# Инструкции по применению

RU

**Датчики Medistim QuickFit™ TTFM**
**(Серия датчиков PS)*:**
PS101011 / PS101012
PS100021 / PS100022
PS100031 / PS100032
PS100041 / PS100042
PS100051 / PS100052
PS100071 / PS100072

**Сосудистые датчики Medistim TTFM**
**(Серия датчиков PV)*:**
PV101011 / PV100021
PV100031 / PV100032
PV100041 / PV100042
PV100051 / PV100052
PV100061 / PV100062
PV100081 / PV100082
PV100101 / PV100102
PV100121 / PV100122
PV100141 / PV100142
PV100161 / PV100162

* Действительно для всех перечисленных номеров изделий с постфиксом или без.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1. Датчики компании Medistim

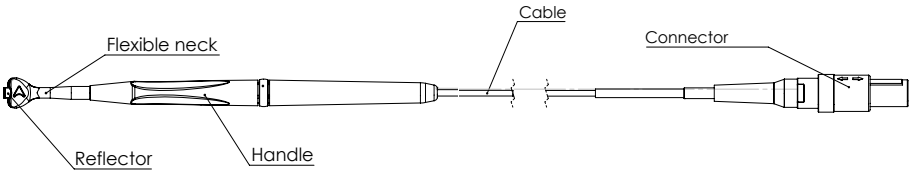
В датчиках измерения времени транзитного кровотока (TTFM) производства компании Medistim для измерения кровотока в сосудах пациентов используется время прохождения ультразвука.

Для достижения оптимальных результатов измерения важно использовать датчик правильного размера. Датчик должен иметь плотную посадку, но при этом не должен сдавливать, изгибать или перекручивать сосуд. Датчики предлагаются различных размеров и могут поставляться с ручками или без них, чтобы соответствовать сосудам при различных типах процедур. Список предлагаемых размеров датчиков для большинства распространённых сосудов приведён в руководстве пользователя соответствующей системы Medistim.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ: Наличие в продаже изделий, описанных в данном руководстве, в конкретной стране может отличать в зависимости от страны.

### 1.1 Датчики Medistim QuickFit™ TTFM (PS)

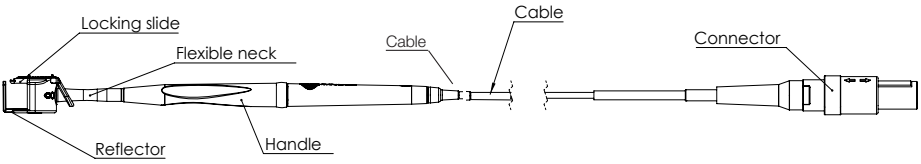
Датчики Medistim QuickFit™ TTFM разработаны специально под требования операций АКШ.




Технический чертеж датчиков серии PS

### 1.2 Сосудистые датчики Medistim TTFM (PV)

Сосудистые датчики TTFM специально разработаны для удовлетворения потребностей сосудистой хирургии.




Технический чертеж датчиков серии PV
(Датчики меньшего размера не имеют блокирующего зажима)

## 2. Предусмотренное применение

Системы оценки качества с датчиками производства компании Medistim предназначены для выполнения интраоперационного управления и контроля качества во время хирургических вмешательств и соответствия требованиям документации по хирургическим вмешательствам. Для эксплуатации системы требуется как минимум два сотрудника: один — для управления датчиком, а другой — для управления системой. См. показания к применению и противопоказания в соответствующем руководстве пользователя системами производства компании Medistim.

*Предупреждение!*
*Запрещается подключать влажный разъем датчика к системе, так как это может привести к неисправности системы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

## 3. Тестирование перед использованием

### 3.1 Проверка механической целостности

Проверяйте каждый датчик на механическую целостность перед использованием и во время процесса очистки. Датчики – это хрупкие медицинские устройства, которые могут испытывать механическое истирание, что может привести к их повреждению.

- Датчики, у которых имеются внешние признаки истирания (видимые трещины, небольшие разрезы в кабеле датчика и т.д.), должны быть проверены на механическую целостность.
- Внимательно проверьте участок между гибкой частью датчика и его ручкой.
- Проверьте гибкую часть на наличие порезов или разрывов в силиконовой крышке.
- Убедитесь, что отражатель надежно прикреплен к головке датчика.

Датчики с механическими неисправностями не должны использоваться и их следует заменить. Сообщите о поврежденном датчике местному представителю или непосредственно компании Medistim.

### 3.2 Испытание зонда TTFM и функциональ ности системы

Перед каждым использованием необходимо провести тест функциональности зонда TTFM. Этот тест позволит выявить любое снижение функциональности, которому мог подвергнуться зонд во время работы, и обеспечивает точное измерение. Выполнение этой проверки перед каждым использованием позволит убедиться, что зонд и система функционируют оптимально, а также улучшит акустическую связь зонда при размещении на сосуде.

**Подготовка зонда для использования:**

1. Вытащите стерильный датчик из контейнера, в котором он хранился.
2. Подключите разъем к системе Medistim. Для каждого подключенного зонда в зависимости от конфигурации системы может отображаться диалоговое окно трансплантата. Сейчас нет необходимости заполнять названия сосуда, нажмите «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно.
3. При подключении зонда на экране отобразится кривая измерений. Кнопка свойств зонда отобразит название канала, соответствующее названию на разъеме зонда. Если система настроена на запуск в режиме тестирования зонда, для подключенного зонда будет отображаться режим тестирования зонда до тех пор, пока зонд не будет активирован.
4. Поместите зонд в контейнер со стерильным физиологическим раствором. Предпочтительным является пластиковый контейнер.

*Примечание*
*Ввиду своих акустических свойств стеклянные и металлические контейнеры могут исказить результат измерения и вызвать ошибку теста. В связи с этим, используйте стеклянные и металлические контейнеры с осторожностью. При использовании металлического контейнера накройте дно марлей или салфеткой, чтобы снизить помехи при измерении.*

**Проверьте состояние ACI:**

для зонда, погруженного в физиологический раствор, определите зеленый индекс акустического контакта (ACI), который указывает на соответствующий контакт между зондом и сосудом. Все датчики TTFM должны достигать значения ACI > 90 % в стерильном физрастворе, чтобы обеспечить приемлемое значение при использовании на трансплантате, где сигнал ослабляется больше. Если во время испытаний такое значение акустического контакта не достигается, убедитесь в том, что вокруг зонда нет пузырьков воздуха, так как это может существенно повлиять на значение акустического контакта. Для удаления пузырьков осторожно встряхните зонд в физиологическом растворе.

**Проверьте смещение нулевой точки:**

обратите внимание на значение смещения нулевой точки, когда зонд неподвижен в неподвижном физиологическом растворе. Наблюдаемое значение смещения будет частью всех измерений и будет влиять на точность работы системы. Для применения с очень малыми объемами потока значение смещения нулевой точки может быть значительным и должно учитываться при измерении потока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

Зонды, для которых не получено значение ACI > 90% в стерильном физиологическом растворе или которые имеют большое смещение нулевой точки, не функционируют надлежащим образом и должны быть заменены. Необходимо уведомить Medistim и выполнить ремонт или замену неисправных компонентов.

**Поиск неисправностей**
Если тест зонда и функциональности системы не может быть пройден либо из-за низкого ACI, либо из-за большого смещения нулевой точки, система в большинстве случаев может использоваться. Выполните следующие действия для устранения неисправностей и продолжайте использовать систему.

**- Смените канал**
Подключите зонд к другому каналу измерения потока (пример: Q2 вместо Q1) и повторите тест. Если это решит проблему, система может использоваться как обычно с зондами потока, подключенными к функционирующему каналу.

**- Смените зонд**
Используйте другой зонд TTFM и выполните тест зонда и функциональности системы. Если этот тест пройден, первоначальный сбой связан с ранее протестированным зондом. Система и функционирующий зонд могут использоваться как обычно.

## 4. Обращение с датчиком и повторная обработка

Все датчики Medistim TTFM предназначены для многоразового использования. См. этикетку упаковки для получения информации о предполагаемом количестве повторных использований. Количество повторных использований отмечено на датчике постфиксом после номера изделия. Если постфикс отсутствует, это указывает на 50 повторных использований. Датчики проверены в течение определенного числа циклов стерилизации и имеют гарантию от производственных дефектов на один год с даты первого использования.

Для обеспечения оптимальной производительности и долговечности датчика обратите внимание на следующие рекомендации по обращению с датчиком:

- Запрещается применять силу к стальному отражателю.
- Запрещается растягивать кабель.
- Запрещается поворачивать гибкую насадку датчика вокруг центральной оси датчика.
- Будьте осторожны при намотке кабеля датчика — кабель следует наматывать большими ослабленными, не плотно стянутыми петлями.
- Гибкую насадку датчика можно настроить для более лёгкого закрепления. Не допускайте изгибания насадки более чем на 90° во избежание повреждения датчика.
- Соблюдайте осторожность при очистке датчика.
- Очищайте датчик сразу после использования. Не допускайте, чтобы кровь засохла на датчике.
- Будьте осторожны, чтобы не порезать или не раздавить кабель.
- Настоятельно рекомендуется использовать оригинальную упаковку (коробку датчика) во время транспортировки, обработки, стерилизации и хранения датчика.

На датчики, которые были повреждены из-за неосторожного обращения, не распространяется действие гарантии.

После процедуры очистки, описанной в **Разделе 4.1**, датчик должен быть стерилизован в соответствии с применимой процедурой, описанной в **Разделе 4.3**. Для окончательной стерилизации дезинфекция не требуется, как описано в **Разделе 4.2**.


© Medistim 2020

## 4.1 Очистка

Надевайте защитные перчатки при извлечении датчика из стерильной зоны и при очистке, так как он может быть запачкан кровью.

*Предупреждение!*
*Очистку всегда необходимо выполнять до стерилизации.*

**Очистка вручную**

После использования датчика погрузите его в свежий, с нейтральным уровнем pH ферментный очищающий раствор и замочите минимум на пять (5) минут в соответствии с инструкциями производителя.

Используйте щетку с мягкой щетиной, смоченную в очищающем растворе, для удаления следов инородных веществ, особенно тщательно очищайте возле головки датчика и блокирующего зажима.

Тщательно промывайте датчик под теплой (30-43°C) проточной водопроводной водой в течение как минимум одной (1) минуты и до тех пор, пока он на вид не будет чистым.

Повторите эту процедуру очистки, если на датчике видны оставшиеся инородные вещества. Убедитесь в сухости датчика перед продолжением стерилизации.

Процедура, описанная выше, была подтверждена независимой тестовой лабораторией NAMSA® [1].

**Автоматическая моечная машина**

Всегда выполняйте процедуру **очистки вручную** в качестве предварительной очистки перед использованием автоматической моечной машины.

Все датчики Medistim TTFM можно очищать в автоматической моечной машине с соблюдением следующих условий:

| Фаза цикла | Время | Температура |
|---|---|---|
| Предварительная промывка | 2 мин. | Холодная вода |
| Промывка | 10 мин. | 60°C |
| Нейтрализация | 2 мин. | 60°C |
| Полоскание 1 | 15 с | 45°C |
| Полоскание 2 | 2 мин. | 45°C |
| Горячее ополаскивание | 5 мин. | 90°C |
| Сушка | 15 мин. | 100°C |

Указанные выше температуры являются минимальными значениями для обеспечения адекватной очистки. Более высокие значения могут повысить эффективность процесса, но уменьшить расчётный срок службы датчика. Проводя тесты, описанные в главе 3, пользователь может обеспечить безопасность использования датчика. Температура при сушке может на короткое время превышать 100 °C.

Вышеуказанная процедура была подтверждена независимой тестовой лаборатории NAMSA с использованием 0,5% очищающего средства Neodisher® [2] MediClean forte во время промывки, Neodisher Z во время нейтрализации и Neodisher MediKlar во время горячего ополаскивания.

## 4.2 Дезинфекция

Проведение дополнительной дезинфекции не требуется, поскольку она в конечном итоге может привести к повреждению датчика. Если, тем не менее, дезинфекция выполняется, убедитесь, что используемое дезинфицирующее средство одобрено компанией Medistim. Для получения информации по обновленному списку дезинфицирующих веществ перейдите на домашнюю страницу Medistim: www.medistim.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

*Предупреждение!*
*Не следует оставлять разъем замоченным в дезинфицирующем растворе на длительный промежуток времени.*

При выполнении дезинфекции следуйте инструкциям производителя, применимым к дезинфицирующему раствору.

## 4.3 Стерилизация

Нижеприведенный перечень проверенных альтернативных методов стерилизации не является исчерпывающим, и другие процедуры стерилизации были утверждены компанией Medistim. Обратитесь в Medistim для получения дополнительной информации.

| Серия датчиков | Процесс стерилизации | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | STERRAD®[2] | V-PRO®[5] | ЖХС | Этиленоксид | Пар |
| **PS** | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |
| **PV** | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ |

✔ Утвержденный процесс

*Предупреждение!*
*Используйте только методы стерилизации, утвержденные компанией Medistim. Использование не утвержденных методов стерилизации может привести к повреждению датчиков или неполной стерилизации.*

**Стерилизация паром**

Все датчики Medistim TTFM можно стерилизовать в паровом автоклаве на полных циклах длительностью четыре (4) минуты при 132 ºC или три (3) минуты при 134 ºC с удалением воздуха форвакуумом в двойном пакете или в контейнере с двухслойной упаковкой.

Цикл паровой стерилизации включает следующие шаги:

1. Следуйте инструкциям по использованию, предназначенным для процесса стерилизации в автоклаве, чтобы защитить датчик от случайного повреждения во время обработки. При стерилизации нескольких устройств не превышайте максимальную вместимость, как указано в инструкции производителя.
2. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.1**. Поместите сухой датчик в пакет, одобренный производителем парового автоклава, или в контейнер, прилагаемый к датчику.
3. Поместите пакет или контейнер с датчиком в камеру паровой стерилизации в соответствии с инструкциями производителя по загрузке и закройте дверцу камеры. Запустите предварительно запрограммированный цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя.
4. Датчик готов к использованию после того, как цикл стерилизации завершен, включая минимальное время сушки в течение 30 минут.

Процедура, описанная выше, была подтверждена независимой тестовой лаборатории NAMSA.

*Предупреждение!*
*Автоклавировать с паром разрешается только датчики TTFM. Попытка парового автоклавирования любых других датчиков Medistim приведёт к серьёзным повреждениям датчика и не будет гарантийным случаем.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

**Стерилизация STERRAD® [3]**

Все датчики TTFM производства компании Medistim можно стерилизовать в системах STERRAD.

Утвержденные системы и циклы:

| Система STERRAD | Цикл |
|---|---|
| STERRAD 50 | Стандартный |
| STERRAD 100S | Короткий* |
| STERRAD 200 | Короткий* |
| STERRAD NX | Стандартный |
| STERRAD 100NX | Стандартный |

* Короткий цикл является стандартным и единственно доступным циклом в США для STERRAD 100S и STERRAD 200.

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.1**. Поместите сухой датчик в коробку датчика, поставляемую вместе с датчиком, или в лоток для инструментов STERRAD. Дважды оберните лоток или коробку в оберточный материал Central Supply Room (CSR).
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации было проведено независимыми тестовыми лабораториями NAMSA и HIGHPOWER[4], с дальнейшей оценкой, проведенной компанией ASP (Johnson & Johnson), с помощью процесса, описанного выше. конец

**Стерилизация V-PRO® [5]**

Все датчики TTFM производства компании Medistim можно стерилизовать в системах V-PRO.

Утвержденные системы и циклы:

| Система V-PRO® | Цикл(-ы) |
|---|---|
| V-PRO 1 | Стандартный |
| V-PRO 1 Plus | С просветом и без просвета |
| V-PRO maX | С просветом, без просвета и гибкий |
| V-PRO 60 | С просветом и без просвета |

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.1**. Поместите сухой датчик в отдельные пакеты 20,3x30,5 см
   (8x12 дюймов) Tyvek® [6].
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации с использованием всех системах V-PRO было проведено в тестовой лаборатории STERIS®[8] с помощью процесса, описанного выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

**Жидкая химическая стерилизация (ЖХС)**

Следующие системы переработки жидких химических стерилизующих средств были утверждены для соответствующих модельных рядов датчиков:

| Система ЖХС | Модельные ряды датчиков |
|---|---|
| SYSTEM 1E®[7], SYSTEM 1®[7], SYSTEM 1 EXPRESS®[7] и SYSTEM 1 Plus®[7] | PS, PV |

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.1,** перед тем, как поместить его в лоток для стерилизации. Все датчики Medistim TTFM подойдут для всех стерилизационных лотков SYSTEM 1.
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации с использованием всех версий SYSTEM 1 было проведено в тестовой лаборатории STERIS®[8] с помощью процесса, описанного выше.

**Газовая стерилизация этиленоксидом**

Все датчики TTFM производства компании Medistim можно стерилизовать с помощью этиленоксида.

Следуйте инструкциям производителя по применению и убедитесь, что стерилизатор этиленоксидом имеет следующие параметры:

| Параметр | Значение |
|---|---|
| Концентрация | 883 мг/л, 100% этиленоксид* |
| Температура | 55°C |
| Относительная влажность | 50-80% |
| Время выдержки полного цикла | 62 мин. |
| Аэрация внутри камеры, 55°C | Минимум 8 часов |

* Этот документ распространяется только на 100% этиленоксид. Также могут быть использованы и другие методы. Обратитесь в Medistim для получения дополнительной информации.

1. Используйте прилагаемые контейнеры для стерилизации, чтобы защитить датчики от случайного повреждения во время обработки.
2. Очистите датчики, как описано в **Разделе 4.1.**
3. Упакуйте коробку датчика в газопроницаемый упаковочный материал, предназначенный производителем специально для стерилизации этиленоксидом.

Подтверждение эффективности стерилизации и остатков этиленоксида было проведено независимой тестовой лабораторией NAMSA с помощью процесса и параметров, описанных выше.

*Предупреждение!*
*Перед извлечением датчиков из стерилизационной камеры необходимо проводить внутрикамерные циклы аэрации, как указано выше.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

## Разъяснение символов на датчике и ярлыках упаковки:

CE 2460 — Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC

Rx only — Внимание! Согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачам или по заказу врача

 — Следуйте инструкциям по применению



Поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ

IPX7 — Защита от последствий временного погружения в воду



Серийный номер



"N" количество зондов в упаковке



Номер по каталогу

 — Дата производства



Достаточно для "n" применений

 — производителя

---

1 NAMSA® — зарегистрированная торговая марка компании North American Science Associates, Inc.

2 Neodisher® — зарегистрированная торговая марка компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург.

3 STERRAD® — зарегистрированная торговая марка компании ASP (Johnson & Johnson).

4 Лаборатория HIGHPOWER Labs является аккредитованной лабораторией в соответствии с ISO 17025, и ее сотрудники прошли обучение на предприятии ASP для проведения функционального тестирования и подтверждения эффективности STERRAD®.

5 V-PRO® — зарегистрированная торговая марка компании TERIS Inc.

6 Tyvek® — зарегистрированная торговая марка компании DuPont.

7 SYSTEM 1E®, SYSTEM 1®, SYSTEM 1 EXPRESS® и SYSTEM 1 Plus® — зарегистрированные торговые марки компании STERIS Inc.

8 STERIS® — зарегистрированная торговая марка компании STERIS Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

MEDISTIM

**marketing@medistim.com**
**www.medistim.com**

CE 2460

PMTTFMINru 2.0.0 01/20

**Medistim ASA** *(Головной офис)*
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 05 96 60

**Medistim ASA** *(Производство)*
Bromsveien 17
3183 Horten
Norway
Phone +47 33 03 17 26

**Medistim Norge AS**
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 03 52 50

**Medistim Danmark ApS**
Gøngetoften 13
2950 Vedbæk
Denmark
Phone +45 2276 5669

**Medistim USA Inc.**
14000 25th Ave N. Ste. 108
Plymouth, MN 55447
USA
Phone +1 763 208 9852

**Medistim Deutschland GmbH**
Bahnhofstr. 32
82041 Deisenhofen
Germany
Phone +49 (0) 89 62 81 90 33

**Medistim Spain S.L.**
Calle Balmes 173, 4º, 2
08006 Barcelona,
Spain
Phone +34 911 238 318

**Medistim UK Limited**
34 Nottingham South Ind Est
Ruddington Lane Wilford
NG11 7EP Nottingham, UK
Phone +44 (0) 115 981 0871

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEDISTIM

# Система Medistim MiraQ™
# Руководство пользователя

SMMQINru 3.0.1



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# Содержание


**1. ВВЕДЕНИЕ 8**
**1.1 Цель . . . . . 8**
**1.2 Контактная информация . . . . . 8**
**1.3 Область применения . . . . . 8**
**1.4 Структура руководства и применение . . . . . 8**
1.4.1 Связанные книги и документы . . . . . 8
1.4.2 Обновление руководства пользователя. . . . . 8
1.4.3 Возможность выбора языка руководства пользователя .8
1.4.4 Техническое описание. . . . . 9
1.4.5 Предупреждающие надписи и предупредительная маркировка . . . . . 9
**1.5 Аббревиатуры, сокращения и определения . . . . . 9**
1.5.1 Обзор обозначений . . . . . 10

**2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 12**
**2.1 Объяснение показаний к применению . . . . . 12**
**2.2 Целевые группы пациентов . . . . . 12**
**2.3 Противопоказания . . . . . 12**
**2.4 Предусмотренное применение . . . . . 13**
**2.5 Эксплуатационные требования . . . . . 13**
2.5.1 Условия применения . . . . . 14
**2.6 Предполагаемые требования к профилям пользователей и персоналу. . . . . 14**
**2.7 Ограничения по использованию . . . . . 19**
2.7.1 Анализ акустической мощности. . . . . 19
2.7.2 Интерпретация теплового и механического индексов19
**2.8 Охрана труда, окружающей среды и техника безопасности . . . . . 20**
**2.9 Возможные воздействия при работе. . . . . 20**
**2.10 Расходные материалы . . . . . 21**
2.10.1 Необходимые расходные материалы: . . . . . 21
2.10.2 Дополнительные расходные материалы:. . . . . 21
**2.11 Гарантия . . . . . 21**
**2.12 Доступность запасных частей и обслуживания . . . . 21**

**3. ОБЗОР СИСТЕМЫ 22**
**3.1 Системы Medistim MiraQ™ . . . . . 23**
**3.2 Сенсорный монитор. . . . . 23**
**3.3 Кронштейн для монитора . . . . . 24**
3.3.1 Режим транспортировки . . . . . 24
**3.4 Графический интерфейс пользователя . . . . . 25**
**3.5 Конфигурации передней панели и канала . . . . . 25**
3.5.1 Номер модели системы Medistim MiraQ™ . . . . . 26
**3.6 Отсек для хранения . . . . . 27**
**3.7 Панель подключений. . . . . 27**
3.7.1 Устройство считывания карточек-ключей . . . . . 28
3.7.2 Интерфейс внешнего монитора. . . . . 28
3.7.3 Подключения через USB-порты. . . . . 28
3.7.4 Сетевой разъем . . . . . 28
**3.8 Принтер и модуль принтера. . . . . 29**
**3.9 Вентиляция . . . . . 29**
**3.10 Кабельные крюки и кабель питания . . . . . 29**
**3.11 Колеса с блокировкой. . . . . 29**

**4. ПОСТАВКА И НАСТРОЙКА 31**
**4.1 Поставка . . . . . 31**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Приемка системы MiraQ™ производства компании Medistim . . . . . 31
4.1.2 Распаковка и упаковка. . . . . 31
**4.2 Проверка системы . . . . . 31**
4.2.1 Проверка идентификации системы . . . . . 31
4.2.2 Проверка электрической безопасности . . . . . 31
**4.3 Начальная конфигурация . . . . . 32**
4.3.1 Базовая конфигурация программного обеспечения. 32

**5. УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ MEDISTIM MiraQ™ 33**
**5.1 Подготовка к использованию . . . . . 33**
**5.2 Начало работы . . . . . 34**
5.2.1 Запуск системы . . . . . 34
5.2.2 Выбор приложения . . . . . 34
**5.3 Данные пациента . . . . . 35**
5.3.1 Ввод данных пациента . . . . . 35
5.3.2 Получение данных пациента . . . . . 35
5.3.3 Доступ к данным пациента через DICOM . . . . . 36
**5.4 Выбор рабочего процесса . . . . . 36**
**5.5 Подключение зондов. . . . . 37**
**5.6 Испытание зонда TTFM и функциональности системы. . . . . 38**
**5.7 Определение местоположения измерения . . . . . 39**
**5.8 Выполнение измерений в реальном времени. . . . . 41**
5.8.1 Активация и деактивация входных каналов . . . . . 41
5.8.2 Настройка громкости . . . . . 41
5.8.3 Регулировка кривых кровотока и доплеровских дисплеев . . . . . 41
5.8.4 Свойства зонда и измерения . . . . . 42
**5.9 Сохранение измерений . . . . . 42**
**5.10 Прокрутка памяти и просмотр трассировки. . . . . 43**
**5.11 Обзор записанных данных . . . . . 43**
**5.12 Создание и просмотр отчетов о клинических случаях 45**
5.12.1 Задачи после проведения операции хирургом . . . . . 45
**5.13 Выключение системы . . . . . 45**
**5.14 Очистка, дезинфекция и стерилизация. . . . . 46**
5.14.1 Система . . . . . 46
5.14.2 Зонды. . . . . 46

**6. ТИПЫ ИЗМЕРЕНИЙ 47**
**6.1 Измерение времени транзитного кровотока (TTFM) 47**
6.1.1 Принцип измерения времени транзитного кровотока (TTFM ). . . . . 47
6.1.2 Задачи хирурга при выполнении процедуры . . . . . 47
6.1.3 Задачи оператора при выполнении процедуры . . . . 48
**6.2 Доплеровское измерение . . . . . 48**
6.2.1 Принцип Доплера. . . . . 48
6.2.2 Принцип работы: . . . . . 49
6.2.3 Задачи оператора при выполнении процедуры . . . . 49
6.2.4 Выполнение поиска сосуда . . . . . 50
6.2.5 Обнаружение положения и параметров стеноза . . . 50
**6.3 Устройства ввода давления. . . . . 51**
6.3.1 Калибровка датчика давления. . . . . 51
**6.4 Вспомогательные вводы . . . . . 51**
6.4.1 Калибровка вспомогательного канала для электрокардиографа. . . . . 52
6.4.2 Калибровка вспомогательного канала для давления 53
**6.5 Измерения с визуализацией . . . . . 53**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**7. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ 54**
**7.1 Общие сведения . . . . . 54**
7.1.1 Предварительные настройки визуализации . . . . . 54
7.1.2 Выбор режима . . . . . 55
7.1.3 Экран Imaging (Визуализация) . . . . . 55
7.1.4 Автоматическая фиксация . . . . . 58
7.1.5 Свойства визуализации . . . . . 59
7.1.6 Статистические данные по воздействию и ультразвуку . . . . . 61
**7.2 Двухмерный режим . . . . . 61**
7.2.1 Пространственное составное сканирование . . . . . 62
7.2.2 Вкладка 2D (Двухмерный режим) . . . . . 62
7.2.3 Панель управления двухмерным режимом . . . . . 62
**7.3 Цветной режим . . . . . 62**
7.3.1 Вкладка Color (Цветной) . . . . . 62
7.3.2 Область исследования (ROI) . . . . . 63
7.3.3 Шкала скорости . . . . . 64
7.3.4 Панель управления цветом . . . . . 64
7.3.5 Практические рекомендации по цветному отображению кровотока . . . . . 66
**7.4 Импульсно-волновой режим (импульсный доплеровский режим) . . . . . 66**
7.4.1 Вкладка импульсно-волнового режима . . . . . 66
7.4.2 Управление стробирующим импульсом в импульсно-волновом режиме . . . . . 67
7.4.3 Панель управления импульсно-волновым режимом 68
**7.5 Воспроизведение . . . . . 69**
**7.6 Измерение и примечания . . . . . 70**
7.6.1 Использование инструментов для внесения примечаний и измерения . . . . . 70
7.6.2 Настройка специальных инструментов . . . . . 70

**8. ПОНЯТИЕ УПРАВЛЯЕМЫХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ ОПЕРАЦИЙ 72**
**8.1 Что такое управляемая последовательность операций . . . . . 72**
**8.2 Активное измерение с помощью последовательности операций . . . . . 72**
**8.3 Управление последовательностями операций. . . . . 73**
8.3.1 Редактор последовательности операций. . . . . 74

**9. УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ 76**
**9.1 Экспорт и импорт данных. . . . . 76**
**9.2 Безопасное извлечение устройств хранения данных. 76**

**10. РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ 77**
**10.1 Анатомические локализации, трансплантаты и атрибуты . . . . . 77**
10.1.1 Управление компонентами . . . . . 77
10.1.2 Определение нового компонента . . . . . 78
**10.2 Сравнение измерений . . . . . 79**
10.2.1 Выбор серий измерений для сравнения . . . . . 79
10.2.2 Отображение двух серий измерений рядом . . . . . 80
**10.3 Расширенные функции доплеровского измерителя скорости . . . . . 81**
10.3.1 Элементы управления доплеровским режимом . . . . 81
10.3.2 Оптимизация усиления дисплея . . . . . 81
10.3.3 Регулировка глубины измерения контрольного объема. 82
10.3.4 Изменение настроек фильтра . . . . . 82
10.3.5 Настройка доплеровского шума . . . . . 82
**10.4 Расчетные кривые . . . . . 84**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.4.1 Быстрое преобразование Фурье (FFT) . . . . . 85
**10.5 Измерения тенденций . . . . . 85**
10.5.1 Сохранение, отображение и редактирование кривых тенденций . . . . . 86
**10.6 Измерение и анализ (M&A) . . . . . 86**
**10.7 Управление предварительными настройками визуализации . . . . . 86**
**10.8 Режим тестирования датчика . . . . . 88**

**11. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ И КОНФИГУРАЦИЯ 89**
**11.1 Спецификация больниц . . . . . 89**
**11.2 Конфигурация раскрывающихся меню. . . . . 89**
**11.3 Конфигурация флажков . . . . . 89**
**11.4 Настройки хирурга . . . . . 89**
**11.5 Настройка анатомической локализации . . . . . 90**
**11.6 Настройки отчета . . . . . 90**
**11.7 Отчет о датчике . . . . . 90**
**11.8 Управление проектами . . . . . 90**
**11.9 Расширенные функциональные возможности системы. . . . . 90**

**12. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ 92**
**12.1 Экран справки и руководство пользователя. . . . . 92**
**12.2 Сообщение о проблеме и создание системного журнала . . . . . 92**
**12.3 Предупреждение, связанное с неправильным отключением системы . . . . . 92**
**12.4 Обнаружение оборудования при запуске . . . . . 93**
**12.5 Управление принтером . . . . . 93**
12.5.1 Загрузка бумаги . . . . . 93
12.5.2 Замена чернильного картриджа (принтеры Canon). . 93
**12.6 Обслуживание системы Medistim MiraQ™ . . . . . 94**
**12.7 Основные неполадки. . . . . 94**

**13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 97**
**13.1 Статистика зонда . . . . . 97**
**13.2 Очистка и регулярное техническое обслуживание . 98**
**13.3 Режим обслуживания программного обеспечения . 99**
**13.4 Хранение. . . . . 99**
**13.5 Инструкции по утилизации. . . . . 99**

**14. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКОВ 100**
**14.1 Общие сведения . . . . . 100**

**ПРИЛОЖЕНИЕ A. ОТЧЕТ ОБ АКУСТИЧЕСКИХ ВЫХОДНЫХ СИГНАЛАХ 101**
**A.1 Описание датчика. . . . . 101**
A.1.1 Высокочастотный датчик ультразвуковой визуализации L15 . . . . . 101
**A.2 Инструкции по технике безопасности . . . . . 101**
**A.3 Акустический выходной сигнал EIMC . . . . . 102**
A.3.1 Акустический выходной сигнал датчика L15 - двухмерный режим. . . . . 102
A.3.2 Акустическкий выходной сигнал датчика L15 - режим цветового отображения кровотока . . . . . 102
A.3.3 Акустический выходной сигнал датчика L15 - режим импульсно-волновой доплероскопии . . . . . 103
**A.4 Акустический выходной сигнал EIMD . . . . . 103**
A.4.1 Акустический выходной сигнал датчика L15 – режим 2D . . 103
A.4.2 Акустический выходной сигнал – режим цветового отображения кровотока. . . . . 104

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4.3 Акустический выходной сигнал датчика L15 – режим импульсно-волновой доплероскопии . . . . . 104

**ПРИЛОЖЕНИЕ B. ОБЗОР ПРИМЕНЕНИЯ ДАТЧИКА 105**
**B.1 Руководство по применению и размерам датчиков . 105**
**B.2 Список доступных датчиков производства компании Medistim. . . . . 107**

**ПРИЛОЖЕНИЕ C. ОБЗОР СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ 109**
**C.1 Сообщения об ошибках, связанные с датчиком . . . 109**
**C.2 Сообщения об ошибках, связанных с техническими средствами визуализации . . . . . 111**
**C.3 Сообщения об ошибках, связанных со смарт-картой 113**
**C.4 Другие сообщения об ошибках . . . . . 115**

**ПРИЛОЖЕНИЕ D. ОПИСАНИЕ ЗНАЧКОВ 119**
**D.1 Описание значков . . . . . 119**

**ПРИЛОЖЕНИЕ E. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ DICOM 123**
**E.1 Введение. . . . . 123**
**E.2 Конфигурирование функций DICOM . . . . . 123**
E.2.1 Конфигурирование настроек сети . . . . . 123
E.2.2 Конфигурирование сервера DICOM . . . . . 124
E.2.3 Конфигурирование больничных серверов . . . . . 125
**E.3 Использование функциональных возможностей DICOM. . . . . 125**
E.3.1 Импорт данных о пациенте с сервера рабочих листов . 125
E.3.2 Экспорт зарегистрированных данных на сервер DICOM . . . . . 126
E.3.3 Очередь заданий экспорта . . . . . 127
**E.4 Использование в автономном режиме . . . . . 128**
E.4.1 Импорт рабочих листов. . . . . 128
**E.5 Описание значка DICOM . . . . . 128**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 1. ВВЕДЕНИЕ

## 1.1 Цель

Цель данного руководства пользователя дать подробное описание и инструкции по использованию системы Medistim MiraQ™.

## 1.2 Контактная информация

Контактные данные местного представительства или дистрибьютора компании Medistim приведены на веб-сайте компании Medistim (www.medistim.com).

## 1.3 Область применения

Данное руководство применимо ко всем моделям и конфигурациям системы Medistim MiraQ™.
Доступные модели системы:

- Кардиальная система MiraQ™
- Сосудистая система MiraQ™
- Максимальная система MiraQ™

## 1.4 Структура руководства и применение

### 1.4.1 Связанные книги и документы

См. следующую информацию в дополнение к этому руководству пользователя:

- www.medistim.com
- Руководство по обслуживанию системы MiraQ™
- «Интраоперационная проверка проходимости трансплантата во время и вне операции коронарного шунтирования», авторы: доктор Хрэтч Л. Караманукиан (Hratch L. Karamanoukian) и доктор Гарри В. Дониас (Harry W. Donias), номер по каталогу компании Medistim MM117803.
- «Интраоперационная проверка проходимости трансплантата в сердечнососудистой хирургии» авторы: Джузеппе Д'Анкона и др., ISBN 0-87993-488-3.

Для получения требований, применимых к этому документу и системе Medistim MiraQ™, обращайтесь к следующим документам:

- Стандарт IEC 60601-1, 3-е издание.
- Стандарт IEC 60601-2-37
- Стандарт IEC 60601-1-6

### 1.4.2 Обновление руководства пользователя

В случае выполнения дополнительных модификаций системы Medistim MiraQ™, редакция руководства пользователя будет предоставлена Medistim ASA.

### 1.4.3 Возможность выбора языка руководства пользователя

Руководство пользователя системы MiraQ™ доступно на нескольких языках и может быть предоставлено по запросу.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 1.4.4 Техническое описание

Техническое описание системы Medistim MiraQ™ можно найти в руководстве по обслуживанию системы Medistim MiraQ™.

### 1.4.5 Предупреждающие надписи и предупредительная маркировка

Это руководство пользователя содержит предупреждения и примечания в соответствии со следующими определениями:



Предупреждение

*Предупреждение описывает клинические противопоказания и возможные повреждения устройства, которые могут возникать в случае невыполнения инструкций или рекомендаций. Необходимо внимательно изучать и выполнять такие предупреждения. При невыполнении требований, указанных в предупреждениях и примечаниях, изготовитель не несет ответственности за травмы или повреждения, вызванные несоблюдением таких мер предосторожности.*

*Примечание*

*Примечание содержит важные полезные советы, рекомендации и дополнительную информацию, направленные на наилучшее использование системы.*

## 1.5 Аббревиатуры, сокращения и определения

В таблице 1-1 содержится список наиболее распространенных аббревиатур, сокращений и определений, используемых в настоящем руководстве пользователя.

| Сокращение | Определения |
|---|---|
| **Двухмерный режим** | Двухмерный |
| **ACI** | Индикатор акустического контакта или индекс акустической связи |
| **ALIASING** | Относится к циклическому возврату частоты, который происходит, когда непрерывный сигнал имеет частоты, превышающие половину частоты выборки. |
| **FR** | Частота кадров |
| **GUI** | Графический интерфейс пользователя |
| **MI** | Механический индекс |
| **MiraQ™** | Название бренда системы Medistim MiraQ™ |
| **PRF** | Частота повторения импульсов |
| **Импульсно-волновой Доплер** | Импульсно-волновая доплероскопия |
| **TGC** | Компенсация усиления по глубине |
| **TI** | Тепловой индекс |
| TIS | Тепловой индекс для мягких тканей |
| USB | Универсальная последовательная шина |
| TTFM | Измерение времени транзитного кровотока |

*Таблице 1-1 Описание часто используемых акронимов и сокращений*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 1.5.1 Обзор обозначений

Ниже приведен краткий обзор всех символов, относящихся к системе Medistim MiraQ™, с кратким описанием их значения.



Кнопка включения/выключения питания
Не светится = система не подключена к сети переменного тока/штепсель не вставлен в розетку
Зеленый = система активна.
Синий = система находится в режиме ожидания.



Этот символ используется для обозначения опасности. Перед использованием этой функции необходимо изучить руководство пользователя, где содержится важная информация по применению.



Накладываемая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.



Клемма проводника выравнивания потенциала



Перед использованием этой функции необходимо изучить руководство пользователя, где содержится важная информация по применению.




Номер по каталогу




Серийный номер



Контактный адрес производителя



Дата выпуска



Подлежит переработке. Прочитайте инструкции по утилизации перед списанием устройства.




Знак CE - Conformitè Europèenne и номер нотифицированного органа




Утвержденный знак MET с номером листинга производителя



Порт USB - см. «3.7.2 **Интерфейс внешнего монитора»** и **«9.2 Безопасное извлечение устройств хранения данных»** для получения информации о правильном использовании USB-портов в системе MiraQ™



Сетевой порт — используется для связи DICOM или резервного копирования данных. См. также **«3.7.3 Подключения через USB-порты»**

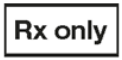
© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Максимальный общий вес системы




Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства или по указанию врача




Международный рейтинг защиты/рейтинг защиты от взлома




UL certification mark



INMETRO certification mark



Предупреждение!

*Провод выравнивания потенциалов:*
*клемма выравнивания потенциалов расположена на задней стенке блока питания системы. Клемма может использоваться при необходимости, но она не заменяет провода защитного заземления в шнуре питания, который требуется согласно IEC60601-1 п. 8.6.7.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

## 2.1 Объяснение показаний к применению

Система MiraQ™ производства компании Medistim является интраоперационной системой, использующей ультразвуковую эхографию для визуализации кровотока и способствующей успешному планированию и выполнению хирургических вмешательств.

Клиническими показаниями к применению прибора являются:

1. Измерения объема крови за точный переходный период и доплеровской скорости кровотока во время сердечно-сосудистых, сосудистых, нейрохирургических операций и операций по трансплантации.
2. Одновременные изменения артериального давления, сосудистого сопротивления, сопряженные с физиологическими сигналами и другими производными параметрами во время проведения этих процедур.
3. Определение нормального и аномального объема крови и доплеровской скорости в разных типах кровотока во время проведения этих процедур.
4. Дает руководство к хирургическому планированию во время хирургического вмешательства и обеспечивает его успешное завершение, включая определение и локализацию сосудов во время проведения хирургической операции.
5. Выявление и количественное определение степени стеноза в артериях с помощью доплеровского измерителя профиля скорости.

## 2.2 Целевые группы пациентов

Система Medistim MiraQ™ предназначена для использования у взрослых и педиатрических пациентов. Противопоказанные группы пациентов приводятся в главе «Противопоказания».

## 2.3 Противопоказания

*Запрещается использовать систему не по назначению.*

*Система Medistim MiraQ™ не предназначена для каких-либо манипуляций с плодом.*

*Манипуляция с сосудами при наличии тромбоза, кальциноза или других проблемных состояний может иметь серьезные последствия для пациента и является противопоказанием для измерения кровотока. Поэтому перед манипуляцией необходимо выполнить обоснованное медицинское заключение; окончательную ответственность за измерение кровотока в больных сосудах несет врач. Избегайте какого-либо защемления сосудов во время проведения измерений кровотока.*

*Система Medistim MiraQ и используемый с ней зонд визуализации L15 не предназначены для следующих случаев применения в хирургии:*

- *ультразвукового и доплеровского офтальмологического сканирования;*
- *ультразвукового и доплеровского краниального / транскраниального сканирования;*
- *обследование головы новорожденного.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.4 Предусмотренное применение

Система предназначена для выполнения интраоперационного управления и контроля качества во время сердечно-сосудистых операций и соответствует требованиям документации по хирургическим вмешательствам. Для успешной эксплуатации системы требуется как минимум два сотрудника: один — для управления датчиком, а другой — для управления системой. См. дополнительную информацию в разделе **«2.6 Предполагаемые требования к профилям пользователей и персоналу»**.

## 2.5 Эксплуатационные требования

- правильное электропитание;
- надлежащее заземление системы;
- использование только внутри помещений;
- внешние условия эксплуатации, включая электромагнитную совместимость, соответствующие руководству по эксплуатации.

*Предупреждение!*
*Медицинское электрооборудование требует специальных мер обеспечения безопасности по электромагнитной совместимости (EMC), и его установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться в соответствии с инструкциями, указанными в руководстве по эксплуатации. Портативные и мобильные устройства радиочастотного оборудования связи могут влиять на работу медицинского оборудования.*

*Примечание*
*Электромагнитные помехи могут влиять на основные характеристики измерения. Ввиду свойств электромагнитных помех риск неправильной интерпретации физиологического измерения пренебрежимо мал.*

*Предупреждение!*
*Во избежание сбоев в работе не допускать использования данного прибора в непосредственной близости от другого оборудования. Если такое использование необходимо, наблюдайте за работой этого прибора, чтобы убедиться в правильности его работы.*

*Примечание*
*Эмиссионные характеристики прибора позволяют использовать его в промышленных зданиях и больницах (CISPR 11 класс A). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс B) прибор может не обеспечить надлежащей защиты от воздействия услуг высокочастотной связи. От пользователя может потребоваться принять специальные меры, например, изменить расположение или ориентацию прибора.*

*Предупреждение!*
*В связи с потенциалом ультразвукового нагрева тканей в ходе ультразвукового исследования кровотока пользователям следует выбирать разумно достижимый низкий уровень (ALARA) излучения.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 2.5.1 Условия применения

| Условие | Описание |
|---|---|
| **Общие сведения** | Обычно система будет размещаться в больнице в месте с ограниченным доступом: в операционной или кабинете врача. Основная система будет располагаться в операционной вне стерильной зоны, а датчики будут использоваться в стерильной зоне. |
| **Видимость** | • Уровни окружающего освещения: 300–400 люкс в операционных и 50–180 люкс в кабинетах сотрудников.<br>• Расстояние для просмотра: 40–100 см для кнопок, элементов управления и текстов (для оператора), 100–350 см для ультразвуковой визуализации, кривых и значений измерения или индексов, относящихся к хирургической операции.<br>• Угол просмотра, обеспечивающий нормальное отображение, будет довольно маленьким для хирурга, находящегося на расстоянии от экрана (< ±20°). Оператору может понадобиться смотреть на экран под большим углом во время хирургической операции (< ±50°). |
| **Физические условия** | • Температура окружающей среды обычно несколько ниже нормальной комнатной температуры. Нормальный диапазон температур: от +20 °C до +23 °C.<br>• Влажность воздуха в операционной обычно от 20% до 60%. |
| **Частота использования** | Частота использования: от одного раза в месяц до нескольких раз в день. |
| **Мобильность** | Система MiraQ™ производства компании Medistim является передвижной системой на колесной основе. Во время активного использования датчиков система будет находиться в неподвижном положении в непосредственной близости от стерильной зоны. Когда датчики не используются, сотрудник может переместить систему в другое место в операционной, в другую операционную или больничный кабинет. При этом систему можно перемещать в больничных лифтах, а также через низкие дверные пороги. |

*Табл. 2-1 Предполагаемые условия использования системы MiraQ™*

## 2.6 Предполагаемые требования к профилям пользователей и персоналу

В большинстве случаев медсестра/медбрат операционной подготавливает систему перед использованием, настраивает систему во время работы и сохраняет основные данные для документирования операции. Хирург управляет датчиком (-ами) в пределах стерильной зоны. Медсестра/медбрат также может управлять датчиком (-ами) в стерильной зоне, помогая хирургу.

Ожидается, что в операционной другие лица, кроме главного хирурга / оператора датчика и оператора системы, могут выполнять определенные задачи, связанные с использованием системы MiraQ™ производства компании Medistim, например нажимать экранную кнопку, подготавливать или держать датчик (-и), когда главный оператор системы занят выполнением других задач.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, специалист по обслуживанию системы может получать доступ к интерфейсу пользователя программного обеспечения для изменения конфигурации системы (например, настроек сети и настроек профиля), обслуживания дисков, выполнения обновлений или других задач.

Выполнять работы с системой могут также другие сотрудники больницы, например сотрудники, ответственные за приемку и распаковку системы на месте эксплуатации.

В приведенной ниже **Табл. 2-2** перечислены характеристики для различных заданных профилей пользователей и приводится их описание.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Профили пользователей | Описание | Подробный профиль |
|---|---|---|
| Оператор системы | Оператор системы — это сотрудник, который несет основную ответственность за работу интерфейса пользователя с сенсорным экраном. | *Образование:*<br>• Не требуется специальной образовательной подготовки, но рекомендуется, чтобы медсестра/медбрат операционной имели соответствующую аттестацию или другую соответствующую медицинскую подготовку.<br><br>*Знания:*<br>• Базовые навыки работы на компьютере, в том числе по использованию кнопок сенсорного экрана.<br>• Базовое понимание принципа работы системы.<br>• Знание наиболее часто используемых функций системы, применяемых во время операции, или умение работать с системой с выполнением подробных инструкций ответственного лица (например, хирурга).<br><br>*Понимание языка:*<br>• Понимание языка хирурга.<br>• Умение читать и понимать язык интерфейса пользователя программного обеспечения и руководства пользователя.<br><br>*Опыт работы:*<br>• Предыдущее участие в подобных хирургических вмешательствах.<br>• Ознакомление с интерфейсом пользователя системы MiraQ™ перед хирургическим вмешательством.<br>• Возможное наличие опыта работы с более старыми моделями оборудования для измерения скорости кровотока производства компании Medistim, такими как VeriQ™/VeriQ C™, CardioMed или Butterfly.<br><br>*Допустимые ограниченные возможности:*<br>• Ограниченные возможности речи.<br>• Возможность управления сенсорным экраном одной рукой.<br>• Монокулярное зрение.<br>• Ограниченные возможности обоняния и вкуса.<br>• Ограниченные возможности движения нижних конечностей. |

*Табл. 2-2 Профили пользователей системы MiraQ™ производства компании Medistim*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Профили пользователей | Описание | Подробный профиль |
|---|---|---|
| Хирург / оператор датчика | Оператор датчика — сотрудник, который несет основную ответственность за работу датчика (-ов) во время хирургических вмешательств. | *Образование:*<br>• Сертифицированный хирург или другой медработник, работающий под контролем сертифицированного хирурга.<br><br>*Знания:*<br>• Углубленные знания о проведении хирургической операции.<br>• Базовое понимание принципа работы системы.<br>• Знание наиболее часто используемых функций системы MiraQ™ производства компании Medistim, применяемых во время операции, или умение работать с системой с выполнением подробных инструкций ответственного лица (например, хирурга).<br><br>*Понимание языка*:<br>• Умение читать и понимать язык интерфейса пользователя программного обеспечения и руководства пользователя.<br><br>*Опыт работы:*<br>• Предыдущее участие в подобных хирургических вмешательствах.<br>• Ознакомление с датчиками и интерфейсом пользователя системы MiraQ™ производства компании Medistim перед хирургическим вмешательством.<br>• Возможное наличие опыта работы с более старыми моделями оборудования для измерения скорости кровотока производства компании Medistim, такими как VeriQ™/VeriQ C™, CardioMed или Butterfly.<br><br>*Допустимые ограниченные возможности:*<br>• Возможность управления датчиком одной рукой.<br>• Ограниченные возможности обоняния и вкуса.<br>• Ограниченные возможности движения нижних конечностей. |

*Табл. 2-2 Профили пользователей системы MiraQ™ производства компании Medistim*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Профили пользователей | Описание | Подробный профиль |
|---|---|---|
| Специалист по обслуживанию системы | Специалист по обслуживанию системы — это любой сотрудник, который может выполнять задачи по конфигурации или обслуживанию системы, например сотрудник отдела продаж или отдела обслуживания компании Medistim или сотрудник, ответственный за систему в больнице. | *Образование:*<br>• Профильное образование и квалификация для выполнения обслуживания и ремонта медицинского оборудования.<br>• Посещение сервисного тренинга, организованного Medistim.<br>• Подробные требования в руководстве по техническому обслуживанию.<br><br>*Знания:*<br>• Углубленные знания по конкретной задаче или работа с системой при выполнении подробных инструкций представителя компании Medistim, который имеет знания о такой задаче.<br>• Базовое понимание принципа работы кнопок сенсорного экрана.<br><br>*Понимание языка:*<br>• Умение читать и понимать язык интерфейса пользователя программного обеспечения и инструкций / руководства по эксплуатации / руководства пользователя, которые связаны в выполнением задачи.<br><br>*Опыт работы:*<br>• Знакомство с интерфейсом пользователя системы MiraQ™ производства компании Medistim.<br><br>*Допустимые ограниченные возможности:*<br>• Ограниченные возможности речи.<br>• Возможность управления сенсорным экраном одной рукой.<br>• Монокулярное зрение.<br>• Ограниченные возможности обоняния и вкуса.<br>• Ограниченные возможности движения нижних конечностей. |
| Сотрудник, ответственный за подготовку и очистку датчика | К пользователю, ответственному за подготовку и (или) очистку датчиков после использования, часто предъявляется большинство требований, указанных для оператора системы. Несмотря на то что ответственным за подготовку и очистку датчиков не требуются навыки работы с компьютером, они должны иметь углубленные знания о методах очистки используемых датчиков, также как о процедурах очистки в больнице. | |
| Персонал, ответственный за стерилизацию и дезинфекцию | Стерилизация и дезинфекция датчиков обычно выполняются специально назначенным персоналом или подразделением больницы по стерилизации и дезинфекции (HSDU). Сотрудники, ответственные за стерилизацию и дезинфекцию датчиков и системы, должны хорошо знать инструкции по обработке, очистке и стерилизации изделий производства компании Medistim, а также процедуры очистки в больнице. | |

*Табл. 2-2 Профили пользователей системы MiraQ™ производства компании Medistim*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.7 Ограничения по использованию

В плановом порядке проводятся измерения времени транзитного кровотока (TTFM) и доплеровские измерения здоровых сосудов, например венозных шунтов из подкожной вены, различных артерий и сосудов молочных желез. В этих сосудах не будет тромбозных или кальцинозных бляшек.

Тромбозные или кальцинозные бляшки могут быть в наличии до проведения некоторых клинических процедур, таких как каротидная эндартерэктомия или до выполнения проксимального анастомоза на дуге аорты. При таких или похожих процедурах хирург может измерить объем кровотока или его скорости до хирургического вмешательства.

Манипуляция по измерению кровотока в сосудах с тромбозом, кальцинозом или другими заболеваниями может иметь серьезные последствия для пациента и является возможным противопоказанием для измерений кровотока. Перед манипуляцией необходимо выполнить обоснованное медицинское заключение, окончательную ответственность за измерение кровотока в больных сосудах несет врач. Избегайте какого-либо защемления сосудов во время измерений кровотока.

### 2.7.1 Анализ акустической мощности

См. **«Приложение А. Отчет об акустических выходных сигналах»**, где находятся таблицы акустического выходного сигнала.

### 2.7.2 Интерпретация теплового и механического индексов

Тепловой индекс (TI) и механический индекс (MI) являются двумя параметрами, которые всегда отображаются на экране во время ультразвуковой визуализации и предоставляют информацию об ультразвуковом воздействии на пациента. В этой главе содержатся рекомендации по интерпретации этих параметров.

Механический индекс (MI) показывает относительный потенциал механических воздействий, таких как образование полостей. Тепловой индекс (TI) показывает относительный потенциал воздействий при повышении температуры вдоль ультразвукового луча. В системе MiraQ™ производства компании Medistim на экране отображается тепловой индекс для мягкой ткани (TIS).

Тепловой индекс для мягкой ткани (TIS) и механический индекс (MI) не являются пределами безопасности, но при этом указывают на условия, которые в большей степени, чем другие, создают тепловые и (или) механические воздействия. Обзор относительной важности поддержания низких индексов воздействия в различных ситуациях ультразвукового сканирования см. в **Табл. 2-3**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| | Более важное | Менее важное |
|---|---|---|
| MI | С контрастным веществом<br>Сканирование сердца (воздействие на легкие)<br>Сканирование брюшной полости (газ в кишечнике) | Отсутствие газообразных веществ: т. е. при визуализации большинства тканей |
| TI | Сканирование в первом триместре беременности<br>Череп и позвоночник эмбриона<br>Пациент с температурой<br>В любой плохо перфузируемой ткани<br>Офтальмологическое сканирование (требует оценки различных рисков)<br>Ребра или кость подвергаются воздействию | В хорошо перфузируемой ткани, т. е. печени, селезенке<br>При сканировании сердца<br>При сканировании сосудов |

*Табл. 2-3 Относительная важность поддержания низких индексов воздействия в различных ситуациях ультразвукового сканирования (источник: международный стандарт IEC 60601-2-37)*

## 2.8 Охрана труда, окружающей среды и техника безопасности

Для системы MiraQ™ производства компании Medistim отсутствуют требования по охране труда, окружающей среды и технике безопасности. Инструкции по утилизации см. в главе **«13.2 Очистка и регулярное техническое обслуживание»**.

## 2.9 Возможные воздействия при работе

Размер, размещение и расположение датчика на сосуде может влиять на точность. Важно выполнять все измерения так, как описано в руководстве.

Во избежание несоответствия или искажения расчетного процента диастолического наполнения сердца (DF) необходимо избегать действий, которые могут ухудшать качество сигнала электрокардиографа, поскольку коэффициент диастолического наполнения сердца зависит от стабильной регистрации электрокардиограммы.

*Предупреждение!*
*В системе MiraQ™ производства компании Medistim не предусмотрены защитные средства для предотвращения ожогов пациента высокочастотным хирургическим оборудованием при наличии дефекта в соединении нулевого потенциала. Для обеспечения безопасной эксплуатации все датчики, подключенные к системе, должны быть сняты с пациента во время использования высокочастотного хирургического оборудования.*

*Предупреждение!*
*Защита оборудования от воздействий разряда дефибриллятора зависит от надлежащего использования системы MiraQ™ производства компании Medistim.*

*Примечание*
*Если кривые измерений застывают или исчезают после использования дефибриллятора, следует перезапустить систему MiraQ™.*

*Примечание*
*Следует избегать одновременного использования диатермии и измерения кровотока/скорости, т. к. диатермия создает помехи измерений и может сделать их недостоверными.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 2.10 Расходные материалы

### 2.10.1 Необходимые расходные материалы:

- стерильное связующее вещество для ультразвукового исследования;
- выбор датчиков разных размеров для использования во время хирургического вмешательства.

### 2.10.2 Дополнительные расходные материалы:

- картриджи для цветного струйного принтера[1];
- бумага для принтера[1].

## 2.11 Гарантия

На систему MiraQ™ производства компании Medistim распространяется гарантия отсутствия дефектов материалов и производственного брака сроком 25 месяцев с даты отгрузки. На датчики TTFM и доплеровские датчики компании Medistim предоставляется гарантия отсутствия производственного брака в течение указанного числа циклов стерилизации или сроком один год с даты первого использования, смотря что наступит раньше.

На высокочастотный датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 предоставляется гарантия отсутствия производственного брака в течение указанного числа циклов стерилизации или сроком один год с даты первого использования, смотря что наступит раньше.

## 2.12 Доступность запасных частей и обслуживания

По вопросам обслуживания или заказа запасных частей системы MiraQ™ производства компании Medistim обратитесь к местному представителю. Список местных представителей и дистрибьюторов можно найти на веб-сайте **www.medistim.com**.

*Предупреждение!*
*Запрещается проведение модификации без предварительного разрешения от производителя.*

*Предупреждение!*
*Никакие части системы MiraQ не подлежат обслуживанию и уходу во время использования у пациента.*

*Предупреждение!*
*При модификации данного оборудования персонал, уполномоченный компанией Medistim, должен провести соответствующие проверки и испытания для обеспечения дальнейшей безопасной эксплуатации оборудования.*

*Предупреждение!*
*Замену встроенной литиевой батареи должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал. Существует опасность взрыва в случае неправильной замены батареи. Для замены используйте батареи такого же или аналогичного типа, рекомендованные производителем. Утилизируйте использованные батареи согласно инструкциям от производителя.*

1 Только для систем, оборудованных модулем принтера.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 3. ОБЗОР СИСТЕМЫ




*Система Medistim MiraQ™ вид спереди*




*Система Medistim MiraQ™ вид сзади*

© Medistim 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3.1 Системы Medistim MiraQ™

Системы Medistim MiraQ™ предназначены для интраоперационного хирургического руководства и оценки качества. Использование в комбинации измерений времени транзитного кровотока, измерений доплеровских скоростей и ультразвуковой визуализации помогает разработать наилучшие хирургические стратегии и задокументировать проходимость трансплантата.

Для оптимальной адаптации к различным хирургическим процедурам системы Medistim MiraQ™ доступны в разных моделях и конфигурациях. Сердечная система MiraQ™ специально разработана и оптимизирована для хирургии CABG, а сосудистая система MiraQ™ предназначена для удовлетворения различных требований общей сосудистой хирургии. Максимальная система MiraQ™ объединяет функции обеих систем и подходит для ситуаций с общими услугами.

Системы Medistim MiraQ™ - это троллейные системы, управляемые через графический, на основе значков, сенсорный интерфейс. Все отчеты и документацию можно записать в файл и сохранить на подключенном USB-накопителе, на локальном сервере или распечатать[1], если система оснащена принтером.

## 3.2 Сенсорный монитор

Система Medistim MiraQ™ управляется через сенсорный экран одним пальцем. Рисунке 3-1. Ношение перчаток не влияет на работу с экраном. Каждый монитор предварительно настраивается перед его поставкой пользователю, и пользователю не нужно самому выполнять его настройку. Если, однако, монитор по какой-либо причине нуждается в настройке, прежде чем приступать к настройке, ознакомьтесь с руководством по обслуживанию.



*Рисунке 3-1 Управление сенсорным экраном*

1 Только на системах, оборудованных модулем принтера

© Medistim 2020

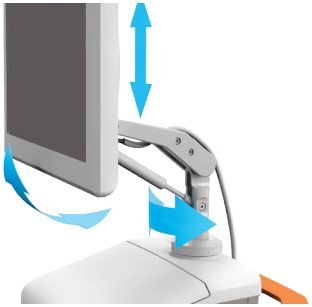


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Примечание*
*Не используйте кнопку включения/выключения питания на мониторе для отключения сенсорного экрана. Экран выключается автоматически при отключении питания системы с помощью нажатия кнопки включения/выключения питания системы.*

## 3.3 Кронштейн для монитора

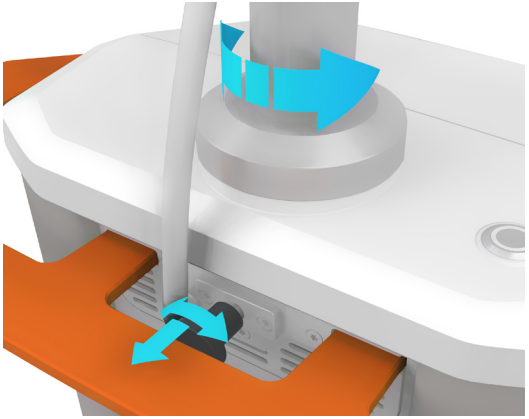
Система Medistim MiraQ™ включает кронштейн (держатель) монитора, который позволяет пользователю перемещать экран в нескольких направлениях, как показано на Рисунке 3-2. Установите монитор для достижения оптимального угла обзора для хирурга и оператора. Чтобы изменить угол обзора монитора, закрепите обе стороны рамы монитора и отрегулируйте угол наклона, вертикальное положение или горизонтальное вращение по желанию.



*Рисунке 3-2 Экран можно поворачивать горизонтально, регулировать по высоте и наклонять назад и вперед.*

### 3.3.1 Режим транспортировки

В целях обеспечения безопасной транспортировки системы кронштейн монитора оснащен механизмом блокировки, который блокирует перемещение по горизонтали. Болт блокировки расположен на задней панели системы под рукояткой, см. Рисунке 3-3. Для того чтобы снять блокировку, установленную для транспортировки, вытяните болт и поверните его влево или вправо. Для блокировки в целях транспортировки поворачивайте болт до тех пор, пока он не встанет на свое место. Когда экран возвращается в нейтральное горизонтальное положение, горизонтальное движение снова будет заблокировано.



*Рисунке 3-3 Использование блокировки для транспортировки*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Примечание*
*Всегда применяйте блокировку для транспортировки перед транспортировкой системы Medistim MiraQ™ в больнице.*

## 3.4 Графический интерфейс пользователя

Система Medistim MiraQ™ включает сенсорный экран с графическим интерфейсом пользователя (GUI). Предусмотрена удобная работа системы, которая устраняет необходимость выполнения команд второстепенной важности и обеспечивает отображение клавиатуры на экране только в необходимых случаях. Чтобы скрыть клавиатуру, нажмите на значок Скрыть клавиатуру .

Для того чтобы сделать управление еще проще для начинающих пользователей, определенные расширенные функции скрыты. Расширенные функции могут быть активированы после того, как оператор изучит работу основных функций системы. См. главу **“10. Расширенные функциональные возможности”**.

Примечание
*Загрязнение поверхности экрана гелем или другими жидкостями может повлиять на работу сенсорного экрана; поверхность экрана должна быть очищена перед возобновлением нормальной работы системы.*

Система Medistim MiraQ™ использует шесть основных видов экрана:

1. Экран  Главный
2.  Экран Пациент
3. Экран Сеанс в реальном времени
   a.  Визуализация и TTFM
   b.  Только TTFM
4. Экран  Архивная отчетность
5. ? Экран Справка
6.  Экран Настройки системы

См. главу **“5. Управление системой Medistim MiraQ™”** для получения подробного описания каждого экрана. Список всех значков, используемых в программном обеспечении, находится в **“D.1 Описание значков”**.

## 3.5 Конфигурации передней панели и канала

Система Medistim MiraQ™ может поставляться с различными конфигурациями каналов для удовлетворения различных клинических потребностей. Передняя панель, показанная на **Рисунке 3-4**, имеет четыре канала кровотока, два канала давления, два вспомогательных канала и разъем зонда для визуализации.

© Medistim 2020

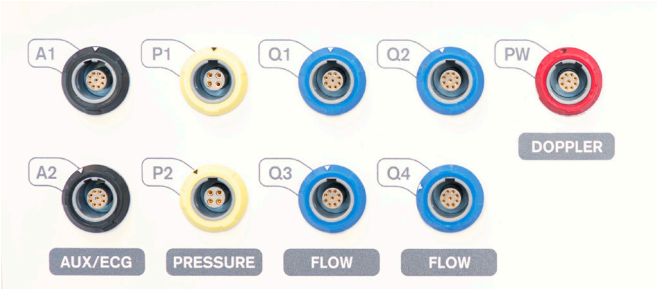


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



*Рисунке 3-4 Панель зондов*

Для систем без модуля визуализации, доступна конфигурация с дополнительным доплеровским каналом.



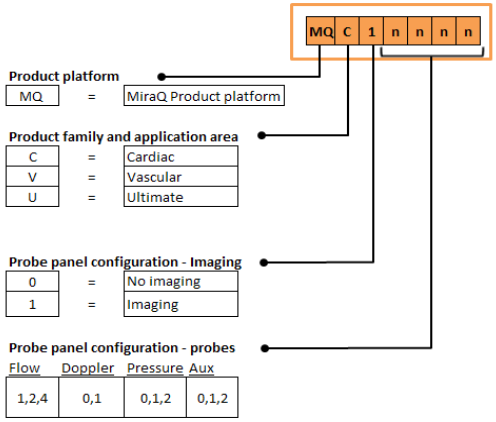

*Рисунке 3-5 Конфигурация с дополнительным каналом Доплера*

*Примечание*
*Обратите внимание, что не все конфигурации системы MiraQ™ доступны на всех рынках. Уточните у местного дистрибьютора, какие модели есть в наличии в вашей стране.*

### 3.5.1 Номер модели системы Medistim MiraQ™

Номер модели является частью идентификатора системы и может быть найден на обратной стороне системы между кабельными крюками.

Номер модели определяется конфигурацией каналов системы. Схема на Рисунке 3-6 показывает структуру и различные элементы номера модели.




*Рисунке 3-6 Схема выбора номера модели*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3.6 Отсек для хранения

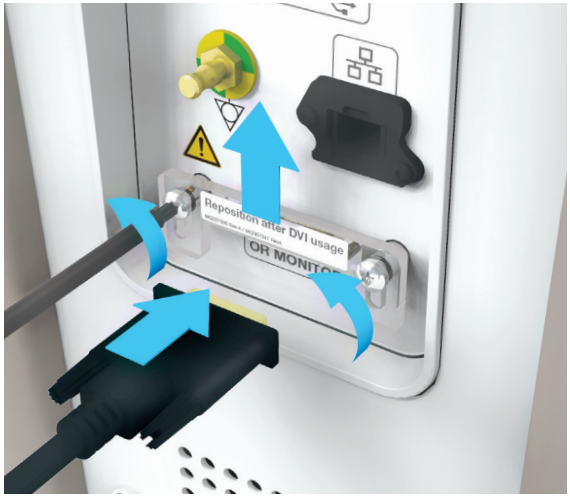
В верхней части системы имеется отсек для хранения, Рисунке 3-7, который предназначен для хранения руководства пользователя (настоящего документа) и другого нестерильного оборудования.



*Рисунке 3-7 Отсек для хранения*

## 3.7 Панель подключений

Панель подключений расположена сзади системы, Рисунке 3-8. Все соединения с системой, за исключением зондов и кабеля питания, расположены на этой панели.




*Рисунке 3-8 Панель подключений*

На панели подключений могут быть расположены следующие элементы:

- точка выравнивания нулевого потенциала;
- Подключение внешнего (OR) монитора;
- 2 USB-порта;
- устройство считывания карточек-ключей;
- изолированное соединение Ethernet — DICOM (формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине).

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 3.7.1 Устройство считывания карточек-ключей

Карточки технического обслуживания системы вставляются в ячейку карточки-ключа на панели подключения.

### 3.7.2 Интерфейс внешнего монитора

Интерфейс внешнего монитора используется для отображения результатов измерений из системы на отдельном экране в операционной.



*Предупреждение*
*Интерфейс внешнего монитора не имеет гальванической изоляции и всегда должен использоваться с внешним изолирующим устройством. Когда интерфейс внешнего монитора не используется, защитную крышку необходимо разместить над портом DVI.*



*Предупреждение*
*Оборудование, подключенное к входному/выходному сигналу неизолированных систем, должно соответствовать стандарту IEC 60601-1, раздел 16.*

### 3.7.3 Подключения через USB-порты

Системы Medistim MiraQ™ имеют 2 порта портами USB, которые расположены на мультимедийной панели с задней стороны системы. Порты USB служат для подключения внешнего оборудования, например флэш-накопителей для импорта или экспорта данных.



*Предупреждение*
*Различные модели систем Medistim MiraQ™ могут иметь разные порты USB. Если порты промаркированы “USB 3”, значит у них нет гальванической изоляции. В ходе клинического применения к ним нельзя подсоединять USB-устройства с внешним питанием.*

*Примечание*
*Если порты USB на мультимедийной панели промаркированы «USB», они не поддерживают стандарт USB 1.1. В эти порты можно подключать только оборудование, поддерживающее стандарт USB 2.0 (или выше).*

### 3.7.4 Сетевой разъем

Системы с опцией DICOM будут подключаться к сети больницы через подключенный здесь кабель. Этот порт может также использоваться не только при хирургическом вмешательстве, но и для резервного копирования данных на центральный сервер с помощью функции экспорта. См. “Приложение E. Функциональные возможности DICOM” для получения подробной информации о настройке функций DICOM.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 3.8 Принтер и модуль принтера

Модуль принтера и принтер доступны только на некоторых моделях системы Medistim MiraQ™.

*Предупреждение*
*Подключайте только принтер, указанный компанией Medistim. Подключение другого электрооборудования может привести к снижению уровня безопасности.*

*Предупреждение*
*Подключение электрооборудования к розетке принтера эффективно приводит к созданию системы ME и может привести к снижению уровня безопасности.*

## 3.9 Вентиляция

Для обеспечения адекватного воздушного потока и охлаждения система Medistim MiraQ™ имеет вентиляционные отверстия по бокам и на задней части системы.

*Примечание*
*Важно, чтобы вентиляция не была засорена или заблокирована, так как это может препятствова ть притоку воздуха в систему.*

## 3.10Кабельные крюки и кабель питания

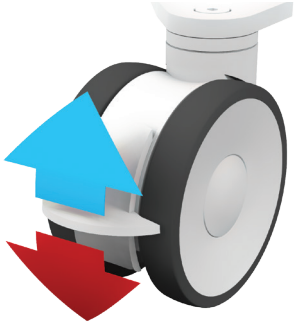
На задней панели системы расположены два кабельных крюка, обеспечивающих легкую и надежную намотку кабеля питания, когда система не используется и во время транспортировки.

*Предупреждение*
*Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено к сетям электропитания с защитным заземлением.*

*Примечание*
*При размещении системы Medistim MiraQ™ убедитесь, что кабель питания не заблокирован каким-либо образом.*

## 3.11 Колеса с блокировкой

Система Medistim MiraQ™ оснащена четырьмя колесами с блокировкой. Чтобы зафиксировать колесо, нажмите на блокировочный рычаг, чтобы опустить его вниз и, чтобы разблокировать его, потяните рычаг вверх, как показано на Рисунке 3-9.



*Рисунке 3-9 Блокировка колеса предотвращает вращение и ориентацию колеса.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На **Рисунке 3-10** изображено заблокированное колесо. Когда блокировка активирована, красная предупреждающая метка хорошо видна посередине колеса.



*Рисунке 3-10 Индикация блокировки колеса. Видна только тогда, когда колесо заблокировано.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 4. ПОСТАВКА И НАСТРОЙКА

Цель этой главы — предотвратить повреждение имущества и травмирование персонала в процессе поставки и настройки системы MiraQ™ производства компании Medistim.

## 4.1 Поставка

### 4.1.1 Приемка системы MiraQ™ производства компании Medistim

Система поставляется в сборе в одном большом деревянном ящике. Датчики и дополнительные принадлежности могут быть упакованы в отдельную картонную коробку, помещенную внутрь деревянного ящика.



*Предупреждение!*
*Использование датчиков и кабелей, не одобренных компанией Medistim, может отрицательно повлиять на электромагнитную совместимость (ЭМС) системы.*

При получении убедитесь в отсутствии видимых повреждений на ящике и в том, что индикаторы бережного обращения с грузом (защита от толчков и наклона) на ящике остались нетронутыми.

О любых видимых повреждениях необходимо уведомить экспедитора и отдел сервисного обслуживания компании Medistim.

### 4.1.2 Распаковка и упаковка

Процедуру правильной распаковки см. в инструкциях, которые прилагаются к каждому ящику.

Для обеспечения безопасной транспортировки используйте только оригинальные упаковочные материалы. Обратите внимание на то, что у вашего местного дистрибьютора имеется специальный контейнер для транспортировки, разработанный для защиты комплектного узла электронного блока и монитора.

## 4.2 Проверка системы

### 4.2.1 Проверка идентификации системы

Номер модели и серийный номер указаны на табличке, расположенной между кабельными крюками на задней стенке системы.

### 4.2.2 Проверка электрической безопасности

Перед поставкой проводятся испытания электрической безопасности системы, и протокол таких испытаний прилагается к форме с данными конфигурации системы. Данная форма находится в отсеке для хранения вместе с руководством пользователя.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 4.3 Начальная конфигурация

Перед использованием системы MiraQ™ производства компании Medistim необходимо настроить саму систему и дополнительные каналы в соответствии с требованиями пользователя. Более подробная информация приведена в главах **«6.4.1 Калибровка вспомогательного канала для электрокардиографа»** и **«6.4.2 Калибровка вспомогательного канала для давления»** .

### 4.3.1 Базовая конфигурация программного обеспечения

Запустите систему и нажатием значка вверху экрана откройте меню **System Settings** (Настройки системы). Для доступа к меню настроек системы нажмите кнопку **System Settings** (Настройки системы) в левой верхней части экрана.

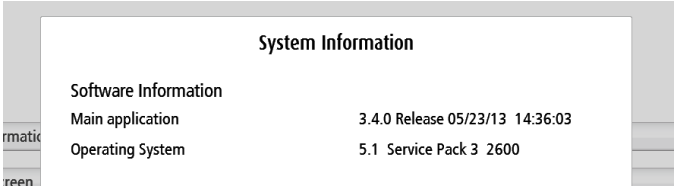



Рис. 4-1 *Информация о системе*

#### Версия программного обеспечения

Для определения установленной версии программного обеспечения перейдите на страницу **Advanced System Functionality** (Расширенные функциональные возможности системы) и откройте страницу **System Information** (Информация о системе) **Рис. 4-1**.

#### Ввод названия и адреса больницы

Перед использованием оборудования необходимо ввести название и адрес больницы. Для этого нажмите **Edit** (Редактировать) в верхнем левом углу экрана **System Settings** (Настройки системы) и заполните доступные диалоговые окна. После завершения нажмите кнопку **OK** .

#### Выбор канала электрокардиографа

Система MiraQ™ производства компании Medistim всегда должна быть подключена к системе мониторинга анестезии для вывода на экран сигнала электрокардиографа. Сигнал электрокардиографа используется для синхронизации времени записанных кривых кровотока или скорости.

#### Установка единиц измерения

В раскрывающемся меню **Measuring Unit** (Единица измерения) можно выбрать метрические единицы измерения или единицы измерения США. Обратите внимание, что единица измерения используется только для отображения и может быть изменена в любое время, что не повлияет на уже сохраненные в системе данные.

© Medistim 2020

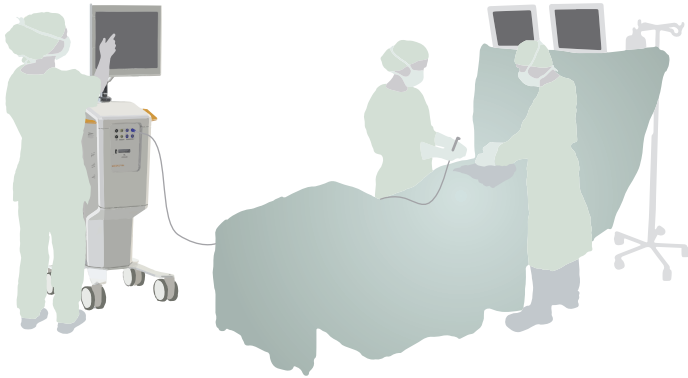


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 5. УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ MEDISTIM MiraQ™

Цель этой главы - предоставить пользователю четкие инструкции о том, как подготовиться к использованию, и управлять системой Medistim MiraQ™.

## 5.1 Подготовка к использованию



*Рисунке 5-1 Пример настройки операционной комнаты.*

Как показано на **Рисунке 5-1**, система Medistim MiraQ™ должна быть помещена в операционную комнату таким образом, чтобы хирург имел простой доступ к экрану, а медсестра операционного зала имела легкий доступ к сенсорному монитору во время процедуры. Для управления системой требуется два человека, один из которых управляет сенсорным экраном, а другой управляет зондом (или несколькими).

Хирург определяет, какие зонды будут нужны в ходе операции в зависимости от диаметра измеряемых сосудов. Оператору сообщается, какой(-ие) зонд(-ы) необходимо подключить.

Артериальные кондуиты, такие как внутренние грудные артерии, должны быть разбиты на сегменты по длине, соответствующей ширине зонда, приблизительно 1 см.

В зависимости от хирургического вмешательства требуются зонды TTFM разных диаметров для проверки проходимости трансплантата. Также должен быть в распоряжении доплеровский зонд ультразвуковой визуализации. См. главу **«6. Типы измерений»** для получения дополнительной информации о поддерживаемых типах измерений.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.2 Начало работы

### 5.2.1 Запуск системы

Убедитесь, что кабель питания подключен к работающей сетевой розетке. Для запуска системы нажмите кнопку включения/выключения питания. Кнопка подсвечивается зеленым светом, когда система работает, и синим — когда находится в режиме ожидания. После короткой начальной загрузки система будет готова к использованию.

Вкладки в программном обеспечении MiraQ™ не отображаются до тех пор, пока они не понадобятся в течение сеанса. Каждая вкладка будет отображаться последовательно и в соответствующем порядке согласно ходу каждого сеанса **Рисунке 5-2**.




*Рисунке 5-2 Обзор вкладок главного экрана*

Главный экран является экраном запуска, на котором выбирается хирургическое приложение.

Экран Пациент используется для ввода данных пациента и поиска пациента в базе данных или через DICOM.[1]

Экран Сеанс в реальном времени является основным экраном для проведения измерений во время хирургической процедуры.

Экран Архивная отчетность используется для просмотра, сбора, редактирования, экспорта и/или удаления данных измерений. На этом экране показываются все записанные кривые для текущего пациента в режиме эскизов страниц.

Доступ к руководству пользователя можно получить с экрана Справка.

Экран Настройки содержит настраиваемые пользователем параметры. Для получения дополнительной информации см. главу **«11. Настройки системы и конфигурация»**.

### 5.2.2 Выбор приложения

Первый экран, отображаемый после запуска системы, это Главный экран. На экране отображается список приложений для хирурга. Список будет отличаться в зависимости от модели системы и конфигурации.

1 Для систем с дополнительной функциональностью DICOM

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложения "Сердечной хирургии" обозначены оранжевыми кнопками и приложения "Сосудистой хирургии" обозначены синими кнопками. Выбор приложения будет оптимизировать систему для определенного использования и определять доступный выбор последовательности операций и анатомических локализаций. Если запланированная процедура не охвачена ни одним из приложений в списке, рекомендуется использовать либо приложение Другие периферические сосудистые процедуры, либо приложение Другие сердечные процедуры, поскольку они обеспечивают максимальную гибкость.

В правой части экрана отображаются следующие значки:



Значок Поиск - нажмите, чтобы открыть существующего пациента.



Значок Новый пациент - нажмите, чтобы перейти к экрану «Пациент». См. также **«5.3 Данные пациента»**



Значок Рабочий список - на системах, приобретенных с дополнительным модулем DICOM, нажмите этот значок, чтобы получить информацию о пациенте из сети больницы. См. также **«5.3.3 Доступ к данным пациента через DICOM»**.

## 5.3 Данные пациента

### 5.3.1 Ввод данных пациента

На экране Пациент заполните необходимую информацию о пациенте. Компания Medistim рекомендует вводить имя пациента в установленном порядке и единообразно для удобства хранения и поиска данных. Для систем, поддерживающих DICOM, см. **«5.3.3 Доступ к данным пациента через DICOM»** и**»Приложение E. Функциональные возможности DICOM»**.

После ввода данных пациента нажмите OK для перехода к экрану Сеанс в реальном времени для выполнения измерений.

*Примечание*
*Если имя пациента не введено, в качестве идентификатора пациента по умолчанию будут использоваться дата и время операции.*

### 5.3.2 Получение данных пациента

Все результаты измерений сохраняются в базе данных, связанной с записью пациента. База данных может хранить около 40 000 записей в зависимости от количества измерений, хранящихся для пациента.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения данных пациента из базы данных выполните следующие действия:

1. Перейдите на Главный экран, нажав на значок Главного экрана.
2. Нажмите кнопку Поиск.
3. Укажите критерии поиска и нажмите Выполнить поиск.
4. Чтобы выбрать пациента, щелкните соответствующее имя и нажмите Выбрать пациента внизу страницы.
5. Нажмите на значке Данные, чтобы просмотреть сохраненные данные для выбранного пациента.

*Примечание*
*Для облегчения поиска можно использовать проект, чтобы идентифицировать пациентов, принимающих участие в исследовании.*

### 5.3.3 Доступ к данным пациента через DICOM

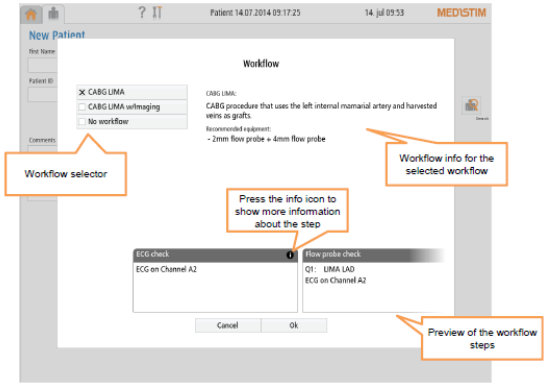
Системы, приобретенные с дополнительным модулем DICOM, могут получать информацию о пациенте и исследовании с сетевого сервера рабочих списков и экспортировать полученные наборы измерений для хранения на сетевом сервере хранения/Picture Archiving and Communication System (PACS). См.**»Приложение E. Функциональные возможности DICOM»**.

По нажатии кнопки Рабочий список  в верхнем правом углу экрана Пациент будет выполнен запрос рабочего списка к выбранному серверу рабочих списков. Результатом этого запроса является список запланированных процедур, отображаемый на странице Результат рабочего списка.

Данные о пациенте, полученные в результате выполнения этой операции, автоматически добавляются в базу данных и вводятся в соответствующие поля. После выбора желаемой процедуры система перейдет на экран Сеанс в реальном времени.

## 5.4 Выбор рабочего процесса

Чтобы активировать селектор рабочего процесса, нажмите кнопку Рабочий процесс на экране Пациент **Рисунке 5-3**. Выполните предварительный просмотр и/или выберите нужный рабочий процесс из списка доступных рабочих процессов.




*Рисунке 5-3 Вид селектора рабочего процесса*

Отобразится управление последовательностью операций, и пользователь сможет начать активный сеанс. Для получения дополнительной информации об использовании управляемых рабочих процессов см. главу **«8. Понятие управляемых последовательностей операций»**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.5 Подключение зондов

Панель и разъемы для подключения зондов системы MiraQ™ оснащены уникальными функциями фиксации. Это означает, что при подсоединении исключается несоответствие или неправильное размещение, обеспечивая тем самым, что к каналам кровотока могут быть подсоединены только зонды TTFM, которые при этом нельзя подсоединить к другим каналам.

Все зонды Medistim следует предварительно стерилизовать в соответствии с инструкциями по чистке, прилагаемыми к каждому зонду, см. **«5.14 Очистка, дезинфекция и стерилизация»** и **«14. Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков»**.

Для установки или извлечения зондов компании Medistim требуется очень малое усилие. Если для подключения зонда требуется чрезмерное усилие, это является признаком наличия повреждения в разъеме зонда или в разъеме зондовой панели. Осмотрите оба разъема внимательно, чтобы определить возможные изогнутые или сломанные контакты либо иным образом заблокированные отверстия в разъеме зонда или разъеме зондовой панели системы.

См. также главу **«12. Поиск неисправностей»** и **«Приложение C. Обзор сообщений об ошибках»** для получения дополнительной информации. Чтобы удалить зонд, возьмитесь за самую широкую часть разъема зонда и вытащите его прямо **Рисунке 5-4**. Это разблокирует блокирующий механизм, и зонд будет отсоединен правильно. Не пытайтесь отсоединить зонд, потянув за кабель или раскачивая зонд из стороны в сторону **Рисунке 5-5**. Это не приведет к снятию блокировки и может повредить зонд.

Соединительная часть зонда никогда не должна возвращаться в стерильное поле после подключения к зондовой панели системы MiraQ™.




*Рисунке 5-4 Правильное удаление*




*Рисунке 5-5 Неправильное удаление*

Чтобы подключить зонд ультразвуковой визуализации Medistim, сначала установите блокировочный рычаг в разблокированное положение **Рисунке 5-6**, то есть вертикальное положение. Когда кабель зонда «смотрит» вправо, вставьте разъем в систему одним плавным горизонтальным движением **Рисунке 5-6**. Не вставляйте и не вынимайте разъем под углом, так как это может привести к повреждению разъема зонда **Рисунке 5-7**. Когда зонд полностью вставлен, переместите блокировочный рычаг в заблокированное положение, то есть вниз.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




*Рисунке 5-6 Правильное подключение*




*Рисунке 5-7 Неправильное подключение*

*Примечание*
*Не прикладывайте усилие на блокировочный рычаг, так как это может привести к повреждению системы. Зонд визуализации определяется системой в течение нескольких секунд.*

## 5.6 Испытание зонда TTFM и функциональности системы

Перед каждым использованием необходимо провести тест функциональности зонда TTFM. Этот тест позволит выявить любое снижение функциональности, которому мог подвергнуться зонд во время работы, и обеспечивает точное измерение. Выполнение этой проверки перед каждым использованием позволит убедиться, что зонд и система функционируют оптимально, а также улучшит акустическую связь зонда при размещении на сосуде.

Подготовка зонда для использования:

1. Выньте стерильный зонд из контейнера, в котором он хранился.
2. Подключите разъем к системе Medistim. Для каждого подключенного зонда в зависимости от конфигурации системы может отображаться диалоговое окно трансплантата. Сейчас нет необходимости заполнять названия сосуда, нажмите «Отмена», чтобы закрыть диалоговое окно.
3. При подключении зонда на экране отобразится кривая измерений. Кнопка свойств зонда отобразит название канала, соответствующее названию на разъеме зонда. Если система настроена на запуск в режиме тестирования зонда, для подключенного зонда будет отображаться режим тестирования зонда до тех пор, пока зонд не будет активирован. **«10.8 Режим тестирования датчика»**.
4. Поместите датчик в контейнер, лучше всего пластмассовый, со стерильным физраствором.

*Примечание*
*Ввиду своих акустических свойств стеклянные и металлические контейнеры могут исказить результат измерения и вызвать*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*ошибку теста. В связи с этим, используйте стеклянные и металлические контейнеры с осторожностью. При использовании металлического контейнера накройте дно марлей или салфеткой, чтобы снизить помехи при измерении.*

**Проверьте состояние ACI:**
для зонда, погруженного в физиологический раствор, определите зеленый индекс акустического контакта (ACI), который указывает на соответствующий контакт между зондом и сосудом. Все зонды TTFM должны получить значение ACI > 90% в физиологическом растворе, чтобы обеспечить приемлемое значение при использовании на трансплантате, где сигнал ослабляется сильнее. Если во время испытаний такое значение акустического контакта не достигается, убедитесь в том, что вокруг зонда нет пузырьков воздуха, так как это может существенно повлиять на значение акустического контакта. Для удаления пузырьков осторожно встряхните зонд в физиологическом растворе.

**Проверьте смещение нулевой точки:**
обратите внимание на значение смещения нулевой точки, когда зонд неподвижен в неподвижном физиологическом растворе. Наблюдаемое значение смещения будет частью всех измерений и будет влиять на точность работы системы. Для применения с очень малыми объемами потока значение смещения нулевой точки может быть значительным и должно учитываться при измерении потока.

Зонды, для которых не получено значение ACI > 90% в стерильном физиологическом растворе или которые имеют большое смещение нулевой точки, не функционируют надлежащим образом и должны быть заменены. Необходимо уведомить Medistim и выполнить ремонт или замену неисправных компонентов.



*Рисунке 5-8 Значок зонда*

**Поиск неисправностей**
Если тест зонда и функциональности системы не может быть пройден либо из-за низкого ACI, либо из-за большого смещения нулевой точки, система в большинстве случаев может использоваться. Выполните следующие действия для устранения неисправностей и продолжайте использовать систему.

- **Смените канал**
Подключите зонд к другому каналу измерения потока (пример: Q2 вместо Q1) и повторите тест. Если это решит проблему, система может использоваться как обычно с зондами потока, подключенными к функционирующему каналу.

- **Смените зонд**
Используйте другой зонд TTFM и выполните тест зонда и функциональности системы. Если этот тест пройден, первоначальный сбой связан с ранее протестированным зондом. Система и функционирующий зонд могут использоваться как обычно.

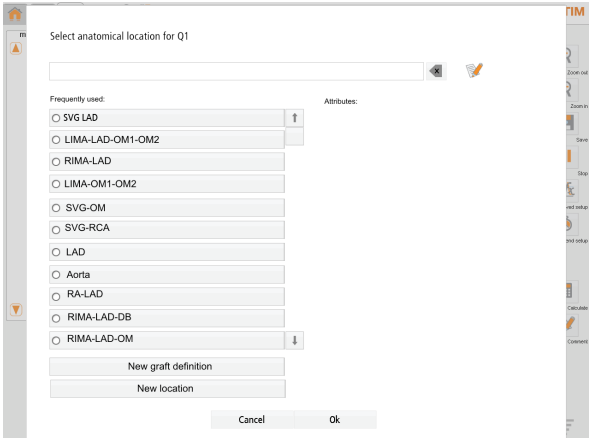
## 5.7 Определение местоположения измерения

Когда зонд подключен, страница Диалоговое окно анатомического местоположения будет автоматически отображаться, как показано на **Рисунке 5-9**. Здесь пользователь может маркировать измерение анатомическим местоположением.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




*Рисунке 5-9 Диалоговое окно анатомического местоположения*

*Примечание*
*Автоматическое появление диалогового окна можно включить и отключить в меню системных настроек.*

Диалоговое окно анатомического местоположения содержит список всех местоположений, используемых для соответствующего типа измерения и выбранного в настоящий момент приложения. Наиболее часто используемые местоположения будут отображаться в верхней части списка, а те, которые используются реже, появятся в нижней части. Также могут быть добавлены атрибуты к заранее определенным местоположениям из списка соответствующих атрибутов. Список атрибутов будет также составлен по тому количеству раз, сколько они были использованы для выбранного местоположения.

Для получения дополнительных данных по Диалоговому окну анатомического местоположения обратитесь к главе **«11.5 Настройка анатомической локализации»**.

Выберите анатомическое местоположение подключенного зонда и любые соответствующие атрибуты и нажмите кнопку OK для возврата к экрану Сеанс в реальном времени.

После выбора и определения анатомического местоположения название появится на кнопке Местоположение ниже измерения **Рисунке 5-11**.




*Рисунке 5-10 Значок идентификации сосуда*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если местоположение не определено, кнопка местоположения покажет Название местоположения не определено, как показано на **Рисунке 5-11**. Обратите внимание, что при создании отчета или рассмотрении случая в более позднее время анатомическое местоположение может быть важно.




*Рисунке 5-11 Кнопка местоположения без определенного сосуда*

Чтобы изменить местоположение во время измерения, нажмите кнопку Местоположение для открытия Диалогового окна анатомического местоположения.

*Примечание*
*При использовании управляемой последовательности операций последовательность может автоматически присваивать названия местоположений. См. главу «8. Понимание управляемых рабочих процессов» для получения дополнительной информации.*

## 5.8 Выполнение измерений в реальном времени

См. главу **«6. Типы измерений»** для получения дополнительной информации о различных типах измерений.

### 5.8.1 Активация и деактивация входных каналов

Каналы, которые не нужны на определенной стадии сеанса в реальном времени, могут быть деактивированы, что позволяет пользователю сосредоточиться на необходимых данных без отключения зондов.

Чтобы отключить канал, нажмите на значок Минимизировать, расположенный в верхнем правом углу каждого измерения. Неактивные каналы будут помещены в строку внизу экрана и могут быть легко активированы при необходимости нажатием соответствующей кнопки Неактивный канал, как показано на **Рисунке 5-12**.

При сохранении набора измерений на диск будут сохранены только активные измерения.




*Рисунке 5-12 Кнопка неактивных каналов*

### 5.8.2 Настройка громкости

Органы управления Громкостью позволяют задать общий уровень громкости. Нажмите и перетяните регулятор для установки требуемого уровня.

### 5.8.3 Регулировка кривых кровотока и доплеровских дисплеев

#### 5.8.3.1 Изменение вертикальной шкалы

Если размер отображения спектра доплеровских частот или кривой измерения времени транзитного кровотока (TTFM) слишком мал или превышает высоту дисплея, необходимо отрегулировать масштаб по вертикали.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите  для увеличения масштаба. Это приведет к уменьшению высоты отображаемого сигнала.
2. Нажмите  для уменьшения масштаба. Это приведет к увеличению высоты отображаемого сигнала.

#### 5.8.3.2 Регулировка положения базовой линии

Положение базовой линии можно менять посредством перетягивания отображаемой кривой или области спектра вверх или вниз. Для изменения направления базовой линии нажмите на этот значок:  Базовая линия Доплера может быть отрегулирована только при режиме записи Реальное время, тогда как каналы кровотока и AUX могут быть отрегулированы в режимах записи Пауза, Редактирование и Реальное время.

#### 5.8.3.3 Настройки длительности развертки

Система Medistim MiraQ™ отображает кривую кровотока с частотой развертки по умолчанию 5 секунд при подключении зонда.

Чтобы уменьшить значение времени развертки, нажмите на этот значок: 

Чтобы увеличить значение времени развертки, нажмите на этот значок: 

#### 5.8.4 Свойства зонда и измерения

Доступ к дополнительной информации о зонде и измерении, например к информации об использовании зонда, частоте, настройках фильтра, выборе ручного или автоматического индекса и т. д., можно получить, нажав на кнопку в левом нижнем углу каждого измерения. Кнопка будет помечена названием соответствующего входного канала (т. е. Q1 или ECG) или названием зонда для визуализации (т. е. L15).

Зонды TTFM могут быть откалиброваны при правильной скорости звука, либо путем выбора правильного типа жидкости и температуры, либо путем непосредственного ввода скорости звука.

## 5.9 Сохранение измерений

Нажмите на значке Сохранить  в меню для сохранения записанных трассировок. При выполнении этой операции сохраняются последние 60 секунд записанной кривой. При поиске сосудов необходимо сохранять только кривую скорости определенного сосуда. При обнаружении стеноза важно сохранить как кривую исходной скорости, так и кривую измерения в месте стеноза. Измерение времени транзита кровотока может быть сохранено, как только будет достигнут стабильный результат измерение.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.10 Прокрутка памяти и просмотр трассировки

Перед прокруткой памяти необходимо приостановить результаты измерений. Для приостановки нажмите на значок Пауза ❙❙. Во время приостановки записанные данные можно просматривать, перетягивая их пальцем по дисплею. Для возврата к более ранним данным выполняйте перемещение слева направо. Для перехода к более поздним данным выполняйте перемещение справа налево.

Измерение может также прокручиваться путем перемещения ползунка в нижней части экрана. Цифры слева от ползунка показывают общую длину записанных данных и время начала отображения кривой/спектра соответственно.

Если измерение содержит данные визуализации, то возможно перемещение к временной точке отбора проб, где есть данные кривой/спектра, но нет данных визуализации. Это связано с тем, что сохраняются последние 5 секунд ультразвуковой визуализации, в то время как сохраняются последние 60 секунд других типов данных. В этом случае ультразвуковое изображение будет заменено на текст «Нет данных визуализации».

Чтобы сохранить текущее положение, нажмите на значок Сохранить. Прокрутка памяти может использоваться во вкладке Архив и отчетность или в режиме паузы при редактировании кривых.

## 5.11 Обзор записанных данных

Все сохраненные данные измерений можно просматривать и редактировать. Чтобы получить доступ к измерениям пациента, выберите имя пациента из поиска, нажмите OK и нажмите на вкладку Архив и отчетность.

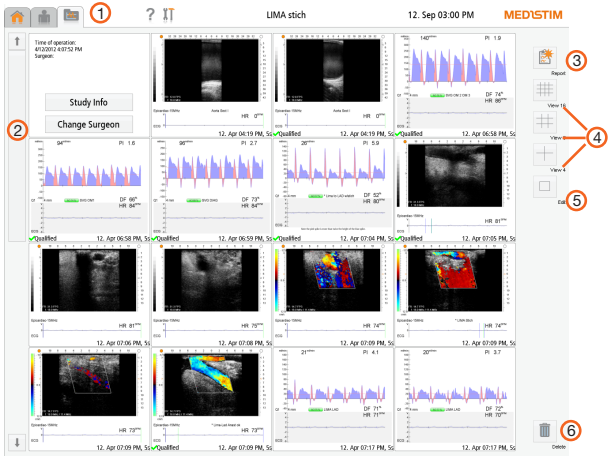
Выберите желаемый(-е) набор(-ы) измерения, нажимая по соответствующему(-им) эскизу(-ам), как показано на **Рисунке 5-13**. Используйте полосу прокрутки для просмотра всех эскизов, которые могут быть не видны на экране. Рядом с каждым эскизом страницы появится флажок. См. главу **«Приложение D. Описание значков»** для получения списка доступных видов эскизов.

*Примечание*
*Все эскизы могут быть выбраны или их выбор может быть отменен одновременно нажатием кнопки, содержащей дату и время операции.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




*Рисунке 5-13 Экран эскизов*

Нажмите кнопку Редактирование для открытия выбранного(-ых) набора(-ов) измерений. См. номер 5 на **Рисунке 5-13**. Перемещайтесь между выбранными измерениями, нажимая на стрелки в нижней части экрана. Чтобы сохранить отредактированную кривую, нажмите кнопку Сохранить. При этом предыдущее измерение будет перезаписано.

Этот экран позволяет пользователю изучать и редактировать записанные результаты измерений. В зависимости от типа измерения, см. **«6. Типы измерений»**, взаимодействие может включать прокрутку кривой вперед и назад, перетаскивание базовой линии вверх или вниз, изменение вертикальной шкалы, изменение местоположения измерений, добавление или редактирование комментариев, а также воспроизведение.

Для более опытного пользователя предусмотрен Расширенный системный режим, который можно выбрать в системных настройках. В этом режиме можно настроить производные трассировки и выполнить вычисления, см. **«6. Типы измерений»** и **«10.6 Измерение и анализ (M&A)»**.

*Примечание*
*После редактирования набора измерений изменения можно сделать постоянными, нажав на значок «Сохранить». Если для редактирования выбрано несколько серий измерений, при нажатии стрелок в нижней части экрана следующий выбранный файл открывается в режиме редактирования.*

Нажмите на значок Назад для повторного входа в экран эскизов в режиме редактирования. Чтобы удалить набор измерений, выберите соответствующий эскиз и нажмите кнопку Удалить. См. номер 6 на **Рисунке 5-13**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы экспортировать измерения в формат PDF, выберите соответствующие измерения и нажмите Экспортировать отчет. Появится экран Укажите имя файла и папку. Выберите папку, в которую будет экспортирован файл, укажите имя файла и нажмите OK. Отчет можно экспортировать на жесткий диск, внешнее устройство хранения данных USB или LAN.

Полный экран можно экспортировать в виде файла изображения для вставки в презентации или другие документы, нажав кнопку Снимок экрана. Следуйте инструкциям в диалоговом окне, чтобы сохранить файл изображения на съемном носителе.

В системах, оборудованных принтером, используйте кнопку Печать для печати измерений. Чтобы изменить количество измерений, отображаемых на распечатанной странице, измените параметр под Настройками отчета на странице Настройки системы.

Чтобы удалить измерения, нажмите на соответствующую кривую и нажмите Удалить.

## 5.12 Создание и просмотр отчетов о клинических случаях

Выберите набор измерений и нажмите кнопку Новый отчет. Нажмите на соответствующие значки, чтобы просмотреть, экспортировать, удалить или распечатать[1] отчет.

Чтобы вернуться к эскизам, нажмите OK. Сформированные отчеты будут размещены в верхней части страницы с отображением в виде эскизов. Нажмите на любой отчет, чтобы повторно перейти на страницу предварительного просмотра отчета.

### 5.12.1 Задачи после проведения операции хирургом

После операции хирург должен просмотреть сохраненные данные на экране Архивная отчетность и выбрать соответствующие файлы, которые лучше всего представляют выполненную хирургическую процедуру.

## 5.13 Выключение системы

Система должна всегда выключаться нажатием кнопки питания, а затем разрешается отключать питание перед отсоединением кабеля питания.

Нет необходимости выходить из приложения или выполнять дополнительное сохранение до выключения системы.

vПри подготовке системы к хранению отсоедините кабель питания, удерживая штепсель, не тяните за кабель. Если система оснащена сетевым кабелем, не забудьте вынуть его из настенной розетки. Используйте кабельные крюки на задней панели MiraQ™ для намотки кабеля. Все зонды должны быть отсоединены и сохранены надлежащим образом, если не отправлены на очистку и стерилизацию.

1 только на системах, оснащенных принтером

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 5.14 Очистка, дезинфекция и стерилизация

### 5.14.1 Система

Поверхность системы можно очистить больничным дезинфицирующим средством или влажной тканью. При очистке системы избегайте чрезмерного использования воды или жидкостей.

### 5.14.2 Зонды

Все зонды производства компании Medistim пригодны для различных методов стерилизации и должны обрабатываться по-разному в зависимости от этих процедур. См. главу **«14. Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков»** для получения дополнительной информации.

© Medistim 2020



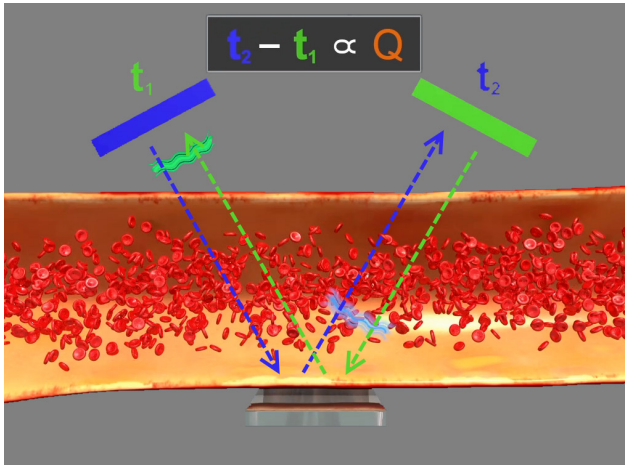
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 6. ТИПЫ ИЗМЕРЕНИЙ

Цель этой главы — предоставить подробное описание различных измерений, которые можно выполнять с помощью системы MiraQ™ производства компании Medistim.

## 6.1 Измерение времени транзитного кровотока (TTFM)

### 6.1.1 Принцип измерения времени транзитного кровотока (TTFM )




Принцип TTFM основан на измерении разности времен прохождения широким ультразвуковым лучом по кровотоку и против тока крови. Эта разность времен прямо пропорциональна объему кровотока.

Этот принцип измерения позволяет провести точный количественный анализ непосредственно в измеряемом в реальном времени объеме кровотока, который отображается с помощью ультразвуковой визуализации.

### 6.1.2 Задачи хирурга при выполнении процедуры

Хирург оценивает диаметр измеряемых сосудов и информирует оператора о том, какой датчик (какие датчики) необходимо подсоединить.

Оператор должен быть информирован о типе кондуита, подсоединения и измеряемого целевого сосуда.

Артериальные кондуиты, такие как внутренние грудные артерии, должны быть разбиты на сегменты по длине, соответствующей ширине датчика, приблизительно 1 см.

При установке датчика TTFM на кондуит система генерирует имитирующий доплеровское зондирование звук, указывая на обнаружение кровотока. Громкость звука регулируется при помощи экранных кнопок.

Для обеспечения точного измерения кровотока важно, чтобы датчик был размещен перпендикулярно прямому сегменту измеряемого сосуда. Все части сосуда должны располагаться внутри датчика, как показано на **Рис. 6-1.**

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

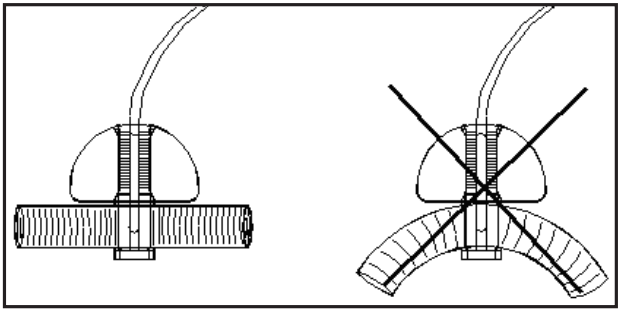


*Рис. 6-1 Рекомендуемое размещение датчика на прямых сегментахсосуда*

### 6.1.3 Задачи оператора при выполнении процедуры

Оператор должен информировать хирурга о среднем значении скорости кровотока, индексе пульсации (PI) и диастолическом наполнении (DF). При достижении стабильного измерения необходимо сохранить измерение, нажав на кнопку **Save** (Сохранить).

## 6.2 Доплеровское измерение

*Примечание*
*Функция доплеровского измерения предусмотрена только в некоторых моделях системы MiraQ™ производства компании Medistim. Уточните у местного дистрибьютора какие модели есть в наличии в вашей стране.*

### 6.2.1 Принцип Доплера

Принцип Доплера основан на измерении сдвигов частоты между посланными и отраженными ультразвуковыми волнами. Ультразвук отражается от таких частиц в крови как красные кровяные тельца. Сдвиги частоты используются для расчета скорости кровотока. Результат отображается в виде спектрограммы, которая показывает распределение скоростей в кровеносном сосуде.

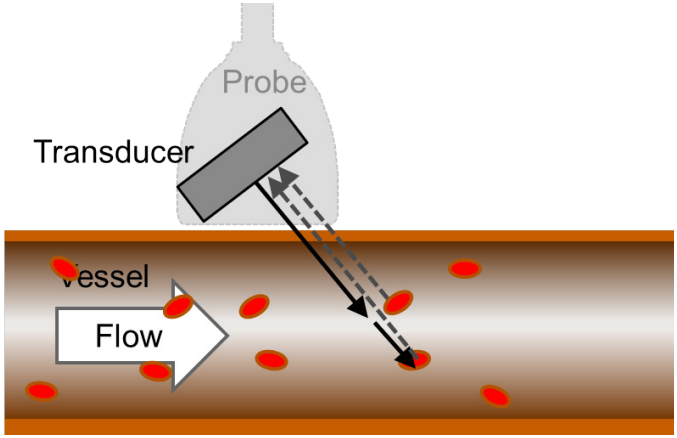



*Рис. 6-2 Принцип Доплера*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 6.2.2 Принцип работы:

Для получения точного измерения скорости кровотока доплеровский датчик необходимо держать перпендикулярно измеряемому сосуду, так как его передающий кристалл закреплен под углом 45º к поверхности датчика.

Оператор может изменить настройки фильтра, нажав на кнопку **Doppler properties** (Свойства Доплера) как показано на **Рис. 6-3**.

Движения датчика, например обусловленные биением сердца, создают сильный низкочастотный шум в спектре доплеровских частот. Этого можно избежать, используя механический стабилизатор, или, в случае небольших движений, увеличив низкоскоростной фильтр в системе.




*Рис. 6-3 Кнопка Doppler properties (Свойства Доплера)*

Доплеровский датчик следует держать так, чтобы наклонный кристалл был направлен против направления кровотока как показано на **Рис. 6-4**. Если датчик держать иным образом, кривая скорости будет ниже базовой линии.

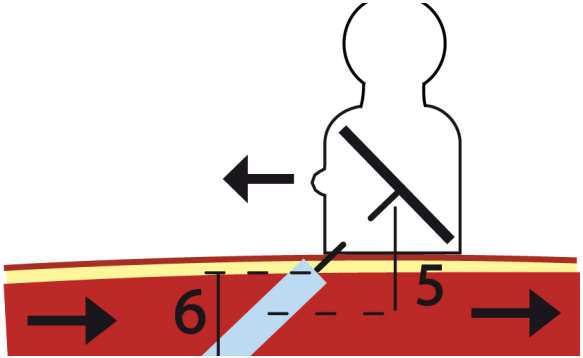



*Рис. 6-4 Правильное размещение доплеровского датчика*

Для правильного управления данными важно задать оператору системы название измеряемого сосуда и положение датчика на сосуде (например, положение точки проксимальнее места стеноза передней нисходящей артерии (ПНА), место стеноза ПНА или положение точки дистальнее места стеноза ПНА) и сообщить оператору когда нужно сохранить записанный спектр Доплера.

### 6.2.3 Задачи оператора при выполнении процедуры

После подключения датчика система MiraQ™ производства компании Medistim по умолчанию отображает спектр доплеровских частот со скоростью развертки 5 секунд как показано на **Рис. 6-5**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

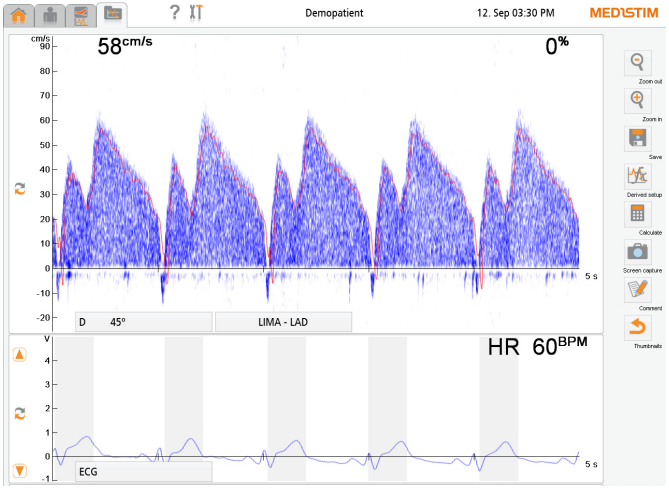



*Рис. 6-5 Спектр доплеровских частот*

### 6.2.4 Выполнение поиска сосуда

При поиске внутримышечных сосудов разместите датчик приблизительно в области сосуда и слушайте звуковой доплеровский сигнал. Оператор должен выбрать соответствующий уровень громкости, позволяющий хирургу слышать сигнал, и по возможности помогать отличать артериальный кровоток (изменение амплитуды сигнала пульсирующего кровотока во времени, как показано на **Рис. 6-5**) или венозный кровоток (непрерывный кровоток) от шума, создаваемого в результате движений датчика.

### 6.2.5 Обнаружение положения и параметров стеноза

При поиске стеноза сначала должен быть измерен нормальный открытый сегмент сосуда. При стабилизации кривой оператор должен нажать на кнопку **Reference** (Опорная линия) .

Система отобразит опорную линию **Рис. 6-6**, показывая зарегистрированную опорную пиковую скорость. При перемещении датчика измеренная пиковая скорость сравнивается с опорной линией как показано на **Рис. 6-6**. Система отображает изменение пиковой скорости как процент стеноза.

Размещение датчика в узком месте стеноза иногда может привести к значительному увеличению пиковой скорости. Если это произошло, отрегулируйте пиковую скорость с помощью шкалы скорости.

После достижения стабильного измерения или получения указания хирурга необходимо сохранить измерение, нажав на значок **Save** (Сохранить).

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

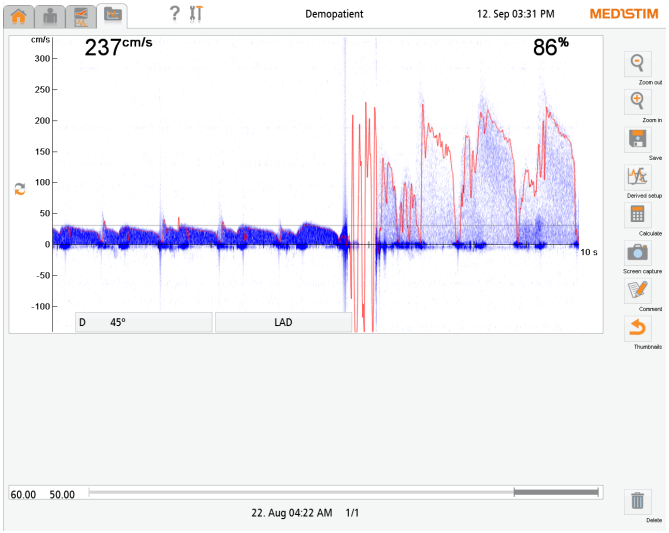



*Рис. 6-6 Отображение опорной линии*

## 6.3 Устройства ввода давления

Устройства ввода давления позволяют подсоединять датчики давления для выполнения прямого мониторинга артериального давления пациента. Система MiraQ™ производства компании Medistim может поставляться с не более чем двумя устройствами ввода давления, каждое из которых обеспечивает напряжение запускающего сигнала датчиков 5 В. Соединительные кабели для широко применяемых промышленных датчиков можно заказать в компании Medistim.

### 6.3.1 Калибровка датчика давления

После подсоединения датчика давления в системе можно установить нулевой уровень и точную настройку коэффициента усиления для оптических измерений. Эта процедура требует опорные сигналы 0 мм рт. ст. и 100 мм рт. ст. Перейдите на экран калибровки, нажав на кнопку **Pressure properties** (Свойства давления).

Сначала выберите 0 мм рт. ст. и нажмите на кнопку с нулем. Дождитесь стабилизации кривой в нулевой точке. Затем выберите 100 мм рт. ст. и регулируйте коэффициент усиления до тех пор, пока кривая не установится на 100 мм рт. ст. Калибровка каналов давления не является постоянной, ее необходимо выполнять для каждого нового датчика.

*Примечание*
*Для проведения калибровки необходим опорный сигнал с заданным нулевым уровнем и другой уровень с известным значением.*

## 6.4 Вспомогательные вводы

Вспомогательные вводы можно использовать для измерения любого внешнего сигнала напряжения с допуском ±4 В. Сигнал фильтруется, преобразуется, связывается с единицей измерения и включается в серию измерений системы MiraQ™.

Доступные диапазоны сигналов: ±10 мВ, ±100 мВ, ± 500 мВ и ± 4 В. Пользователь может выбирать уровень сигнала, единицу измерения, условия фильтрации и преобразования сигнала на вспомогательном экране калибровки, как описано ниже.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При выборе мм рт. ст. в качестве единицы измерения система обрабатывает вспомогательный входной сигнал как входной сигнал давления с учетом расчетных кривых и вычислений.

Вспомогательный канал, выбранный для входного сигнала электрокардиографа (см. главу **«11.2 Конфигурация раскрывающихся меню»**), автоматически отображает частоту сердечных сокращений в ударах в минуту, и на кривой могут быть отображены фазы систолы и диастолы (выбирается пользователем).

При выборе других единиц измерения на кривой будут отображаться измеренные значения в выбранных единицах.

*Примечание*
*Для проведения калибровки необходим опорный сигнал с заданным нулевым уровнем и другой уровень с известным значением.*

*Примечание*
*При использовании дополнительного входа для отображения сигнала от медицинской системы мониторинга, задайте систему мониторинга как основной источник данных. Входной канал MiraQ™ может использоваться для запуска электрокардиографа, в качестве контрольного отображения, для подсчета расчетных кривых и для сохранения входных данных вместе с измерениями MiraQ™ и т. д.*

### 6.4.1 Калибровка вспомогательного канала для электрокардиографа

Включите систему и подсоедините кабель электрокардиографа к системе мониторинга анестезии. Для целей калибровки можно использовать имитатор электрокардиографа с системой мониторинга. Выберите экран **Live session** (Активный сеанс), после чего отобразится окно **Auxiliary curve** (Вспомогательная кривая). В зависимости от уровня сигнала будет показан сигнал электрокардиографа. Если масштаб и единица измерения выбраны правильно, дополнительная настройка не требуется.

Для изменения настроек в целях достижения оптимального отображения нажмите на кнопку **ECG properties** (Свойства электрокардиографа), поле чего отобразится окно **Calibrating ECG** (Калибровка электрокардиографа).

Выберите диапазон входного сигнала, соответствующий уровню входного сигнала. Если отображаемый сигнал имеет низкую амплитуду, выберите меньший диапазон входного сигнала. Обратите внимание на аналого-цифровой диапазон, отображаемый в верхнем правом углу окна кривой. Очень важно, чтобы аналого-цифровой диапазон был меньше уровня насыщения 100 %. Для выполнения точной настройки в пределах выбранного диапазона используйте кнопки увеличения и уменьшения масштаба.

При правильном отображении кривой электрокардиографа необходимо сохранить настройки, нажав на кнопку **Save** (Сохранить). Для обеспечения использования новой настройки при каждом подключении электрокардиографа нажмите на кнопку **Set current as default** (Установить текущий профиль по умолчанию).

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Примечание*
*При использовании системы MiraQ™ производства компании Medistim с несколькими системами мониторинга, требующими независимой настройки, можно сохранить различные настройки калибровки, присвоив им имя профиля, например ОТ 1 и ОТ 2. Оператор может выбирать сохраненные настройки калибровки при каждом перемещении системы; для этого необходимо войти в меню калибровки и выбрать соответствующий сохраненный профиль.*

### 6.4.2 Калибровка вспомогательного канала для давления

Включите систему и подсоедините кабель сигнального монитора. Для калибровки можно использовать имитирующее устройство, подающее известные сигналы. Выберите экран **Live session** (Активный сеанс), после чего отобразится окно вспомогательной кривой. В зависимости от уровня сигнала контролируемая кривая может отображаться сразу. Для калибровки кривой нажмите на кнопку **A1/A2 properties** (Свойства A1/A2), отобразится окно **Calibrating A1/A2** (Калибровка AU1/A2).

Для того чтобы откалибровать кривую должным образом, необходим сигнал с двумя известными значениями амплитуды. Обычно одно значение — это ноль, а другое может быть выбрано произвольным образом из применимых и известных значений.

Сначала выберите правильную единицу измерения (для давления это будут мм рт. ст.). Затем выберите диапазон входного сигнала, соответствующий физическому сигналу. Если сигнал имеет низкую амплитуду, выберите меньший диапазон входного сигнала.

Важно, чтобы аналого-цифровой диапазон, отображаемый в верхней части окна кривой, был меньше уровня насыщения 100 %. Когда сигнал от монитора установлен на ноль, нажмите на кнопку **Zero** (Ноль) в нижней правой части окна кривой для установки нулевого уровня сигнала. Установите значение сигнала с известной амплитудой и используйте кнопки **scale up** (Увеличить масштаб) и **Scale down** (Уменьшить масштаб), чтобы отрегулировать отображаемое значение так, чтобы оно соответствовало входному сигналу. При необходимости повторно отрегулируйте диапазон входного сигнала.

При достижении удовлетворительного результата калибровки присвойте профилю соответствующее имя в окне редактирования **Current profile** (Текущий профиль) и нажмите на кнопку **Save**(Сохранить).

Для того, чтобы задать активный профиль как профиль по умолчанию для данного канала, нажмите на кнопку **Set current as default** (Установить текущий профиль по умолчанию) в нижней левой части экрана.

Для всех типов вспомогательных измерений процесс калибровки одинаковый. Замените единицу измерения для соответствия измеряемой переменной. Отрегулируйте диапазон входного сигнала и усиление так, чтобы сигнал был в пределах насыщения и был правильным для двух известных значений.

## 6.5 Измерения с визуализацией

Подробная информация об измерениях с визуализацией приведена в **главе 7 «Ультразвуковая визуализация»**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 7. УЛЬТРАЗВУКОВАЯ ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

## 7.1 Общие сведения

Для выполнения измерений с ультразвуковой визуализацией подсоедините датчик визуализации, как описано в главе **«5.5 Подключение зондов»** и нажмите на вкладку Live Session (Активный сеанс) **(Рис. 7-1)**.

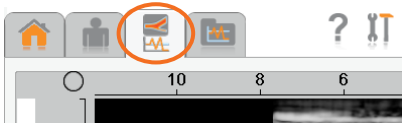



*Рис. 7-1 Вкладка активного сеанса — визуализация*

Система MiraQ™ производства компании Medistim начнет ультразвуковое сканирование, используя настройки приложения по умолчанию. Ультразвуковое изображение отобразится, как только датчик будет помещен на ткани.

Для ультразвукового сканирования очень важен контакт между поверхностью датчика и тканью. Любые воздушные зазоры могут являться причиной неэффективного контакта, что может привести к вертикальному затемнению или полной потере изображения.

Если поверхность для сканирования неровная и на ней имеются углубления, в которых может задерживаться воздух или отсутствовать достаточное увлажнение, то при выполнении ультразвукового сканирования между тканью и датчиком можно использовать стерильный контактный гель.

### 7.1.1 Предварительные настройки визуализации

Система MiraQ™ производства компании Medistim поставляется с выбором предварительных настроек визуализации, которые содержат параметры ультразвукового сбора данных и оптимизированы под стандартные приложения. Например, обычные настройки управления для сканирования аорты отличаются от тех, которые используются для сканирования коронарных артерий.

Чтобы выбрать различные предварительные настройки, необходимо нажать на кнопку **Imaging Preset** (Предварительные настройки визуализации), отобразится диалоговое окно **Select Imaging Preset** (Выбрать предварительные настройки визуализации). Для просмотра местоположения кнопки, см. **Табл. 7-2** и **Рис. 7-2**.

Диалоговое окно **Select Imaging Preset** (Выбрать предварительные настройки визуализации) также содержит параметр **Save Current Imaging Configuration** (Сохранить текущую конфигурацию визуализации), который позволяет сохранить конфигурацию текущей активной ультразвуковой визуализации как новую предварительную пользовательскую настройку визуализации. Можно сохранить конфигурацию, используя уже существующее имя предварительной настройки, если оно не является именем одного из стандартных предварительных настроек, поставляемых компанией Medistim.

Для дополнительной информации об удалении, переименовании или установке предварительных настроек визуализации, см. также **«10.7 Управление предварительными настройками визуализации»**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 7.1.2 Выбор режима

| Режим | Описание |
|---|---|
| **2 D (Двухмерный)** | Основное двухмерное полутоновое изображение ткани |
| **Color (Цветной)** | Двухмерное изображение плюс цветное отображение кровотока, показывающее кровоток при визуализации в режиме скорости или мощности |
| **PW (Импульсно-волновой)** | Двухмерное полутоновое изображение с отображением кровотока в спектре импульсно-волнового режима |

*Табл. 7-1 Описание имеющихся режимов*

Имеется три основных режима визуализации, как описано в Табл. 7-1. Для перехода в другой режим нажмите на любую из соответствующих вкладок режима.

### 7.1.3 Экран Imaging (Визуализация)

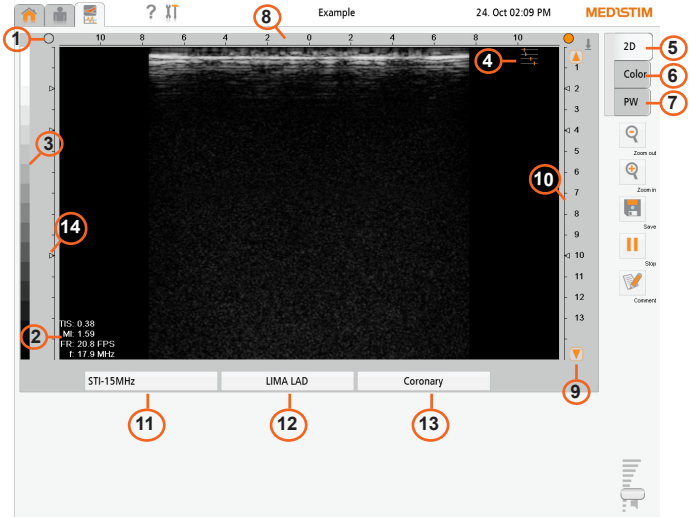



*Рис. 7-2 Конфигурация экрана визуализации*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| № п/п | Элемент экрана |
|---|---|
| 1 | Положение датчика |
| 2 | Статистика воздействия |
| 3 | Полутоновая карта (цветная карта кровотока) |
| 4 | Компенсация усиления по глубине (TGC) |
| 5 | Вкладка режима: 2D (Двухмерный) |
| 6 | Вкладка режима: Color (Цветной) |
| 7 | Вкладка режима: PW (Импульсно-волновой) |
| 8 | Поперечная шкала |
| 9 | Регулятор глубины |
| 10 | Шкала глубины |
| 11 | Свойства визуализации |
| 12 | Название сосуда |
| 13 | Текущие предварительные настройки визуализации |
| 14 | Фокальные точки |

*Табл. 7-2 Описание конфигурации экрана визуализации*

#### 7.1.3.1 Индикатор положения датчика

В верхнем углу на одной из сторон экрана двухмерного отображения имеется отметка. На датчике также имеется отметка на одном конце с указанием ориентации изображения по отношению к датчику. Если на датчике нет отметки, тогда этой отметке соответствует конец датчика, из которого выходит кабель.

#### 7.1.3.2 Регулировка глубины

Нажмите на значок **Depth** (Глубина) для увеличения или уменьшения максимальной глубины отображения. При большой глубине может наблюдаться более медленная скорость обновления (частота кадров), поэтому по возможности лучше использовать меньшие значения глубины.

#### 7.1.3.3 Зеркальное отражение изображения

Для удобства использования в различных ситуациях сканирования можно установить зеркальное отражение изображения влево/вправо.

Зеркальное отражение изображения обеспечивает симметричное отражение сканирования, движения датчика будут соответствовать движениям на экране для более удобного восприятия пользователем.

Для зеркального отражения изображения нажмите на отметку положения датчика в верхней левой или правой части изображения.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 7.1.3.4 Полутоновая шкала и цветная полоса

Полутоновая шкала показывает соответствие интенсивности полученного сигнала яркости изображения. В цветном режиме полоса становится цветной, показывая соответствие между скоростью или мощностью и цветом.

Обратите внимание на то, что скорость отображается в режиме скорости без коррекции доплеровского угла. Используйте импульсно-волновой режим (PW) для получения скоростей с коррекцией доплеровского угла.

### 7.1.3.5 Компенсация усиления по глубине (TGC)

Яркость изображение должна примерно соответствовать глубине. Яркость можно регулировать, используя средства управления компенсацией усиления по глубине. Нажмите на значок **TGC** (Компенсация усиления по глубине), чтобы получить доступ к управлению бегунком компенсации усиления по глубине (см. **Рис. 7-3**). При необходимости увеличить или уменьшить общую яркость используйте элемент управления с усилением в двухмерном режиме.

Каждый бегунок управляет коэффициентом усиления при соответствующей глубине.

Нажмите и перетяните бегунок для необходимой настройки. Для того чтобы скрыть управление бегунком компенсации усиления по глубине снова нажмите на значок **TGC** (Компенсация усиления по глубине).

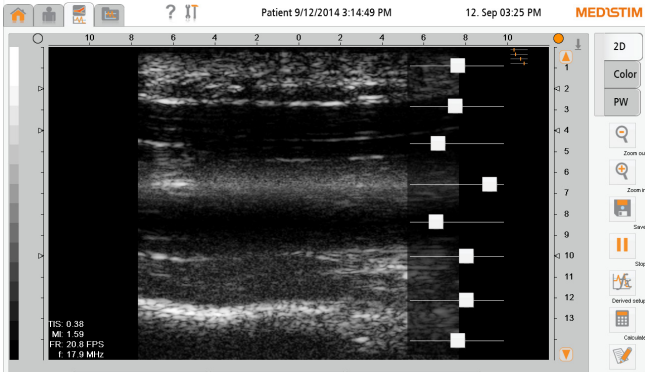



*Рис. 7-3 Элементы управления компенсацией усиления по глубине*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 7.1.4 Автоматическая фиксация




*Рис. 7-4 Просмотр в режиме автоматической фиксации*

Если интерфейс пользователя не использовался в течение 5 минут, система остановит сканирование и зафиксирует изображение автоматически. Для остановки сканирования и фиксации изображения нажмите на кнопку Stop (Стоп) **Рис. 7-4**. Для того чтобы снова начать сканирование, нажмите на кнопку Play (Воспроизведение).

В следующей таблице перечислены настройки, доступные в режиме автоматической фиксации.

| | |
|---|---|
| 1 | Zoom in (Увеличить) |
| 2 | Zoom out (Уменьшить) |
| 3 | Save (Сохранить) |
| 4 | Start (Пуск) |
| 5 | Derived setup* (Расчетная настройка*) |
| 6 | Calculate* (Рассчитать*) |
| 7 | Comment (Комментарий) |
| 8 | Screen Capture (Снимок экрана) |
| 9 | Воспроизведение |

*Табл. 7-3 Описание элементов на рисунке 7-4*

*Примечание*
** Указывает на элементы управления, которые доступны только при выборе Advanced Mode (Расширенный режим) в System Settings (Системные настройки).*

*Примечание*
*Кнопки Zoom In (Увеличить) и Zoom Out (Уменьшить) относятся только к шкале времени. Они не влияют на размер двухмерного изображения.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 7.1.5 Свойства визуализации

При нажатии на вкладку **Imaging properties** (Свойства визуализации) отобразится информация о датчике и текущих операциях. (см. **Рис. 7-5**).

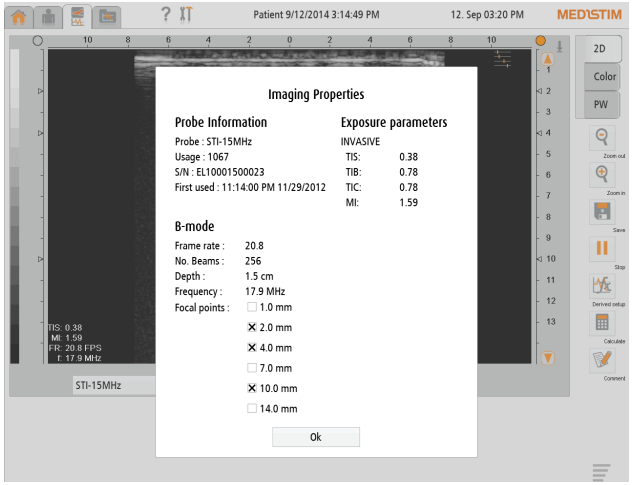



*Рис. 7-5 Свойства изображений в режиме B*

**Свойства B-режима**

| | |
|---|---|
| Частота кадров: | Частота обновления изображения (в кадрах в секунду) |
| Количество лучей: | Количество ультразвуковых лучей в двухмерном режиме, которые формируют изображение (относится к продольному разрешению и частоте кадров) |
| Глубина: | Максимальная глубина, отображаемая в данный момент |
| Частота: | Рабочая частота (частота передачи может отличаться от несущей частоты датчика) |
| Фокальные точки: | Имеющиеся фокальные точки. Выполните / отмените выбор нужных фокальных точек, нажав на поле |

*Табл. 7-4 Описание свойств режима B*

**Свойства пространственного компаундинга**

| | |
|---|---|
| Разрешено: | Показывает, разрешён ли пространственный компаундинг для изображения или нет. Включается и выключается нажатием на флажок. |
| Количество углов: | Количество углов, используемых для составного сканирования изображения |
| Углы: | Показывает градусы углов, используемых для изображения |

*Табл. 7-5 Описание свойств пространственного компаундинга*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Цветной кровоток (в цветном режиме) | |
|---|---|
| Частота кадров: | Частота обновления изображения (в кадрах в секунду) |
| Количество лучей: | Количество ультразвуковых лучей в цветном режиме, которые формируют изображение (относится к боковому разрешению и частоте кадров) |
| LVR: | Отказ при малой скорости (скорость с более низкими значениями понижается системой) |
| Частота: | Ультразвуковая частота, используемая для цветного режима |
| PRF: | Частота повторения импульсов (относится к максимальной скорости, которая может отображаться, определяет частоту наложения) |
| Фокус: | Текущая фокальная точка (рассчитывается системой на основе положения и размера области исследования) |
| Скрыть кровоток: | Функция, аналогичная описанной в разделе 6.7.3 в подразделе «Скрыть цветной режим» |

*Табл. 7-6 Описание свойств цветного отображения кровотока*

| Режим импульсно-волновой доплероскопии | Описание |
|---|---|
| Частота кадров: | Частота обновления изображения (в кадрах в секунду) |
| Частота | Доплеровская рабочая частота |
| PRF: | Частота повторения доплеровских импульсов |
| Глубина стробирующего импульса: | Глубина для центра доплеровского импульса |
| Размер стробирующего импульса: | Ширина доплеровского импульса |

*Табл. 7-7 Описание свойств в режиме импульсно-волновой доплероскопии*

### 7.1.5.1 Регулировка фокальных зон

Изображение может быть оптимизировано по глубине в зонах, которые называются фокальными зонами. Одновременно можно выбрать и использовать до четырех фокальных зон. Однако использование при большой глубине нескольких фокальных зон может привести к тому, что сканирующее устройство будет работать с более низкой частотой кадров. В цветном и импульсно-волновом режимах используется только одна фокальная зона, она управляется месторасположением области исследования (ROI) или стробирующего импульса.

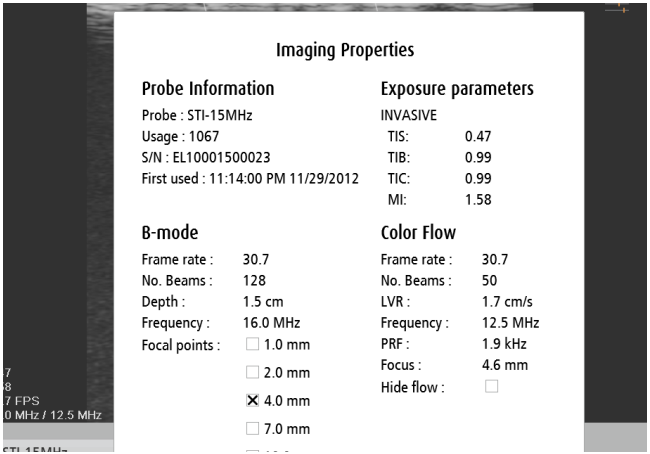



*Рис. 7-6 Свойства изображений в режиме цветного отображения кровотока*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Позиция | Описание |
|---|---|
| Датчик: | Название модели используемого датчика |
| Использование: | Количество использований датчика |
| Серийный номер: | Серийный номер используемого датчика |
| Первое использование: | Дата первого использования этого датчика |

*Табл. 7-8 Обзор свойств визуализации (рис. 7-6)*

### 7.1.6 Статистические данные по воздействию и ультразвуку

Эта система соответствует стандарту отчетности о выходной акустической мощности ISO 60601-2-37. Пользователь несет ответственность за контроль этих индексов и обеспечение уровней безопасного воздействия при конкретном применении. См. также разделы **«2.7.1 Анализ акустической мощности»** и **«2.7.2 Интерпретация теплового и механического индексов»**.

| Сокращение | Описание |
|---|---|
| **f:** | Рабочая частота (максимальная частота передачи / доплеровская частота) |
| **TIS:** | Тепловой индекс для мягкой ткани* |
| TIB: | Тепловой индекс для костной ткани* |
| TIC : | Тепловой индекс для костной ткани черепа* |
| **MI:** | Механический индекс* |
| **FR:** | Частота кадров (количество обновлений двухмерного изображения в секунду) |

*Табл. 7-9 Описание статистических данных по воздействию и ультразвуку*

*Примечание*
**Отображается только во время визуализации в режиме реального времени (не отображается во время воспроизведения)*

## 7.2 Двухмерный режим

Двухмерный режим отображает полутоновое изображение без цвета или без импульсно волновой доплероскопии. Используйте этот режим для получения наилучшего двухмерного изображения. При использовании других режимов иногда возможны компромиссы для улучшения других эксплуатационных параметров, таких как частота кадров.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 7.2.1 Пространственное составное сканирование

Метод пространственного составного сканирования объединяет изображения, полученные под разными углами поворота, в один кадр. Пространственное составное сканирование может улучшить визуализацию за счёт снижения зернистости, мешающих отражений и в некоторых случаях может также устранить артефакты затенения. Пространственное составное сканирование включается и выключается на странице свойств визуализации.

*Примечание*
*В случае искажения кровотока направление и скорость могут отображаться неправильно.*

### 7.2.2 Вкладка 2D (Двухмерный режим)

При нажатии на вкладку **2D** **Рис. 7-7** (Двухмерный режим) происходит переход из режима визуализации в двухмерный режим (только полутоновое изображение). Если система уже находилась в двухмерном режиме, появляется меню с более расширенными средствами управления для оптимизации двухмерного изображения.

### 7.2.3 Панель управления двухмерным режимом

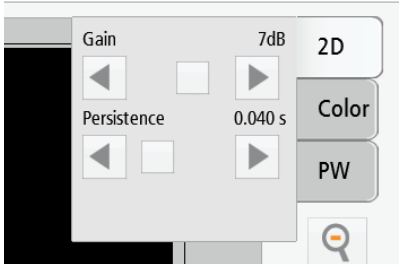



*Рис. 7-7 Вкладка двумерного режима с панелью управления двухмерным режимом*

#### 7.2.3.1 Усиление

Используйте регулятор усиления для увеличения или уменьшения общей яркости изображения. Установка слишком высокого усиления может привести к насыщению более интенсивными эхо-сигналами, что ведет к потере высокого уровня детализации и возможному повышению общего уровня шума. При установке слишком низкого коэффициента эхо-сигналы низкого уровня могут быть невидимыми, а глубина проникновения будет меньше.

#### 7.2.3.2 Инерционность

Некоторые шумы изображения можно отфильтровать с помощью дополнительной инерционности.

Инерционность предполагает усреднение во времени для снижения шума, но это также может приводить к размытому отображению любой ткани, которая движется слишком быстро для выбранной инерционности.

## 7.3 Цветной режим

В цветном режиме система отображает полутоновое двухмерное изображение с наложением цвета, который представляет собой кровоток в области исследования.

### 7.3.1 Вкладка Color (Цветной)

При нажатии на вкладку **Color** (Цветной) **Рис. 7-8** происходит переход в цветной режим работы. Если система уже находилась в цветном режиме, появится меню доступа к дополнительным элементам управления цветом.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

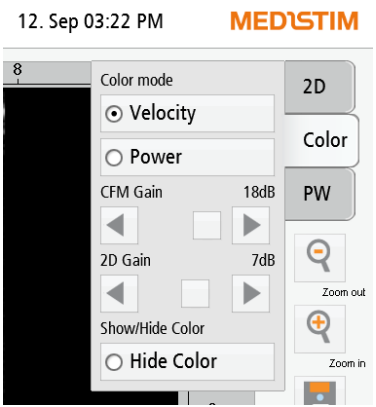



*Рис. 7-8 Цветная вкладка двумерного режима с цветной панелью управления двухмерным режимом*

### 7.3.2 Область исследования (ROI)

Область исследования — это область изображения, в которой система анализирует кровоток, **Рис. 7-9**. Широкая область исследований часто уменьшает частоту кадров. Сужение области исследований часто увеличивает частоту кадров.

#### 7.3.2.1 Угол поворота

Нажмите и перетяните значок поворота к нужному углу.

#### 7.3.2.2 Положение

Нажмите на центр области исследования и перетяните область исследования в нужное положение.

#### 7.3.2.3 Размер

Нажмите на правый нижний угол области исследования, чтобы изменить ее размер. Увеличение ширины области исследования может снизить частоту кадров.

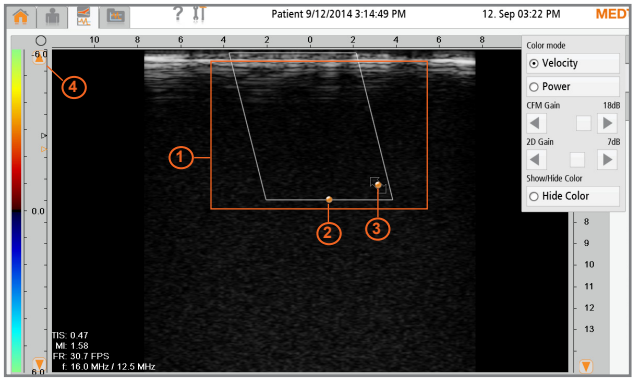



*Рис. 7-9 Цветной режим*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| № п/п | Описание на рис. 7-9 |
|---|---|
| 1 | Область исследования |
| 2 | Угол поворота |
| 3 | Размер |
| 4 | Управление шкалой скорости |

*Табл. 7-10 Функции в цветном режиме*

### 7.3.3 Шкала скорости

Высокая скорость кровотока требует высокой частоты повторения доплеровских импульсов для получения данных без наложения. Низкая частота повторения импульсов должна использоваться при анализе низкой скорости кровотока.

Если частота повторения импульсов слишком высокая, составляющие кровотока низкого спектра будут находиться на самом нижнем уровне шкалы частот и могут быть отфильтрованы фильтром стенок сосудов. Если частота повторения импульсов слишком низкая, сигналы высокого спектра кровотока будут искажаться и зацикливаться в спектре (сигнал высокого спектра кровотока будет отображаться как кровоток в противоположном направлении).

Установите скорость кровотока или частоту повторения импульсов, используя кнопки на экране отображения спектра, как для других кривых. Частота повторения доплеровских импульсов изменится соответствующим образом, фактическую частоту повторения импульсов можно отобразить на экране свойств.

### 7.3.4 Панель управления цветом

#### 7.3.4.1 Скорость/мощность

Цветовое отображение кровотока может выполняться как в режиме скорости, так и в режиме мощности. В режиме скорости вычисляется средняя скорость кровотока и отображается цвет, соответствующий значению и направлению кровотока. Красный цвет означает движение кровотока к датчику, а синий цвет — движение кровотока от датчика.

*Примечание*
*В случае искажения кровотока направление и скорость могут отображаться неправильно.*

*Примечание*
*Скорость кровотока, видимая при цветовом отображении кровотока, не корректируется по доплеровскому углу. Для получения скоростей с коррекцией по доплеровскому углу следует использовать импульсно-волновой режим.*

В режиме мощности система рассчитывает мощность, которая возвращается от эхо-сигнала кровотока для отображения. Данные о направлении кровотока недоступны в режиме мощности. См. следующие примеры: **Рис. 7-10, Рис. 7-11, Рис. 7-12**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




*Рис. 7-10 В режиме скорости цвет зависит от угла*

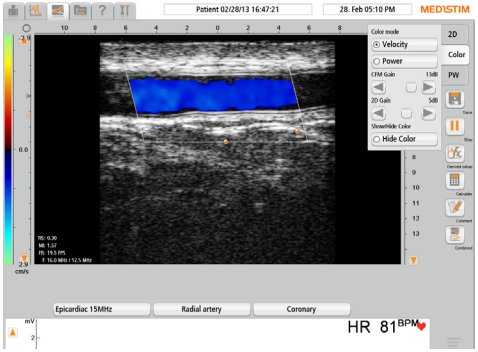



*Рис. 7-11 В режиме скорости цвет зависит от угла*

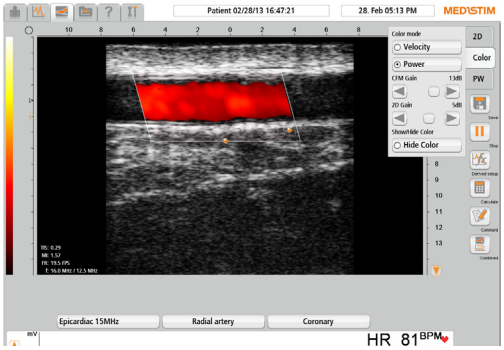



*Рис. 7-12 В режиме мощности цвет не зависит от угла*

### 7.3.4.2 Усиление цветного доплеровского картирования

Усиление цветного доплеровского картирования используется для увеличения цветовой чувствительности. При слишком большом увеличении усиления ложные цветовые эхо-сигналы отображаются в областях, которые должны быть тканями, или в пустотах, где не должно быть цветного изображения. Часто оператору требуется опыт, чтобы отличить ложный цвет от настоящего цвета крови.

### 7.3.4.3 Двухмерное усиление

Управление двухмерным усилением позволяет настраивать усиление двухмерного полутонового изображения без возврата в двухмерный режим. Для регулировки усиления нажмите и перетяните этот элемент управления.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если отображаемый спектр недостаточно чувствителен, используйте **Gain control** (Регулировка усиления) для увеличения чувствительности. Если настроен слишком высокий уровень усиления, сигнал будет насыщенным, что повысит доминирование шума сигнала.

#### 7.3.4.4 Скрыть цвет

Нажмите на этот элемент управления для быстрого включения или выключения отображения цветов. Это полезно при необходимости просмотра функции 2D, которая затемнена цветом. Обратите внимание на то, что это двухмерное изображение не будет иметь пространственного разрешения, свойственного только двухмерному режиму, поскольку оно использует одну фокальную зону и настройки высокой частоты кадров.

### 7.3.5 Практические рекомендации по цветному отображению кровотока

Цветное отображение кровотока использует те же доплеровские принципы, что и импульсно-волновая доплероскопия. Система может измерять только составляющую кровотока по направлению к датчику или от него вдоль ультразвукового луча. Если кровоток движется параллельно поверхности датчика, необходимо изменить угол области исследования для обеспечения наличия составляющей кровотока вдоль ультразвукового луча.

Высокая скорость кровотока требует высокой частоты повторения импульсов для предотвращения эффектов наложения. Как и в случае импульсно-волнового режима, это может привести к понижению скорости за счет фильтра стенок сосудов.

Шкала скорости в левой части экрана может использоваться для регулировки увеличения или уменьшения частоты повторения импульсов. Если скорость кровотоков низкая, они могут быть не видны на экране; увеличение частоты повторения импульсов позволит сделать видимыми эти низкоскоростные кровотоки. Если частота повторения импульсов будет установлена слишком низкой, результат будет искажен более скоростными кровотоками (цветом, определяющим высокоскоростной кровоток, движущийся в противоположном направлении) и движение тканей можно принять за мигающий кровоток.

Часто при поиске сосуда с низкой скоростью кровотока (обычно вены) лучше всего использовать низкую частоту повторения импульсов до тех пор, пока сосуд не будет найден, а затем отрегулировать частоту повторения импульсов для предотвращения наложения.

В цветном режиме система автоматически переключается на одну фокальную зону и высокую частоту кадров. Несмотря на то что качество двухмерного изображения при этом несколько ухудшается, важно использовать этот компромисс для достижения разумной частоты цветных кадров. В цветном режиме система регулирует фокальную зону для отслеживания положения области исследования.

## 7.4 Импульсно-волновой режим (импульсный доплеровский режим)

В импульсно-волновом режиме **Рис. 7-14** система отображает полутоновое двухмерное изображение с графическим представлением стробирующего импульса в импульсно-волновом режиме.

### 7.4.1 Вкладка импульсно-волнового режима

При нажатии на вкладку **PW (Импульсно-волновой режим) Рис. 7-13** происходит переход в импульсно-волновой режим. Если система уже находилась в импульсно-волновом режиме, появится меню с дополнительными элементами управления импульсно-волновым режимом.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

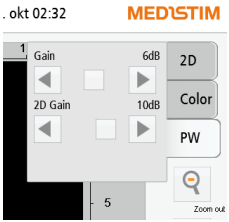



*Рис. 7-13 Вкладка импульсно-волнового режима*

### 7.4.2 Управление стробирующим импульсом в импульсно-волновом режиме

Управление стробирующим импульсом в импульсно-волновом режиме отображает положение ультразвукового луча и его глубину, используемые для сбора данных для доплеровского анализа. Уменьшение стробирующего импульса обеспечивает спектры с более узким диапазоном частот и приводит к некоторой потере чувствительности. Широкий стробирующий импульс облегчает поиск сосудов, однако, поскольку проверяются значения скорости кровотока во всем сосуде, спектры будут широкими.

Время измерения в импульсно-волновом режиме по умолчанию составляет 5 секунд. Для того чтобы изменить это значение, сначала переключитесь в режим остановки, нажав на кнопку **Stop** (Стоп). Элементы управления масштабом отобразятся в правом верхнем углу. Они могут использоваться для уменьшения или увеличения временной шкалы текущего остановленного измерения. Настройки поддерживаются при возвращении в активный режим.

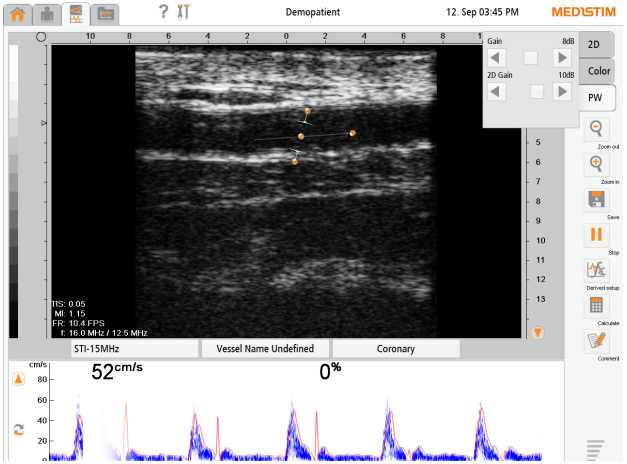



*Рис. 7-14 Просмотр импульсно-волнового режима*

| № п/п | Описание |
|---|---|
| 1 | Управление стробирующим импульсом в импульсно-волновом режиме |
| 2 | Положение стробирующего импульса |
| 3 | Размер стробирующего импульса |
| 4 | Угол коррекции скорости |
| 5 | Шкала скорости |
| 6 | Инверсный спектр |

*Табл. 7-11 Функции в импульсно-волновом режиме*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

#### 7.4.2.1 Угол поворота

Ультразвуковой луч всегда должен быть направлен под углом к кровотоку.

Доплеровский угол всегда должен быть как можно меньше. Кровоток не определяется при расположении под углом 90° к кровотоку. Пользователь должен установить направление датчика и доплеровский угол для получения оптимальных данных кровотока.

Система всегда выбирает оптимальный угол поворота на основе комбинации расположения стробирующего импульса и угла коррекции скорости.

#### 7.4.2.2 Положение

Для регулировки положения импульса нажмите на значок **Position** (Положение) и перетяните импульс в нужное положение.

#### 7.4.2.3 Размер

Нажмите и перетяните любой значок **Size** (Размер) для выбора нужного размера импульса.

#### 7.4.2.4 Коррекция угла

Нажмите и перетяните значок **Velocity correction angle** (Угол коррекции скорости) для выравнивания линии таким образом, чтобы она была параллельна кровотоку.

Принцип Доплера может использоваться только для измерения компонент вектора кровотока вдоль ультразвукового луча. Корректировка направления кровотока должна быть выполнена с целью отображения текущей скорости кровотока.

Если линия угловой коррекции скорости параллельна кровотоку, система автоматически исправляет отображаемую скорость.

### 7.4.3 Панель управления импульсно-волновым режимом

#### 7.4.3.1 Импульсно-волновое усиление

Усиление в импульсно-волновом режиме используется для увеличения уровня усиления при отображении спектра доплеровских частот в импульсно-волновом режиме.

#### 7.4.3.2 Двухмерное усиление

Управление двухмерным усилением позволяет настраивать усиление двухмерного полутонового изображения без возврата в двухмерный режим. Для регулировки усиления нажмите и перетяните этот элемент управления.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7.5 Воспроизведение




*Рис. 7-15 Режим автоматической фиксации*

Режимы автоматической фиксации и редактирования позволяют воспроизводить последние данные. При нажатии на кнопку **Play** (Воспроизведение) (№ 1 на **Рис. 7-15**) данные между курсорами закрепляются, а индикатор показывает текущее положение воспроизведения.

Стрелки (№ 2 на **Рис. 7-15**) , расположенные справа и слева от кнопки **Play** (Воспроизведение) показывают соответственно перемещение по данным на одно изображение назад или вперед. Управление скоростью воспроизведения (№ 3 на **Рис. 7-15**) имеет четыре различные настройки скорости: нормальная скорость, 1/2 скорости, 1/4 скорости и 1/8 скорости.

Элементы управления переходом с пропуском (№ 4 на **Рис. 7-15**) позволяют пользователю перемещаться назад или вперед, пропуская один сердечный цикл в собранных данных при отсутствии допустимой информации о фазе сигнала. Если достоверная информация о фазе сигнала отсутствует, элементы управления перемещают курсоры на расстояние, равное расстоянию между ними.

При наличии реального сигнала электрокардиографа с данными сердечного цикла элемент управления длиной контура (№ 5 на **Рис. 7-15**) может быть использован для автоматического продления или сокращения продолжительности воспроизведения одного сердечного цикла. При отсутствии информации о фазе сигнала или отсутствии сигнала элемент управления длиной контура просто удваивает расстояние между курсорами.

Инструмент **Caliper** (Измеритель) (№ 6 на **Рис. 7-15**) используется для измерения расстояния. Выбрав инструмент, нажмите и удерживайте точку на изображении, в которой следует начать измерение, а затем, продолжая удерживать, переместитесь в конечную точку и отпустите. При необходимости можно изменить размеры инструмента измерения и снова установить его положение.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 7.6 Измерение и примечания

Функция измерения и примечаний позволяет пользователю выполнять анализ и добавлять примечания к полученных ультразвуковым изображениям.

### 7.6.1 Использование инструментов для внесения примечаний и измерения

Функция измерения и внесения примечаний доступна только в режиме остановки. Для выбора функции и начала измерений или добавления примечаний нажмите на значок, расположенный слева от кнопки датчика **Рис. 7-16**.

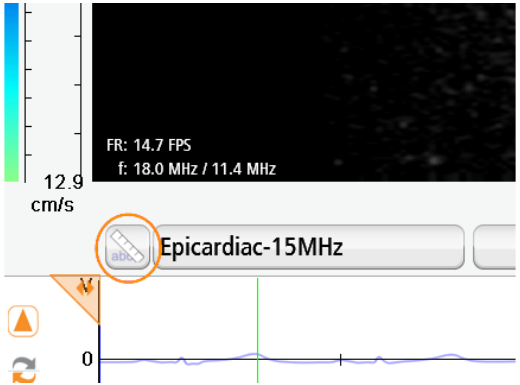



*Рис. 7-16 Значок измерения и примечаний*

Кнопка **Probe** (Датчик) заменится на кнопку **Measure and Annotation** (Измерение и примечания). Если нажать на кнопку один раз, активируется текущий выбранный инструмент. Если нажать на кнопку два раза, отображается диалоговое окно **Select tool** (Выбрать инструмент). Отображается список доступных инструментов, и пользователь может выбрать инструмент, который следует использовать.

Нажмите на инструмент **Annotation** (Примечания) для добавления текста к изображению **Рис. 7-17**. Примечания можно редактировать или удалять в любое время.

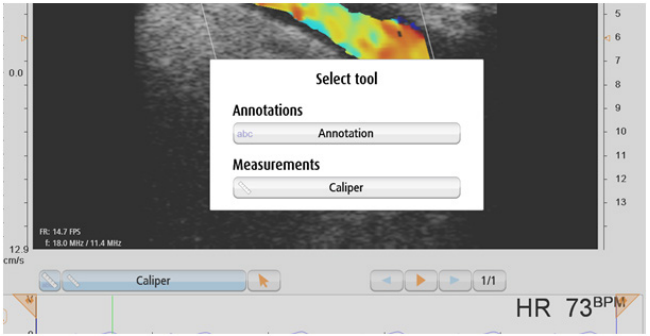



*Рис. 7-17 Инструмент для внесения примечаний*

### 7.6.2 Настройка специальных инструментов

Специальные инструменты можно настроить, выполнив переход на страницу настройки конфигурации **Measurements** and **Annotations** (Измерения и примечания). Для того чтобы найти эту страницу, перейдите на **System settings**(Настройки системы), **Advanced System Functionality** (Расширенные функциональные возможности системы) и нажмите на кнопку **Measurements / Annotations** (Измерения/примечания).

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

До того момента, как будут добавлены специальные инструменты, в этом списке будут указаны только инструменты измерения и внесения примечаний, используемые по умолчанию. Для добавления новых инструментов нажмите на кнопку **Add** (Добавить).

Отобразится диалоговое окно **Add configuration** (Добавить конфигурацию) - **Рис. 7-18**. Здесь можно настроить специальные инструменты, которые больше соответствуют конкретным потребностям. После добавления новые инструменты будут отображаться в меню инструментов на экране **Live session** (Активный сеанс).

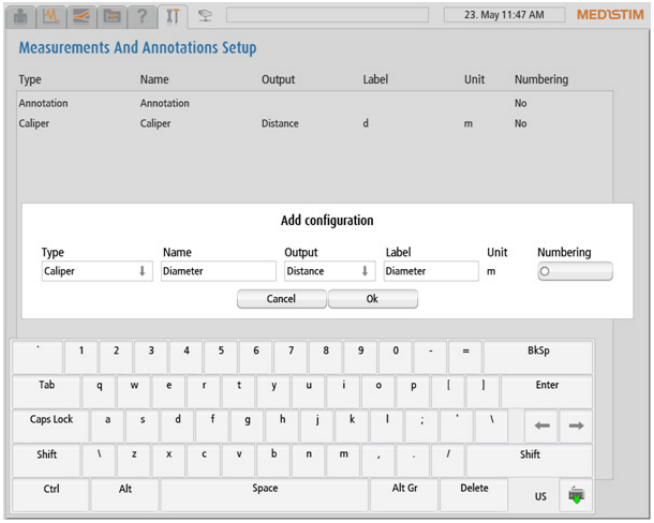



*Рис. 7-18 Страница настройки измерения и примечаний*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 8. ПОНЯТИЕ УПРАВЛЯЕМЫХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ ОПЕРАЦИЙ

## 8.1 Что такое управляемая последовательность операций

Управляемая последовательность операций — это стандартный шаблон для определенных клинических сценариев. Последовательность операций определяет набор действий, которые необходимо выполнить, и обеспечивает легкий доступ к наиболее важным анатомическим локализациям. Целью последовательности операций является сведение к минимуму необходимости взаимодействия пользователя с системой MiraQ™ производства компании Medistim во время хирургического вмешательства и обеспечение стабильной оценки качества и отчетности.

Каждая последовательность операций состоит из ряда действий, каждое из которых содержит информацию о конфигурации, необходимой для подготовки системы к сбору одной серии измерений.

## 8.2 Активное измерение с помощью последовательности операций

В состав последовательности операций входят серии панелей, где каждая их них отображает выполняемое действие в текущей последовательности операций. Текущее действие выделяется оранжевым цветом. Для перехода к следующему действию нажмите на кнопку Next step (Следующее действие) или выберите другое действие с помощью элементов управления последовательностью.

Каждое действие содержит перечень применимых каналов и локализаций измерений (например трансплантатов). После того как сделан выбор, на экране отобразятся соответствующие каналы и загрузятся заранее заданные названия локализаций.

Если действие содержит каналы с несколькими дополнительными локализациями измерений, на панели действий имеется кнопка для выбора нужной анатомической локализации. Нажмите на эту кнопку для доступа к диалоговому окну **Quick Location Select** (Быстрый выбор локализации).

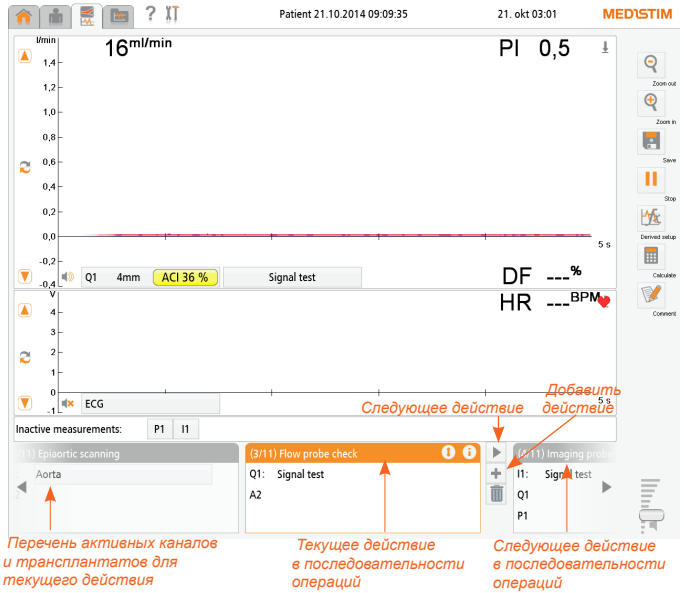



*Рис. 8-1 Экран последовательности операций*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите на значок **Minimize Workflow** (Минимизировать последовательность операций), чтобы свести к минимуму управление последовательностью операций. Можно прокрутить окно управления последовательностью операций по горизонтали, нажав и перетянув изображение в области последовательности операций.

Нажмите на значок **Workflow step information** (Информация о действиях последовательности операции) , чтобы получить подробное описание проведения измерений для этого действия.

Кроме того, можно добавить дополнительные действия, не указанные в последовательности операций, нажатием кнопки **Add step** (Добавить действие).

Доступны следующие функции:

- **Repeat step (Повторить действие):** Повторяет текущее действие и позволяет пользователю ввести название выбранного действия.
- **Add custom step (Добавить действие пользователя)**: Открывает диалоговое окно редактора действий для определения нового действия пользователя.
- **Insert workflow (Вставить последовательность операций)**: Это действие активирует средство выбора последовательности операций и позволяет вставлять последовательность в текущую последовательность операций на любом этапе. Это действие может быть полезным для подпрограмм.

Текущее действие можно удалить, нажав на кнопку **Remove Step** (Удалить действие). Для действий, которые содержат каналы визуализации значок **Action** (Действие) может быть показан рядом с именем канала. Это указывает на то, что действие настроено так, чтобы автоматически выполнять одну или более операций, когда оно уже активировано, например, режим визуализации или предварительные настройки визуализации.

## 8.3 Управление последовательностями операций

После входа в **Manage Applications** (Управление приложениями) в **System Settings**(Настройках системы), доступна кнопка **Manage Workflows** (Управление последовательностями операций). Кнопка **Manage Workflows** (Управление последовательностями операций) на странице Advanced System Functionality (Расширенные возможности системы) позволяет пользователю скрывать, редактировать, добавлять, удалять, экспортировать и изменять порядок имеющихся последовательностей операций. Также можно выбрать последовательность операций, которая будет последовательностью операций по умолчанию при запуске сеанса. Если последовательность операций по умолчанию удаляется, следующий запускаемый активный сеанс не будет содержать последовательности операций по умолчанию.

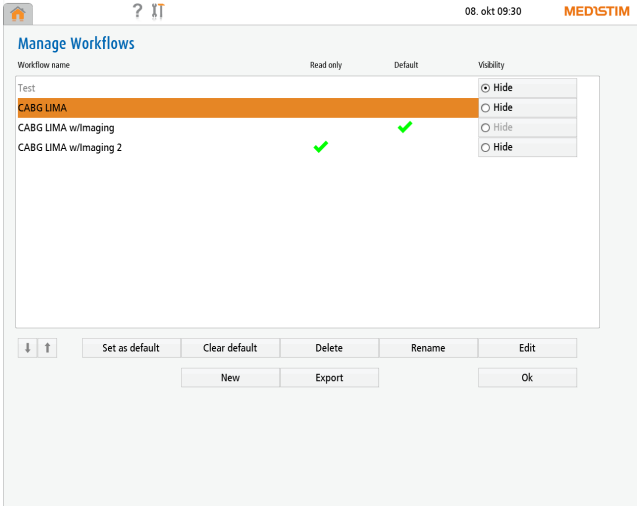



*Рис. 8-2 Страница управления последовательностями операций*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 8.3.1 Редактор последовательности операций

Редактор последовательности операций открывается на странице **Manage Workflows** (Управление последовательностями операций) при нажатии **New** (Новая) или при выборе последовательности операций и нажатии **Edit** (Редактировать). Если перед нажатием **New** (Новая), была выбрана последовательность операций, в редакторе последовательности операций будет создана копия выбранной последовательности операций. В противном случае создается пустая последовательность операций.

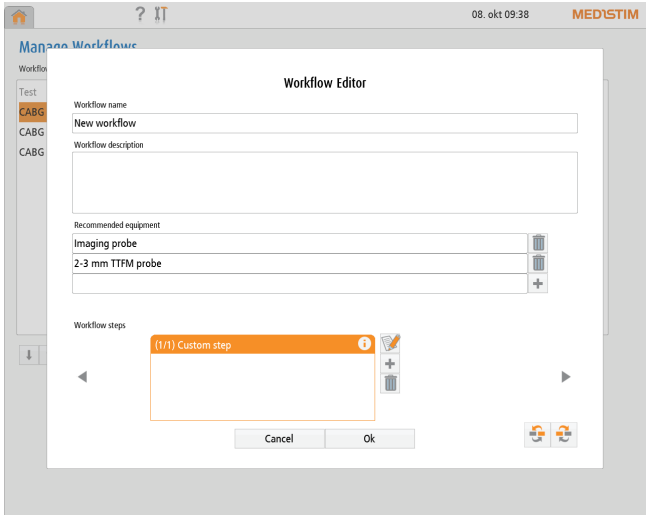



*Рис. 8-3 Страница редактора последовательности операций*

Редактор последовательности операций позволяет изменять имя последовательности, общее описание и рекомендованное оборудование. Рекомендованное оборудование вводится как произвольный текст и добавляется к последовательности операций путем нажатия на значок «плюс» ✚.

Действия последовательности операций отображаются в нижней части редактора последовательности. С помощью кнопок, расположенных справа от текущего выбранного действия, можно добавить, удалить или редактировать действие. Изменить порядок действий можно посредством перемещения текущего действия последовательности операций вперед или назад с помощью кнопок, расположенных в правом нижнем углу.

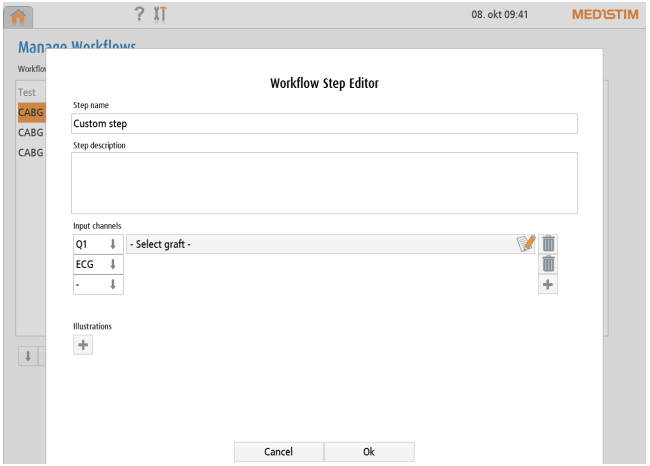



*Рис. 8-4 Редактор действия последовательности операций*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии на кнопку **Edit** (Редактировать) открывается страница **Workflow Step Editor** (Редактор действия последовательности операций), которая позволяет отредактировать имя действия, описание и входные каналы с соответствующими анатомическими локализациями. Для более точного описания действий последовательности операций можно также добавить изображения в формате PNG.

Для каждого входного канала, кроме канала электрокардиографа, будет присутствовать кнопка **Edit** (Редактировать), которая позволяет для данного действия выбирать конфигурацию анатомических локализаций. Если эта кнопка нажата, на экране отобразится страница **Workflow Channel Configuration**( Конфигурация канала последовательности операций). Здесь пользователь может добавить одну или несколько локализаций, которые должны быть доступны для данного действия, или настроить канал, чтобы продолжать использовать ту же локализацию как в предыдущем действии. Затем выбранные локализации могут быть выбраны непосредственно из управления последовательностью операций активного измерения, что упрощает процедуру выбора локализации во время хирургического вмешательства.

Для каналов визуализации можно настроить канал так, чтобы использовать определенный режим визуализации (т.е. “2D”, “Color” или “PW”,) или определенную предварительную настройку визуализации (например, “Aorta”). Для работы должен быть выбран тип датчика в раскрывающемся меню типа датчика. После этого будет отображена кнопка **Add Action** (Добавить действие), которую можно использовать для определения требуемых действий.

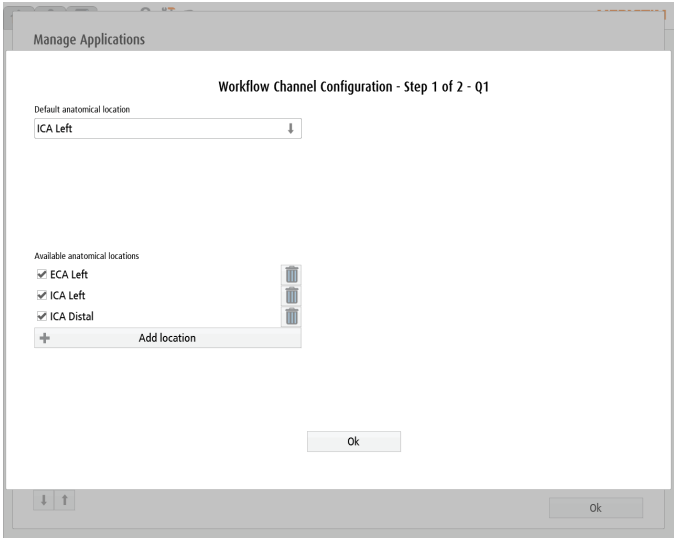



*Рис. 8-5 Страница настройки конфигурации канала последовательности операций*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 9. УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ

## 9.1 Экспорт и импорт данных

В целях резервного копирования можно экспортировать всю базу данных пациентов или ее части. Это можно сделать с помощью внешних устройств хранения данных USB или LAN. Выберите **Advanced mode** (Расширенный режим) в **System settings** (Настройки системы) для доступа к функции экспорта. Перейдите к экрану **Patient data** (Данные пациента) и нажмите **Search** (Поиск), а затем — **Perform search** (Выполнить поиск) для доступа к полному списку пациентов. Выберите соответствующие данные пациента и установите флажок для **Export** (Экспорт) рядом с фамилией пациента. Можно выбрать несколько пациентов. Все пациенты могут быть выбраны нажатием заголовка столбца **Export** (Экспорт).

Появится экран **Specify File-Name and Folder** (Укажите имя файла и папку). Выберите папку, в которую будет экспортирован файл, укажите имя файла и нажмите на кнопку **OK**.

Для импорта данных перейдите в меню **Advanced functionality** (Расширенные функции) в окне **System Settings** (Настройки системы) и нажмите **Import** (Импорт). Выберите соответствующую папку или файлы для импорта и нажмите на кнопку **OK**.

*Примечание*
*Файлы необработанных данных пациента могут быть прочитаны только с помощью программы системы MiraQ™ производства компании Medistim.*

## 9.2 Безопасное извлечение устройств хранения данных

Съемные устройства хранения данных должны быть подготовлены для безопасного извлечения из системы.

Если съемное устройство хранения данных отсоединяется во время передачи или сохранения данных системой, существует риск потери или повреждения данных.

Функция для безопасного извлечения отображается автоматически, но ее также можно выбрать в **System settings** (Настройки системы). После того как съемное устройство хранения данных было подготовлено для безопасного извлечения, его необходимо отсоединить, а затем снова подсоединить для обнаружения системой и дальнейшего использования.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 10. РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ

## 10.1 Анатомические локализации, трансплантаты и атрибуты

### 10.1.1 Управление компонентами

Экран настройки анатомических локализаций, трансплантатов и атрибутов находится на экране настроек. В системе MiraQ™ компоненты анатомической локализации разделены на четыре категории:

- Трансплантаты-кондуиты
- Расположения анастомоза
- Общие локализации
- Атрибуты

Трансплантат может определяться с помощью любого числа трансплантатов кондуитов, расположений анастомоза и атрибутов. Последовательность кондуитов и расположений анастомоза определяется в той последовательности, в которой они выбраны. Атрибуты всегда помещаются в конце определения.

Во время измерений расположение датчика на последовательных трансплантатах может определяться путем выбор соответствующей кнопки в графическом интерфейсе пользователя, в котором отображены компоненты, как показано на **Рис. 10-1**, и указывается символом * на итоговом определении трансплантата.

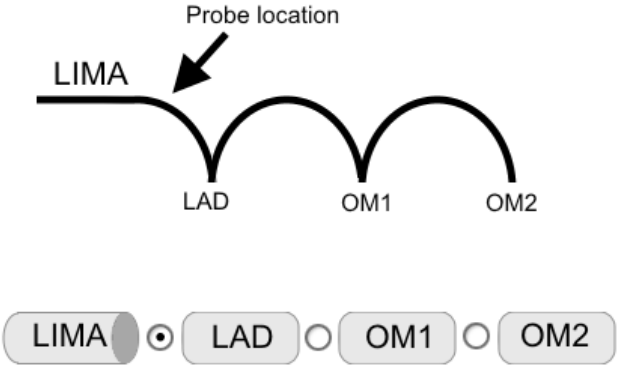



*Рис. 10-1 Расположение датчика на последовательных трансплантатах*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

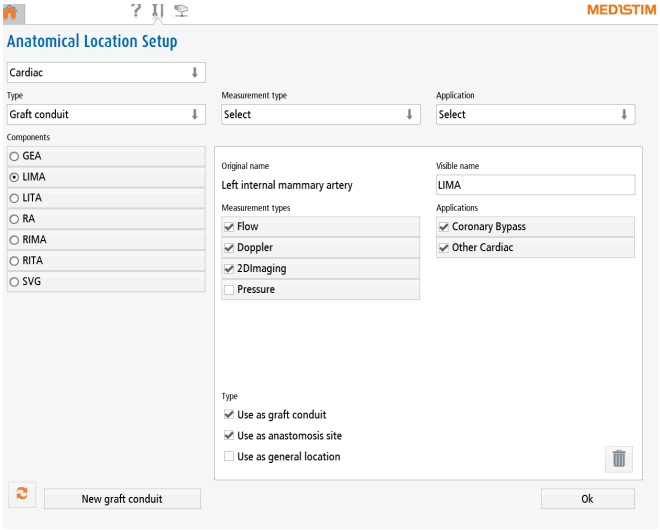



*Рис. 10-2 Настройки экрана анатомической локализации*

Текущий профиль отображается в левой верхней части экрана настройки анатомической локализации **Рис. 10-2**. В максимальных системах MiraQ™ профиль можно изменить, выбрав его из раскрывающегося списка. Все конфигурации заданы для выбранного текущего профиля.

Для получения лучшего обзора компоненты могут быть отфильтрованы по типу компонента, типу приложения, либо типу измерения (или любой комбинации этих фильтров). Это можно сделать путем выбора подгруппы из соответствующего раскрывающегося списка.

Если компонент выбран из списка слева, то справа отображается соответствующая страница конфигурации. На странице конфигурации можно изменить отображаемое имя компонента для определения того, какие типы измерения применяются к компоненту, какие приложения применяются к компоненту, а также может ли компонент использоваться в качестве трансплантата кондуита, расположения анастомоза и/или общей локализации.

Компоненты, которые определяются как атрибуты, не могут быть использованы в качестве трансплантатов -кондуитов, расположений анастомоза или общих локализаций. Только трансплантаты-кондуиты и расположения анастомоза отображаются в графическом интерфейсе пользователя, который используется для определения трансплантатов.

### 10.1.2 Определение нового компонента

Кнопки создания новой локализации, атрибута, трансплантата-кондуита или расположения анастомоза будут доступны в зависимости от текущего используемого фильтра компонентов.

При вводе нового компонента в поле **Name** (Имя) система отобразит все существующие компоненты, совпадающие с введенным именем. Эти компоненты могут использоваться в другом профиле, приложении или для других типов измерений.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если выбран один из этих существующих компонентов, то он будет включен в профиль, приложение и типы измерений, которые совпадают с текущими настройками фильтра. Если нет совпадений, то добавьте новый компонент, присвойте ему уникальное название и выберите **OK** (ОК). Новый компонент будет добавлен в систему согласно текущих настроек фильтра.

## 10.2 Сравнение измерений

Режим **Measurement Comparison** (Сравнение измерений) дает возможность сравнить активную серию измерений с сохраненной серией измерений, например, сравнить тип кровотока до и после вмешательства, или сравнить две сохраненные серии измерений.

Режим сравнения включается нажатием кнопки **Compare** (Сравнить), которая расположена в столбце кнопок в правой части экранов **Live Session** (Активный сеанс) и **Archive Reporting** (Архивирование отчетов).

### 10.2.1 Выбор серий измерений для сравнения

Если кнопка **Compare** (Сравнить) нажата на экране **Live Session** (Активный сеанс), то правый столбец кнопок скрыт, а экран делится на два окна. В левом окне показан список эскизов всех сохраненных серий измерений для текущего пациента, в то время как в правом окне показан уменьшенный вид текущей серии измерений. Для выбора исходной серии измерений нажмите на один из эскизов в левом окне, и серии измерений будут показаны одновременно. См. раздел **«10.2.2 Отображение двух серий измерений рядом»**.

При повторном входе в режим сравнения **Measurement** (Измерение) с экрана **Live Session** (Активный сеанс) без изменения пациента, последняя использованная исходная серия измерений будет выбрана автоматически.

Когда кнопка **Compare** (Сравнить) нажата на экране **Archive Reporting** (Архивирование отчетов), на левом и правом экранах отобразится список эскизов сохраненной серии измерений.

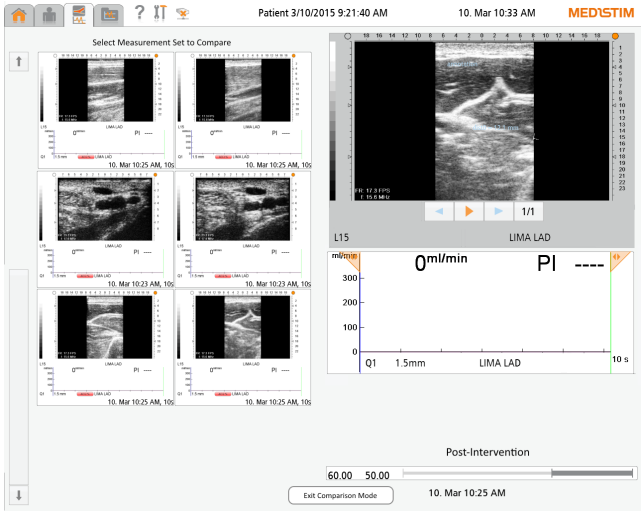



*Рис. 10-3 Выбор настройки серии контрольного измерения для сравнения*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 10.2.2 Отображение двух серий измерений рядом

Вид **Side-by-Side** (Одновременно) показывает уменьшенные, упрощенные версии двух серий измерений. Текущая (обычно самая новая) серия измерений отображается в правом окне, а исходная серия измерений отображается в левом.

Обратите внимание на то, что некоторые функции, например, кнопка **Probe** (Датчик), кнопка **Location** (Локализация), кнопки **Vertical Scale** (Вертикальная шкала) (для кривых) и кнопка **Imaging Preset** (Предварительные настройки визуализации) (для визуализации) не будут доступны на этом виде.

Все серии измерений за исключением активных измерений могут быть открыты в режиме редактирования. Под каждой серией измерений будет показана кнопка **Edit** (Редактировать) . После нажатия кнопки **Edit** (Редактировать) отобразится серия измерений в режиме редактирования. Сохраненные серии измерений, кроме того, будут имеет кнопку **Return** (Возврат), нажатие которой открывает проводник эскизов снова, чтобы можно было выбрать другую сохраненную серию измерений.

Для выхода из режима **Measurement Comparison** (Сравнение измерений) нажмите на кнопку **Exit Comparison Mode** (Выйти из режима сравнения).

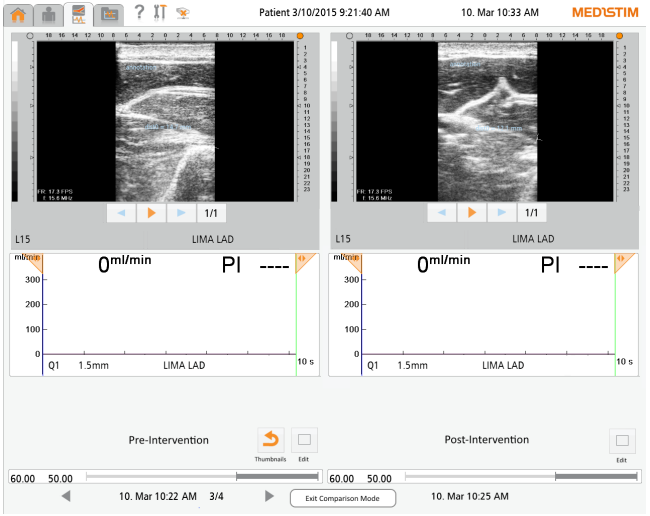



*Рис. 10-4 Одновременное сравнение двух серий измерений*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 10.3 Расширенные функции доплеровского измерителя скорости

### 10.3.1 Элементы управления доплеровским режимом

Если элементы управления датчиком не видны на дисплее доплеровского измерителя, существует два варианта:

1. Нажмите на кнопку с надписью **D 45°** и отрегулируйте настройки на появившемся экране.
2. Нажмите на кнопку с надписью **D 45°**, выберите **Show Probe Controls in Curve View** (Отобразить элементы управления датчика в виде кривой). Выбор будет активным до тех пор, пока не будут отменен.

### 10.3.2 Оптимизация усиления дисплея

Если спектр доплеровских частот выглядит бледным или насыщенным, можно отрегулировать усиление.

1. Нажмите на кнопку **+** для увеличения усиления, если спектр выглядит бледным.
2. Нажмите на кнопку **-** для уменьшения усиления, если спектр содержит множество помех.




*Рис. 10-5 Регулировка усиления Доплера, глубины измерения контрольного объема и глубины*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 10.3.3 Регулировка глубины измерения контрольного объема

По умолчанию система измеряет все скорости на глубине в диапазоне от 2 мм до 8 мм. Поле измерения и глубину измерения контрольного объема можно изменять.

1. Нажмите на кнопку **+** на дисплее доплеровского измерителя, чтобы увеличить глубину измерения контрольного объема.
2. Нажмите на кнопку **-** на дисплее доплеровского измерителя, чтобы уменьшить глубину измерения контрольного объема.
3. Для увеличения или уменьшения глубины нажмите на верхней или нижней части шкалы соответственно.

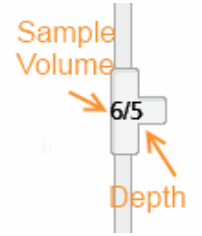



*Рис. 10-6 Глубина измерения контрольного объема*

Как показано на **Рис. 10-6**, номер справа указывает на глубину измерения в мм (5). Доплеровский измеритель в данном примере является аппаратом для измерения скорости кровотока на глубине от 2 до 8 мм.

*Примечание*
*Глубина измеряется от поверхности датчика и соответствует фактической глубине до центра контрольного объема. Однако, поскольку луч передается под углом 45 °, фактически измеренный объем располагается перед датчиком или за ним в зависимости от направления датчика.*

### 10.3.4 Изменение настроек фильтра

Движения датчика могут создавать шум рядом с базовой линией, особенно при измерении бьющегося сердца. Увеличение настройки фильтрации помогает снизить уровень шума. Нажмите на кнопку **D 45°** и выберите более высокое значение фильтрации в **HP Filter Frequency** (Частота фильтра высокого давления). Заводская настройка по умолчанию: 100 Гц.

### 10.3.5 Настройка доплеровского шума

Измерения на основе доплеровского сдвига частоты чувствительны к шуму от находящихся поблизости приборов, из-за чего расчет значений измерений может быть неточным. Настройка должна выполняться в среде, близкой к среде эксплуатации системы MiraQ™ производства компании Medistim. Для настройки подавления шума датчик можно разместить в воде.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

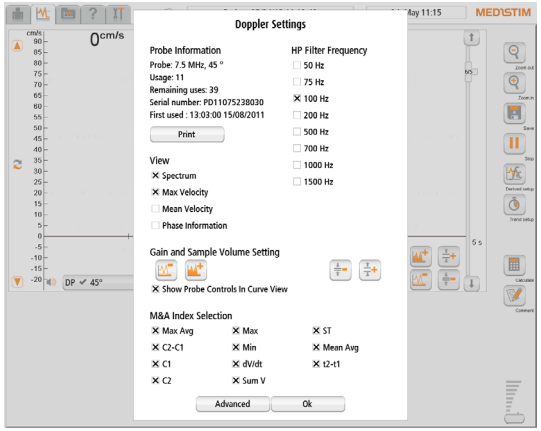



*Рис. 10-7 Настройки Доплера*

1. Включите систему MiraQ™ производства компании Medistim и вставьте доплеровский датчик.
2. Перейдите на экран **Doppler Settings,** Рис. 10-7 (Настройки Доплера).
3. Нажмите на кнопку **Advanced** (Расширенные). Должна быть видна настройка **Noise Suppression** (Подавление шума) Рис. 10-8.

Ползунок указывает уровень подавления шума, который будет применен к измерению. Отрицательное значение сделает измерение более чувствительным к слабым сигналам и шуму, а большое положительное значение — менее чувствительным.

Настройка слишком сильного подавления шума может вызвать проблемы при расчете параметров измерений, поскольку измеренный сигнал интерпретируется в большинстве случаев как шум. В то же время слишком слабое шумоподавление приведет к тому, что в расчетах будет учтено много шума. Отрегулируйте ползунок так, чтобы датчик перестал измерять шум окружающей среды.

К регулировке значения подавления шума можно вернуться в любой момент, если первоначально выбранное значение создает проблемы или при изменении окружающей среды.

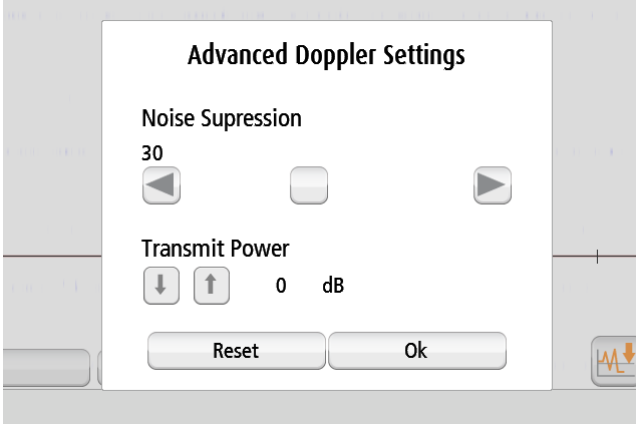



*Рис. 10-8 Настройка подавления шума*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 10.4 Расчетные кривые

Расчетные кривые могут рассчитываться исходя из кривых кровотока, давления и/или вспомогательных кривых в расширенном режиме системы MiraQ™, см. **«11. Настройки системы и конфигурация»**.

Для активации расчетных кривых, выполните следующие действия Рис. 10-9:

1. Перейдите к измерению с данными кривых либо в активном режиме, либо в режиме остановки, либо в режиме редактирования.
2. Нажмите **Derived Setup** (Расчетные настройки).
3. Выберите нужные расчеты кривых и нажмите на кнопку **OK.**

Доступны такие расчеты, как сложение, вычитание, деление и частотный анализ (быстрое преобразование Фурье (FFT)), см. **«10.4.1 Быстрое преобразование Фурье (FFT)»**. Расчетные кривые обычно отображаются как пульсирующие кривые, за исключением кривой кровотока, разделенной кровотоком, которая отображается как абсолютное значение двух средних кровотоков и кривой быстрого преобразования Фурье, которая отображается в виде частотного спектра.

Для двух или более измерений кровотока доступны все расчеты. Для одновременного измерения давления и кровотока сосудистое сопротивление можно рассчитать путем деления давления (или разности давлений) на кровоток. Одним из примеров этого использования служит измерение бифуркации общей сонной артерии; кровоток в наружной сонной артерии и внутренней сонной артерии можно включить в общий объем кровотока путем суммирования двух измерений кровотока.




*Рис. 10-9 Активация расчетных кривых*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### 10.4.1 Быстрое преобразование Фурье (FFT)

В программном обеспечении M&A предусмотрена возможность выполнения анализа Фурье (частотного анализа). Анализ можно выполнить для всего кровотока, доплеровского смещения Doppler, давления и вспомогательных кривых. Используя эту возможность, можно анализировать частотный спектр физиологических сигналов, преобразование оси x в ось частот с единицей измерения в Гц. Сигнал преобразуется в различные колонки на оси x, что позволяет видеть расположение различных частотных составляющих. Высота различных колонок пропорциональна интенсивности различных частотных составляющих. Самая высокая частотная составляющая нормализуется до 1 на дисплее.

Рекомендуется использовать длительный сигнал — 30 секунд или более — при выполнении анализа Фурье физиологического сигнала. Для выполнения анализа Фурье нажмите на кнопку **Derived Curves** (Расчетные кривые).

Во всплывающем меню выберите канал для применения быстрого преобразования Фурье. Результат анализа Фурье отобразится в новом окне в нижней части экрана. Результат анализа Фурье можно сохранить и распечатать. Для проанализированного сигнала можно также выполнять расчеты M&A. Перемещая курсоры C1 и C2 вдоль оси x, можно обновлять частоту и интенсивность различных частотных составляющих в окне M&A (Измерение и анализ).

*Примечание*
*Для достижения наилучшего результата быстрого преобразования Фурье важно наличие стабильных измерений в течение 30 секунд или более.*

## 10.5 Измерения тенденций

Другой функцией расширенного режима является регистрация тенденции кровотока в течение длительного времени. Например, при непрерывном измерении минутного сердечного выброса измерение тенденции отображает изменение кровотока во времени. Для активации измерения тенденций выполните следующие действия:

1. Перейдите на экран **Live Session** (Активный сеанс).
2. Вставьте датчик кровотока.
3. Нажмите на кнопку **Trend Setup**(Настройка тенденции).
4. Выберите нужный канал кровотока в **Available Channels** (Доступные каналы) и нужную длительность развертки с помощью **Display sweep length** (Отображать длительность развертки).
5. Нажмите на кнопку **OK**.

Пользователь может выполнять переключение между режимом тенденций и активным режимом, нажимая на кнопку **Switch Between Trend and Live Mode** (Переключение между режимом тенденций и активным режимом). Для прекращения регистрации тенденции нажмите **Trend Setup** (Настройка тенденции) и выберите **Stop Logging** (Остановить регистрацию). Нажмите на кнопку **OK** при ответе на вопрос **Stop Trend Data Collection?**.(Остановить сбор данных тенденции?). Измерение тенденции будет автоматически сохранено.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*Предупреждение!*
*Не извлекайте датчик (и), используемый (е) для измерения тенденций при регистрации данных. Если это сделать, то отобразится предупреждающее сообщение, а каждый извлеченный датчик необходимо будет заново подсоединить к тому же каналу, из которого он был извлечен.*

### 10.5.1 Сохранение, отображение и редактирование кривых тенденций

Функция **Save** (Сохранить) в режиме тенденций отличается от активного режима. При нажатии на кнопку **Save** (Сохранить) сохраняются измерения тенденции и события, происходящие в это время. Это позволяет пользователю отображать тенденцию, а также время, например, для ввода лекарственного средства и т. п.

При нажатии на кнопку **Save** (Сохранить) отобразится экран **Event Description** (Описание события). Введите описание события и нажмите на кнопку **Done**(Готово). Повторяйте это действие до тех пор, пока не будут сохранены все события и не будет достигнуто желаемое время развертки. Измерение тенденции автоматически сохраняется каждую минуту, а тенденция целиком сохраняется при остановке регистрации.

Для отображения или редактирования кривых тенденции перейдите на экран **Archive** (Архив). Выберите измерения для отображения или редактирования и нажмите на кнопку **Edit** (Редактировать). Измерение тенденции можно редактировать так же, как и другие измерения.

События выделяются розовым цветом на кривой измерения тенденции. Для отображения описания событий нажмите на кнопку **Events** (События) в нижней части экрана. Текст можно редактировать, нажав на текстовом поле.

Для возврата к измерению тенденции нажмите на кнопку **Trend**(Тенденция). События также можно сохранять как отдельные кривые кровотока, которые можно отображать, редактировать и распечатывать, как и любые другие измерения кровотока. Для печати измерений тенденции выберите измерения и нажмите на кнопку **Print** (Печать). [1]

## 10.6 Измерение и анализ (M&A)

При нажатии на значок **Calculate** (Рассчитать) происходит переход в режим **Measurement and Analysis** (Измерение и анализ). В этом режиме на панели, расположенной слева от кривых, отображаются различные расчеты и индексы, связанные с кривыми измерений.

Отображаемые на экране курсоры определяют временной интервал, в течение которого выполняются расчеты, и могут смещаться в стороны посредством перетягивания движков курсоров.

## 10.7 Управление предварительными настройками визуализации

Нажмите на вкладку **System settings** (Настройки системы) и на кнопку **Advanced System Functionality** (Расширенные функциональные возможности системы) для перехода в меню **Manage Imaging Presets** (Управление предварительными настройками визуализации).

1 Только для систем, оснащенных принтером.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для каждой предварительной настройки заранее заданы настройки системы, которые являются оптимальными для сканирования определенных анатомических структур. Предварительные настройки для аорты, например, устанавливаются для зон большой глубины и фокальных зон для визуализации стенок глубоких сосудов, в то время как предварительные настройки для коронарных сосудов устанавливаются для сканирования сосудов, находящихся ближе к датчику визуализации.

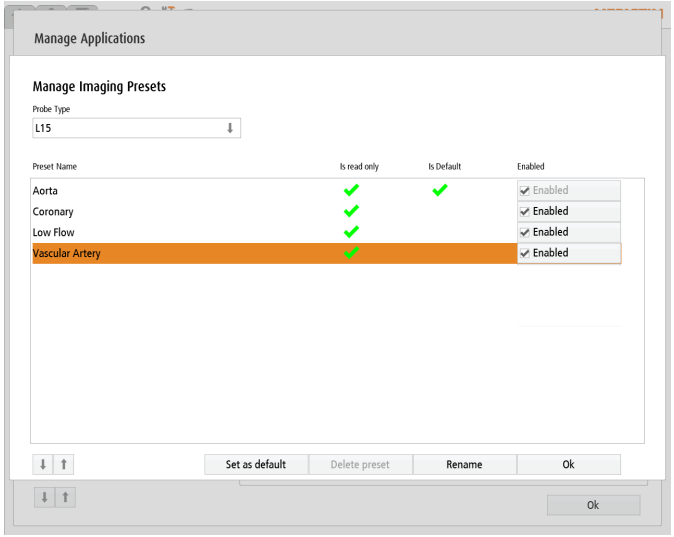



*Рис. 10-10 Управление предварительными настройками визуализации*

В меню **Manage imaging presets** (Управление предварительными настройками визуализации) перечислены все предварительные настройки изображения, связанные с данным типом датчика визуализации. С помощью кнопок **Hide** (Скрыть) в столбце Visibility (Видимость) можно выбрать предварительные настройки, которые должны быть доступны в диалоговом окне **Select Imaging Preset** (Выбрать предварительные настройки визуализации) при сборе рабочих данных. См. также **«7.1.1 Предварительные настройки визуализации»**.

Выберите одну из записей в списке предварительных настроек для включения кнопок действий ниже списка:

- Кнопки **Up** (Вверх) и **Down** (Вниз) могут использоваться для изменения очередности в списке предварительных настроек.
- Кнопка **Set as default** (Установить по умолчанию) устанавливает текущую выбранную предварительную настройку, которая используется по умолчанию при подключении датчика визуализации.
- Кнопка **Delete imaging preset** (Удалить предварительные настройки визуализации) удаляет без возможности восстановления выбранную предварительную настройку из устройства.
- Кнопка **Rename** (Переименовать) дает возможность изменить имя выбранной предварительной настройки.

Стандартные предварительные настройки, предоставляемые компанией Medistim, отмечены как «только для чтения» и могут быть только скрыты, но не удалены. Предварительные настройки, которые в настоящее время установлены в качестве предварительных настроек по умолчанию, не могут быть скрыты или удалены.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 10.8 Режим тестирования датчика

Режим тестирования датчика позволяет проверить состояние датчика перед использованием. Режим тестирования датчика включается/отключается на вкладке **System Settings** (Настройки системы), если установить/снять флажок **Startin Probe Test Mode** (Запустить в режиме тестирования датчика). Чтобы изменения вступили в силу, необходимо перезагрузить систему MiraQ™.

При подключении датчика кровотока, доплеровского датчика или датчика визуализации в режиме тестирования система отображает информацию о датчике вместо кривой измерений или ультразвукового изображения. Информация о датчике включает сведения об использовании и функции (акустический контакт, доплеровский сигнал или мозаичное ультразвуковое изображение). Подсчет количества использований датчиков не увеличивается до тех пор, пока датчик не будет активирован, что приведет к завершению режима тестирования и переходу в нормальный режим работы.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 11. НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ И КОНФИГУРАЦИЯ

На экране **Settings** (Настройки) находится меню параметров настройки всей системы, обеспечивающее доступ к конфигурациям системы и редко используемым функциям. Ниже перечислены параметры, которые в нем содержатся.

## 11.1 Спецификация больниц

Название и адрес больницы можно вводить/редактировать. Эти данные находятся в сохраненных файлах данных и в отчете о пациенте.

## 11.2 Конфигурация раскрывающихся меню

Имеется 3 раскрывающихся меню:

1. **Выберите канал электрокардиографа**, в котором настроен вспомогательный канал, используемый для сигнала электрокардиографа, или в котором система настроена не для электрокардиографа.
2. **Measurement unit** (Единица измерения) позволяет изменять формат отображения единиц с метрической на американскую систему.
3. В **System mode** (Режим системы) можно скрыть расширенные функции для облегчения работы посредством выбора **Clinical Mode** (Клинический режим). Некоторые функции, такие, как измерения расчетных тенденций, доступны только в **Advanced Mode** (Расширенном режиме).

## 11.3 Конфигурация флажков

Существует четыре дополнительных выбора, которые активируются путем установки соответствующего флажка.

1. **Use Automatic Vessel Pop-up** (Автоматически отображать информацию о названии сосуда на экране) отображает информацию о названии сосуда при каждом подсоединении датчика. См. **«5.7 Определение местоположения измерения».**
2. **Enable Auto Invert** (Применить автоматическую инверсию) автоматически инвертирует кривую кровотока, если среднее значение отрицательно.
3. **Show Button Help Text** (Отображать справку о кнопках) — описание функций всех значков на экране.
4. **Start in probe test mode (Запуск в режиме тестирования датчика)** позволяет тестировать датчики до их активации. См. **«10.8 Режим тестирования датчика».**

## 11.4 Настройки хирурга

В настройках хирурга в систему можно добавить новых хирургов, существующих хирургов можно удалить или можно отредактировать данные о хирурге.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 11.5 Настройка анатомической локализации

Выбор **Anatomical Location Setup** (Настройки анатомической локализации) позволяет настраивать анатомические локализации, трансплантаты и атрибуты, а также их связь с системным профилем, типом измерения и приложением. Дополнительная информация приведена в **«10. Расширенные функциональные возможности»**

## 11.6 Настройки отчета

**Report Settings** (Настройки отчета) позволяют выбирать нужное количество кривых на странице в отчете о пациенте.

## 11.7 Отчет о датчике

**Probe Report** (Отчет о датчике) позволяет отображать состояние использования каждого датчика системы. Чтобы отобразить только подгруппу используемых датчиков, отчет о датчике можно отфильтровать в раскрывающемся меню. Также можно выбрать все имена столбцов для сортировки датчиков в соответствии с информацией в столбце. **В** столбце **Select** (Выбрать) можно выбрать/ отменить выбор всех перечисленных датчиков. Выбранные датчики могут быть удалены из списка или распечатаны в виде отчета о датчике. Печать отчета о датчиках с истекшим сроком годности и о датчиках, которым необходима замена, может быть полезна при заказе новых датчиков. См. раздел **«13.1 Статистика зонда»** для получения дополнительной информации.

## 11.8 Управление проектами

Проекты можно добавлять , переименовывать и удалять, выбирая **Manage Project** (Управление проектами).

## 11.9 Расширенные функциональные возможности системы

Параметр **Advanced System Functionality** (Расширенные функциональные возможности системы) позволяет управлять базой данных пациентов и другими редко используемыми операциями системы.

1. **B System Information** (Информация о системе) приведены сведения о программном и аппаратном обеспечении. Опция **Generate system report** (Создать отчет о системе) может быть полезна для составления отчетов об ошибках.

2. **System use** (Использование системы) предоставляет обзор статистики использования и возможность экспортировать отчет об использовании системы.

3. **Функция Display Settings** (Настройки отображения) используется для калибровки сенсорного экрана, если точность сенсора является условно оптимальной, а также для настройки внешнего монитора.

4. **Printer Management** (Управление принтером) предоставляет доступ к состоянию принтера, очереди печати, настройкам принтера и опции печати пробной страницы.

5. Функция **Database Maintenance** (Обслуживание базы данных) предоставляет опции удаления данных о пациентах и хирургах с не связанными сохраненными данными.

6. **Export Data** (Экспорт данных) позволяет копировать данные из системы MiraQ™ на внешний USB-накопитель. Все клинические данные, языковые данные, настройки системы и настройки графического интерфейса пользователя можно скопировать либо для резервного копирования, либо для соз-

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дания идентичных настроек в другой системе MiraQ™.

7. **Import** (Импорт) позволяет импортировать данные пациента, языковые данные или настройки системы из другой системы MiraQ™ или от компании Medistim. См. также выше **Export Data** (Экспорт данных).

8. **Функция Move / Copy files** (Переместить / Скопировать файлы) может использоваться для обычного управления файлами в системе MiraQ™ производства компании Medistim .

9. **Manage Workflows** (Управление последовательностью операций) обеспечивает доступ к расширенным функциям управления последовательностью операций и редактирования. Последовательность операций можно переименовывать, удалять, скрывать, сортировать, а последовательность операций по умолчанию можно изменять. Для получения дополнительной информации о редактировании последовательности операций см. **«8.3 Управление последовательностями операций»**.

10. **Функция Manage Imaging Presets** (Управление предварительными настройками визуализации) доступна в системах визуализации и позволяет пользователю задавать имена, порядок отображения и видимость предварительных настроек визуализации в системе. Созданные пользователем предварительные настройки визуализации можно удалять из системы.

11. **Функция Measurements / Annotations** (Измерения/Примечания) предоставляет средства установки инструментов ультразвуковой визуализации, описанных в разделе **«7.6 Измерение и примечания»**. Можно добавлять новые заранее установленные примечания или шаблоны, а существующие — можно редактировать или удалять.

12. **Language Settings** (Языковые настройки) позволяют изменять язык интерфейса и/или руководства пользователя, если в системе установлено несколько языков. Кнопка **Language Settings** (Языковые настройки) помечена маленьким флажком, чтобы облегчить изменение языка интерфейса без необходимости читать на текущем выбранном языке. См. также **Import** (Импорт) **выше.**

13. **Set time and date** (Установить время и дату) в системе и выбрать формат времени (24 ч. или AM/PM).

14. **Mean Average Time** (Среднее время) устанавливает окно времени, используемое для всех средних значений в режиме реального времени, рассчитанных системой MiraQ™. Значение по умолчанию - 7 секунд.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 12. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

## 12.1 Экран справки и руководство пользователя

Доступ к руководству пользователя можно получить экран Справка.

Для просмотра и перехода к нужной главе используйте Проводник в левой части этого экрана. Нажмите на заголовки главы, чтобы развернуть список, и используйте кнопки со стрелками, ◀ и ▶.

Нажмите кнопку ☰ для переключения отображения проводника.

Для закрытия экрана Справка нажмите на любую вкладку в верхней строке.

## 12.2 Сообщение о проблеме и создание системного журнала

Когда вы сообщаете об ошибке в сервисный отдел Medistim, всегда предоставляйте архив журнала с соответствующего устройства, чтобы обеспечить эффективную обработку запроса на обслуживание.

Архив журнала экспортируется из экрана Информация о системе под Расширенные настройки системы. Выберите кнопку Экспортировать архив журнала. Выберите каталог для хранения файла архива журнала и нажмите Ok. Файл .zip создается с автоматически сгенерированным именем файла в формате “LogArchive-MiraQ-sn-<серийный номер устройства>-<время создания.

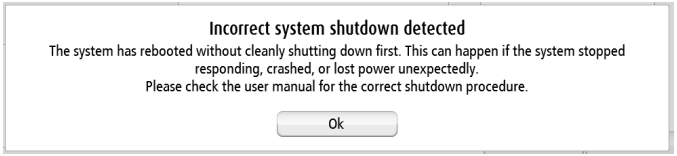
Системный отчет, который является частью архива журнала, также можно просмотреть в системном программном обеспечении для быстрой справки.

Примечание
номер детали и серийн номер системы.

## 12.3 Предупреждение, связанное с неправильным отключением системы

Система Medistim MiraQ™ контролирует, выключается ли устройство с помощью правильной процедуры выключения. Если устройство не было выключено с помощью кнопки питания, в следующий раз при запуске устройства выводится на экран предупреждающее сообщение. Правильное выключение устройства важно для предотвращения повреждения данных.

Цель предупреждающего сообщения - напомнить пользователю о правильной процедуре выключения, при этом не требуется каких-либо дальнейших действий.




*Рисунке 12-1 Предупреждение о неправильном завершении работы системы*

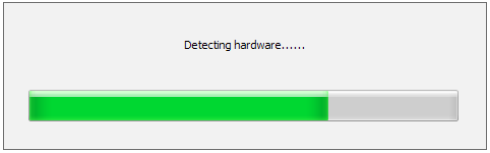
© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 12.4 Обнаружение оборудования при запуске

Если по какой-либо причине обнаружение оборудования задерживается во время запуска системы, на дисплее отображается следующее диалоговое окно прогресса, пока оборудование не будет успешно обнаружено. Если диалоговое окно прогресса отображается каждый раз при запуске системы, это указывает на постоянную проблему с конфигурацией системы, так как обычно это диалоговое окно не отображается. Чтобы разрешить любые проблемы с конфигурацией, устройство необходимо запустить в режиме технического обслуживания, чтобы операционная система могла внести необходимые изменения в конфигурацию.



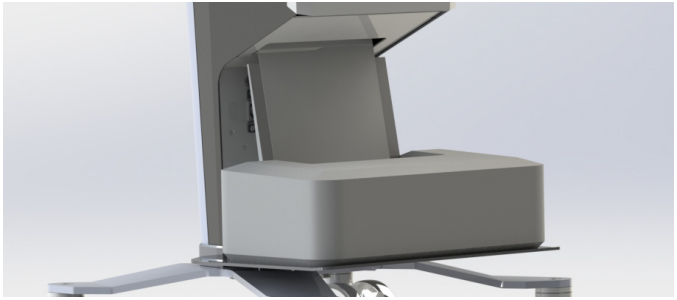

*Рисунке 12-2 Индикатор прогресса обнаружения оборудования*

Если требуемое оборудование не обнаружено даже после нескольких попыток при запуске системы, скорее всего, имеет место проблема с оборудованием. Появится сообщение об ошибке, информирующее пользователя о том, какое оборудование не удалось обнаружить. В этом случае проблема связана либо с кабелем, либо с самим оборудованием. Пожалуйста, обратитесь в службу поддержки Medistim для решения проблемы.

## 12.5 Управление принтером

### 12.5.1 Загрузка бумаги

Системы Medistim MiraQ™, оснащенные дополнительным цветным принтером, должны быть загружены бумагой, как показано на **Рисунке 12-3**. Убедитесь, что бумага центрирована и вставлена через гнездо на нижней стороне MiraQ.



*Рисунке 12-3 Правильная загрузка бумаги*

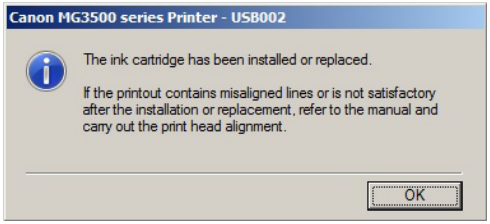
### 12.5.2 Замена чернильного картриджа (принтеры Canon)

После замены пустых картриджей система отобразит всплывающее сообщение, подобное показанному на Рисунке 12-4, когда отправляется следующая команда печати.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




*Рисунке 12-4 Предупреждение, связанное с заменой чернильного картриджа*

Это всплывающее сообщение не будет иметь приоритета отображения и поэтому будет отображаться за приложением MiraQ или любыми другими открытыми окнами. Индикатор состояния принтера начнет мигать и принтер не выполнит команду печати до тех пор, пока всплывающее сообщение не будет закрыто ажатием кнопки OK. Чтобы открыть всплывающее сообщение, щелкните значок индикатора всплывающего окна, расположенный в правом верхнем углу экрана.



*Рисунке 12-5 Индикатор во всплывающем окне*

Затем отображается пользовательский интерфейс для доступа к доступным всплывающим окнам, и соответствующее сообщение можно выбрать и удалить, нажав кнопку OK.

Если после смены картриджа качество печати неприемлемо, необходимо запустить систему в режиме технического обслуживания и выполнить полное выравнивание печатающей головки.

*Примечание*
*Не пытайтесь заменять или устанавливать принтер в системе MiraQ без предварительной подготовки или консультаций со службой поддержки Medistim.*

## 12.6 Обслуживание системы Medistim MiraQ™

Инструкции по обслуживанию см. в руководстве по обслуживанию системы Medistim MiraQ™ или обратитесь непосредственно в сервисный отдел Medistim.

## 12.7 Основные неполадки

Ниже приведены некоторые основные советы в том случае, если система Medistim MiraQ™ работает неправильно.

Если после выполнения указанных рекомендаций не удалось устранить проблемы, обратитесь к техническому специалисту больницы.

- Убедитесь, что система подсоединена к работающей сетевой розетке и включена.
- Убедитесь, что все разъемы зондов должным образом установлены в точках подсоединения.
- Визуально проверьте зонды на отсутствие повреждений и при необходимости выполните замену зондов.
- Убедитесь, что все настройки сделаны в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
- Убедитесь, что подключение выполнено в соответствии со схемой соединений.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Проблема | Возможная причина (проверяйте в указанном порядке) | Способ устранения |
|---|---|---|
| **МОНИТОР** | | |
| На мониторе нет изображения (кнопка питания зеленая) | 1. Монитор выключен. | При необходимости используйте выключатель питания монитора, проверьте настройки отображения на экране выполняемых функций (см. руководство пользователя к монитору). |
| | 2. Сигнальный кабель монитора или кабель питания монитора подключены неправильно. | Подсоедините кабели к монитору. |
| **ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ** | | |
| Система не запускается после нажатия на кнопку питания | Система не подсоединена к сети электропитания | Убедитесь, что разъем электропитания правильно подсоединен к заземленной розетке под напряжением |
| Система не загружается | Устройство USB, подключенное к панели подключения, предотвращает правильную загрузку системы | Удалите все внешние USB-устройства, подключенные к панели подключений, и перезапустите систему |
| **ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЗОНДОВ** | | |
| Не удается вставить контакты зондов/ вспомогательных зондов или зондов давления в порт. | Гнездо(-а) порта заблокированы. | По возможности используйте другой порт. Сообщите о проблеме техническому специалисту. До устранения проблемы заклейте неработающий порт лентой. |

*Таблицу 12-1 Руководство пользователя по поиску и устранению неисправностей для системы Medistim MiraQ™*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Проблема | Возможная причина (проверяйте в указанном порядке) | Способ устранения |
|---|---|---|
| Зонд кровотока/доплеровский зонд не обнаруживается при вставке<br>или<br>Сигналы давления/AUX не обнаружены<br>или<br>отображается сообщение системы «probe failed» (Не удалось подсоединить зонд) или 0% акустического контакта. | 1. Разъем зонда не полностью вставлен в порт. | Убедитесь, что разъем зонда полностью вставлен. |
| | 2. Контакты разъема зонда поломаны/ изогнуты. | Выполните визуальный осмотр разъема. |
| | 3. Другие повреждения зонда | Попробуйте использовать зонд с другим портом такого же типа. Если не удается устранить проблему, утилизируйте зонд и замените его на новый. |
| **ПЕЧАТЬ** | | |
| Низкое качество печати. | Нет чернил. | Замените картридж с чернилами (См. руководство пользователя к принтеру). |
| Не производится печать. | 1. Бумага не загружена | Загрузите в принтер бумагу (См. руководство пользователя к принтеру). |
| | 2. Принтер был случайно выключен | Включите принтер (см. руководство пользователя к принтеру). |
| | 3. Кабель питания принтера или USB-кабели отсоединены | Убедитесь, что кабели подсоединены правильно. (См. руководство пользователя к принтеру). |
| **ОТКЛИК СЕНСОРНОГО ЭКРАНА** | | |
| При нажатии на сенсорном экране вызывается неправильная функция . | Сенсорный экран загрязнен. | Очистите сенсорный экран. |
| Нет отклика при нажатии на сенсорный экран. | USB-кабель отсоединен от монитора. | Подсоедините кабель и перезапустите систему. |

*Таблицу 12-1 Руководство пользователя по поиску и устранению неисправностей для системы Medistim MiraQ™*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Цель этой главы — предоставить соответствующую информацию о техническом обслуживании, гарантийных требованиях и деталях, замену которых может выполнять пользователь, а также информацию о различных процедурах ремонта.

## 13.1 Статистика зонда

Когда зонд будет подключен, система автоматически распознает серийный номер зонда и другие данные о зонде.

Зонды можно использовать до 50 раз; их можно удалять и повторно подсоединять столько раз, сколько может требоваться в течение семичасового периода, при этом такое использование будет считаться одним использованием. Однако если система выключается и повторно запускается в течение семи часов, установка зонда будет считаться новым использованием.

Когда для зонда остается 5 использований, система автоматически создает предупреждающее сообщение. Когда остается только одно использование, система создает предупреждающее сообщение об истечении ресурса использования зонда. При подсоединении зонда, который использовался более 50 раз, система отклоняет установку зонда.

Для доступа к статистике использования зонда выполните следующие действия:

1. Войдите в **Настройки системы** и нажмите кнопку **Отчет по зонду**.

2. На экране отобразится информация обо всех зондах. Можно применять различные фильтры.

Зонды идентифицируются серийным номером. Для сортировки списка зондов используйте кнопки в строке заголовка. Для печати или удаления информации зонда используйте кнопки переключения в колонке **Выбор**. Чтобы выбрать/отменить выбор всех зондов в списке, нажмите кнопку **Выбор** в строке заголовка.

Нажатие кнопки **Удалить выбранные** удалит все выбранные в данный момент зонды из списка. (Удаленные зонды могут быть найдены с помощью фильтра **Удаленные зонды**).

Кнопка **Печать выбранного**[1] печатает отчет по выбранным зондам.

См. **Рисунок 13-1** и **Таблицу 13-1** для получения информации о доступных зондовых фильтрах.

1 Только на системах, оснащенных принтером

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

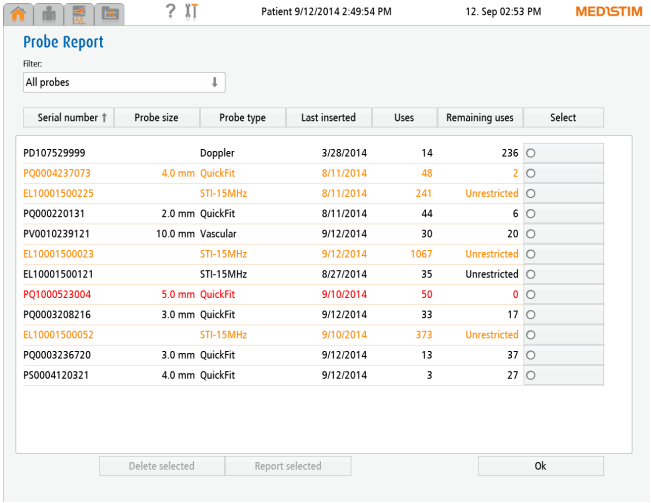



*Рисунок 13-1 Отображение отчета по зонду*

| Имя фильтра | Описание |
|---|---|
| Все зонды | Отображает все (неудаленные) зонды, используемые системой |
| Требуется проверка безопасности | Отображает все зонды визуализации, требующие проведения регулярных проверок безопасности (которые использовались более 100 раз). |
| Удаленные зонды | Отображает все зонды, которые были удалены из списка |
| Просроченные зонды | Отображает все зонды, которые достигли максимального количества использований |
| Требует замены | Отображает все зонды, которые почти достигли максимального количества использований |
| Использованные за последний месяц | Отображает все зонды, которые использовались с устройством в течение последних 30 дней |
| Использованные за последнюю неделю | Отображает все зонды, которые использовались с устройством в течение последних 7 дней |
| Использованные за последние сутки | Отображает все зонды, которые использовались с устройством в течение последних 24 часов |

*Таблицу 13-1 Описание доступных фильтров*

## 13.2 Очистка и регулярное техническое обслуживание

- Поверхность системы можно очищать дезинфицирующими средствами для применения в больницах. При очистке системы избегайте чрезмерного использования воды или жидкостей.
- Убедитесь, что главный кабель питания и разъем не повреждены.
- Убедитесь, что крепления кабеля к монитору установлены должным образом.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medistim рекомендует выполнять плановое профилактическое обслуживание (PPM) с 24-месячными интервалами и проводить квалифицированным персоналом.

## 13.3 Режим обслуживания программного обеспечения

Для доступа к функциям операционной системы, таким как расширенные настройки сети, вставьте карточку-ключ технического обслуживания в гнездо для карты-ключа на панели подключения. Система может быть перезагружена и переведена в режим технического обслуживания. После завершения технического обслуживания извлеките карту и запустите файл **D:\Medistim\Administration\exitmaintenancemode.bat.** Система будет перезагружена и переведена в нормальный режим.

Важно дождаться полной загрузки системы при переходе в режим технического обслуживания и контролировать выход системы из режима технического обслуживания. Запрещается выключать подачу питания к системе или принудительно отключать систему во время выполнения этих операций.

## 13.4 Хранение

Если зонды не используются, они должны храниться в своих контейнерах. Система и зонды могут храниться при следующих условиях:

- Температура: от -20°C до 70°C (от -4°F до 158 °F)
- Относительная влажность от 20% до 95%, без конденсации

При перемещении системы или зондов в другое место с отличающейся температурой и влажностью следует предусмотреть достаточное время для адаптации системы к новым окружающим условиям в целях предотвращения образования конденсата.

## 13.5 Инструкции по утилизации

Система содержит различные пластмассовые материалы, электронные компоненты и металлы. Соблюдайте местные правила и нормы при утилизации.

Выполняйте применяемые в больницах правила техники безопасности по обращению с оборудованием, контактирующим с кровью.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# 14. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ДАТЧИКОВ

## 14.1 Общие сведения

**Очистка**

Для очистки датчиков перед стерилизацией, изучите руководство по техническому обслуживанию, очистке и стерилизации, которое поставляется в комплекте с каждым датчиком.

**Дезинфекция**

Утвержденные дезинфицирующие вещества перечислены в руководстве по техническому обслуживанию, очистке и стерилизации, которое поставляется в комплекте с каждым датчиком.

Обратите внимание, что утвержденные дезинфицирующие вещества рекомендованы в связи с их химической совместимостью с материалами изделия, а не из-за их биологической эффективности. Для уточнения биологической эффективности дезинфицирующих веществ обратитесь к руководствам и рекомендациям производителей данных дезинфицирующих веществ.

**Стерилизация**

Каждая серия датчиков утверждена для одного или нескольких следующих методов стерилизации:

- STERRAD® *
- Плазменные стерилизаторы RENO **
- Этиленоксид (EtO)
- Паровой стерилизатор

*STERRAD® зарегистрированная торговая марка компании ASP.
** Плазменные стерилизаторы RENO произведены компанией RENOSEM CO., LTD.

В соответствующих инструкциях по очистке, дезинфекции и стерилизации можно найти наиболее актуальный список утвержденных методов стерилизации. Информация о методах стерилизации указана в руководстве по очистке датчиков для каждой серии датчиков.

Очень важно внимательно следовать соответствующим инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации датчиков.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ A. ОТЧЕТ ОБ АКУСТИЧЕСКИХ ВЫХОДНЫХ СИГНАЛАХ

## A.1 Описание датчика

### A.1.1 Высокочастотный датчик ультразвуковой визуализации L15

| Техническая характеристика | Описание |
|---|---|
| Тип | Линейный массив |
| Ширина изображения | 15,2 мм |
| Частота | 15 МГц |

*Табл. A-1 Описание технических характеристик датчика*

## A.2 Инструкции по технике безопасности

Система MiraQ™ производства компании Medistim — это система интраоперационного диагностического контроля, используемая хирургами во время оперативных вмешательств с двухмерной ультразвуковой визуализацией, предназначенная для эпикардиального и эпиаортального сканирования. Как показано в таблице 2-3 в разделе **«2.7.2 Интерпретация теплового и механического индексов»**, относительная важность поддержания низкого уровня облучения рассматривается как «имеющая меньшую значимость» как для теплового индекса (TI), так и для механического индекса (MI). Однако следует учитывать, что неблагоприятные биологические воздействия ультразвука на ткани являются пороговыми эффектами. Когда ткань подвергается многократному воздействию ультразвука с интервалами между воздействиями, вполне вероятно, что кумулятивный биологический эффект не возникнет. Превышение определенного порога может привести к неблагоприятным биологическим воздействиям.

Рекомендации по использованию:

- Рекомендуется начинать обследование с самыми минимальными настройками TI и MI и изменять их, начиная с минимального уровня и до достижения удовлетворительного изображения или до получения сигнала Доплера, продолжая отслеживать TI и MI. Однако уровни мощности устанавливаются системой MiraQ™ производства компании Medistim на основании рабочего режима и настроек фокусной зоны. Оператор должен контролировать показатели TI и MI и следить за тем, чтобы они соответствовали облучаемой ткани.

- Минимизируйте облучение, обеспечив как можно меньшую продолжительность воздействия.

*Примечание*
*Максимальная поверхностная температура высокочастотного датчика ультразвуковой визуализации L15 производства компании Medistim составляет 43°C.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## A.3 Акустический выходной сигнал EIMC

### A.3.1 Акустический выходной сигнал датчика L15 - двухмерный режим

**Таблица акустического выходного сигнала, IEC 60601-2-37**

| Index label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | scannning | non-scanning | | non-scanning | |
| | | | | | $A_{aprt}\leq 1cm^2$ | $A_{aprt}>1cm^2$ | | |
| **Maximum index value** | | | 1.64 | 0.96 | - | - | - | 1.22 |
| Associated acoustic parameters | $p_{r.3}$ | [MPa] | 6.2 | | | | | |
| | P | [mW] | | 15.2 | - | | - | 13.4 |
| | $min[(P_{.3}(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$ | [mW] | | | | - | | |
| | $z_s$ | [mm] | | | | - | | |
| | $z_{bp}$ | [mm] | | | | - | | |
| | $z_b$ | [mm] | | | | | - | |
| | z at max$[I_{pa.3}]$ | [mm] | 3.6 | | | | | |
| | $d_{eq}(z_b)$ | [mm] | | | | | - | |
| | $f_{awf}$ | [MHz] | 14.6 | 14.0 | - | - | - | 14.6 |
| | dim. of $A_{aprt}$ | X [mm] | | 10.0 | - | - | - | 4.0 |
| | | Y [mm] | | 1.5 | - | - | - | 1.5 |
| Other information | $t_d$ | [µs] | 0.09 | | | | | |
| | prr | [Hz] | 17929 | | | | | |
| | $p_r$ at max$[I_{pa}]$ | [MPa] | 7.5 | | | | | |
| | $d_{eq}$ at max$[I_{pa}]$ | [mm] | | | | | - | |
| | $I_{pa.3}$ at max[MI] | [W/cm$^2$] | 2013 | | | | | |
| | focal length | $FL_x$ [mm] | | | - | - | | |
| | | $FL_y$ [mm] | | | - | - | | |
| Operating control conditions | F-number | [] | 1.2 | 1.8 | - | - | - | 1.5 |
| | focal depth | [mm] | 3.9 | 18.0 | - | - | - | 5.9 |
| | drive voltage | [Vpp] | 46 | 48 | - | - | - | 65 |
| | half cycles | [] | 2 | 2 | - | - | - | 2 |
| | transmit frequency | [MHz] | 13.9 | 11.4 | - | - | - | 13.9 |

### A.3.2 Акустическкий выходной сигнал датчика L15 - режим цветового отображения кровотока

**Таблица акустического выходного сигнала, IEC 60601-2-37**

| Index label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | scannning | non-scanning | | non-scanning | |
| | | | | | $A_{aprt}\leq 1cm^2$ | $A_{aprt}>1cm^2$ | | |
| **Maximum index value** | | | 1.63 | - | 0.73 | - | 1.00 | 0.77 |
| Associated acoustic parameters | $p_{r.3}$ | [MPa] | 5.8 | | | | | |
| | P | [mW] | | - | 12.3 | | 10.3 | 10.3 |
| | $min[(P_{.3}(z_s), I_{ta.3}(z_s)]$ | [mW] | | | | - | | |
| | $z_s$ | [mm] | | | | - | | |
| | $z_{bp}$ | [mm] | | | | - | | |
| | $z_b$ | [mm] | | | | | 9.9 | |
| | z at max$[I_{pa.3}]$ | [mm] | 3.4 | | | | | |
| | $d_{eq}(z_b)$ | [mm] | | | | | 1.0 | |
| | $f_{awf}$ | [MHz] | 12.6 | - | 12.5 | - | 12.5 | 12.5 |
| | dim. of $A_{aprt}$ | X [mm] | | - | 10.1 | - | 6 | 6 |
| | | Y [mm] | | - | 1.5 | - | 1.5 | 1.5 |
| Other information | $t_d$ | [µs] | 0.60 | | | | | |
| | prr | [Hz] | 283 | | | | | |
| | $p_r$ at max$[I_{pa}]$ | [MPa] | 6.7 | | | | | |
| | $d_{eq}$ at max$[I_{pa}]$ | [mm] | | | | | 1.0 | |
| | $I_{pa.3}$ at max[MI] | [W/cm$^2$] | 1961 | | | | | |
| | focal length | $FL_x$ [mm] | | | - | - | | |
| | | $FL_y$ [mm] | | | - | - | | |
| Operating control conditions | F-number | [] | 1.2 | - | 1.8 | - | 1.7 | 1.7 |
| | focal depth | [mm] | 3.9 | - | 18.0 | - | 10.3 | 10.3 |
| | drive volatge | [Vpp] | 36 | - | 25 | - | 60 | 60 |
| | half cycles | [] | 16 | - | 30 | - | 30 | 30 |
| | transmit frequency | [MHz] | 12.5 | - | 12.5 | - | 12.5 | 12.5 |

© Medistim 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### A.3.3 Акустический выходной сигнал датчика L15 - режим импульсно-волновой доплероскопии

**Таблица акустического выходного сигнала, IEC 60601-2-37**

| Index label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | scannning | non-scanning | | non-scanning | |
| | | | | | $A_{aprt}$≤1cm$^2$ | $A_{aprt}$>1cm$^2$ | | |
| **Maximum index value** | | | 1.63 | - | 0.73 | - | 1.00 | 0.77 |
| Associated acoustic parameters | $p_{r.3}$ | [MPa] | 5.8 | | | | | |
| | P | [mW] | | - | 12.3 | | 10.3 | 10.3 |
| | min[($P_{.3}(z_s)$, $I_{ta.3}(z_s)$)] | [mW] | | | | - | | |
| | $z_s$ | [mm] | | | | - | | |
| | $z_{bp}$ | [mm] | | | | - | | |
| | $z_b$ | [mm] | | | | | 9.9 | |
| | z at max[$I_{pa.3}$] | [mm] | 3.4 | | | | | |
| | $d_{eq}(z_b)$ | [mm] | | | | | 1.0 | |
| | $f_{awf}$ | [MHz] | 12.6 | - | 12.5 | - | 12.5 | 12.5 |
| | dim. of $A_{aprt}$ | X [mm] | | - | 10.1 | - | 6 | 6 |
| | | Y [mm] | | - | 1.5 | - | 1.5 | 1.5 |
| Other information | $t_d$ | [μs] | 0.60 | | | | | |
| | prr | [Hz] | 283 | | | | | |
| | $p_r$ at max[$I_{pa}$] | [MPa] | 6.7 | | | | | |
| | $d_{eq}$ at max[$I_{pa}$] | [mm] | | | | | 1.0 | |
| | $I_{pa.3}$ at max[MI] | [W/cm$^2$] | 1961 | | | | | |
| | focal length | $FL_x$ [mm] | | | - | - | | |
| | | $FL_y$ [mm] | | | - | - | | |
| Operating control conditions | F-number | [] | 1.2 | - | 1.8 | - | 1.7 | 1.7 |
| | focal depth | [mm] | 3.9 | - | 18.0 | - | 10.3 | 10.3 |
| | drive volatge | [Vpp] | 36 | - | 25 | - | 60 | 60 |
| | half cycles | [] | 16 | - | 30 | - | 30 | 30 |
| | transmit frequency | [MHz] | 12.5 | - | 12.5 | - | 12.5 | 12.5 |

## A.4 Акустический выходной сигнал EIMD

### A.4.1 Акустический выходной сигнал датчика L15 – режим 2D

**Таблица акустического выходного сигнала, IEC 60601-2-37**

| Index label | | | *MI* | *TIS* | | *TIB* | | *TIC* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | At surface | Below surface | At surface | Below surface | |
| Maximum index value | | | 1.65 | 1.05 | | 1.5 | | 1.5 |
| Index component value | | | | 1.05 | 1.05 | 1.5 | 1.05 | |
| Acoustic Parameters | $p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ | (MPa) | 5.9 | | | | | |
| | $P$ | (mW) | | 26.2 | | 30.3 | | 30.3 |
| | $P_{1x1}$ | (mW) | | 19.7 | | 28.1 | | |
| | $z_s$ | (cm) | | | 0.76 | | | |
| | $z_b$ | (cm) | | | | | 3.6 | |
| | $z_{MI}$ | (cm) | 0.38 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ | (cm) | 0.38 | | | | | |
| | $f_{awf}$ | (MHz) | 13.5 | 11.2 | | 11.2 | | 11.2 |
| Other Information | $prr$ | (Hz) | 12750 | | | | | |
| | $srr$ | (Hz) | 49.8 | | | | | |
| | $n_{pps}$ | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ | (W/cm$^2$) | 1577 | | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm$^2$) | 28 | | | | | |
| | $I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ | (mW/cm$^2$) | 40 | | | | | |
| | $p_r$ at $z_{pii}$ | (MPa) | 7.0 | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Operating control conditions | $F$ number | | 1.24 | 3 | | 3 | | 3 |
| | Focal depth | (cm) | 0.4 | 4.0 | | 4.0 | | 4.0 |
| | Drive voltage | (Vpp) | 41 | 80 | | 80 | | 80 |
| | Half cycles | | 2 | 2 | | 2 | | 2 |
| | Transmit frequency | (MHz) | 13.9 | 10.4 | | 10.4 | | 10.4 |

© Medistim 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## A.4.2 Акустический выходной сигнал – режим цветового отображения кровотока

### Таблица акустического выходного сигнала, IEC 60601-2-37

| Index label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | At surface | Below surface | At surface | Below surface | |
| Maximum index value | | | 1.64 | 4.37 | | 4.61 | | 4.61 |
| Index component value | | | | 4.37 | 4.37 | 4.61 | 4.37 | |
| Acoustic Parameters | $p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ | (MPa) | 7.32 | | | | | |
| | $P$ | (mW) | | 81.5 | | 93.0 | | 93.0 |
| | $P_{1x1}$ | (mW) | | 72.3 | | 88.1 | | |
| | $z_s$ | (cm) | | | 0.72 | | | |
| | $z_b$ | (cm) | | | | | 2.3 | |
| | $z_{MI}$ | (cm) | 0.27 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ | (cm) | 0.27 | | | | | |
| | $f_{awf}$ | (MHz) | 12.6 | 12.7 | | 12.7 | | 12.7 |
| Other Information | $prr$ | (Hz) | 15900 | | | | | |
| | $srr$ | (Hz) | 10.7 | | | | | |
| | $n_{pps}$ | | 14 | | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ | (W/cm$^2$) | 2980 | | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm$^2$) | 456 | | | | | |
| | $I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ | (mW/cm$^2$) | 583 | | | | | |
| | $pr$ at $z_{pii}$ | (MPa) | 8.1 | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Operating control conditions | F number | | 1.8 | 2 | | 2 | | 2 |
| | Focal depth | (cm) | 0.13 | 2.3 | | 2.1 | | 2.1 |
| | Drive voltage | (Vpp) | 55.8 | 79.9 | | 80 | | 80 |
| | Half cycles | | 10 | 8 | | 8 | | 8 |
| | Transmit frequency | (MHz) | 12.5 | 12.5 | | 12.5 | | 12.5 |

## A.4.3 Акустический выходной сигнал датчика L15 – режим импульсно-волновой доплероскопии

### Таблица акустического выходного сигнала, IEC 60601-2-37

| Index label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | At surface | Below surface | At surface | Below surface | |
| Maximum index value | | | 1.63 | 1.12 | | 1.34 | | 1.34 |
| Index component value | | | | 1.12 | 1.12 | 1.34 | 1.34 | |
| Acoustic Parameters | $p_{r,\alpha}$ at $z_{MI}$ | (MPa) | 3.22 | | | | | |
| | $P$ | (mW) | | 24.7 | | 25.6 | | 25.6 |
| | $P_{1x1}$ | (mW) | | 18.5 | | 19.2 | | |
| | $z_s$ | (cm) | | | 0.72 | | | |
| | $z_b$ | (cm) | | | | | 2.34 | |
| | $z_{MI}$ | (cm) | 0.3 | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ | (cm) | 0.32 | | | | | |
| | $f_{awf}$ | (MHz) | 12.7 | 12.7 | | 12.7 | | 12.7 |
| Other Information | $prr$ | (Hz) | 2080 | | | | | |
| | $srr$ | (Hz) | 80 | | | | | |
| | $n_{pps}$ | | 26 | | | | | |
| | $I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ | (W/cm$^2$) | 430 | | | | | |
| | $I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ | (mW/cm$^2$) | 310 | | | | | |
| | $I_{spta}$ at $z_{pii}$ or $z_{sii}$ | (mW/cm$^2$) | 403 | | | | | |
| | $pr$ at $z_{pii}$ | (MPa) | 3.64 | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Operating control conditions (PW / 2D)[2] | F number | | 2.1 | 2 / 3 | | 2 / 3 | | 2 / 3 |
| | Focal depth | (cm) | 1.21 | 2.4 / 4.0 | | 2.4 / 4.0 | | 2.4 / 4.0 |
| | Drive voltage | (Vpp) | 53 | 23.6 / 75.3 | | 23.6 / 75.3 | | 23.6 / 75.3 |
| | Half cycles | | 7 | 15 / 2 | | 15 / 2 | | 15 / 2 |
| | Transmit frequency | (MHz) | 12.5 | 12.5 / 10.4 | | 12.5 / 10.4 | | 12.5 / 10.4 |

*Примечание*
*Версию модуля EIM можно узнать, перейдя на страницу информации о системе в разделе расширенных настроек системы.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ B. ОБЗОР ПРИМЕНЕНИЯ ДАТЧИКА

## B.1 Руководство по применению и размерам датчиков

### Хирургия сердца

| Оперативное вмешательство / сосуд | Диаметр сосуда | Рекомендованные датчики производства компании Medistim |
|---|---|---|
| Шунт из подкожной вены | 3–6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 3 мм, 4 мм, 5 мм и 6 мм (серии PS и PV) |
| Внутренняя грудная артерия | 2-3 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 2 мм и 3 мм (серии PS и PV) |
| Лучевая артерия | 2-4 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 2 мм, 3 мм и 4 мм (серии PS и PV) |
| Детская хирургия | 1,5 - 16 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 1,5 - 16 мм (серии PS и PV) |
| | | *Наиболее датчики могут поставляться с ручкой или без ручки. Полный список доступных датчиков приведен в разделе B.2.* |

### Трансплантационная хирургия

| Оперативное вмешательство / сосуд | Диаметр сосуда | Рекомендованные датчики производства компании Medistim |
|---|---|---|
| Печеночные артерии | 5-8 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 5 мм, 6 мм, 7 мм и 8 мм (серии PV, PS или PQ) |
| Воротная вена | 10–14 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 10 мм, 12 мм и 14 мм (серии PV) |
| Почечная артерия | 4-6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 4 мм, 5 мм и 6 мм (серии PV, PS или PQ) |
| Почечная вена | 8-11 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 8 мм, 10 мм и 12 мм (серии PV) |
| Общая подвздошная артерия | 6-8 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 6 мм, 7 мм и 8 мм (серия PV или PS) |
| | | *Наиболее датчики могут поставляться с ручкой или без ручки. Полный список доступных датчиков приведен в разделе B.2.* |

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Сосудистая хирургия

| Оперативное вмешательство / сосуд | Диаметр сосуда | Рекомендованные датчики производства компании Medistim |
|---|---|---|
| Общая сонная артерия | 6-9 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 6 мм, 7 мм, 8 мм и 10 мм (серии PV и PS) |
| Внутренняя сонная артерия | 4-6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 4 мм, 5 мм и 6 мм (серии PS и PV) |
| Наружная сонная артерия | 4-6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 4 мм, 5 мм и 6 мм (серии PS и PV) |
| Общая бедренная артерия | 8-11 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 8 мм, 10 мм и 12 мм (серии PV) |
| Подколенная артерия | 3-6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 3 мм, 4 мм, 5 мм и 6 мм (серии PS и PV) |
| Большеберцовая артерия | 3-4 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 3 мм и 4 мм (серии PS и PV) |
| Подкожная вена | 3-6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 4 мм и 5 мм (серии PS и PV) |
| Шунтирование почечной артерии | 4-6 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 4 мм, 5 мм и 6 мм (серии PS и PV) |
| Лучевая артерия | 2-4 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 2 мм и 3 мм (серии PS и PV) |
| Плечевая артерия | 3-4 мм | Датчики TTFM производства компании Medistim 3 мм и 4 мм (серии PS и PV) |

*Наиболее датчики могут поставляться с ручкой и без ручки. Полный список доступных датчиков приведен в разделе B.2.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## B.2 Список доступных датчиков производства компании Medistim

### Датчики QuickFit™ TTFM производства компании Medistim, серия PS

| Название датчика | Размеры датчика | Номера деталей* |
|---|---|---|
| **Датчики QuickFit™ TTFM** | **1,5 мм** | **PS101011, PS101012** |
| | **2 мм** | **PS100021, PS100022** |
| | **3 мм** | **PS100031, PS100032** |
| | **4 мм** | **PS100041, PS100042** |
| | **5 мм** | **PS100051, PS100052** |
| | **7 мм** | **PS100071, PS100072** |



*Датчик производства компании Medistim серии PS с ручкой*

**Номера деталей, заканчивающиеся на 1, обозначают датчики без ручки, а номера деталей, закачивающиеся на 2 — датчики с ручкой.*

### Датчик ультразвуковой визуализации производства компании Medistim

| Название датчика | Размеры датчика | Номер детали |
|---|---|---|
| **Датчик ультразвуковой визуализации L15** | **Один размер** | **EL100015** |



*Датчик ультразвуковой визуализации производства компании Medistim*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## Сосудистые датчики TTFM производства компании Medistim, серия PV

| Название датчика | Размеры датчика | Номера деталей* |
|---|---|---|
| **Сосудистые датчики TTFM** | **1,5 мм** | **PV101011** |
| | **2 мм** | **PV100021** |
| | **3 мм** | **PV100031, PV100032** |
| | **4 мм** | **PV100041, PV100042** |
| | **5 мм** | **PV100051, PV100052** |
| | **6 мм** | **PV100061, PV100062** |
| | **8 мм** | **PV100081, PV100082** |
| | **10 мм** | **PV100101, PV100102** |
| | **12 мм** | **PV100121, PV100122** |
| | **14 мм** | **PV100141, PV100142** |
| | **16 мм** | **PV100161, PV100162** |

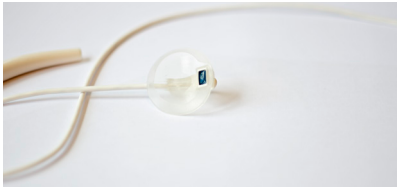


*Полный ассортимент датчиков серии PV производства компании Medistim*

*Номера деталей, заканчивающиеся на 1, обозначают датчики без ручки, а номера деталей, закачивающиеся на 2 — датчики с ручкой.*

## Доплеровский датчик производства компании Medistim, датчик PD

| Название датчика | Размеры датчика | Номер детали |
|---|---|---|
| **Доплеровский датчик*** | **Один размер** | **PD110752** |



*Датчик PD производства компании Medistim*

**Доплеровские датчики поставляются со съемной ручкой и четырьмя устройствами для прикрепления.*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ C. ОБЗОР СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ

## C.1 Сообщения об ошибках, связанные с датчиком

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Осталось «xx» использований | Это сообщение отображается при подсоединении датчика, когда количество оставшихся использований становится меньше установленного значения для этого датчика (обычно менее 5 использований). Это сообщение информирует пользователя о том, что скоро потребуется замена датчика. | Не требуется выполнять никаких действий. |
| Истек срок использования датчика. | Это сообщение отображается при подсоединении датчика, когда достигнуто максимальное количество использований датчика. | Отсоедините датчик. Необходимо заменить датчик на новый. |
| Не удалось подсоединить датчик | Это сообщение отображается при подсоединении датчика, если системе не удалось идентифицировать датчик.<br>Наиболее вероятные причины:<br>• Поврежден разъем датчика.<br>• Ошибка памяти датчика. | Перед повторным подсоединением проверьте разъем датчика на отсутствие изогнутых контактов или наличие воды.<br>Замените датчик. |
| Подсоединенный датчик визуализации не предназначен для клинического использования | Это сообщение отображается, когда датчик визуализации предназначен только для неклинического применения. | Отсоедините датчик от системы, если он предназначен только для неклинического применения (для демонстрационных целей и т. п.) |
| Ошибка файла датчика | Отображается при подсоединении датчика визуализации. Причина: ошибка файла подсоединенного датчика. | Импортируйте допустимый файл датчика для подсоединенного датчика визуализации. |
| Подсоединенный датчик визуализации использовался более чем «xx» раз. | Отображается при подсоединении датчика визуализации с неограниченным количеством использований, если текущее значение количества использований превышает соответствующее предварительно заданное значение. Это напоминание создано с целью позаботится о том, чтобы пользователь выполнял проверку электрической безопасности датчика когда это необходимо. Подтвердите, что датчик прошел обязательную проверку электрической безопасности. | После использования датчика и перед его повторным использованием необходимо провести проверку датчика на электрическую безопасность. Убедитесь, что проверка датчика проводится в соответствии с инструкциями по его использованию. |

*Табл. C-1 Сообщения об ошибках, связанных с датчиком*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Этот входной канал используется для активного измерения тенденции. Датчик был отсоединен от канала [ 1]! Повторно подключите датчик [2] к каналу [1] или остановите сбор данных тенденции. | Сообщение отображается, если система находится в режиме регистрации тенденции и датчик с активным измерением тенденции удален. | Повторно подключите датчик к правильному каналу или остановите сбор данных тенденции. |
| Этот входной канал используется для активного измерения тенденции. К каналу [1] подключен неправильный датчик! Повторно подключите датчик [2] к каналу [1] или остановите сбор данных тенденции. | Сообщение отображается, если система находится в режиме регистрации тенденции, датчик с активным измерением тенденции удален и другой датчик присоединен к каналу тенденции. | Повторно подключите датчик к правильному каналу или остановите сбор данных тенденции. |

*Табл. C-1 Сообщения об ошибках, связанные с датчиком*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## C.2 Сообщения об ошибках, связанных с техническими средствами визуализации

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Нарушено соединение с модулем визуализации. Предпринять попытку повторного подсоединения? | Это сообщение отображается, если по каким-либо причинам нарушается связь программного обеспечения системы с техническими средствами системы визуализации. Возможная причина: ошибка встроенного программного обеспечения визуализации, повлекшая за собой отключение технических средств системы визуализации. Это также может быть результатом отключения технических средств системы визуализации из-за перегрева. Функции визуализации будут отключены до восстановления соединения с модулем визуализации. | Выберите «yes» (Да), чтобы выполнить попытку повторного подсоединения, или «no» (Нет) — в противном случае.<br>Если ошибка возникает сразу после запуска системы, необходимо проверить параметры сетевого подключения к техническим средствам системы визуализации. Выполните попытку подсоединения к техническим средствам системы визуализации в режиме технического обслуживания, используя программу Internet Explorer и адрес http:\\10.0.0.3. При отсутствии отклика от технических средств системы визуализации проверьте подключен ли сетевой кабель, соединяющий материнскую плату с техническими средствами системы визуализации. |
| Функции визуализации отключены . Для восстановления работы функций перезагрузите систему. | Нарушена связь программного обеспечения системы с техническими средствами системы визуализации, и пользователь решил не выполнять попытку повторного подсоединения к техническим средствам системы визуализации (или пользователю не удалось выполнить операцию повторного подсоединения).<br>Возможная причина: ошибка встроенного программного обеспечения визуализации, повлекшая за собой отключение технических средств системы визуализации. Это также может быть результатом отключения технических средств системы визуализации из-за перегрева. | Система должна быть перезагружена для восстановления функций визуализации. Если не удается устранить проблему, обратитесь по адресу support@medistim.com. |
| Не определен файл датчика для типа датчика [1]. Импортируйте допустимый файл датчика для этого типа датчика. | Это сообщение отображается, если в программном обеспечении системы отсутствует файл датчика для типа подсоединенного датчика. | Отсоедините датчик визуализации.<br>Импортируйте допустимый файл для датчика.<br>Повторно подсоедините датчик визуализации. |
| Не зарегистрированы предварительные настройки для типа подсоединенного датчика визуализации. Импортируйте допустимый файл предварительных настроек визуализации для этого типа датчика. | Это сообщение отображается, если в программном обеспечении системы отсутствует файл предварительных настроек, зарегистрированный для типа подсоединенного датчика. | Отсоедините датчик визуализации.<br>Импортируйте допустимый файл предварительных настроек визуализации.<br>Повторно подсоедините датчик визуализации. |

*Табл. C-2 Сообщения, связанные с техническими средствами визуализации*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Файл предварительных настроек визуализации отсутствует или является недопустимым. | Это сообщение отображается, если программное обеспечение системы не может загрузить выбранный файл предварительных настроек визуализации. Файл отсутствует на жестком диске или является недопустимым. | Удалите выбранный файл предварительных настроек визуализации, используя пользовательский интерфейс программного обеспечения системы, или попытайтесь импортировать файл предварительных настроек визуализации, который отсутствует или является недопустимым. |
| Не найден файл предварительных настроек визуализации по умолчанию для данного типа подсоединенного датчика визуализации. Импортируйте допустимый файл предварительных настроек визуализации или измените приложение по умолчанию. | Это сообщение отображается, если программное обеспечение системы не может загрузить файл предварительных настроек визуализации по умолчанию при подсоединении датчика визуализации. Файл отсутствует на жестком диске или не может быть открыт программным обеспечением. | Измените предварительных настройки визуализации по умолчанию, используя пользовательский интерфейс программного обеспечения системы, или попытайтесь импортировать файл предварительных настроек визуализации, который отсутствует. |
| Идентификатор датчика не соответствует идентификатору файла датчика. | Это сообщение отображается, если для подсоединенного датчика зарегистрирован неправильный файл датчика. Это говорит либо об ошибке в базе данных системы, либо о том, что правильный файл датчика был заменен другим файлом. | Отсоедините датчик визуализации.<br>Импортируйте правильный файл датчика.<br>Повторно подсоедините датчик визуализации. |
| Не найден файл датчика для типа подсоединенного датчика визуализации. Импортируйте допустимый файл датчика. | Это сообщение отображается, если программное обеспечение системы не может загрузить соответствующий файл датчика при подсоединении датчика визуализации. Файл отсутствует на жестком диске или не может быть открыт программным обеспечением. | Отсоедините датчик визуализации.<br>Импортируйте правильный файл датчика.<br>Повторно подсоедините датчик визуализации. |
| Неправильный формат файла датчика. Импортируйте допустимый файл датчика. | Это сообщение отображается при подсоединении датчика визуализации, для которого в соответствующем файле датчика содержится ошибка. | Отсоедините датчик визуализации.<br>Импортируйте правильный файл датчика.<br>Повторно подсоедините датчик визуализации. |
| Недопустимый формат файла предварительных настроек визуализации. Импортируйте допустимый файл предварительных настроек визуализации. | Это сообщение отображается при подсоединении датчика визуализации, для которого в используемом по умолчанию файле предварительных настроек визуализации содержится ошибка. | Удалите выбранный файл предварительных настроек визуализации, используя пользовательский интерфейс программного обеспечения системы, или попытайтесь импортировать файл предварительных настроек визуализации, который является недопустимым. |

*Табл. C-2 Сообщения, связанные с техническими средствами визуализации*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## C.3 Сообщения об ошибках, связанных со смарт-картой

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Ошибка записи | Это сообщение отображается, когда программному обеспечению не удается выполнить запись данных на подсоединенную смарт-карту. Возможная причина: ненадежная связь со смарт-картой или устройством считывания смарт-карт. | Извлеките смарт-карту, вставьте повторно и попытайтесь снова выполнить нужную операцию. Если не удается устранить проблему, обратитесь по адресу support@medistim.com. |
| Ошибка считывания | Это сообщение отображается, когда программному обеспечению не удается выполнить считывание с подсоединенной смарт-карты. Возможная причина: ненадежная связь со смарт-картой или устройством считывания смарт-карт. | Извлеките смарт-карту, вставьте повторно и попытайтесь снова выполнить нужную операцию. Если не удается устранить проблему, обратитесь по адресу support@medistim.com. |
| Ошибка проверки кода | Это сообщение отображается, когда программному обеспечению системы из-за ошибки кода доступа не удается получить доступ к информации, сохраненной на смарт-карте. Это может быть обусловлено ошибкой связи из-за ненадежной связи со смарт-картой или устройством считывания смарт-карт. Ошибка может также отображаться, если смарт-карта не является допустимой смарт-картой компании Medistim. | Извлеките смарт-карту, вставьте повторно и попытайтесь снова выполнить операцию. Убедитесь, что используемая смарт-карта является допустимой смарт-картой компании Medistim. Если не удается устранить проблему, обратитесь по адресу support@medistim.com. |
| Карта является недействительной или вставлена неправильно. | Это сообщение отображается, если системе не удается установить связь с картой или карта вставлена неправильно. | Извлеките карту. Убедитесь, что карта вставлена правильно (при вставке карты микросхема находится на ее верхней стороне, и карта вставляется со стороны микросхемы). |
| Карта не поддерживается компанией Medistim | Это сообщение отображается, если программное обеспечение системы обнаруживает смарт-карту, тип которой не поддерживается системой или программным обеспечением системы. | Извлеките смарт-карту. |

*Табл. C-3 Сообщения об ошибках, связанные со смарт-картой*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| В настоящий момент нет связи ни с одной системой. | Это сообщение отображается, когда смарт-карта технического обслуживания обнаружена программным обеспечением системы и карта ранее никогда не использовалась. | Пользователь может либо удалить карту из системы, либо использовать карту для переключения системы из режима эксплуатации в режим технического обслуживания.<br>Если пользователь решает использовать с системой карту технического обслуживания, карта будет связана с определенной системой и в дальнейшем может быть использована только с ней. |

*Табл. C-3 Сообщения об ошибках, связанные со смарт-картой*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## C.4 Другие сообщения об ошибках

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Не удалось инициализировать видеокодек. Отсутствует динамически подключаемая библиотека (dll). | Это сообщение отображается при выполнении экспорта видеоданных. В системе не удалось обнаружить файл erdmpg-6.dll. | Введите код технического обслуживания и убедитесь, что файл erdmpg-6.dll находится по адресу d:\medistim\bin filer. Обратитесь по адресу service@medistim.com за поддержкой, если файл отсутствует. |
| Не удалось подготовить накопитель «x» для безопасного извлечения. Накопитель не найден. | Отображается, если пользователь пытается подготовить съемный накопитель для безопасного извлечения и накопитель более не доступен. Это происходит, если пользователь уже физически извлек накопитель или накопитель был уже ранее подготовлен для безопасного извлечения. | Не требуется выполнять никаких действий. |
| Не удалось подготовить накопитель «x» для безопасного извлечения. НЕ извлекайте накопитель физически до отключения системы. | Программному обеспечению системы не удалось подготовить выбранный накопитель для безопасного извлечения. Возможно, это произошло из-за того, что накопитель все еще используется. | Не извлекайте съемный накопитель физически до отключения системы в целях обеспечения целостности данных на съемном накопителе. |
| Не удалось удалить «x» записей датчика. | Пользователь пытается удалить записи из отчета о датчике, но операцию не удается выполнить. | Введите код технического обслуживания и убедитесь, что для базы данных настроек d:\medistim\database\settings.mdb не установлен режим «только для чтения». |
| Синтаксическая ошибка в файле | Это сообщение отображается, если пользователь выбирает для импорта данных xml-файл, в котором имеется синтаксическая ошибка. | Невозможно импортировать файл, так как файл является недопустимым. |

*Табл. C-4 Другие сообщения об ошибках*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Невозможно импортировать файл (-ы) измерений из-за следующей (-их) ошибки (-ок): | Отображается, если пользователь импортирует клинические данные и не удалось выполнить операцию с файлом. Скорее всего, это происходит из-за того, что файлы данных, указанные в файле импорта, отсутствуют на носителе, с которого импортируются данные. Сведения об ошибке содержатся в самом сообщении об ошибке. | Используемая системой база данных будет содержать противоречивые данные и записи об измерениях, в которых отсутствуют соответствующие файлы данных.<br>Программное обеспечение системы будет информировать пользователя каждый раз, когда пользователь будет пытаться обратиться к данным, для которых отсутствует файл данных. Удалите соответствующие измерения из системы для предотвращения отображения таких сообщений об ошибках. |
| Ошибка преобразования времени | Отображается, если при выборе времени и даты задано недопустимое значение времени. | Укажите допустимое значение времени. |
| Ошибка преобразования даты | Отображается, если при выборе времени и даты задано недопустимое значение даты. | Укажите допустимое значение даты. |
| Возникла ошибка при экспорте данных. Проверьте указанное месторасположение и повторите попытку. | Сообщение об ошибке отображается, когда не удается выполнить операцию экспорта данных. | Убедитесь, что в указанном месте имеется достаточно свободного места для сохранения экспортируемых данных. |
| Предупреждение. Не загружены данные о датчике. | Отображается, если пользователь пытается отобразить информацию о датчике для сохраненного файла измерений, а файл измерений при этом не содержит таких данных. | Не требуется выполнять никаких действий. |
| Недопустимый файл лицензии. | Отображается, если пользователь пытается импортировать файл лицензии DICOM, который является недопустимым для системы. Эта ошибка может возникать, если технические средства системы были изменены (например, установлена новая системная плата). | Для получения допустимого файла лицензии для системы обратитесь по адресу service@medistim.com. |

*Табл. C-4 Другие сообщения об ошибках*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Невозможно удалить предварительные настройки визуализации. | Пользователь выбрал удаление предварительных настроек визуализации, но программному обеспечению системы не удалось удалить определенный файл из базы данных. База данных настроек доступна в режиме «только для чтения» или в базе данных настроек имеется несоответствие, связанное с доступными в системе предварительными настройками визуализации. | Введите код технического обслуживания и убедитесь, что для файлов базы данных, находящихся по адресу d:\medistim\database, не установлен режим «только для чтения».<br>Если предварительные настройки визуализации все еще находятся в списке доступных предварительных настроек визуализации после перезапуска системы, обратитесь по адресу support@medistim.com для получения помощи по удалению предварительных настроек визуализации из базы данных. |
| Утилита сохранения занята. Необходимо подождать завершения ее работы. | Это сообщение отображается, если пользователь запустил операцию сохранения и затем быстро запустил другую операцию, которая не может быть выполнена, когда выполняется операция сохранения. Для выполнения некоторых операций программного обеспечения требуется, чтобы в момент их выполнения отсутствовали запущенные в фоновом режиме операции сохранения. Перед запуском выполнения таких операций необходимо дождаться завершения выполняющейся операции сохранения. | Не требуется выполнять никаких действий. Эта конструкционная особенность предусмотрена для обеспечения целостности данных. Сразу же после завершения текущей операции сохранения программное обеспечение продолжит выполнение назначенного задания. |
| Утилита сохранения занята. Пожалуйста, подождите | Это сообщение отображается, если пользователь пытается сохранить несколько измерений визуализации в течение короткого промежутка времени. Программное обеспечение системы выполняет операцию сохранения в фоновом режиме, продолжая выполнение других заданий. В целях обеспечения целостности данных программное обеспечение системы может выполнять только одну операцию сохранения в данный момент времени. | Не требуется выполнять никаких действий. Эта конструкционная особенность предусмотрена для обеспечения целостности данных. Сразу же после завершения текущей операции сохранения будет выполнена вторая операция сохранения. |
| Файл измерений отсутствует или поврежден! | Это сообщение отображается при попытке загрузить файл измерений с диска, но при этом файл отсутствует или поврежден. Скорее всего это происходит из-за того, что ранее были импортированы неполные данные, что привело к формированию базы, содержащей противоречивые данные. | Невозможно восстановить поврежденные или отсутствующие файлы. Удалите соответствующие измерения из системы для предотвращения отображения таких сообщений об ошибках. |

*Табл. C-4 Другие сообщения об ошибках*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Сообщение | Описание/причина | Действия |
|---|---|---|
| Эта серия измерений удовлетворяет требованиям. Вы действительно хотите изменить измерения? | Это сообщение отображается, если пользователь изменил удовлетворяющую требованиям серию измерений, например изменив положение прокрутки или базовую линию, включив/отключив функцию измерения и анализа и т. п., а затем пытается сохранить изменения. Это делается для предотвращения случайных изменений в измерениях, которые уже использовались в отчете о пациенте. | Выберите «yes» (Да) для сохранения изменений и «no» (Нет) в противном случае. |
| ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Эта серия измерений удовлетворяет требованиям. Вы действительно хотите изменить комментарий к данному измерению? | Это сообщение отображается, если пользователь пытается изменить комментарий к серии измерений, которая отмечена как удовлетворяющая требованиям. Измерение отмечается как удовлетворяющее требованиям, когда оно включается в отчет о пациенте. | Выберите «yes» (Да) для изменения комментария и «no» (Нет) в противном случае. |
| Комментарий определен. Удалить этот комментарий? | Это сообщение отображается, когда пользователь выбирает кнопку комментария при просмотре сохраненного измерения, для которого уже определен комментарий. | Выберите «yes» (Да) для удаления существующего комментария или «no» (Нет) в противном случае. |
| Достигнуто предельное значение | Это сообщение отображается, когда пользователь пытается отрегулировать диапазон отображения измерения и достигнуто минимальное или максимальное значение диапазона отображения, поддерживаемое программным обеспечением системы для соответствующего датчика. | Не требуется выполнять никаких действий. |
| Невозможно изменить частоту выборки в режиме тенденций | Это сообщение отображается, когда пользователь пытается изменить частоту выборки доплеровского датчика, когда датчик используется при измерении тенденции. Данное ограничение предусмотрено для обеспечения непротиворечивости данных, используемых для измерения тенденции. | Войдите в меню настройки тенденции и остановите регистрацию для того, чтобы сделать возможным изменение скорости выборки. |

*Табл. C-4 Другие сообщения об ошибках*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ D. ОПИСАНИЕ ЗНАЧКОВ

## D.1 Описание значков

**Ниже приводится описание всех значков, используемых на различных экранах системы.**



Главный экран - это также начальный экран, в котором можно ввести или выбрать профиль и пользователя.



Экран Пациент - запись и редактирование информации о пациенте и получение сохраненной информации.



Экран Сеанс в реальном времени - визуализация и TTFM, определение названий сосудов и сохранение измерений.



Экран Сеанс в реальном времени - только TTFM - определение названий сосудов и сохранение измерений.



Экран Справка - здесь можно найти электронное руководство пользователя для системы Medistim MiraQ™.



Отображение - нажмите, чтобы переключить отображение главы в руководстве пользователя в системе.



Экран архивная отчетность - редактирование, удаление, печать и экспорт сохраненных измерений.



Настройки системы - здесь можно настроить параметры системы.



Временное сжатие - уменьшение времени развертки для всех трассировок на этапах до 1 секунды.



Временное расширение - увеличение времени развертки для всех трассировок на этапах до 60 секунд.



Сохранение данных - сохранение записанных данных в базу данных пациента.



Пауза в измерении - нажмите, чтобы приостановить измерения. При этом значок заменяется значком запуска измерения.



Воспроизведение измерения - нажмите, чтобы восстановить измерение. При этом значок заменяется значком паузы измерения.



Производные кривые - выбор комбинации каналов кровотока и давления для производных кривых.



Задание тренда - выбор каналов кровотока и установка времени развертки для записей тренда.




Тренд/в реальном времени - в режиме измерения тренда переключение между измерениями тренда и измерениями в реальном времени.



Измерение и анализ - отображает вычисленные значения и измерительные инструменты.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Измерение и аннотация - нажмите, чтобы активировать инструмент измерения и аннотации в системах визуализации.



Аннотация - нажмите, чтобы добавить текстовые аннотации к ультразвуковой визуализации.



Штангенциркуль - нажмите, чтобы выполнить измерения расстояния в ультразвуковой визуализации.



Редактирование - нажмите, чтобы отредактировать измерение и текст аннотации.



Указатель - нажмите, чтобы выбрать или переместить измерения и аннотации.



TGC - нажмите, чтобы отобразить/скрыть ползунки компенсации усиления по времени на ультразвуковой визуализации.



Минимизировать - нажмите, чтобы отключить и минимизировать канал измерения.



Управление громкостью - самое низкое положение отключит звук.



Включение/выключение звука




Свойства зонда - информация о зонде, настройки фильтра, тип жидкости, температура и звук, настройки скорости, измерение и анализ, выбор индекса и ACI.



Переместить влево - нажмите, чтобы переместить текущий шаг рабочего процесса на один шаг раньше в рабочем процессе.



Переместить вправо - нажмите, чтобы переместить текущий шаг рабочего процесса на один шаг позже в рабочем процессе.



Инвертировать - если кривые расхода ниже базовой линии, нажатие этой кнопки инвертирует кривую.



Минимизация рабочего потока - нажмите, чтобы свести к минимуму или восстановить контроль рабочего процесса.



Информация о шаге рабочего процесса - нажмите для подробного описания того, как получить измерения для этого шага.



Следующий шаг - нажмите, чтобы перейти к следующему шагу в рабочем процессе.



Добавление шага - нажмите, чтобы добавить шаг к рабочему процессу.



Создание отчета - нажмите, чтобы создать отчет, содержащий выбранные измерения.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Отчет - нажмите для открытия отчета.



Экспорт отчета - выбранные измерения экспортируются во внешнее устройство памяти в формате PDF.



Печать - печать всех выбранных измерений.



Удаление - удаление выбранных элементов.



Выбор/редактирование - просмотр или редактирование выбранных кривых измерения.



Отображение 4 измерений - отображает измерения с большими эскизами в схеме 2 на 2.



Отображение 9 измерений - отображает измерения с большими эскизами в схеме 3 на 3.



Отображение 16 измерений - отображает измерения с большими эскизами в схеме 4 на 4.



Эскиз - переход к виду эскизов. Нажмите на значок для повторного входа в экран эскизов в режиме редактирования.



Экспорт снимков экрана или видео - экспорт снимка экрана или видеозаписи ультразвуковой записи на внешнее устройство.



Переход вверх на один уровень при просмотре файловой системы.



Создание новой папки.



Увеличение доплеровского усиления - спектр станет темнее с возможностью увеличения шума.



Уменьшение доплеровского усиления - спектр станет более прозрачным с меньшим уровнем шума.



Увеличение объема образца - увеличивает объем образца Доплера на 1 мм.



Уменьшение объема образца - уменьшает объем образца Доплера на 1 мм.



Доплеровская опорная скорость - отмечает текущую максимальную скорость и использует ее для расчета уровня стеноза.



Пропустить вперед - нажмите, чтобы пропустить один сердечный цикл вперед во время воспроизведения ультразвуковых изображений.



Пропустить назад - нажмите, чтобы пропустить один сердечный цикл назад во время воспроизведения ультразвуковых изображений.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Уменьшить длину петли - нажмите, чтобы уменьшить длину петли на один сердечный цикл во время воспроизведения ультразвуковых изображений.



Увеличить длину петли - нажмите, чтобы увеличить длину петли на один сердечный цикл во время воспроизведения ультразвуковых изображений.



Поиск по архиву - запускает операцию поиска и ищет пациента(-ов) во внутреннем архиве.



Новый пациент - создает нового пациента во внутреннем архиве и открывает экран «новый пациент».



Редактирование данных пациента - редактирование или добавление информации в файл пациента.



Комментарии - открывает поле комментариев для текущего набора измерений.



Кондуит - указывает кондуит в определении трансплантата.



Местоположение - указывает местоположение измерения.



Атрибут - указывает атрибуты, добавленные в местоположение измерения.



Сравнение (визуализация) - открывает сравнение измерений в системах с поддержкой визуализации.



Сравнение - открывает сравнение измерений в системах с поддержкой визуализации.



Действие - указывает, что шаг рабочего процесса был задан так, чтобы автоматически выполнять одно или несколько действий, когда этап активирован, например. изменение режима визуализации или предустановки визуализации.



Удаление - удаляет последний компонент из местоположения измерения.



Индикатор всплывающего окна - отображается в правом верхнем углу экрана, чтобы указать, когда другой системный процесс вызвал отображение пользовательского интерфейса, требующего внимания пользователей. Типичный пример - когда принтер требует обслуживания и запускает всплывающее окно, которое должно обрабатываться пользователем.
При нажатии кнопки индикатора всплывающего окна отображается пользовательский интерфейс для доступа к доступным всплывающим окнам.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

# ПРИЛОЖЕНИЕ E. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ DICOM

## E.1 Введение

Системы, оснащенные дополнительным функционалом DICOM, позволяют получать данные о пациенте и исследования с сетевого сервера рабочих листов и экспортировать полученные серии измерений для хранения в памяти сетевого сервера / системы архивирования и передачи изображений (PACS).

Для использования функциональных возможностей DICOM в полном объеме в отделении необходимо обеспечить наличие рабочей конфигурации Ethernet с сервером рабочих листов DICOM и сервером хранения данных / системой архивации и передачи изображений (PACS). Кроме того, требуется предусмотреть доступ системы MiraQ™ к сети Ethernet через соответствующий разъем для подключения к сети.

*Примечание*
- *Подключение MiraQ к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к описанным выше рискам для пациентов, операторов или третьих лиц.*
- *Пользователи медицинского устройства должны определять, анализировать, оценивать и контролировать эти риски.*
- *Последующие изменения в ИТ-сети могут стать источником новых рисков, также требующих анализа.*
- *Изменения в ИТ-сети включают в себя:*
  - *изменения конфигурации ИТ-сети;*
  - *подключение дополнительных элементов к ИТ-сети;*
  - *отключение элементов от ИТ-сети;*
  - *обновление оборудования, подключённого к ИТ-сети;*
  - *модернизация оборудования, подключённого к ИТ-сети.*

## E.2 Конфигурирование функций DICOM

Перед подсоединением системы MiraQ™ к серверу хранения данных или рабочих листов DICOM требуется выполнить конфигурирование подсоединения к локальной сети и удаленным серверам.

### E.2.1 Конфигурирование настроек сети

Перед началом конфигурирования убедитесь, что сетевой кабель подсоединен и значок сети в верхней части экрана отображает наличие соединения. См. **«E.5 Описание значка DICOM»**.

Запустите систему MiraQ™ и откройте экран **System Settings** (Настройки системы). Нажмите на кнопку **Advanced System Functionality** (Расширенные функциональные возможности системы), а затем на кнопку **Network Settings** (Настройки сети), чтобы открыть страницу Network settings (Настройки сети). Здесь выполняется конфигурирование сетевого подключения системы MiraQ™ с помощью параметров, полученных из отдела ИТ больницы.

Введите адреса и значения, полученные из отдела ИТ больницы, в соответствующие поля **Рис. E-1**. Если в больнице используется протокол динамической конфигурации хоста (DHCP), нажмите на кнопку **Use DHCP** (Использовать протокол динамической конфигурации хоста) вместо конфигурирования сетевых настроеквручную.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

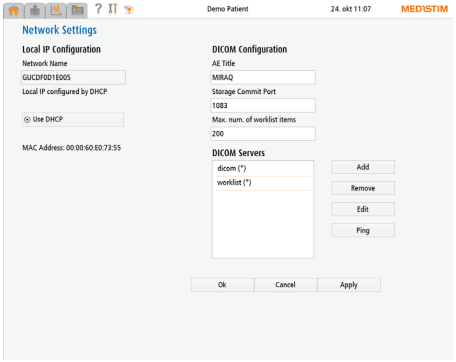



*Рис. E-1 Страница Network settings (Настройки сети)*

### E.2.2 Конфигурирование сервера DICOM

Для конфигурирования сервера DICOM перейдите на страницу **Network Settings** (Настройки сети) и нажмите на кнопку **Add** (Добавить). Произойдет переход на страницу конфигурации сервера DICOM **Рис. E-2**.

Введите подходящие значения в соответствующие поля и выберите способ управления сервером. После ввода IP-адреса сервера можно проверить связь по протоколу TCP/IP, нажав на кнопку Ping (Проверить связь). После этого по указанному адресу будет направлена команда ping, и результаты проверки отобразятся на экране.

В раскрывающемся меню **Server type** (Тип сервера) укажите, является ли данный сервер сервером хранения данных DICOM или сервером рабочих листов модальности DICOM. После выбора типа сервера отобразится экран, соответствующий типу сервера. На странице конфигурации сервера рабочих листов содержится меньше настраиваемых параметров, чем на странице конфигурации сервера хранения данных.

После ввода IP-адреса сервера и данных конфигурации DICOM можно проверить связь по протоколу DICOM, нажав на кнопку **Verify** (Проверить). После этого будет направлен запрос DICOM C-ECHO, чтобы проверить, сконфигурирована ли система MiraQ™ производства компании Medistim должным образом для поддержания связи. На экране отобразятся результаты выполнения операции проверки.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

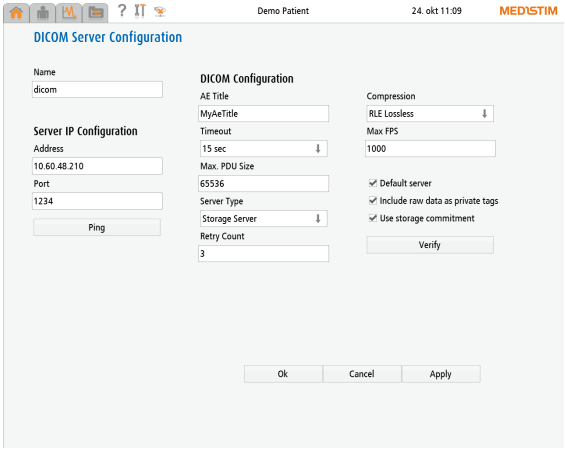



*Рис. E-2 Страница Server configuration (Конфигурация сервера)*

### E.2.3 Конфигурирование больничных серверов

Система MiraQ™ должна быть добавлена как объект прикладного уровня (AE) на серверах, с которыми поддерживается связь. Процедуры выполнения этой операции различны для разных серверов, поэтому в настоящем руководстве не приводится их подробное описание. Подробную информацию можно найти в руководстве по соответствующему серверу. По этому вопросу можно также обратиться к сотруднику больницы, ответственному за управление связью по протоколу DICOM.

## E.3 Использование функциональных возможностей DICOM

### E.3.1 Импорт данных о пациенте с сервера рабочих листов

Если система MiraQ™ сконфигурирована с подключением DICOM и настроен сервер рабочих листов, вместо ручного ввода можно использовать прямой импорт информации о пациенте.

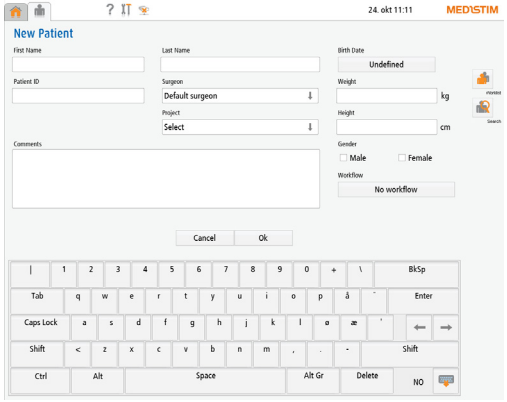



*Рис. E-3 Экран New patient (Новый пациент)*

При нажатии на кнопку **Worklist** (Рабочий лист) на экране **New patient** (Новый пациент) **Рис. E-3** на выбранный сервер рабочих листов отправляется запрос о рабочих листах. В результате выполнения такого запроса на экране **Worklist Result** (Результат рабочего листа) отображается список процедур, назначенных для системы MiraQ™ **Рис. E-4**.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о пациенте, полученная в результате выполнения этой операции, автоматически добавляется в базу данных и после выбора необходимой процедуры вводится в соответствующие поля на экране отображения информации о пациенте. Нажмите на кнопку **OK** для перехода на экран **Live Session** (Активный сеанс).

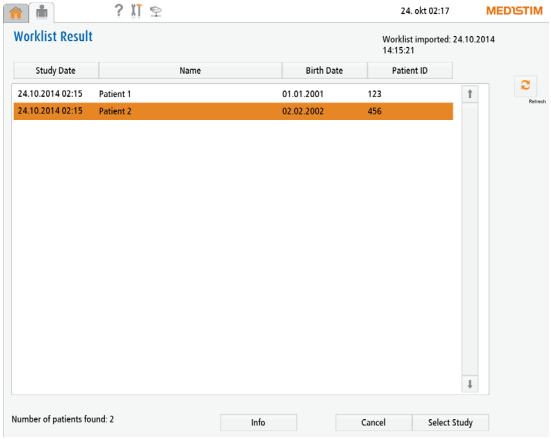



*Рис. E-4 Экран Worklist result (Результат рабочего листа)*

### E.3.2 Экспорт зарегистрированных данных на сервер DICOM

В системах с интерфейсом DICOM зарегистрированные данные могут быть экспортированы на больничные серверы хранения данных DICOM. Это выполняется так же, как и экспорт на внешнее запоминающее устройство. Для этого необходимо сначала выбрать нужные измерения, а затем нажать на кнопку **DICOM Export** (Экспорт DICOM). Экспорт измерений на сервер может быть поставлен в очередь как обычная операция, даже если система MiraQ™ не подключена к сети. Затем все задания будут помечены как **Pending** (Ожидающие обработки) до следующего подключения системы MiraQ™ к сети.

Можно также экспортировать всю информацию о пациенте, включая все измерения, с экрана **Search result** (Результат поиска). Для этого выберите пациента и нажмите на кнопку **Export** (Экспорт). Отобразится всплывающее окно **Select Destination** (Выбрать место назначения), как показано на **Рис. E-5**.




*Рис. E-5 Select Destination (Выбрать место назначения)*

Всплывающее окно Select Destination (Выбрать место назначения) позволяет пользователю выбрать сервер, на который будут экспортироваться измерения. В этом окне можно также выбрать вариант **Local Drive – XML Export** (Локальный дисковод — экспорт XML), который представляет собой обычный экспорт XML (а не DICOM). После выбора нужного сервера и нажатия на кнопку Export (Экспорт) система MiraQ™ начинает создавать файлы DICOM для передачи.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

### E.3.3 Очередь заданий экспорта

После создания файлов DICOM для экспорта процесс выполнения заданий экспорта можно отслеживать в окне Job Queue (Очередь заданий) DICOM. Для получения доступа к очереди заданий нажмите либо на значок **Рис. E-6** справа от вкладки System settings (Настройки системы), либо на кнопку Job Queue (Очередь заданий) **Рис. E-7**, на экране System Settings (Настройки системы).




*Рис. E-6 Network Indicator (Индикатор сети)*

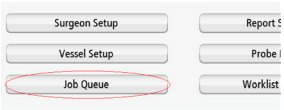



*Рис. E-7 Job Queue (Очередь заданий)*

В окне **Job Queue** (Очередь заданий) Рис. E-8отображаются все ожидающие обработки, активные, выполненные с ошибкой или недавно выполненные задания на передачу. Состояние выполнения заданий отображается в колонке **Status** (Состояние), а количество переданных элементов — в колонке **Progress** (Ход выполнения).

Для отображения более подробной информации об отдельных заданиях на передачу необходимо выбрать такие задания в колонке **Select** (Выбрать) и нажать на кнопку **Info** (Информация). Отобразится окно с дополнительной информацией о передаче или сообщение с описанием ошибки в случае неудачной попытки выполнения передачи.

Задания на передачу можно удалить из очереди, выбрав соответствующее (-ие) задание (-я) и нажав на кнопку **Remove** (Удалить). Задания будут отмечены как удаленные и не будут передаваться на сервер.

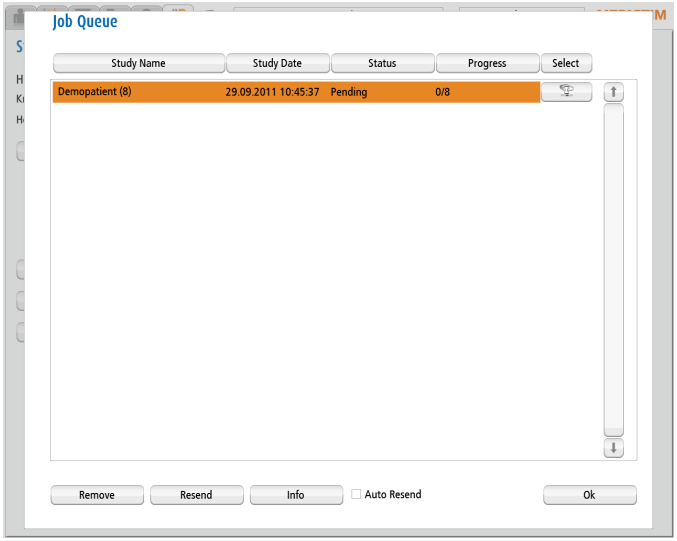



*Рис. E-8 Окно Job queue (Очередь заданий)*

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задание, выполненное с ошибкой, можно автоматически повторно передавать установленное количество раз; для этого необходимо нажать на кнопку **Auto Resend** (Автоматическая повторная передача). Задание на передачу будет выполняться в соответствии с предварительно установленным количеством попыток. После выполнения всех попыток задание будет отмечено как **Failed** (Не удалось выполнить). Можно предпринять попытку повторной передачи задания вручную, нажав на кнопку **Resend** (Повторная передача).

При следующем запуске системы все задания, отмеченные как **Complete** (Выполнено) или **Removed** (Удалено) будут удалены из очереди заданий.

## E.4 Использование в автономном режиме

В случае отсутствия подключения к сети сохраняется возможность использования значительной части функции DICOM.

### E.4.1 Импорт рабочих листов

При отсутствии возможности подключения системы MiraQ™ в операционной к больничной сети рабочие листы можно предварительно импортировать в систему MiraQ™.

Подключите систему MiraQ™ к сети в соответствующем месте и нажмите на кнопку **Worklist** (Рабочий лист) на экране с данными о пациенте. Рабочий лист будет импортирован, а информация будет сохранена в системе MiraQ™. Когда система MiraQ™ размещается в операционной, рабочий лист можно отобразить, нажав на кнопку **Worklist** (Рабочий лист).

## E.5 Описание значка DICOM

Ниже приводится обзор заданий и значков состояния сетевого подключения, связанных с функциями DICOM. Некоторые значки показывают состояние экспорта DICOM измерений или полных сведений о пациентах, другие используются для индикации состояния сетевого подключения.


Задания, ожидающие передачи на сервер.


Приостановка задания на передачу.


Выполнение задания на передачу на сервер.


Передача завершена, ожидается ответ от сервера о выполнении.


Передача завершена, получено сообщение о выполнении от сервера.


Не удалось выполнить передачу на сервер.


Данные о пациенте или истории болезни содержат как экспортированные, так и неэкспортированные серии измерений.


Сеть недоступна, или отсутствует подключение к сети При установке подключения значок заменится значком OK, означающим, что подключение к сети установлено.


Подключение к сети установлено и не используется.

© Medistim 2020



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEDISTIM

SMMQINru 3.0.1 04/20

marketing@medistim.com
www.medistim.com

**Medistim ASA** *(Head Office)*
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 05 96 60

**Medistim ASA** *(Manufacturing)*
Bromsveien 17
3183 Horten
Norway
Phone +47 33 03 17 26

**Medistim Norge AS**
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 03 52 50

**Medistim Danmark ApS**
Gøngetoften 13
2950 Vedbæk
Denmark
Phone +45 2276 5669

**Medistim USA Inc.**
14000 25th Ave N. Ste. 108
Plymouth, MN 55447
USA
Phone +1 763 208 9852

**Medistim Deutschland GmbH**
Bahnhofstr. 32
82041 Deisenhofen
Germany
Phone +49 (0) 89 62 81 90 33

**Medistim Spain S.L.**
Calle Balmes 173, 4º, 2
08006 Barcelona,
Spain
Phone +34 911 238 318

**Medistim UK Limited**
34 Nottingham South Ind Est
Ruddington Lane Wilford
NG11 7EP Nottingham, UK
Phone +44 (0) 115 981 0871

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEDISTIM

# Инструкции по применению

## Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 EL100015

PMILINru 1.0.0 01/20




RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1. Высокочастотный датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15

Высокочастотный датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 обеспечивает получение изображений с высоким разрешением для интраоперационного хирургического управления и улучшенной оценки качества. Датчик оптимизирован для получения изображений в крайнем ближнем поле, что позволяет хирургу оценить морфологию.

## 2. Предусмотренное применение

Системы оценки качества с датчиками производства компании Medistim предназначены для выполнения интраоперационного управления и контроля качества во время хирургических вмешательств и соответствия требованиям документации по хирургическим вмешательствам. Для эксплуатации системы требуется как минимум два сотрудника: один — для управления датчиком, а другой — для управления системой.

См. показания к применению и противопоказания в соответствующем руководстве пользователя системами производства компании Medistim.

## 3. Проверка механической целостности

Проверяйте каждый датчик на механическую целостность перед использованием и во время процесса очистки. Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 – это хрупкое медицинское устройство, которое может испытывать механическое истирание, что может привести к его повреждению. Датчики, у которых имеются внешние признаки истирания (видимые трещины, небольшие разрезы в кабеле датчика и т.д.), должны быть проверены на электробезопасность (см. **Раздел 5**) или возвращены компании Medistim для проведения оценки. Датчики со значительными механическими неисправностями не должны использоваться и их следует заменить. Обратитесь к местному представителю или непосредственно в компанию Medistim.

## 4. Обращение с датчиком и повторная обработка

Цель этой процедуры заключается в гарантировании того, что рабочие характеристики датчика соответствуют техническим условиям в течение всего жизненного цикла. Датчики имеют гарантию на устранение производственных дефектов в течение одного года или 100 циклов стерилизации в зависимости от того, что наступит раньше.

### 4.1 Обращение с датчиком

Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 – это хрупкий высокоточный прибор и его следует использовать с осторожностью. Повреждение датчика может поставить под угрозу безопасность пациента, снизить качество изображения, а также привести к погрешностям измерений.

Датчик, с которым аккуратно обращаются, будет дольше и лучше работать. Обратите внимание на следующие принципы обращения с датчиком:

- Запрещается растягивать кабель.
- Будьте осторожны при намотке кабеля датчика — кабель следует наматывать большими петлями. Избегайте плотного оборачивания вокруг ладони.
- Соблюдайте осторожность при очистке датчика.
- Очищайте датчик сразу после использования. Не допускайте, чтобы кровь засохла на датчике.
- Соблюдайте осторожность и избегайте резки или зажимания кабеля острыми инструментами.
- Настоятельно рекомендуется использовать оригинальную упаковку во время транспортировки, обработки и хранения датчика.

*Примечание*
*На датчики с повреждением из-за неосторожного обращения не распространяется действие гарантии.*

### 4.2 Очистка

Надевайте защитные перчатки при извлечении датчика из стерильной зоны и при очистке, так как он может быть запачкан кровью.

*Предупреждение!*
*Очистку всегда необходимо выполнять до стерилизации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

*Предупреждение!*
*Прикрепите крышку соединителя, чтобы удостовериться, что жидкость не попадает в разъем датчика во время очистки и дезинфекции*

### Очистка вручную

1. После использования погрузите датчик (не разъем) в свежий, с нейтральным уровнем pH ферментный очищающий раствор и замочите минимум на пять (5) минут в соответствии с инструкциями производителя.
2. Используйте щетку с мягкой щетиной, смоченную в очищающем растворе, для удаления следов инородных веществ, особенно тщательно очищайте возле головки датчика и блокирующего зажима.
3. Тщательно промойте датчик под струей теплой (30-45°C) проточной воды в течение минимум одной (1) минуты и до тех пор, пока датчик визуально не будет чистым.

Повторите эту процедуру очистки, если на датчике видны оставшиеся инородные вещества. Убедитесь в сухости датчика перед продолжением стерилизации.

Процедура, описанная выше, была подтверждена независимой тестовой лаборатории NAMSA®[1].

### Автоматическая моечная машина

Всегда выполняйте процедуру ручной очистки в качестве предварительной очистки перед использованием автоматической моечной машины.

Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 необходимо очищать в автоматической моечной машине при низкой температуре с соблюдением следующих условий:

| Фаза цикла | Время | Температура |
|---|---|---|
| Предварительная промывка | 2 мин. | Холодная вода |
| Промывка | 10 мин. | 60°C |
| Нейтрализация | 2 мин. | 60°C |
| Полоскание | 5 мин. | 45°C |

Тщательно просушите датчик с помощью чистых, сухих безворсовых салфеток.
Приведенные в этой таблице значения температур являются минимальными значениями, необходимыми для достаточной очистки. Использование более высоких значений температур приведет к более тщательному процессу, но может также уменьшить ожидаемый срок службы датчика. Поэтому рекомендуется не превышать температуру 60°C для промывки.

Процедура, указанная выше, была подтверждена независимой тестовой лаборатории NAMSA с использованием 0,5% моющего средства Neodisher®[2] MediClean forte во время промывки и Neodisher Z во время нейтрализации.

## 4.3 Дезинфекция

После процедуры очистки, описанной в **Разделе 4.2**, датчик должен быть стерилизован в соответствии со процедурами, описанными в **Разделе 4.4**.

Дополнительная дезинфекция не требуется поскольку в конечном итоге она может привести к повреждению датчика. Если, тем не менее, дезинфекция выполняется, то убедитесь в том, что используемый дезинфицирующий раствор указан компанией Medistim в списке использования для датчика ультразвуковой визуализации Medistim L15, описанного в этом руководстве. Для ознакомления с обновленным списком дезинфицирующих растворов посетите главную страницу сайта компании Medistim: www.medistim.com.

*Предупреждение!*
*На повреждения, связанные с использованием дезинфицирующих средств, гарантия не распространяется.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

## 4.4 Стерилизация

Приведенный ниже перечень проверенных альтернативных методов стерилизации не является исчерпывающим, и другие процедуры стерилизации были утверждены компанией Medistim. Обратитесь в Medistim для получения дополнительной информации.

*Предупреждение!*
*Разблокируйте фиксаторы и снимите крышку с соединителя во время стерилизации.*

*Предупреждение!*
*Применяйте только методы стерилизации, утвержденные компанией Medistim. Использование не утвержденных методов стерилизации может привести к повреждению датчиков или неполной стерилизации.*

*Предупреждение!*
*Стерилизация паром в автоклаве уничтожит датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15, и на нее гарантия не распространяется.*

### Стерилизация STERRAD®3

Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 можно стерилизовать в следующих системах STERRAD®3:

| Система STERRAD | Цикл |
|---|---|
| STERRAD 50 | Стандартный* |
| STERRAD 100S | Короткий* |
| STERRAD 200 | Короткий |
| STERRAD NX | Стандартный |
| STERRAD 100NX | Стандартный |

* Короткий цикл является стандартным и единственно доступным циклом в США для STERRAD 100S и STERRAD 200.

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации компании Johnson & Johnson для защиты датчика от случайного повреждения при обращении.
2. Очистите датчик, как описано в **Разделе 3**, и тщательно высушите.
3. Снимите крышку с соединителя.
4. Поместите сухой датчик в лоток для инструментов STERRAD и дважды оберните лоток в оберточный материал CSR.
5. Поместите лоток(-и) для инструментов в стерилизационную камеру в соответствии с инструкциями производителя по загрузке и закройте дверцу камеры. Запустите заранее запрограммированный цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя.

Датчик готов к использованию после окончания стерилизации.

Подтверждение эффективности стерилизации было проведено независимыми тестовыми лабораториями NAMSA и HIGHPOWER4, с помощью процесса, описанного выше. Для подтверждения датчик был помещен в лоток для инструментов APTIMAX®5 (20x30x5 см). Рекомендуется использовать такой же или аналогичный стандартный лоток во время стерилизации. Обратитесь в компанию Medistim для получения дополнительной информации.

### Стерилизация V-PRO®7

Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 можно стерилизовать в системах STERIS®6 V-PRO®7. Утвержденные системы и циклы:

| Система V-PRO | Цикл(-ы) |
|---|---|
| V-PRO 1 | Стандартный |
| V-PRO 1 Plus | Без просвета |

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

| Система V-PRO | Цикл(-ы) |
|---|---|
| V-PRO maX | Без просвета и гибкий |
| V-PRO 60 | Без просвета |

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.2**. Пометите сухой датчик в отдельные пакеты Tyvek®[8].
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации было проведено независимыми тестовыми лабораториями NAMSA и HIGHPOWER, с помощью процесса, описанного выше. Для подтверждения датчик был помещен в лоток для инструментов APTIMAX (20x30x5 см). Рекомендуется использовать такой же или аналогичный стандартный лоток во время стерилизации. Обратитесь в компанию Medistim для получения дополнительной информации.

### Жидкая химическая стерилизация (ЖХС)

Были утверждены следующие системы переработки жидких химических стерилизующих средств:

- SYSTEM 1E®[9]
- SYSTEM 1®[9]
- SYSTEM 1 EXPRESS®[9]
- SYSTEM 1 Plus®[9]

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.2,** перед тем, как поместить его в лоток для стерилизации.
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации с использованием всех версий SYSTEM 1 было проведено в тестовой лаборатории STERIS с помощью процесса, описанного выше.

## 5. Электрический тест на утечку тока

Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 был проверен на выдерживание 100 циклов стерилизации без ослабления электрической изоляции пациента. После 100 циклов необходимо вручную провести электрический тест на утечку тока для обеспечения дальнейшей электробезопасности. Система уведомит оператора о необходимости проверки датчика. В следующий раз, когда этот же датчик будет подключен к системе, оператору будет предложено подтвердить, что датчик прошел тестирование после последнего использования.

Тестирование можно выполнить с помощью системы электрического тестирования ультразвукового датчика во время его дезинфекции после использования, как показано на *Рисунке 1* в **Разделе 5.2**. Условия проведения этого испытания идентичны условиям испытания для выполнения электрического теста чрезпищеводных ультразвуковых датчиков, установленного в качестве стандартной процедуры на рынке.

RU

### 5.1 Испытательное оборудование для проведения электрического теста на утечку тока

Стандартная система тестирования на наличие утечки тока в ультразвуковых датчиках включает в себя следующие элементы (см. также *Рисунок 1*):

- Замачивание лотка и жидкости (физиологический раствор 0,9% или любая электропроводящая дезинфицирующая жидкость, такая как CidexTM).
- Адаптер для тестируемого ультразвукового датчика (см. *Таблицу 2*).
- Двойной электрод.
- Тестовый блок, способный установить правильное напряжение для тестирования, а также проверки электропроводности жидкости, используемой для погружения датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

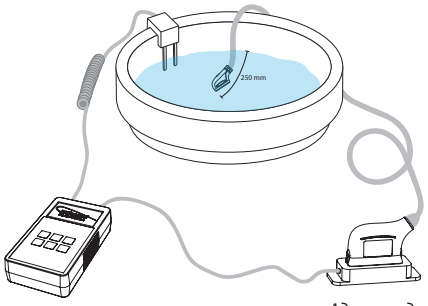
*Примечание*
*Если испытательное оборудование уже настроено для чрезпищеводных датчиков, это же оборудование можно использовать для тестирования датчика ультразвуковой визуализации Medistim L15, при условии использования правильного переходника для датчика: 260 контактный миниатюризированный соединитель Tyco Electronics, похожий на соединитель, используемый на платформе GE LogiqBook и Philips Medical CX50. (См. также Таблицу 2)*

## 5.2 Процедура тестирования для высокочастотного датчика ультразвуковой визуализации Medistim L15:

1. Измеряя от кончика датчика, погрузите 250 мм длины револьверной головки и кабеля датчика в физиологический раствор.
2. Подключите разъем датчика к адаптеру датчика системы тестирования.
3. Убедитесь, что жидкость, используемая в лотке для замачивания имеет достаточную электропроводность для проведения процедуры тестирования.
4. Выполните проверку утечки тока в датчике.

*Примечание*
*Части процедуры могут отличаться в зависимости от типа используемого испытательного оборудования. Не забудьте ознакомиться с руководством по эксплуатации системы тестирования.*

*Предупреждение!*
*Система тестирования должна быть установлена и проверена квалифицированным специалистом из Отдела медицинского технического сервиса в соответствии с индивидуальной политикой больницы и правилами по тестированию безопасности.*



*Адаптер датчика*

*Рисунок 1 - Условия проведения испытания на утечку тока в ультразвуковом датчике Компания Medistim также рекомендует проводить проверку электрической безопасности до 100 раз использования в рамках процедуры проверки, описанной в* **Разделе 3**, *так как целостность изоляционного материала не всегда можно подтвердить только путем визуального осмотра.*

Датчик ультразвуковой визуализации Medistim L15 — это прибор, имеющий контакт с пациентом вплоть до прямого электрического подключения, типа CF (Cardiac Floating). Датчик должен соответствовать требованиям утечки тока на землю, проходящего через пациента, как указано в *Таблице 1*. Система тестирования должна быть запрограммирована соответствующим образом.

| Тип прибора, контактирующего с пациентом | Допустимый ток утечки на землю, проходящий через пациента | Испытательное напряжение |
|---|---|---|
| CF | 50 мкА | 110% от напряжения сети переменного тока |

*Таблица 1 - Требования к утечке тока на землю, проходящего через пациента*


© Medistim 2020

| Тип | Производитель | Веб-сайт | Адаптер для датчика L15 |
|---|---|---|---|
| ULT 800 | Fluke Biomedical | www.flukebiomedical.com | Недоступен, совместим с ULT-PA-25 (см. далее) |
| ULT-2000 | BC Biomedical | www.bcgroupintl.com | ULT-PA-25 |
| C-10 | Optima Scandinavia AB | www.probetester.com | Система специально предназначена для датчиков ЧЭхоКГ. Используйте адаптер для GE LogiqBook |

*Таблица 2 - Одобренные адаптеры для датчика*

PPPPPPPPPP PPPPPPP PP PPPPPP P PPPPPP PPPPPPP:

CE 2460 Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC



Следуйте инструкциям по применению

IPX7 Защита от последствий временного погружения в воду




"N" количество зондов в упаковке



Дата производства



производителя

Rx only Внимание! Согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачам или по заказу врача




Поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ




Серийный номер




Номер по каталогу

1 NAMSA® – зарегистрированная торговая марка.

2 Neodisher® – зарегистрированная торговая марка компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург.

3 STERRAD® – зарегистрированная торговая марка компании ASP (Johnson & Johnson).

4 Лаборатория HIGHPOWER Labs является аккредитованной лабораторией в соответствии с ISO 17025, и ее сотрудники прошли обучение на предприятии ASP для проведения функционального тестирования и подтверждения эффективности STERRAD®.

5 APTIMAX® – зарегистрированная торговая марка компании Advanced Sterilization Products (ASP).

6 STERIS® – зарегистрированная торговая марка компании STERIS Inc.

7 V-PRO® – зарегистрированная торговая марка компании TERIS Inc.

8 Tyvek® – зарегистрированная торговая марка компании DuPont.

9 SYSTEM 1E®, SYSTEM 1®, SYSTEM 1 EXPRESS® и SYSTEM 1 Plus® – зарегистрированные торговые марки компании STERIS Inc.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

MEDISTIM

PMILINml 1.0.0 01/20

**marketing@medistim.com**
**www.medistim.com**

FDA 510(k) cleared no. K102595

CE 2460

**Medistim ASA** *(Head office)*
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 05 96 60

**Medistim ASA** *(Manufacturing)*
Bromsveien 17
3183 Horten
Norway
Phone +47 33 03 17 26

**Medistim Norge AS**
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 03 52 50

**Medistim Danmark ApS**
Gøngetoften 13
2950 Vedbæk
Denmark
Phone +45 2276 5669

**Medistim USA Inc.**
14000 25th Ave N. Ste. 108
Plymouth, MN 55447
USA
Phone +1 763 208 9852

**Medistim Deutschland GmbH**
Bahnhofstr. 32
82041 Deisenhofen
Germany
Phone +49 (0) 89 62 81 90 33

**Medistim Spain S.L.**
Calle Balmes 173, 4º, 2
08006 Barcelona,
Spain
Phone +34 911 238 318

**Medistim UK Limited**
34 Nottingham South Ind Est
Ruddington Lane Wilford
NG11 7EP Nottingham, UK
Phone +44 (0) 115 981 0871

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MEDISTIM

# Инструкции по применению

## Доплеровский датчик Medistim (Датчик PD)

RU

PD110752

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

## 1. Доплеровский датчик Medistim

Доплеровский датчик Medistim использует ультразвуковой доплеровский аппарат для измерения скорости кровотока. Использование импульсно-волновой доплерографии (ИВД) позволяет пользователю выбрать глубину, на которой измеряются скорости кровотока.

.

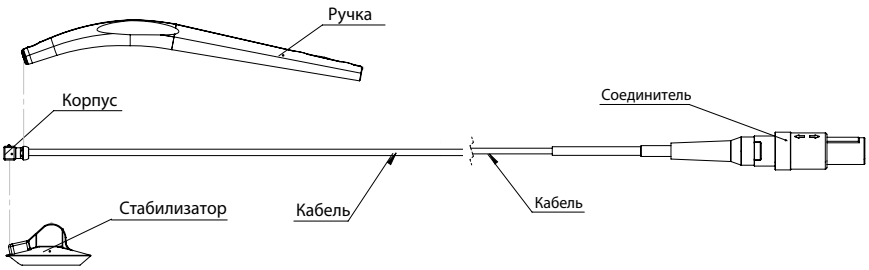



*Иллюстрация доплеровского датчика*

## 2. Предусмотренное применение

Системы оценки качества с датчиками производства компании Medistim предназначены для выполнения интраоперационного управления и контроля качества во время хирургических вмешательств и соответствия требованиям документации по хирургическим вмешательствам. Для эксплуатации системы требуется как минимум два сотрудника: один — для управления датчиком, а другой — для управления системой. См. показания к применению и противопоказания в соответствующем руководстве пользователя системами производства компании Medistim.

*Предупреждение!*
*Запрещается подключать влажный разъем датчика к системе, так как это может привести к неисправности системы.*

## 3. Проверка механической целостности датчика перед использованием

Проверяйте каждый датчик на механическую целостность перед использованием и во время процесса очистки. Датчики - это хрупкие медицинские устройства, которые могут подвергнуться механическому истиранию, что может повредить их.

Датчики, у которых имеются внешние признаки истирания (видимые трещины, небольшие разрезы в кабеле датчика и т.д.), должны быть проверены на механическую целостность.

Датчики с механическими неисправностями не должны использоваться и их следует заменить. Сообщите о поврежденном датчике местному представителю или непосредственно компании Medistim.

## 4. Обращение с датчиком и повторная обработка

Доплеровский датчик Medistim предназначен для многоразового использования. См. этикетку упаковки для получения информации о предполагаемом количестве повторных использований. Количество повторных использований отмечено на датчике постфиксом после номера изделия. Если постфикс отсутствует, то это указывает на 50 повторных использований. Зонды проверены в течение определенного числа циклов стерилизации и имеют гарантию на устранение производственных дефектов на один год с даты первого использования.

После процедуры очистки, описанной в **Разделе 4.2**, датчик должен быть стерилизован в соответствии с применимой процедурой, описанной в **Разделе** 4.4.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Medistim 2020

## 4.1 Обращение с датчиком

Датчики Medistim – это хрупкие приборы, сделанные с очень высокой точностью, и их следует использовать с осторожностью. Повреждение датчика может привести к неточным измерениям или даже невозможности выполнения измерений.
Для обеспечения оптимальной производительности и долговечности датчика обратите внимание на следующие рекомендации по обращению с датчиком:

- Запрещается растягивать кабель.
- Будьте осторожны при намотке кабеля датчика — кабель следует наматывать большими петлями.
- Соблюдайте осторожность при очистке датчика.
- Очищайте датчик сразу же после использования. Не допускайте, чтобы кровь засохла на датчике.
- Будьте осторожны, чтобы не порезать или раздавить кабель.
- Настоятельно рекомендуется использовать оригинальную упаковку (коробку датчика) во время транспортировки, обработки, стерилизации и хранения датчика.

На датчики, которые были повреждены из-за неосторожного обращения, действие гарантии не распространяется.

## 4.2 Очистка

Надевайте защитные перчатки при извлечении датчика из стерильной зоны и при очистке, так как он может быть запачкан кровью.

*Предупреждение!*
*Очистку всегда необходимо выполнять до стерилизации.*

**Очистка вручную**

После использования датчика погрузите его в свежий, с нейтральным уровнем pH ферментный очищающий раствор и замочите минимум на пять (5) минут в соответствии с инструкциями производителя.

Используйте щетку с мягкой щетиной, смоченную в очищающем растворе, для удаления следов инородных веществ, особенно тщательно очищайте возле головки датчика и блокирующего зажима.

Тщательно промойте датчик под струей теплой (30-43°C) проточной воды в течение минимум одной (1) минуты и до тех пор, пока датчик визуально не будет чистым. Убедитесь в сухости датчика перед продолжением стерилизации. Повторите эту процедуру очистки, если на датчике видны оставшиеся инородные вещества.

**Автоматическая моечная машина**

Всегда выполняйте процедуру **ручной очистки** в качестве предварительной очистки перед использованием автоматической моечной машины.

Доплеровский датчик Medistim можно очищать в автоматической моечной машине с соблюдением следующих условий:

| Фаза цикла | Время | Температура |
|---|---|---|
| Предварительная промывка | 2 мин. | Холодная вода |
| Промывка | 10 мин. | 60°C |
| Нейтрализация | 2 мин. | Горячая вода |
| Полоскание 1 | 15 с | Горячая или нагретая вода |
| Полоскание 2 | 2 мин. | Горячая или нагретая вода |

Вышеуказанные значения температур являются минимальными значениями для достаточной очистки. Использование более высоких значений температур приведет к более тщательному процессу, но может также уменьшить ожидаемый срок службы датчика. В короткие промежутки времени температура сушки может превышать 100°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

| Фаза цикла | Время | Температура |
|---|---|---|
| Горячее ополаскивание | 5 мин. | 90°C |
| Сушка | 15 мин. | 100°C |

Вышеуказанные значения температур являются минимальными значениями для достаточной очистки. Использование более высоких значений температур приведет к более тщательному процессу, но может также уменьшить ожидаемый срок службы датчика. В короткие промежутки времени температура сушки может превышать 100°C.

Вышеуказанная процедура была подтверждена независимой тестовой лабораторией NAMSA®[1] с использованием 0,5% моющего средства Neodisher®[2] MediClean forte во время промывки, Neodisher Z во время нейтрализации и Neodisher MediKlar во время горячего ополаскивания.

### 4.3 Дезинфекция

Дополнительная дезинфекция не требуется поскольку в конечном итоге она может привести к повреждению датчика. Если, тем не менее, дезинфекция выполняется, убедитесь, что используемый дезинфицирующий раствор одобрен компанией Medistim. Для получения информации по обновленному списку дезинфицирующих веществ перейдите на домашнюю страницу Medistim: www.medistim.com.

*Предупреждение!*
*Разъем датчика не должен выдерживаться в дезинфицирующем растворе в течение продолжительного времени. На повреждение, возникшее в результате использования слишком концентрированного дезинфицирующего раствора или слишком долгого воздействия, не распространяется действие гарантии.*

При выполнении дезинфекции следуйте инструкциям производителя, применимым к дезинфицирующему раствору.

*Предупреждение!*
*На повреждения, связанные с использованием дезинфицирующих средств, не указанных компанией Medistim, гарантия не распространяется.*

### 4.4 Стерилизация

Приведенный ниже перечень проверенных альтернативных методов стерилизации не является исчерпывающим, и другие процедуры стерилизации были также утверждены компанией Medistim. Обратитесь в Medistim для получения дополнительной информации.

*Предупреждение!*
*Применяйте только методы стерилизации, утвержденные компанией Medistim. Использование не утвержденных методов стерилизации может привести к повреждению датчиков или неполной стерилизации.*

**Стерилизация STERRAD®[3]**

Доплеровский датчик Medistim можно стерилизовать в системах STERRAD.

Утвержденные системы и циклы:

| Система STERRAD | Цикл |
|---|---|
| STERRAD 50 | Стандартный |
| STERRAD 100S | Короткий* |
| STERRAD 200 | Короткий |
| STERRAD NX | Стандартный |

* Короткий цикл является стандартным и единственно доступным циклом в США для STERRAD 100S и STERRAD 200.


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Medistim 2020

| Система STERRAD | Цикл |
|---|---|
| STERRAD 100NX | Стандартный |

* Короткий цикл является стандартным и единственно доступным циклом в США для STERRAD 100S и STERRAD 200.

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.2**. Поместите сухой датчик в коробку датчика, поставляемую вместе с датчиком, или в лоток для инструментов STERRAD. Дважды оберните лоток или коробку в оберточный материал Central Supply Room (CSR).
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации было проведено независимыми тестовыми лабораториями NAMSA и HIGHPOWER[4], с дальнейшей оценкой, проведенной компанией ASP (Johnson & Johnson), с помощью процесса, описанного выше.

**Стерилизация V-PRO®[5]**

Доплеровский датчик Medistim можно стерилизовать в системах V-PRO®.

Утвержденные системы и циклы:

| Система V-PRO | Цикл(-ы) |
|---|---|
| V-PRO 1 | Стандартный |
| V-PRO 1 Plus | С просветом и без просвета |
| V-PRO maX | С просветом, без просвета и гибкий |
| V-PRO 60 | С просветом и без просвета |

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.2**. Пометите сухой датчик в отдельные пакеты 20,3x30,5 см (8x12 дюймов) Tyvek®[6].
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации было проведено в тестовой лаборатории STERIS®[7] с помощью процесса, описанного выше.

**Жидкая химическая стерилизация (ЖХС)**

Следующие системы переработки жидких химических стерилизующих средств были утверждены для доплеровского датчика Medistim:

- SYSTEM 1E®[8]
- SYSTEM 1
- SYSTEM 1 EXPRESS
- SYSTEM 1 Plus

Цикл стерилизации включает следующие этапы:

1. Очистите датчик, как описано в **Разделе 4.2,** перед тем, как поместить его в лоток для стерилизации. Доплеровский датчик Medistim подойдет для всех стерилизационных лотков SYSTEM 1.
2. Следуйте инструкциям по применению процесса стерилизации для обеспечения стерильности и защиты датчика от случайного повреждения.

Подтверждение эффективности стерилизации было проведено независимыми тестовыми лабораториями NAMSA и HIGHPOWER с помощью процесса, описанного выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

**Стерилизация газом этиленоксидом**
Доплеровский датчик Medistim можно стерилизовать с помощью этиленоксида. Следуйте инструкциям производителя по применению и убедитесь, что стерилизатор этиленоксидом имеет следующие параметры:

| Параметр | Значение |
|---|---|
| Концентрация | 883 мг/л, 100% этиленоксид* |
| Температура | 55°C |
| Относительная влажность | 50-80% |
| Время выдержки полного цикла | 62 мин. |
| Аэрация внутри камеры, 55°C | Минимум 8 часов |

* Этот документ распространяется только на 100% этиленоксид. Также могут быть использованы и другие методы. Обратитесь в Medistim для получения дополнительной информации.

1. Используйте прилагаемые контейнеры для стерилизации, чтобы защитить датчики от случайного повреждения во время обработки.
2. Очистите датчики, как описано в **Разделе 4.2**.
3. Упакуйте коробку датчика в газопроницаемый упаковочный материал, предназначенный производителем специально для стерилизации этиленоксидом.

Подтверждение эффективности стерилизации и остатков этиленоксида было проведено независимой тестовой лабораторией NAMSA с помощью процесса и параметров, описанных выше.

*Предупреждение!*
*Перед извлечением датчиков из стерилизационной камеры необходимо проводить внутрикамерные циклы аэрации, как указано выше.*


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru
© Medistim 2020

## Разъяснение символов на датчике и ярлыках упаковки:

CE 2460 — Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC

Rx only — Внимание! Согласно федеральному закону США это устройство может продаваться только врачам или по заказу врача

 — Следуйте инструкциям по применению



Поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ

IPX7 — Защита от последствий временного погружения в воду



Серийный номер



"N" количество зондов в упаковке



Номер по каталогу

 — Дата производства



Достаточно для "n" приложений

 — производителя

---

1 NAMSA® — зарегистрированная торговая марка компании North American Science Associates, Inc.

2 Neodisher® — зарегистрированная торговая марка компании Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург.

3 STERRAD® — зарегистрированная торговая марка компании ASP (Johnson & Johnson).

4 Лаборатория HIGHPOWER Labs является аккредитованной лабораторией в соответствии с ISO 17025, и ее сотрудники прошли обучение на предприятии ASP для проведения функционального тестирования и подтверждения эффективности STERRAD®.

5 V-PRO® — зарегистрированная торговая марка компании TERIS Inc.

6 Tyvek® — зарегистрированная торговая марка компании DuPont.

7 STERIS® — зарегистрированная торговая марка компании STERIS Inc.

8 SYSTEM 1E®, SYSTEM 1®, SYSTEM 1 EXPRESS® и SYSTEM 1 Plus® — зарегистрированные торговые марки компании STERIS Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

© Medistim 2020

MEDISTIM

**marketing@medistim.com**
**www.medistim.com**

CE 2460

PMPDINru 1.0.0 01/20

**Medistim ASA** *(Головной офис)*
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 05 96 60

**Medistim ASA** *(Производство)*
Bromsveien 17
3183 Horten
Norway
Phone +47 33 03 17 26

**Medistim Norge AS**
Økernveien 94
0579 Oslo
Norway
Phone +47 23 03 52 50

**Medistim Danmark ApS**
Gøngetoften 13
2950 Vedbæk
Denmark
Phone +45 2276 5669

**Medistim USA Inc.**
14000 25th Ave N. Ste. 108
Plymouth, MN 55447
USA
Phone +1 763 208 9852

**Medistim Deutschland GmbH**
Bahnhofstr. 32
82041 Deisenhofen
Germany
Phone +49 (0) 89 62 81 90 33

**Medistim Spain S.L.**
Calle Balmes 173, 4º, 2
08006 Barcelona,
Spain
Phone +34 911 238 318

**Medistim UK Limited**
34 Nottingham South Ind Est
Ruddington Lane Wilford
NG11 7EP Nottingham, UK
Phone +44 (0) 115 981 0871

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru