗИ Сканера.

Очистку пункционных насадок проводить в чистых резиновых перчатках и халате следующим образом:

- 1) отсоедините пункционную насадку от УЗ датчика;



Не допускайте засыхания геля на пункционных насадках, т.к. это приведет к затруднению процесса очистки. Проводите очистку пункционных насадок сразу после их применения

- 2) удалите видимое загрязнение на насадке с помощью мягкой щетки под струей воды;
- 3) подготовьте тару и приготовьте раствор с моющим средством;
- 4) погрузите пункционные насадки в раствор на не менее 5 минут;
- 5) повторите очистку насадки от остатков загрязнений с помощью мягкой щетки;
- 6) подготовьте тару и приготовьте раствор с дезинфицирующим средством в соответствии с описанием применяемого дезинфицирующего средства;
- 7) погрузите пункционные насадки в раствор с дезинфицирующим средством на время и при температуре в соответствии с описанием применяемого дезинфицирующего средства;
- 8) промойте насадки под струей чистой воды и просушите насадки;
- 9) при необходимости, проведите процедуру стерилизации и упаковки пункционных насадок в соответствии с требованиями, установленными для метода, применяемого для медицинских инструментов из нержавеющей стали в Вашем медицинском учреждении.



При обнаружении повреждений у пункционных насадок (трещины, изломы) запрещается их эксплуатация

4 Текущий ремонт

Текущий ремонт выполняется только специально обученным персоналом.

	При обнаружении неисправности, выключите Сканер, обесточьте его, отсоединив кабель питания и кабель USB, после чего обратитесь в сервисную службу. Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт
	Приступайте к началу ремонту с Сканером только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности

Характерные неисправности и методы их устранения представлены в таблице 4.1.

Таблица 4.1 – Характерные неисправности (проблемы), их причины и решения

Проблема	Причина, решение
Нет звукового сигнала из динамиков (Комплекса)	– Положение регулятора «громкость» близко к минимальному. <i>Отрегулировать громкость.</i> – Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление.</i> – Обрыв кабеля УЗ датчика, неисправен УЗ датчик, неисправно Устройство Сканера. <i>Проверьте контакт в разъеме кабеля.</i> <i>Обратитесь к специалисту для проверки:</i> <i>а - наличия выходного сигнала соответствующей частоты передатчика в приборной части разъема;</i> <i>б - звуковой реакции и шумов на дисплее при радионаводке на вход приемника.</i> <i>При наличии того и другого сигналов Устройство Сканера исправно, необходима замена УЗ датчика.</i> <i>При отсутствии одного из сигналов необходим ремонт Устройства Сканера</i>
Нет В-изображения, электрограммы на дисплее (Комплекса)	– Не запущен режим сканирования. <i>Нажать на кнопку "Freeze/Run".</i> – Режим АРУ выключен, положение регулятора «усиление» близко к минимальному. <i>Отрегулировать усиление</i>
Электрограмма нечеткая, провалами до «нулевой линии»	– Мала установка мощности и/или усиления. <i>Увеличить значения параметров регулировками «мощность» и «усиление».</i> – Высоко поднята палитра. <i>Опустить палитру</i>
Электрограмма очень насыщенная, с выбросами вверх	– Мощность и/или усиление слишком велики. <i>Уменьшить значения кнопками «мощность» и «усиление».</i> – Низко опущена палитра. <i>Поднять палитру</i>

Проблема	Причина, решение
Спектрограмма «зашкаливает», обрывки сигнала внизу экрана, искажается звук	– Неверно установлен масштаб. <i>Увеличить масштаб кнопкой «масштаб», сдвинуть вниз «нулевую» линию</i>
Индексы не рассчитываются или явно ошибочны	– Неверны установки усиления, мощности, масштаба. <i>Отрегулировать параметры</i>
Шум из Устройства	– Запылился встроенный вентилятор. <i>Прочистить или заменить встроенный вентилятор</i>
Не включается Устройство, не горит индикатор	– Не подключен кабель питания. <i>Проверьте подключение кабеля питания.</i> – Нет питания от Комплекса. <i>Проверьте устройство питания Комплекса, предохранители.</i> – Кабель питания или разъем поврежден. <i>Замените кабель питания</i>

5 Список используемых сокращений

АРУ	– автоматическая регулировка усиления
ОКК	– отдел контроля качества
ПО	– программное обеспечение
РФ	– Российская Федерация
РЭ	– руководство по эксплуатации
УЗ	– ультразвуковой
ЭМС	– электромагнитная совместимость

Приложение А

(Дополнительное)

Информация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости комплекса – См. часть 1 настоящего РЭ.

2 Список кабелей и датчиков, предназначенных для применения с Сканером (аспект МС)

Таблица А.5 – Список кабелей и датчиков

Компонент	Длина (при необходимости)
Кабели	
кабель питания 12 В (Комплекса)	1 м
провод защитного заземления (Комплекса)	1 м
кабель USB (Комплекса)	1 м
кабель УЗ датчика линейного	2 м
кабель УЗ датчика конвексного	2 м
кабель УЗ датчика эндокавитального	2 м
кабель УЗ датчика линейного интраоперационного	2 м
кабель УЗ датчика лапароскопического	2 м
УЗ датчики / Датчики	
УЗ датчик линейный	
УЗ датчик конвексный	
УЗ датчик эндокавитальный	
УЗ датчик линейный интраоперационный	
УЗ датчик лапароскопический	

Приложение Б

(Дополнительное)

Информация об ультразвуковой безопасности

Б.1 Введение

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности) с биологическими эффектами как таковыми не полностью понятна до настоящего времени. Установлено два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты и, в определенных случаях, изменения или нарушения в тканях.

При оценке возможных биоэффектов коэффициент затухания ультразвука в тканях α обычно принимается постоянным и равным 0,3 дБ/(см*МГц), что меньше реальных значений, например, в коже – около 3,5 дБ/(см*МГц), в мягких тканях – 0,6-2,24 дБ/(см*МГц), в жировой ткани – 0,4 дБ/(см*МГц).

Б.2 Механический индекс MI

MI – параметр, представляющий возможные биоэффекты кавитации. MI определяется как отношение пикового давления разрежения с учетом затухания в МПа к квадратному корню частоты ультразвукового излучения в МГц.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например, при радиологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Потенциально опасным следует считать уровень ультразвукового излучения, при котором $MI > 1,0$ (например, если ожидаемая амплитуда акустического давления на поверхности точной ткани новорожденного младенца превышает 1 МПа при частоте ультразвукового излучения более 1 МГц).

Б.3 Термический индекс TI

TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °C. Существует три термических индекса (каждый основан на специальной температурной модели) для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука:

- термический индекс мягких тканей (TIS) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- термический индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань;
- термический индекс черепа (TIC) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований.

В моделях для оценки TI предполагают некоторое охлаждение ткани в результате кровотока. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения TI, а значит и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда сканируемые органы (такие, например, как печень, сердце или сосудистая система) имеют много кровеносных сосудов, то TI может высветить реальный температурный рост.

Б.4 Погрешности индексов МІ и ТІ

Погрешность оценки индекса МІ составляет $\pm 15\%$.

Погрешность оценки индексов ТІS, ТІВ и ТІС составляет $\pm 30\%$.

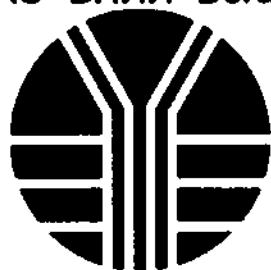
Так как индексы ТІ и МІ отражают мгновенные выходные условия, они не учитывают эффекты накопления (особенно нагрев) на протяжении всего времени исследования.

Следует помнить и о том, что индексы МІ и ТІ не устанавливают пределы безопасности. Пределы безопасности, основанные на биологических эффектах, в настоящее время фрагментарны и, по большей части, находятся в стадии разработки. Тем не менее, установлено, что повышение температуры эмбриональной или фетальной ткани до 41°C и более (то есть на 4°C выше нормы) в течение 5 минут и более следует считать потенциально опасным. Потенциально опасными также считаются исследования с амплитудой акустического давления у поверхности легочной ткани новорожденного 1 МПа и более при индексах МІ = 0,7, а также любые исследования на частоте > 4 МГц при МІ = 0,5.

Кроме того, в акушерской практике лучше избегать режимов сканирования, при которых $> 1,0$. Такое ограничение дает разумный запас безопасности, учитывающий рекомендации FUMB. Однако если необходимый диагностический результат не может быть получен при этих условиях, возможно кратковременное увеличение выходной мощности. Но, если у матери повышена температура тела, то любая дополнительная тепловая нагрузка на плод допустима.

В некоторых случаях, когда в область сканирования попадают не только исследуемые мягкие ткани, но и лежащие за ними кости, для адекватной оценки степени нагрева лучше использовать не ТІS (тепловой индекс для мягких тканей), а ТІВ (тепловой индекс для костей). Подобная ситуация возникает при исследовании женской груди, а также при сосудистых исследованиях, когда сосуд лежит на поверхности кости.

АО "ВНИИ "Вера".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ
ХИРУРГИИ «АЛЬКОР» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИМЛГ.941149.001 ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии БМАР.941235.400

Часть 6

ИМЛГ. 941149.001 РЭ5

2023

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Данное руководство по эксплуатации, содержит дополнительную информацию (помимо той что представлена в РЭ часть 1), по работе с Блоком эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии (далее – БГЭ, изделие), входящего в состав комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» в вариантах исполнения ИМЛГ.941149.001 ТУ, относительно безопасного и эффективного использования данного изделия.

Настоящее РЭ5 содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик БГЭ, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Перед началом использования БГЭ обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже меры безопасности, а также меры безопасности, приведенные в части 1 настоящего РЭ.

	К работе с БГЭ допускается медицинский персонал прошедший специальное обучение и имеющий опыт работы.
	В связи с постоянным совершенствованием конструкции БГЭ и подключаемых к нему изделий (гастроскопов, колоноскопов) в настоящем руководстве по эксплуатации могут быть не отражены частичные конструктивные изменения, не влияющие на правила эксплуатации.
	Нельзя использовать БГЭ в присутствии воспламеняющихся анестезирующих веществ в смеси с воздухом, кислородом и закисью азота.
	Без заземления использовать БГЭ запрещается!

1. Описание и работа

1.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии (БГЭ) применяется для проведения обследований, посредством вывода на мониторы комплекса цветного изображения высокого разрешения, поступающего с гибких гастроскопов и гибких колоноскопов. БГЭ применяется только в составе комплекса «Алькор».

БГЭ должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. Для профессионального применения.

БГЭ нельзя эксплуатировать в жилых домах или помещениях, подключаемых к сетям жилых домов. Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Показания к применению БГЭ – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Противопоказания к применению БГЭ – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур не возникают.

Питание БГЭ осуществляется только от БПМК из состава комплекса «Алькор» постоянным током напряжением 12В

Эндоскопические исследования должен выполнять врач, имеющий опыт работы с техникой подобного класса и (или) прошедший специальный курс подготовки, освоивший методики исследования с помощью гибких эндоскопов и детально ознакомившийся с руководством по эксплуатации гибких эндоскопов.

Краткая классификация БГЭ приведена в таблице 1.1. Полная классификация комплекса «Алькор» см. в РЭ часть 1.

Таблица 1.1 – Классификация БГЭ

Классификация	Тип	Обозначение стандарта
По безопасности	Класс I, тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1*
По электромагнитной совместимости	Группа 1, класс А	ГОСТ Р 51318.11
По механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
По степени защиты от проникновения воды	IP22	ГОСТ МЭК 60529
По климатическим воздействиям при эксплуатации	УХЛ 4.2	ГОСТ 15150
*Примечание – Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в РЭ часть 1		

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.2 – технические характеристики БГЭ

Параметр	Значение
Режим работы	Продолжительный, не менее 24 ч
Разрешение	1280*720 пикселей

Гибкий эндоскоп оснащен CMOS матрицей 1/9 дюйма и светодиодным осветителем, мощностью 1,5 Вт.

остав изделия представлен в таблице 1.3
Таблица 1.3

Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
Блок эндовидеосистемы для гибкой эндоскопии БМАР.941235.400, в оставе		1	
Блок для гибкой эндоскопии БМАР.943139.600		1	
Емкость для жидкости БМАР.323245.650 <i>Примечание: объем – 250 мл</i>		1	При необхо- димости
Гибкий гастроскоп модели 001	РУ № ФСР 2011/11951 Комплекс для жесткой и гибкой видеэндоскопии по ТУ 9442-005-50848563-2010 в составе: - гибкий гастроскоп моделей 001, 002, 003, 004, 005; - гибкий колоноскоп моделей 006, 007, ООО "НТК Азимут плюс" (Россия)	1	При необхо- димости
Примечание: БГЭ применяется совместно с гибкими гастроскопами и колоноскопами производства АО «НТК «Азимут плюс», Россия.			

1.3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. На рисунке 1 представлен общий вид устройства

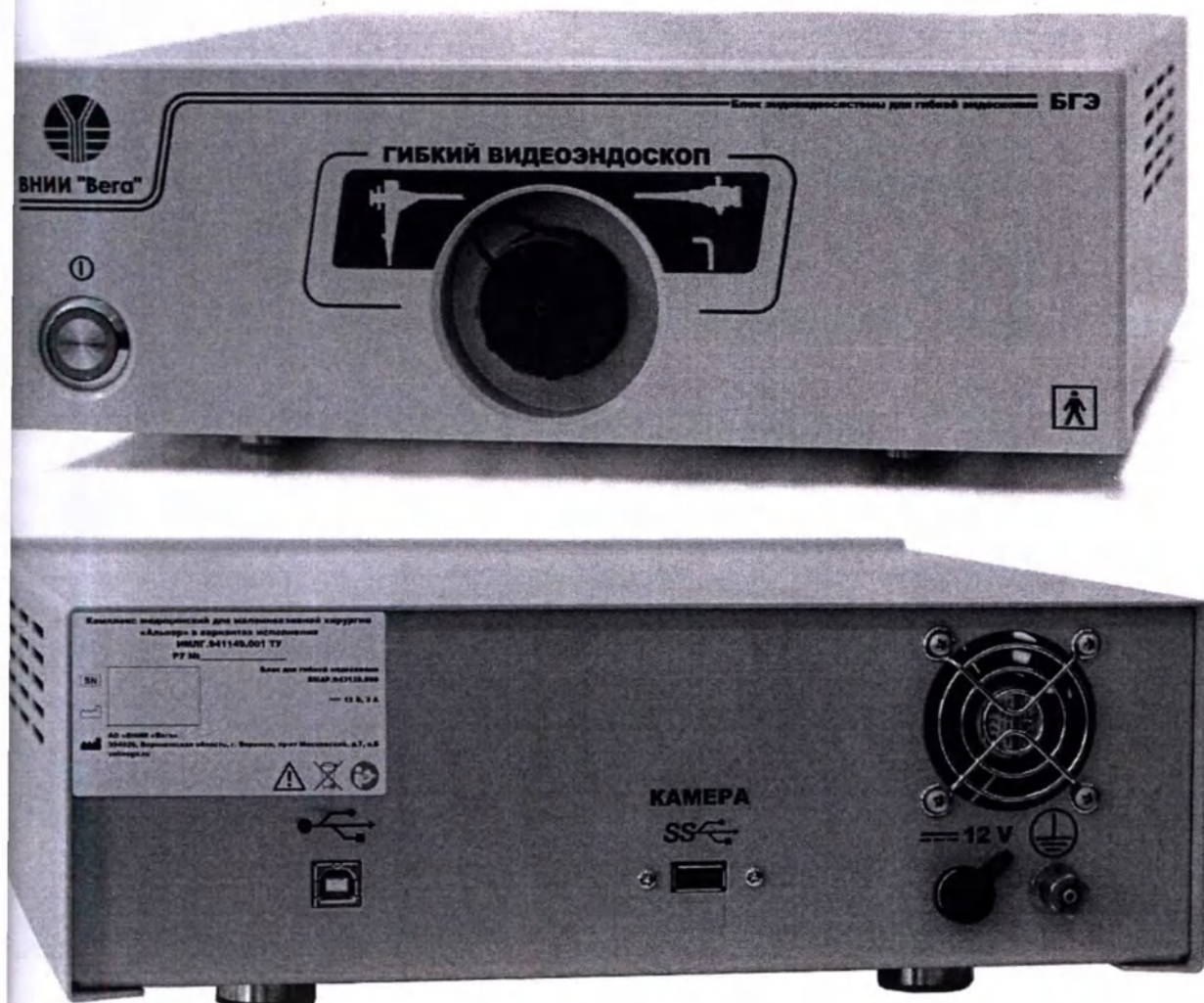


Рисунок 1 – Общий вид устройства



3.2. На рисунке представлена лицевая панель БГЭ

– ВКЛ/ВЫКЛ БГЭ

– Разъём подключения гибких эндоскопов, производства ООО «НТК Азимут плюс»

3.3. БГЭ (поз 1 на рис 1) выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри

которого расположены источник питания, модуль управления камерной головкой, процессор и электронные составляющие устройства. На передней и задней панелях БГЭ находятся соединительные разъёмы.

3.4. На задней панели БГЭ расположены:

- Сетевой разъем 12V
- Разъём USB для управления функциями БГЭ с помощью компьютера
- Точка заземления
- Разъём USB 3.0 для вывода изображения с гибкого эндоскопа, на БЦО из состава комплекса «Алькор».

3.5. Принцип работы БГЭ: изображение операционного поля, формируемое гибким эндоскопом, который по электрическому кабелю подается в блок управления. Формированный таким образом видеосигнал с выхода блока управления посредством соединительного кабеля подается на вход БЦО



Чаще всего при работе с БГЭ, в нём используется функция регулировки (баланс белого, яркость).

2. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

1. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.
2. Вскрывать блок управления с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все работы такого рода производятся предприятием-изготовителем.



ВНИМАНИЕ!!! СОЕДИНЯТЬ И РАЗЪЕДИНЯТЬ ВИДЕОЭНДОСКОП С ВИДЕОСИСТЕМОЙ ДЛЯ ГИБКОЙ ЭНДОСКОПИИ ВО ВКЛЮЧЕННОМ СОСТОЯНИИ КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Вставьте питающий кабель в разъем на задней стенке блока управления, подключите его в розетку электропитания 12В.
2. Подключите кабель usb 3.0 к соответствующему выходу на задней панели БГЭ, затем подсоедините его к разъёму usb 3.0 БЦО.
3. Подключите кабель usb 2.0 к соответствующему выходу на задней панели БГЭ, затем подсоедините его к разъёму usb БЦО.
4. Подключите гибкий эндоскоп к соответствующему разъёму на передней панели БГЭ, в соответствии с руководством по эксплуатации гибкого эндоскопа.
5. Нажмите кнопку включения БГЭ
6. Произведите настройки гибкого эндоскопа (баланс белого, яркость) в соответствии с руководством по эксплуатации гибкого эндоскопа.
7. По окончании работы с БГЭ выключите прибор, нажав кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ».
8. Отсоедините гибкий эндоскоп

4. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. БГЭ работоспособен при температуре окружающего воздуха от 5 до 40°C, относительной влажности до 80%.
2. В перерывах между эксплуатацией (более 24 часов) БГЭ должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

6. Перед включением, после транспортировки зимой, БГЭ необходимо выдерживать при нормальной комнатной температуре не менее двух часов.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. После каждого пациента необходимо проводить дезинфекцию. Дезинфекция наружных поверхностей БГЭ проводится протиранием составных частей отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода и 0,5% раствором моющего средства типа "Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос". Дезинфекция наружных поверхностей спиртом, ацетоном или другими растворителями **не допускается!**

2. По мере загрязнения следует протирать оптические части камерной головки салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей.

3. Техническое обслуживание допускается только специалистами фирмы-изготовителя, в рамках общего ТО комплекса. Конечный пользователь может самостоятельно устранить только неисправности, описанные в п.6. Все остальные неисправности устраняются только в сервисном центре фирмы-изготовителя.

6. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Возможная причина	Возможный метод устранения
1. БГЭ не включается	1.1. Неисправна розетка электропитания 1.2. Неисправен кабель питания 1.3. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	1.1. Проверить, неисправность, устранить 1.2. Проверить, заменить кабель питания 1.3. Устранение неисправности произведёт предприятие-изготовитель
2. Отсутствует изображение на мониторе	2.1. Неправильное подключение кабеля 2.2. Неисправен монитор 2.3. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	2.1. Проверить правильность подключения 2.2. Проверить, заменить на рабочий монитор. 2.2.1. Проверить исправность соединительных кабелей, заменить на рабочие 2.3. Устранение неисправности произведёт предприятие-изготовитель
3. Изображение воспроизводится с помехами	3.1. Наличие рядом мощного источника помех	3.1.1. Проверить правильность и надёжность подключения заземления 3.1.2. Подключить через дополнительный сетевой фильтр 3.1.3. Устранить источник помех или перенести камеру в другое помещение

7. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

7.1. Гарантия на БГЭ осуществляется в рамках общей гарантии на комплекс.

Приложение А. ГИБКИЙ ГАСТРОСКОП модель 001

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гибкий гастроскоп (далее – эндоскоп, устройство) представляет собой устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля (видеогастродуоденоскопическое) гибкое со встроенной микровидеокамерой, герметичное и предназначен для проведения эндохирургических вмешательств. Наблюдение за ходом исследований ведётся на экране видеомонитора.

Устройство может применяться совместно с эндохирургическим или электрохирургическим инструментом для взятия биоптатов для цитологического и гистологического исследований

Устройство предназначено для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациентов, в том числе страдающих стенозами.

Область применения устройства – клиничко-диагностические лаборатории, лечебно-профилактические учреждения, эндоскопические отделения клиник и больниц.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип матрицы		CMOS 1/9 дюйма
Светодиодный осветитель, мощность		3 Вт
Разрешение		1280*720 пикселей
Диаметр вводимой части (тубуса):		9,5 мм
Диаметр дистального конца		9,8 мм
Длина рабочей части (тубуса):		1035 мм
Общая длина		1335 мм
Угол поля зрения:		140°
Диапазон рабочих расстояний (глубина резкости):		3—100 мм
Минимальное видимое расстояние от дистального конца		3 мм
Диаметр инструментального канала:		2,8 мм
Угол изгиба дистального конца	вверх/вниз:	210°/90°
	вправо/влево:	105°/105°
Угол обзора:		0°

3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1. Общий вид устройства показан на рисунке 1.

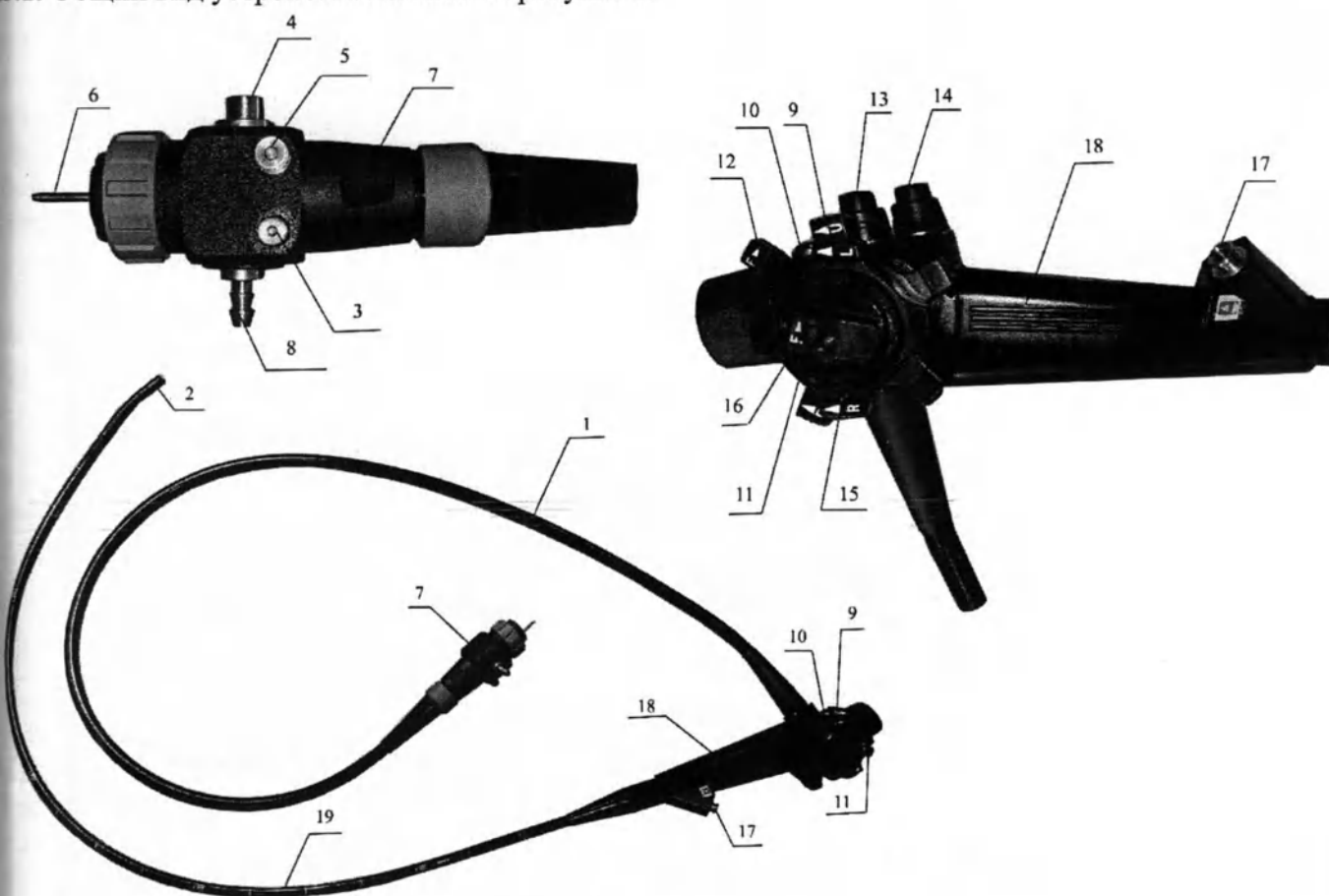


Рисунок А1.

- | | |
|---|--|
| 1 – шланг; | 10 и 11 - назначаемые кнопки (стоп кадр, фото, видео); |
| 2 – дистальный конец; | 12 – рукоятка фиксации дистального конца в направлении вверх-вниз; |
| 3 – штуцер для подсоединения течейскаателя; | 13 – клапан отсоса; |
| 4 – штуцер для подсоединения банки с водой; | 14 – клапан подачи воды и воздуха; |
| 5 – гнездо для подсоединения защитного кабеля; | 15 – рукоятка управления вправо-влево; |
| 6 – канал вода - воздух; | 16 – клавиша фиксации изгиба вправо/влево; |
| 7 – соединительный разъём; | 17 – клапан инструментального канала; |
| 8 – штуцер для подсоединения хирургического отсасывателя; | 18 – проксимальная часть; |
| 9 – рукоятка управления вверх-вниз; | 19 – вводимая часть. |

3.2. По функциональному назначению и конструктивному решению устройство можно разделить на следующие части:

- вводимую часть, состоящую из управляемого гибкого дистального конца (2) и неуправляемого гибкого тубуса (19);
- проксимальную часть (18),
- шланга (1) со световым разъёмом для подсоединения к осветителю.

3.3. Дистальный конец (2) может быть отклонён на необходимые для исследования углы в двух взаимно перпендикулярных направлениях (вверх-вниз и вправо-влево). Отклонение

дистального конца производится с помощью рукояток (9) и (15). Рукоятка (9) предназначена для отклонения дистального конца в направлениях вверх-вниз и имеет обозначения "U" и "D" с соответствующими указательными стрелками, рукоятка (15) - для отклонения дистального конца в направлениях вправо-влево и имеет обозначения "R" и "L" с соответствующими указательными стрелками. Дистальный конец (2) может быть зафиксирован в любом из необходимых для наблюдения положений с помощью фиксирующих рукоятки (12) и клавиши (16).

3.4. Фиксация дистального конца в изогнутом положении в направлении вверх-вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки (12) против часовой стрелки (если смотреть на рукоятку управления). Для освобождения дистального конца от фиксации повернуть рукоятку (12) по стрелке с буквой "F" до упора. Для фиксации дистального конца в изогнутом положении в направлении вправо-влево необходимо нажать до упора на один из краёв клавиши (16), а для освобождения - следует нажать на противоположный, приподнятый край клавиши для возвращения её в среднее положение.

3.5. На гибком тубусе (19) имеется шкала с оцифровкой, нанесённой через каждые 10 см, начиная с отметки "20" от торца дистального конца. По шкале контролируется глубина введения устройства в исследуемую полость.

3.6. Через клапан (17), соединённый с инструментальным каналом, гибкий медицинский инструмент вводится в исследуемую полость.

3.7. Отсасывание содержимого исследуемой полости осуществляется через инструментальный канал при подсоединении шланга хирургического отсасывателя (в комплект устройства и комплекса «Алькор» не входит) к штуцеру (8) при нажатом клапане отсоса (13).

3.8. С помощью соединительного разъёма (7) шланг (1) устройства подсоединяется к блоку управления. При этом подается напряжение на осветительный светодиод, расположенный в проксимальной части (18), подсоединяется воздушный компрессор и происходит управление видеокamerой;

3.9. По каналу (6), также проходящему в шланге (1) и далее в проксимальной и вводимой частях устройства, осуществляется подача воздуха через омыватель.

Для подачи воздуха в исследуемую полость и осушки фронтальной линзы объектива отверстие в клапане подачи воды и воздуха (14) плотно закрывается пальцем. Кнопка клапана не нажимается.

3.10 Штуцер (4) предназначен для подсоединения шланга банки с водой к устройству.

3.11. Штуцер (3) предназначен для подсоединения течеискателя (в состав комплекса «Алькор» не входит).

3.12. Подача воды в исследуемую полость и очистка фронтальной линзы объектива осуществляется из банки через омыватель устройства под действием давления, создаваемого помпой БГЭ при нажатой кнопке клапана подачи воды и воздуха (14).

Клапаны подачи воды и воздуха (14) и отсоса (13) промаркированы, соответственно, синим и красным кольцами.

3.13. Гнездо (5) предназначено для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическим инструментом.

3.14. Кнопки (10), и (11) предназначены для управления функциями, на которые они могут быть запрограммированы (см. руководство пользователя на видеокамеру эндоскопическую).

4. ПОДГОТОВКА ГИБКОГО ЭНДОСКОПА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед каждым исследованием или операцией устройство следует проверить на готовность к использованию. Рекомендуемый перечень проверок и последовательность их проведения:

4.1. Проверка на отсутствие механических повреждений устройства:

- ✓ Внимательно осмотреть гибкий тубус и дистальный конец устройства, провести визуальную проверку на отсутствие механических повреждений и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин,

шероховатостей, вздутий или других повреждений, не свойственных устройству в исправном состоянии.

- ✓ Управляя рукоятками (9) и (15) устройства (рисунок 1) медленно (не более 60° в секунду), изогнуть дистальный конец в каждом направлении до предельно возможного угла и обратно. Убедиться, что изгибающаяся часть дистального конца работает плавно и дистальный конец приходит в первоначальное (распрямлённое) состояние.

Примечание: рукоятками управления поворотом дистального конца всегда необходимо работать плавно и медленно

- ✓ Одновременно осмотреть при изгибах наружную поверхность изгибающейся части, убедиться в отсутствии дефектов и нарушений целостности оболочки дистального конца.
- ✓ Изогнуть дистальный конец устройства в двух направлениях, повернуть рукоятку (12) против часовой стрелки до упора, нажать на один из краев клавиши (16) и убедиться, что дистальный конец надёжно зафиксировался в изогнутом положении. Повернуть рукоятку (12) в обратном направлении до упора, установить клавишу (16) в среднее положение, нажав на её выступающий край, и убедиться, что рукоятки (9) и (15) вращаются свободно после снятия блокировки и происходит управление дистальным концом.

4.2. Проверка герметичности:

- ✓ Проверку герметичности устройства необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными в разделе А6 части 6 настоящего руководства.

4.3. Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха устройства:

- ✓ Наполнить банку для воды дистиллированной водой не более, чем на две трети её объёма, иначе подача воды не будет активной, установить на специальную скобу на левой направляющей стойки приборной комплекса и подсоединить шланг банки к штуцеру светового разъёма гастроскопа;

Примечание: В конце рабочего дня необходимо вылить воду из банки и тщательно просушить её.

- ✓ Вставить соединительный разъём (7) в соответствующий коннектор на БГЭ и выбрать в ПО комплекса в разделе гибкой эндоскопии производительность помпы: МАКС или НОРМА.
- ✓ Закрыть плотно пальцем отверстие в клапане (14) (рисунок 1) подачи воды и воздуха и убедиться, например, при помощи осязания, поднеся дистальный конец торцом к щеке (или визуально, погрузив дистальный конец в сосуд с водой на глубину примерно 10 см), что воздух выходит из щели омывателя.
- ✓ Закрыть пальцем отверстие в клапане (14) подачи воды и воздуха, нажать на него до упора и убедиться, что вода из щели омывателя подается на линзу объектива веерообразно.

Примечание: При первом нажатии пройдет несколько секунд, прежде чем вода будет вытекать из щели омывателя.

ВНИМАНИЕ! Во избежание засорения щели омывателя следует пользоваться только дистиллированной или чистой отфильтрованной водой!

4.4. Проверка функционирования системы отсасывания жидкости:

Примечание: Для исполнения данной функции необходим хирургический отсасыватель, не входящий в состав комплекса «Алькор».

- ✓ Пользуясь инструкцией по эксплуатации, подготовить хирургический отсасыватель к работе.
- ✓ Подсоединить к соответствующему штуцеру устройства хирургический отсасыватель и погрузить дистальный конец устройства в сосуд с водой.
- ✓ Нажать клапан отсоса и убедиться, что в банке отсасывателя собирается вода,

отсасываемая из сосуда через инструментальный канал. Отпустить клапан и убедиться, что он вернулся в первоначальное положение, и отсасывание прекратилось. Если отсасывание происходит недостаточно активно, следует прочистить систему отсоса щетками из комплекта принадлежностей.

А4.5. Проверка эндоскопического инструмента и инструментального канала:

Примечание: проверка проводится только в случае использования инструмента. При использовании эндоскопа только для обследований данная проверка не проводится.

- ✓ Проверить функционирование эндоскопического инструмента (например, раскрытие и закрытие чашек биопсийных щипцов). Ввести инструмент (например, биопсийные щипцы с закрытыми чашками) через клапан в инструментальный канал и провести его через весь канал при любом угле изгиба дистальной части.
- ✓ Введение щипцов (или другого инструмента) производить медленно, держа их за гибкую часть как можно ближе к клапану инструментального канала (20-30 мм) и продвигая вперед щипцы короткими толчками.
- ✓ Выводить инструмент следует медленно.

ВНИМАНИЕ! Если щипцы встречают сопротивление, не следует проталкивать их силой, необходимо несколько уменьшить угол изгиба дистального конца.

А4.6. Проверка системы формирования изображения.

- ✓ Проверьте качество выводимого изображения согласно описанию ПО, приведенному в части 1 настоящего РЭ

ВНИМАНИЕ!

При проверке устройства и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твёрдые предметы;
- нельзя резко изгибать гибкий тубус, а также допускать его изгиб радиусом менее 70 мм;
- нельзя изгибать дистальный конец руками;
- проверку на герметичность необходимо проводить после каждого использования устройства.

А5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

А5.1. Перед введением устройства пациенту необходимо вставить между зубами загубник. Затем осторожно, постоянно контролируя процесс по монитору, вводите устройство через загубник в исследуемую полость.

А5.2. Перед установкой клапана канала для инструмента на устройство смажьте его глицерином.

А5.3. Сразу же после исследования устройство необходимо подвергнуть обработке, указанной в разделе А7 настоящей части руководства.

А5.4. В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, проблем с получением качественного изображения необходимо обратиться на предприятие-изготовитель.

А6. ПРОВЕРКА ГЕРМЕТИЧНОСТИ УСТРОЙСТВ

А6.1 Первый этап проверки, "сухой"

Перед проверкой устройства на герметичность методом полного погружения в воду, необходимо провести проверку целостности поверхности устройства, например, на отсутствие трещин, разрывов инструментального канала, повреждения оболочки дистального конца, приводящих к нарушению целостности устройства, созданием внутри устройства избыточного давления воздуха.

На этом этапе можно выявить серьёзные повреждения, которые могут привести к поломке устройства, если устройство будет погружено в воду.

Последовательность действий:

- ✓ Навинтить втулку трубки течеискателя (в состав комплекса «Алькор не входит») с манометром до упора на штуцер (3) (рисунок 1).
- ✓ Убедиться, что ручка клапана сброса давления на манометре завёрнута до упора.
- ✓ Накачивая нагнетатель и наблюдая при этом за индикатором манометра, создать внутри устройства избыточное давление воздуха 0,15–0,20 кгс/см² (110–150 мм рт. ст.).

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ СОЗДАВАТЬ ВНУТРИ УСТРОЙСТВА ИЗБЫТОЧНОГО ДАВЛЕНИЯ СВЫШЕ 0,20 КГС/СМ² (150 ММ РТ.СТ.), ТАК КАК ПРЕВЫШЕНИЕ ДОПУСТИМОГО ДАВЛЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЁЗНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ УСТРОЙСТВА.

После проверки герметичности необходимо снизить давление на манометре с помощью ручки клапана сброса давления и отсоединить втулку трубки течеискателя от штуцера устройства.

Если при повышении давления стрелка манометра будет возвращаться в начальное положение, то это указывает на наличие повреждений, приводящих к нарушению целостности устройства, а, следовательно, и его герметичности.

В этом случае устройство для проверки герметичности погружать в воду нельзя. Необходимо обратиться в сервисный центр.

В случае, если индикатор манометра при повышении давления достигнет заданного значения и будет практически неподвижен, то при дальнейшей проверке герметичности устройство может быть полностью погружено в воду. В случае необходимости можно приступить ко второму этапу проверки устройства на герметичность.

6.2 Второй этап проверки, "мокрый"

Второй этап необходим для определения наличия более мелких повреждений. Второй этап проверки может быть выполнен любым из двух приведённых ниже способов.

Первый способ

Перед погружением устройства в воду необходимо:

- ✓ навинтить до упора втулку течеискателя на штуцер (3) разъёма (7), а штуцер течеискателя вставить в нижнее отверстие гнезда БГЭ;

ВНИМАНИЕ! ПРОВЕРИТЬ ОТСУТСТВИЕ ЗАГРЯЗНЕНИЯ БОКОВОГО ОТВЕРСТИЯ ШТУЦЕРА ДЛЯ ПОДСОЕДИНЕНИЯ ТЕЧЕИСКАТЕЛЯ (3) И, ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ, ПРОЧИСТИТЬ ПРИ ПОМОЩИ МАНДРЕНА.

- ✓ включить помпу с помощью ПО ПУ Комплекса;
- ✓ опустить устройство вместе с течеискателем в воду и выдержать в течение одной минуты. Убедиться в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха.

Примечания:

1) Допускается появление нескольких отдельных пузырьков воздуха из углублений на корпусе устройства, что является нормальным явлением.

2) Наличие непрерывного потока пузырьков воздуха указывает на нарушение герметичности устройства в этом месте. В этом случае следует немедленно извлечь устройство вместе с течеискателем из воды.

- ✓ вынуть устройство из воды;
- ✓ отключить помпу;
- ✓ отсоединить течеискатель от БГЭ;
- ✓ подождать несколько секунд и отсоединить течеискатель от устройства.

Примечания:

1) Не отсоединять течеискатель прежде, чем он будет вынут из воды.

2) При отсоединении течеискателя всегда сначала необходимо отсоединить его от БГЭ.

3) После окончания процедуры необходимо тщательно высушить течеискатель.

При выполнении всех указаний, изложенных выше, устройство допускается подвергать обработке при полном погружении в раствор.

Второй способ

Перед тем как опустить устройство в воду необходимо:

- ✓ навинтить втулку трубки течеискателя с манометром до упора на штуцер (3);
- ✓ убедиться, что ручка клапана сброса давления на ручке манометра завернута до упора;
- ✓ накачивая нагнетатель и наблюдая при этом за индикатором манометра, создать внутри устройства избыточное давление воздуха $0,15-0,20 \text{ кгс/см}^2$ (110–150 мм рт. ст.).
- ✓ не допускается создавать внутри устройства избыточное давление свыше $0,20 \text{ кгс/см}^2$ (150 мм рт. ст.), так как превышение допустимого давления может привести к серьёзным повреждениям устройства.
- ✓ погрузить устройство в воду и выдержать в течение одной минуты;

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ В ВОДУ МАНОМЕТР ТЕЧЕЙСКАТЕЛЯ. ПОГРУЖАТЬ В ВОДУ МОЖНО ТОЛЬКО ВТУЛКУ И НЕБОЛЬШУЮ ЧАСТЬ ТРУБКИ ТЕЧЕЙСКАТЕЛЯ ДО МАНОМЕТРА.

- ✓ наблюдая по шкале манометра за давлением воздуха и изменяя положение дистального конца с помощью рукояток управления, убедиться в отсутствии непрерывно появляющихся пузырьков воздуха;

Примечания:

1) Появление нескольких пузырьков воздуха из углублений на корпусе устройства является нормальным явлением.

2) Наличие постоянного потока пузырьков из одного и того же места свидетельствует о том, что в этом месте герметичность устройства нарушена. Необходимо немедленно вытащить устройство вместе с течеискателем из воды.

3) С помощью ручки клапана сброса давления сбросить давление.

4) После установки стрелки манометра на "ноль", необходимо отсоединить втулку течеискателя от штуцера течеискателя на корпусе разъёма.

ВНИМАНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТСОЕДИНЯТЬ ОТ УСТРОЙСТВА ВТУЛКУ ТЕЧЕЙСКАТЕЛЯ ПОД ВОДОЙ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОПАДАНИЮ ВОДЫ В УСТРОЙСТВО, И В МАНОМЕТР ТЕЧЕЙСКАТЕЛЯ.

- ✓ вынуть устройство вместе с течеискателем из воды;
- ✓ с помощью ручки клапана сброса давления сбросить давление;
- ✓ после установки стрелки манометра на «ноль», отсоединить втулку течеискателя от штуцера (3).

При выполнении всех указаний, изложенных выше, устройство допускается подвергать обработке при полном погружении в раствор.

4.7. ОБРАБОТКА УСТРОЙСТВА

Устройство и принадлежности должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и вымыты сразу же после проведения процедуры.

Во время исследования устройство и (при необходимости) используемый эндоскопический инструмент соприкасается со слизистыми оболочками пациентов. Для того чтобы максимально снизить риск перекрёстного инфицирования, устройство и инструменты должны быть подвергнуты обработке перед каждой процедурой и немедленно после неё средствами "Сайдезим" и "Сайдекс".

При этом необходимо соблюдать требования санитарно-эпидемиологических правил "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях. СП 3.1.1275-03", утвержденных Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 2 апреля 2003 года.

При обработке устройства необходимо соблюдать требования методических документов производителей дезинфектантов по применению конкретных средств и установок в части условий осуществления санитарной обработки устройства, включая способы приготовления растворов, способы их использования, режимы применения средств и

удаления их остатков с изделий, меры безопасности персонала при работе.

Для получения информации по микробиологической эффективности растворов для дезинфекции следует обращаться к производителям этих растворов. Концентрация дезинфицирующих материалов и время экспозиции, рекомендуемые производителями и полномоченными органами, должны строго соблюдаться.

При обработке устройства необходимо использовать дезинфектанты, которые рекомендованы производителем устройства, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе устройства.

При проведении обработки устройства предпочтительнее использовать средства в виде готовых растворов, а не концентратов. Это поможет исключить ошибки и неточности при приготовлении раствора необходимой концентрации, что в свою очередь приведёт к неэффективной обработке.

Перед проведением обработки устройства необходимо зафиксировать дату начала использования дезинфицирующего раствора и менять его в соответствии с инструкцией изготовителя средства или раньше, если произошло загрязнение раствора.

Для обработки устройства рекомендуются средства "Сайдезим" и "Сайдекс".

Примечания:

1) За неисправности, вызванные обработкой устройства средствами, не предусмотренными настоящим руководством по эксплуатации, производитель ответственности не несёт.

Устройство и принадлежности должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и вымыты сразу же после проведения исследования. При очистке удаляются микроорганизмы и органические материалы, которые могут ограничить эффективность процедуры дезинфекции. Нарушение этого правила может вызвать повреждение устройства.

ВНИМАНИЕ! НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЗИНФИЦИРОВАТЬ УСТРОЙСТВО С ПОМОЩЬЮ УНИВЕРСАЛЬНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОЧИСТИТЕЛЯ ИЛИ АВТОКЛАВИРОВАНИЕМ (СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ ПАРОМ).

Для обработки эндоскопического инструмента следует пользоваться средствами, рекомендованными производителем в инструкции на этот инструмент.

Стандартный цикл обработки устройства, в общем, состоит из следующих этапов:

- очистка – механическая очистка наружных поверхностей, входных отверстий и внутренних каналов водой и моющим средством или ферментативным моющим средством;
- промывка каналов;
- дезинфекция – погружение устройства в средство для дезинфекции высокого уровня и прокачка этого средства через каналы для отсоса, биопсии, воздуха и воды;
- промывка – устройство и каналы следует промыть стерильной водой, а в случае невозможности – питьевой водой с последующей промывкой спиртом;
- сушка – вводимая часть устройства и внутренние каналы после дезинфекции и перед хранением должны быть просушены воздухом под давлением;
- хранение после обработки – устройство следует хранить в условиях, не допускающих повторное загрязнение.

A7.1. Очистка.

Очистка устройства осуществляется сразу после исследования и является обязательным условием для правильной обработки. Нарушение этого правила может снизить эффективность процедуры дезинфекции и вызвать возможное повреждение устройства.

Главная задача очистки – предотвращение высыхания загрязнений на поверхности и в каналах устройства.

Во время очистки устройство остаётся подсоединённым к источнику света и хирургическому отсасывателю.

✓ Протереть тубус устройства влажной тканевой (марлевой) салфеткой, смоченной раствором моющего средства (не фиксирующим загрязнения), прочистить мандреном щель

ывателя, заполнить и прокачать раствор моющего средства через каналы устройства с помощью устройства для промывки каналов УЗК, входящего в комплект.

Оптимальными средствами для очистки устройства являются моющие средства, держащие специальные ферменты, которые активно расщепляют загрязнения, белки и иры на поверхностях эндоскопа.

Не допускается сильно сжимать дистальный конец устройства.

- ✓ По окончании очистки, перед погружением в моющий раствор, необходимо **обязательно проводить проверку герметичности устройства.**

Примечание: При обнаружении протечки, устройство подвергнуть дезинфекции в адишем режиме, не допуская попадания растворов внутрь устройства, и отправить устройство для ремонта в сервисный центр

7.2. Промывка каналов.

✓ Перед погружением устройства в моющий раствор необходимо отсоединить от устройства все съёмные части и элементы: клапан отсоса (13) (рисунок 1), клапан подачи воды воздуха (14), клапан инструментального канала (17) и погрузить их в раствор моющего средства, замочить и очистить.

- ✓ Устройство полностью погрузить в ванну с раствором моющего средства.

✓ Очистить наружные поверхности устройства, находящегося в растворе моющего средства, при помощи тканевых (марлевых) салфеток.

- ✓ Очистить каналы следующим образом:

– канал отсоса, расположенный в проксимальной части, - щёткой для очистки канала отсоса длиной 280 мм, через боковое отверстие внутри клапана отсоса (13) (рисунок 1) при снятом клапане;

– инструментальный канал, расположенный во вводимой части, - щёткой для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм через входное отверстие в проксимальной части (18) при снятом клапане инструментального канала (17);

– канал отсоса, расположенный в осветительном шланге, щёткой для канала 3,7 мм длиной 1830 мм через штуцер (8) или через торцевое отверстие в корпусе проксимальной части при снятом клапане отсоса (13).

Щётку необходимо проводить по всей длине канала одним движением. Нельзя продвигать щётку при очистке канала в обратном направлении, так как она может заклинить. При появлении щётки из противоположного конца канала ее необходимо тщательно очистить и только после очистки вывести из канала. Щётку из канала следует вывлекать плавно и прямо.

- ✓ Пропустить моющий раствор и воздух через каналы устройства и убедиться, что каналы чистые и функционируют надлежащим образом.

Примечание: Заполнение и прокачивание раствором и водой каналов устройства при обработке осуществлять с помощью устройства для заполнения каналов из комплекта устройства.

- ✓ Для отмывания от моющего раствора нужно вынуть устройство, клапаны отсоса, инструментального канала и вода-воздух, загубник из ванны с моющим раствором и опустить их в ванну с чистой водой для удаления остатков моющего средства.

После окончания отмывания удалить влагу из каналов воздухом в соответствии с п.6.5, а наружную поверхность устройства просушить салфетками.

7.3. Дезинфекция

На эффективность процесса дезинфекции может повлиять недостаточная очистка, а также несовместимость между осадками моющего вещества и дезинфицирующего раствора.

Следует использовать только такие дезинфицирующие растворы, чья эффективность против бактерий, грибов, вирусов и грибов подтверждена соответствующими документами, и совместимость которых с данным устройством подтверждена производителем.

Дезинфицирующий раствор следует менять в соответствии с инструкциями производителя или раньше, если произошло загрязнение.

Все каналы должны быть заполнены дезинфицирующим раствором.

Емкость для дезинфицирующего раствора следует тщательно чистить и дезинфицировать перед сменой дезинфицирующего раствора.

✓ Полностью погрузить устройство, все клапаны и загубник после чистки в дезинфицирующий раствор.

✓ Заполнить все каналы дезинфицирующим раствором с помощью устройства для заполнения каналов УЗК.

✓ Тщательно продезинфицировать съёмные детали устройства (клапаны подачи воды и воздуха, отсоса и инструментального канала и загубник) и места их присоединения, выполняя рекомендации изготовителя дезинфицирующего раствора в отношении концентрации, времени воздействия и температуры дезинфицирующего раствора.

Эффективность процесса дезинфекции зависит от концентрации и микробиологической эффективности дезинфектанта и строгого соблюдения режимов обработки.

7.4. Промывка

✓ Вынуть устройство, все клапаны и загубник из дезинфицирующего раствора.

✓ Сразу же после удаления устройства, всех клапанов и загубника из дезинфицирующего состава они должны быть тщательно промыты (как наружные поверхности, так и все каналы) чистой отфильтрованной водой для удаления возможных остатков дезинфицирующего состава, которые могут вызвать химическое раздражение и аллергические реакции слизистых оболочек у обследуемых пациентов.

При невозможности использования чистой отфильтрованной воды, можно использовать вежую питьевую или дистиллированную воду.

В случае использования проточной воды, протереть устройство и промыть каналы 70% раствором этилового спирта с последующей сушкой всех каналов для того, чтобы предотвратить развитие оставшихся бактерий.

✓ Продуть все каналы воздухом.

7.5. Сушка

Неправильная сушка устройства может привести к увеличению количества микроорганизмов в остатках влаги, например, в системе каналов устройства, во время хранения, и представляет собой источник инфекции для следующих осматриваемых пациентов.

✓ Тщательно удалить оставшуюся в каналах воду следующим образом:

– подать воздух через клапан инструментального канала (17) (рисунок 1) при помощи шприца, входящего в комплект УЗК (10 раз);

– подключить к штуцеру (8) хирургический отсасыватель и удалить остатки воды из инструментального канала, периодически нажимая кнопку клапана отсоса (13) в течение 30 с;

– присоединить устройство к БГЭ, вставив до упора разъем в гнездо, и подать воздух в течение 30 с, закрыв штуцер (4) (рисунок 1) для подсоединения банки и нажав клапан (14) подачи воды и воздуха до упора, периодически отпуская.

✓ Протереть внешние поверхности устройства с помощью одноразовых салфеток.

✓ После обработки кольца на штоке клапана подачи воды и воздуха смазать силиконовым маслом.

✓ Ежедневно в конце рабочего дня из банки с водой необходимо вылить всю оставшуюся воду и тщательно просушить банку.

✓ Проверить работу устройства.

✓ После выполнения указанных выше процедур устройство готово для обследования пациента.

7.7 Хранение устройства после обработки

✓ По окончании обработки устройство может быть использовано сразу для проведения эндоскопических процедур. Если такая потребность отсутствует, то устройство предпочтительно хранить в вертикально подвешенном состоянии в закрытом эндоскопическом шкафу, который позволяет повесить устройство на всю длину. Именно такое положение не позволяет скапливаться в каналах устройства влаге, способствующей

росту и размножению микроорганизмов

Горизонтальное хранение недостаточно сухого устройства может способствовать образованию зон стагнации, формирующихся в оставшейся жидкости.

✓ Необходимо полностью просушить устройство перед хранением.

✓ После длительного хранения (более 3 суток) перед применением устройства следует повторно обработать.

✓ Из-за риска повторной контаминации запрещается хранение или транспортирование устройства для проводимых где-либо процедур в чемодане устройства.

В случае эндоскопической процедуры, проводимой вне учреждения, устройство следует транспортировать в предназначенном для этой цели закрытом контейнере и предохранять от загрязнения.

Чемодан устройства можно использовать только для отправки неисправного устройства производителю.

✓ Эндоскопический инструмент следует хранить в соответствии с указаниями, содержащимися в эксплуатационной документации на этот инструмент.

17.8. Уход за клапанами и замена колец.

Для промывки и дезинфекции клапана подачи воды и воздуха (14) (рисунок 1) необходимо вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса, провести обработку в соответствии с п. 3.2 настоящего руководства, смазать силиконовым маслом и установить клапан в корпус.

ВНИМАНИЕ! ОБРАЩАТЬСЯ С КЛАПАНОМ СЛЕДУЕТ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ КОЛЬЦА КЛАПАНА.

При замене колец клапана подачи воды и воздуха (14) необходимо смазать их силиконовым маслом.

Для промывки и дезинфекции клапана отсоса (13) вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса, провести обработку и установить его в корпус, совместив паз штока с выступом внутри отверстия корпуса.

Для замены кольца банки необходимо отвернуть крышку банки, заменить изношенное кольцо и плотно завернуть крышку.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ЧРЕЗМЕРНОМ УСИЛИИ ПРИ ЗАВОРАЧИВАНИИ КРЫШКИ ОНА МОЖЕТ ВЫЙТИ ИЗ СТРОЯ.

18. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможная неисправность, её проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует отсос при нажатии клапана	Засорён клапан	Прочистить и промыть клапан
	Засорён канал	Снять клапан отсоса и прочистить щеткой канал отсоса
Отсутствует подача воздуха или воды	Засорено отверстие омывателя	Прочистить отверстие омывателя с помощью мандрена.
	Засорён клапан подачи воды и воздуха или износилось кольцо клапана.	Прочистить клапан как указано или заменить изношенное кольцо
	Износилось кольцо шланга банки	Заменить изношенное кольцо банки
Залипание клапана подачи воды и воздуха	Клапан загрязнён	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом

Возможная неисправность, её проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Непрерывная подача воздуха	Клапан загрязнён	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса загрязнён	Снять клапан, прочистить его и смазать силиконовым маслом
Сопротивление вращению рукояток управления поворотом дистального конца	Включены блокировки поворота. Поломка.	Освободить фиксацию рукояток. Отправить устройство в ремонт
Угол изгиба дистального конца эндоскопа меньше, чем указано в технических характеристиках	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить устройство в ремонт
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления поворотом до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить устройство в ремонт
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Перегнут канал для инструмента. Засорён инструментальный канал	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода инструмента. Прочистить инструментальный канал, если это невозможно, отправить устройство в ремонт
Неясное изображение	Загрязнена линза объектива. Попадание влаги внутрь устройства	Подать воду для устранения слизи и т.п. с линзы объектива. Элементы оптической системы запотевают от влаги внутри устройства. Отправить устройство в ремонт.

ВНИМАНИЕ! Все неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

ВНИМАНИЕ! Запрещается самостоятельно устранять неисправности устройства не предусмотренные настоящим руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам!!!

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

0.1. Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

0.2. Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б

АО "ВНИИ "Бера".



**КОМПЛЕКС МЕДИЦИНСКИЙ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНОЙ ХИРУРГИИ
«АЛЬКОР» В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

ИМЛГ.941149.001 ТУ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400
Часть 7**

ИМЛГ. 941149.001 РЭ6

Данное руководство по эксплуатации, содержит дополнительную информацию (помимо что представлена в РЭ часть 1) по работе с Блоком эндовидеосистемы для жёсткой гистероскопии (далее – БЖЭ, изделие), входящий в состав комплекса медицинского для малоинвазивной хирургии «Алькор» ИМЛГ.941149.001, и которое содержит важную информацию, относительно безопасного и эффективного использования данного изделия. Настоящая РЭБ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик БЖЭ, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с ним.

Перед началом использования БЖЭ обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже меры безопасности, а также меры безопасности, приведённые в РЭ часть 1.

	К работе с БЖЭ допускается медицинский персонал прошедший специальное обучение и имеющий опыт работы.
	В связи с постоянным совершенствованием конструкции БЖЭ и подключаемых к нему изделий в настоящем руководстве по эксплуатации могут быть не отражены частичные конструктивные изменения, не влияющие на правила эксплуатации.
	Нельзя использовать БЖЭ в присутствии воспламеняющихся анестезирующих веществ в смеси с воздухом, кислородом и закисью азота.
	Без заземления использовать БЖЭ запрещается!

1. Описание и работа

1.1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Блок эндовидеосистемы для жесткой эндоскопии (БЖЭ) применяется для ведения видео обследований, посредством вывода на мониторы комплекса цветного изображения высокого разрешения от различных жестких эндоскопов – лапароскопов, цистоуретроскопов, колоноскопов, гастроскопов, при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций. (БЖЭ) применяется только в составе комплекса «Алькор».

БЖЭ должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений: поликлиник, больниц, и госпиталей. для профессионального применения.

БЖЭ нельзя эксплуатировать в жилых домах или помещениях, подключаемых к сетям жилых домов. Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Показания к применению БЖЭ – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Противопоказания к применению БЖЭ – см. Часть 1 настоящего РЭ;

Побочные эффекты

При соблюдении требований руководства по эксплуатации, показаний и противопоказаний, неблагоприятные последствия после проведения данных процедур не возникают.

Питание БЖЭ осуществляется только от БПМК из состава комплекса «Алькор» постоянным током напряжением 12В.

К работе с БЖЭ допускается медицинский персонал (с высшим медицинским образованием) прошедший обучение и имеющий опыт работы.

Краткая классификация БЖЭ приведена в таблице 1.1. Полная классификация комплекса «Алькор» см. в РЭ часть 1.

Таблица 1.1 – Классификация БЖЭ

Классификация	Тип	Обозначение стандарта
по безопасности	Класс I, тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1*
по электромагнитной совместимости	Группа 1, класс А	ГОСТ Р 51318.11
по механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
по степени защиты от проникновения воды	IP22	ГОСТ МЭК 60529
по климатическим воздействиям при эксплуатации	УХЛ 4.2	ГОСТ 15150

Примечание – Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в РЭ часть 1

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.2 – технические характеристики

п/п	Характеристика	Значение
1	Режим работы	Продолжительный Не менее 24 ч.
2	Разрешение	1920 *1080 пикселей

Видео выход	HDMI
Кнопки "Баланс белого" и "Фото" на камерной головке	Наличие
Функция "Усиление"	Наличие
Функция "Стоп кадр"	Наличие
Встроенный светодиодный осветитель	Наличие
Ручка осветительная светодиодная	Наличие

таблица 1.3 – состав изделия

Наименование изделия (составных частей)	Регистрационное удостоверение	Кол- во	Приме- чание
Блок эндоскопической системы для жесткой эндоскопии БМАР.941237.400, в комплекте		1	
Блок для жесткой эндоскопии БМАР.943139.450		1	
Головка видеокамеры БМАР.463317.500		1	
Адаптер оптико-механический БМАР.203127.530		1	
Ручка осветительная 3 Вт БМАР.676215.580		1	
Трубка оптическая с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО- 5/0-«Азимут плюс»	РУ № ФСР 2011/11261 Трубки оптические с волоконным световодом к лапароскопам ТОЛ-ВО-«Азимут плюс» по ТУ 9442-002-50848563-2002 в следующих исполнениях: ТОЛ-ВО-5/0; ТОЛ-ВО-5/30; ТОЛ-ВО-8/0; ТОЛ-ВО-10/0; ТОЛ-ВО-10/30 ООО "НТК Азимут плюс" (Россия)	1	При необхо- димости

Примечание: БЖЭ может применяться совместно со всеми типами жестких эндоскопов, имеющих наглазник диаметром 31,7 мм (международный стандарт) и световодный диаметр стандарта Karl Storz.

1.3. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

1.1. На рисунках 1-4 представлен общий вид БЖЭ

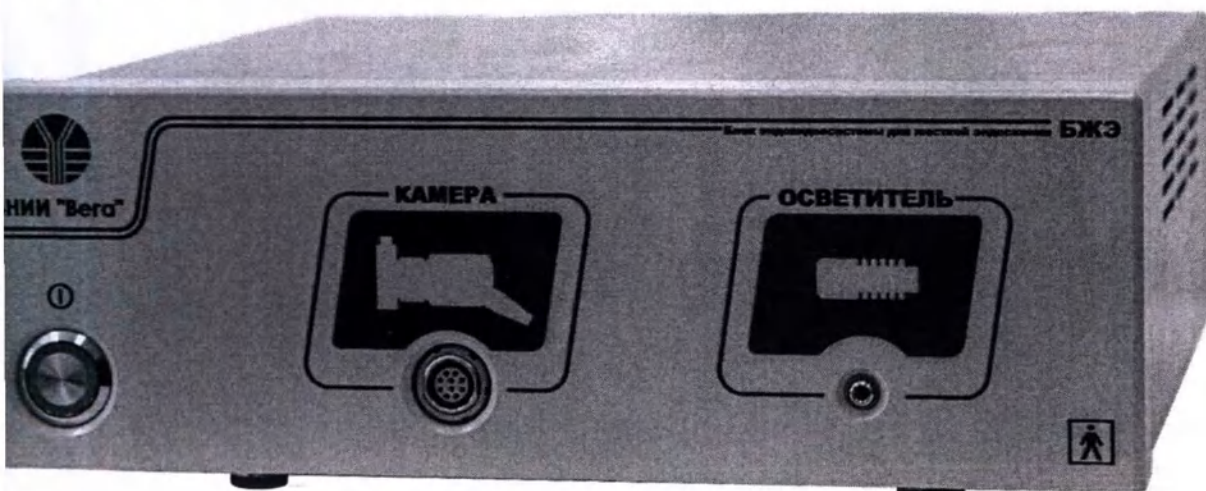


Рисунок 1 – Общий вид БЖЭ



Рисунок 2 – Задняя панель

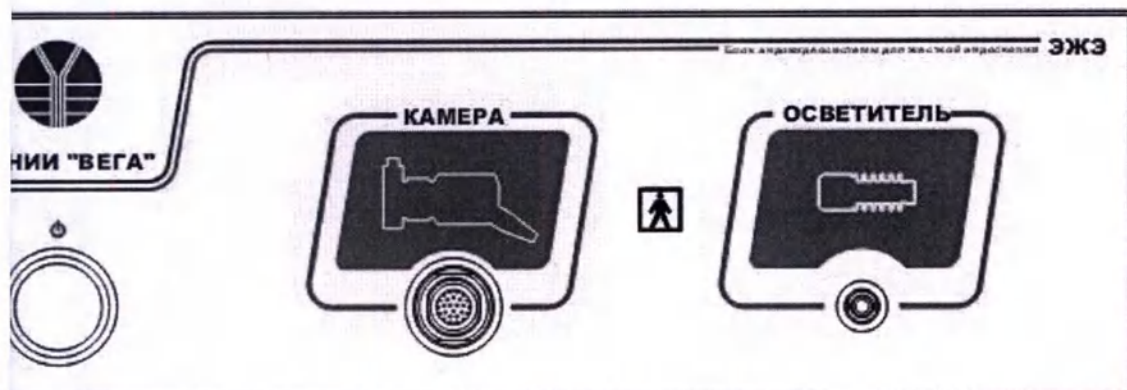


Рисунок 3 - Камерная головка с кнопками "Баланс белого" и "Фото", адаптером и кабелем



Рисунок 4 - Ручка осветительная светодиодная

3.2. На рисунке 5 представлена лицевая панель БЖЭ



– ВКЛ/ВЫКЛ БЖЭ

– Разъём подключения камерной головки

Разъём подключения ручки осветителя

3.3. Блок управления Блок для жесткой эндоскопии (поз.1 на рис.1) выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены модуль управления камерной головкой, процессор и электронные составляющие устройства. На передней и задней панелях БЖЭ находятся соединительные разъёмы.

3.4. Камерная головка Головка видеокамеры (поз.2 на рис.1) выполнена в прочном корпусе неразъемным кабелем, штекер которого присоединяется к разъему (поз.8 на рис.2) на лицевой панели БЖЭ.

3.5. Оптико-механический адаптер на камерной головке (поз.2 на рис.1) имеет захват байонетного типа для установки на наглазник эндоскопа, а также кольцо подстройки резкости изображения.

3.6. На задней панели БЖЭ расположены:

- Сетевой разъем 12V
- Разъём USB для управления функциями БЖЭ с помощью компьютера БЦО из состава Комплекса
- Клемма заземления
- Разъём HDMI для подключения к монитору.

3.7. Принцип работы БЖЭ: изображение операционного поля, формируемое эндоскопом/ректоскопом, посредством объектива оптико-механического адаптера проецируется в плоскость фотоприемника камерной головки – матрицы ПЗС, далее преобразуется в видеосигнал, который по электрическому кабелю подается в блок управления. От него осуществляется питание камерной головки и управление отдельными функциями изображения. Сформированный таким образом видеосигнал с выхода блока управления посредством соединительного кабеля подается на БЦО.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения и меры безопасности

- .1 Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.
- .2 Вскрывать камерную головку и блок управления с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все работы такого рода производятся предприятием-изготовителем.
- .3 БЖЭ работоспособен при температуре окружающего воздуха от 5 до 40°C, относительной влажности до 80%.
- .4 В перерывах между эксплуатацией (более 24 часов) БЖЭ должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.
- .5 Перед включением, после транспортировки зимой, БЖЭ необходимо выдерживать при нормальной комнатной температуре не менее двух часов.
- .6 Не допускается чрезмерно сильный перегиб провода камерной головки.
- .7 Запрещается подключать БЖЭ к сети без заземляющего провода.

2.2 Порядок работы

- .1. Вставьте сетевой кабель в разъем на задней стенке блока управления, подключите его к соответствующему разъему 12В БПМК.
- .2. Подключите кабель HDMI к соответствующему выходу на задней панели БЖЭ, затем соедините его к входу монитора в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Или к компьютеру с помощью карты видеозахвата.
- .3. Вставьте до упора штекер кабеля камерной головки в разъем на лицевой панели блока управления. При этом необходимо совместить метки на штекере и разъеме.
- .4. Соедините Ручку осветительную с БЖЭ посредством кабеля Jack 3.5 - Jack 3.5 с соответствующим разъемом
- .5. Нажмите кнопку включения БЖЭ



ВНИМАНИЕ! Соединять и разъединять камерную головку, разъемы HDMI и осветитель LED с включенным БЖЭ категорически запрещается!

- .7. Присоедините оптико-механический адаптер камерной головки к эндоскопу. Для этого вставьте вместе рукоятки на боковой части захвата для раскрытия байонетного механизма. Поверните наглазник эндоскопа в захват и отпустите рукоятки. Происходит фиксация оптической части эндоскопа.
- .8. Присоедините осветитель LED к соответствующему коннектору эндоскопа.
- .9. Включите монитор в соответствии с инструкцией по его эксплуатации
- .10. Установите баланс белого. Для этого направьте эндоскоп (при включенном осветителе) на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку "Баланс белого" включится звуковой зуммер. Когда зуммер перестанет сигнализировать, а индикатор лампы загорится – баланс белого установлен (около 4 секунд). Камера готова к работе.

УПРАВЛЕНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО КОМПЛЕКСА «АЛЬКОР».

- .11 Установите желаемую яркость осветителя.

УПРАВЛЕНИЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

МЕДИЦИНСКОГО КОМПЛЕКСА «АЛЬКОР».

- .12. Произведенная установка баланса белого запоминается в цифровой памяти видеокамеры и после ее отключения от сети. Поэтому коррекцию можно производить только в случае изменения параметров освещения.
- .13. По окончании работы с БЖЭ выключите прибор с помощью ПО панели управления медицинского комплекса «Алькор». Выключите TV-монитор в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Отсоедините от эндоскопа камерную головку и осветитель.



Чаще всего при работе с БЖЭ, в нём используется функция регулировки (баланс белого).

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. После каждого пациента необходимо проводить дезинфекцию изделия. Дезинфекция наружных поверхностей ЭВС проводится протиранием составных частей отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода и 0,5% раствором моющего средства типа "Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос". Дезинфекция наружных поверхностей спиртом, ацетоном или другими растворителями **не допускается!**

2. По мере загрязнения следует протирать оптические части камерной головки салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей.

3. Техническое обслуживание допускается только специалистами фирмы-изготовителя, в рамках общего ТО комплекса. Конечный пользователь может самостоятельно устранить только неисправности, описанные в п.4. Все остальные неисправности устраняются только в сервисном центре фирмы-изготовителя.

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Возможный метод устранения
1. ЭВС не включается	1.1. Неисправна розетка электропитания 1.2. Неисправен кабель питания 1.3. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	1.1. Проверить, неисправность, устранить 1.2. Проверить, заменить кабель питания 1.3. Устранение неисправности произведёт предприятие-изготовитель
2. Отсутствует изображение на мониторе	2.1. Неправильное подключение кабеля 2.2. Неисправен монитор 2.3. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	2.1. Проверить правильность подключения 2.2. Проверить, заменить на рабочий 2.2.1. Проверить исправность соединительных кабелей, заменить на рабочие 2.3. Устранение неисправности произведёт предприятие-изготовитель
3. Изображение воспроизводится с помехами	3.1. Наличие рядом мощного источника помех	3.1.1. Проверить правильность и надёжность подключения заземления 3.1.2. Подключить камеру через дополнительный сетевой фильтр 3.1.3. Устранить источник помех или перенести камеру в другое помещение

ПРИЛОЖЕНИЕ А

РУЧКА ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ LEDSTARLINE

1. Назначение и устройство

1. РУЧКА ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ СВЕТОДИОДНАЯ LEDSTARLINE (далее Осветитель) предназначен для использования в качестве источника света для эндоскопических, фтальмологических, стоматологических приборов и инструмента с волоконными световодами.

2. Осветитель применяется с эндоскопами, например, с такими как: цистоскоп, гистероскоп, лапароскоп, торакоскоп, артроскоп, риноскоп, отоскоп, ларингоскоп, минископ, ректоскоп.

3. Осветитель предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 0 до 35°C, атмосферном давлении (84 -107) кПа или (630 - 800) мм рт.ст. и относительной влажности 80% при температуре 25°C.

4. Осветитель подключается к приборам посредством защелки, стандарт СЭВ

2. Основные технические данные и характеристики.

2.1	Мощность светодиода	3 Вт
2.2	Цветовая температура	5600 К
2.3	Вес осветителя, не более	235 г
2.4	Срок службы светодиода	50000 часов
2.7	Тип коннектора осветителя к медицинским приборам	стандарт СЭВ Защёлка, вместо втулки Wolf
2.8	Сопротивление кабеля питания осветителя, не более	1 Ом

3. Работа с устройством

1. Соедините ручку осветительную LedStarLine с БЖЭ с помощью кабеля Jack 3,5-Jack 5, вставив один штекер в гнездо на БЖЭ, а другой в гнездо осветителя.

2. Для включения устройства переведите регулятор яркости на панели управления в положение отличное от 0.

3. Для выключения прибора переведите регулятор яркости на панели управления в положение 0.

4. При необходимости, для удобства использования с некоторыми приборами, можно удлинить ручку осветительную «1» с помощью удлинителя ручки (входит в комплект). Для этого отвинтите с ручки «1» защитное кольцо «2» и на его место привинтите удлинитель ручки «3». (см. рис.1) (ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ)



Рисунок 1. Осветительная головка.

А4. Техническое обслуживание.

При соблюдении правил хранения, и эксплуатации устройство не требует специального технического обслуживания.

По мере необходимости, определяемой обслуживающим персоналом, проводится дезинфекция наружных поверхностей устройства отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Прогресс», «Астра», «Айна». При этом должно быть исключено попадание средств в отверстие на переходниках.

Для осветительной головки «1» (см рис.) допускается стерилизация автоклавированием:

Автоклавирование (стерилизация паром) осуществляется при следующих условиях:

Температура: не более 134 С

Давление: не более 2 бар

Время воздействия при максимальном давлении 2 бар: не более 5 мин.

Цикл стерилизации: 20-30 мин

Осветительную головку после автоклава из контейнера доставать только тогда, когда она остыла до комнатной температуры.

ВНИМАНИЕ – стерилизация автоклавированием допускается только для осветительной головки «1» (рис. 1), остальные части осветителя обслуживаются согласно п.4.2

Приложение Б

Трубка оптическая с волоконным световодом к лапароскопу ОЛ/ВО-10/0 "Азимут плюс"

1. Назначение

Трубка оптическая предназначена для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и хирургических операций на внутренних органах человека. В комплексе используется совместно с БЖЭ.

2. Основные технические данные и характеристики

2.1.	сложная система линз (стержне-линзовая система второго поколения)	Наличие
2.2.	Встроенный оптоволоконный световод	Наличие
2.3.	Анти-рефлексное внутренне покрытие	Наличие
2.4.	Диаметр рабочей части, мм	10.0
2.5.	Длина рабочей части, мм	310±0.5
2.6.	Угол направления наблюдения, град	0±3
2.7.	Угол поля зрения, град	90±1
2.8.	Увеличение на рабочем расстоянии 25 мм, крат	2.0±0.2
2.9.	Разрешающая способность на рабочем расстоянии 25 мм, мм ⁻¹ , не менее	25
2.10.	Вес, г, не более	170
2.11.	Рабочий диапазон температур, °C	10-40
2.12.	Термический компенсатор длины оптической системы	Наличие
2.13.	Высокой четкости (HD)	Наличие
2.14.	Срок службы, не менее	5 лет
2.15.	Допустимое количество циклов стерилизации в течение срока службы, не менее	1500

3. Устройство и принцип работы

Конструктивно оптическая трубка представляет собой жестко соединенную между собой трубку и окулярный блок, состоящий из корпуса, наглазника и световодного разъема. Оптические элементы схемы трубки расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через который производится освещение рассматриваемого поля. Световодный разъем оптической трубки может быть оснащен сменным переходником. Все механические соединения оптической трубки, а также дистальная линза и защитное стекло наглазника герметизированы, что делает прибор полностью окунаемым и позволяет проводить все виды стерилизации.

4. Общие указания

4.1. Для обеспечения долговременной герметичности оптической трубки должны быть исключены удары, резкие встряхивания и изгибы рабочей части трубки, для чего рекомендуется хранить трубку в штатной упаковке.

4.2. Для сохранения высокого качества изображения особое внимание необходимо уделять состоянию поверхности дистальной линзы: сколы, наличие ворсинок и пыли ухудшают четкость изображения.

4.3. Если прибор находился в условиях пониженной температуры (например, при транспортировании), перед использованием его необходимо выдержать в упаковочной коробке не менее 6 часов при комнатной температуре.

5. Методика проверки

5.1. Извлеките оптическую трубку из коробки, проведите внешний осмотр трубки и оптических поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин на стеклах.

5.2. Протрите поверхности оптической трубки ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях, при протирке с небольшим усилием, не должно оставаться разводов. Проведите наблюдение через трубку с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без каких-либо зон помутнения и других помех.

5.3. Подключите к световодному разъему ручку осветительную и головку видеокамеры и убедитесь в надежности соединения. Затем отсоедините ручку и видеокамеру.

5.4. После цикла стерилизации протрите (см. Б8) оптическую трубку сухим марлевым тампоном и проведите наблюдение через нее с рабочего расстояния – качество изображения должно сохраниться. Оптическая трубка готова к работе.

6. Порядок работы

6.1. Подключите к световодному разъему оптической трубки ручку осветительную.

6.2. После включения освещения и появления засветки с торца оптической трубки, введите трубку в исследуемую область. Наблюдение можно проводить глазом, вплотную приставленным к наглазнику или по изображению на экране видеомонитора (см. Б6,3).

6.3. При работе с видеокамерой зафиксируйте захват камеры на наглазнике и, после подключения всех необходимых узлов видеокomплекса и осветителя, введите оптическую трубку в исследуемую область. Фокусировкой камеры добейтесь резкого изображения на экране монитора.

7. Правила хранения

Оптическая трубка должна храниться в штатной упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 5150. Срок хранения 1 год.

8. Стерилизация

8.1. Стерилизация оптической трубки должна проводиться любыми известными способами, включая автоклавирование, за исключением стерилизации в 6%-ном растворе перекиси водорода или любых других растворах, содержащих перекись водорода.

8.2. Автоклавирование (стерилизация паром) осуществляется при следующих условиях:

- Температура: не более 134°C
- Давление: не более 2 бар
- Время воздействия при максимальном давлении 2 бар: не более 5 мин
- Цикл стерилизации: 20-30 мин

Оптическую трубку после автоклава из контейнера доставать только тогда, когда она остыла до комнатной температуры.

8.3 Не рекомендуется делать более 300 циклов стерилизации в год, в течение срока службы оптической трубки.

Пронумеровано, прошнуровано,
скреплено печатью. Листов 297
Генеральный директор

В.И. Штефан

В.И. Штефан

