INFRASCAN
HANDHELD BRAIN DIAGNOSTICS

Инфрасканер модель 2000

Руководство пользователя

COPYRIGHT © 2013 by InfraScan, Inc.

Настоящее руководство по эксплуатации и, в частности, информация, содержащаяся в нем, является конфиденциальной, а также собственностью компании **InfraScan, Inc** (далее «**InfraScan**»). Право на использование данной информации принадлежит исключительно компании **InfraScan** и ее лицензиатам. Любое неправомерное использование, разглашение или воспроизведение настоящей информации является нарушением лицензий и/или прав собственности компании **InfraScan** и преследуется в судебном порядке в полном объеме, предусмотренном применимым законодательством.

ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

InfraScan и ее дочерние компании ни при каких обстоятельствах не несут ответственность в случае травмы и/или материального ущерба, нанесенного в результате обращения с изделием, если изделие не находилось в рабочем состоянии и обслуживание не выполнялось в строгом соответствии с требованиями указаний и техники безопасности, содержащихся в настоящем руководстве, а также дополнениях к данному документу и условиями гарантии и продажи настоящего изделия.

Отчет о происшествиях*

В случае если использование оборудования стало причиной смерти или серьезной травмы, компания InfraScan обязует пользователей настоящего оборудования, операторов и специалистов по обслуживанию предоставлять не позднее 24 часов с момента происшествия Менеджеру по качеству компании InfraScan или официальному представителю следующую информацию:

1. Идентификационный номер модели и серийный номер;
2. Описание происшествия. Информацию о произошедшей серьезной травме или смерти;
3. Контактную информацию лица, предоставившего информацию, с указанием телефона, номера факса и электронной почты.

**Предписание FDA (Управление по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами) об отчетности по работе медицинского оборудования, 21CFR 803, а так же Директива Совета ЕС 93/42/EEC по медицинскому оборудованию.*

ОСТОРОЖНО

Конструкция настоящего сканера использует лазер ближнего инфракрасного диапазона и требует осторожного обращения.

Не допускайте воздействия лазерного излучения на глаза.

Включенный прибор может влиять на работу других инфракрасных устройств.

Лазерное изделие, класс 1

Не следует использовать Инфрасканер при наличии в воздухе смеси легковоспламеняющихся анестетиков с кислородом или закисью азота.

ЛИСТ ИЗМЕНЕНИЙ

Версия	Дата исправления	CRR No.	CRR Incorporation Approved	
			Дата	Автор
1.0	06-15-11	11-064	06-15-11	D. Solt
1.1	07-25-11	11-067	07-25-11	D. Solt
1.2	08-12-11	11-072	08-12-11	D. Solt
1.3	01-17-12	12-034	01-17-12	D. Solt
1.4	02-21-12	12-064	02-21-12	D. Solt
1.5	06-01-12	12-117	06-01-12	D. Solt
1.6	06-22-12	12-140	06-22-12	D. Solt
1.7	01-17-13	13-008	01-17-13	D. Solt
1.8	06-06-13	13-074	06-06-13	D.Solt
1.9	07-02-13	13-076	07-02-13	D.Solt

СИМВОЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

InfraScan, Inc. 3508 Market Street Philadelphia, PA 19104 215.387.6784, www.infrascanner.com	Осторожно, ознакомьтесь с инструкцией
EC REP Qarad b.v.b.a. Cipalstraat 3 B-2440 Geel Belgium	Тип устройства BF – присутствует компонент с или без детали с намеренным электрическим взаимодействием с пациентом.
0086 **2008** CE Mark	Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по использованию
C US CSA Canada and USA Safety Testing, IEC60601-1	5VDC Сетевой адаптер питания зарядного устройства на 5В переменного тока
Для одноразового использования	

СОДЕРЖАНИЕ

1.0 Классификация 7
2.0 Предупреждения и меры предосторожности 8
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 8

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....8

3.0 Принцип работы 9
3.1 Основная информация о ближнем ИК-диапазоне 9

4.0 СИСТЕМА ИНФРАСКАНЕР 2000 12
4.1 Комплектация 12

4.2 Компоненты системы.....12

4.3 Кнопки управления и индикаторы 14

5.0 Порядок эксплуатации 16
5.1 Настройка системы 16

5.2 Проведение измерений 18

5.3 База данных, архив и печать 23

5.4 Настройки.....25

6.0 Поиск и устранение неисправностей..... 27
6.1 Возможные Неисправности 27

6.2 Сообщения об ошибках 29

7.0 Чистка, профилактический осмотр и обслуживание..... 30
8.0 Поддержка 33
9.0 Характеристики инфрасканера Model 2000..... 34

1.0 КЛАССИФИКАЦИЯ

Назначение прибора:	Обнаружение травматических поверхностных супратенториальных внутричерепных гематом
Степень защиты от поражения электрическим током:	Тип BF с дополнительной защитой от утечки токов по цепи пациента (рабочая часть прибора)
Питание:	Встроенная аккумуляторная или одноразовая батарея
Зарядное устройство:	5 В постоянного тока при силе тока >1 А
Режим работы:	Непрерывный с прерывистой загрузкой
Тип:	Переносной
Класс лазера:	Лазерное изделие 1 класса

Показания к использованию

Инфракрасный сканер является дополнительным прибором для проведения клинического и радиологического обследования пациентов с черепно-мозговыми травмами и подозрением на внутричерепное кровоизлияние.

Использование Инфракрасного сканера позволяет определить травматические супратенториальные гематомы объемом более 3,5 см^3.куб. мл и на глубине до 2,5 см от поверхности головного мозга (3,5 см. от поверхности кожи головы).

Прибор предназначен для скрининга пациентов, которым требуется проведение компьютерной томографии, однако не заменяет проведение данной процедуры.

Инфракрасный сканер предназначен для использования врачом, фельдшером или медицинской сестрой под руководством врача, только после полного изучения ими данного Руководства пользователя.

Не подходит для работы в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих веществ!

2.0 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инфракрасный сканер является устройством для обследования, которое используют в качестве дополнительного средства для стандартной клинической оценки пациентов с подозрением на травматическую внутричерепную гематому.
- Так как травматические гематомы могут развиваться в момент травмы, и в отсроченном периоде “отрицательный” результат инфракрасного сканера не может прогнозировать отсутствие гематомы, если с момента завершения обследования прошло более 30 минут.
- Прежде чем приступать к эксплуатации устройства, необходимо полностью прочесть Руководство по эксплуатации.
- Заряжайте инфракрасный сканер только с помощью поставляемого зарядного устройства, чтобы избежать повреждения прибора.
- Инфрасканер не подлежит модификации пользователем. Несанкционированные изменения прибора могут привести к ошибкам в работе или поломке прибора.
- Не направляйте луч лазера прибора в глаза.
- Будьте осторожны, когда вы прикладываете световоды к голове во время использования инфракрасного сканера, так как чрезмерное давление может усугубить основную травму черепа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Точность инфракрасного сканера в отношении обнаружения субарахноидального кровоизлияния не установлена.
- Сканер должен использоваться врачом, фельдшером или медсестрой по указанию врача. Любой пользователь сканера должен полностью прочесть Руководство по эксплуатации.
- Эффективность инфракрасного сканера не была установлена в отношении выявления гематом объемом менее 3,5 куб.см или на расстоянии более чем 2,5 см от поверхности мозга, в том числе внутри-желудочковых кровотечений. Эффективность Инфрасканера не установлена в отношении выявления кровоизлияния в области задней черепной ямки.
- Эффективность инфракрасного сканера в отношении выявления одного только субарахноидального кровоизлияния или в комбинации с другими типами кровотечения не была установлена.
- Так как результат Инфрасканера основан на разнице поглощения инфракрасного света в гомологичных левой и правой областях черепа, то:

- результат Инфрасканера может быть отрицательным при наличии двухсторонних гематом подобного размера и расположения;
- Инфрасканер может обнаруживать только б*о*льшую из двухсторонних гематом в аналогичном месте;
- на эффективность Инфрасканера может повлиять наличие крови под кожей и наличие отека головы;
- на эффективность Инфрасканера может повлиять увеличенная толщина костей черепа;
- Инфрасканер не может определить хроническую (не острую) гематому.

- Не используйте повторно защитную одноразовую крышку. Защитная одноразовая крышка предназначена только для одного пациента. Когда защитная одноразовая крышка касается пациента, вместе с ней может передаться инфекция.
- Инфрасканер не следует использовать у пациентов, для которых использование нестерилизованных устройств может представлять риск заражения.

3.0 ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1 ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О БЛИЖНЕМ ИК-ДИАПАЗОНЕ

Все биологические ткани в разной степени пропускают электромагнитное излучение различной частоты и интенсивности, т.е. фотоны различных энергетических уровней. Эта пропускающая способность лежит в основе всех существующих исследований, основанных на передаче/рассеивании лучей, при проведении рентгеновского обследования, компьютерной томографии (КТ) и облучения волнами ИК-спектра ближнего диапазона (БИК).

С точки зрения спектроскопии это объясняется тем, что различные молекулы поглощают электромагнитное излучение различной длины (т.е. свет с меньшей длиной волны). Подобным образом ткани также отражают электромагнитное излучение в разной степени.

Принцип работы инфракрасного сканера основан на обработке изображения молекулы гемоглобина, полученного с помощью облучения волнами ИК-спектра ближнего диапазона (БИК)

Фотоны от любого источника света направляются по определенной траектории через исследуемую ткань обратно к детектору, расположенному приблизительно на том же уровне, что и источник. Несмотря на значительное затухание световых волн из-за процессов рассеяния и поглощения, в них, тем не менее, сохраняются спектроскопические признаки молекул, через которые они прошли на пути к детектору. Настроив длину волны испускаемого источника света, можно

определить относительную концентрацию гемоглобина в исследуемой ткани. При сравнении полученных результатов с данными о нормальных показателях ткани можно сделать выводы об ее состоянии, руководствуясь также основными знаниями об отклонениях от нормы состояния ткани.

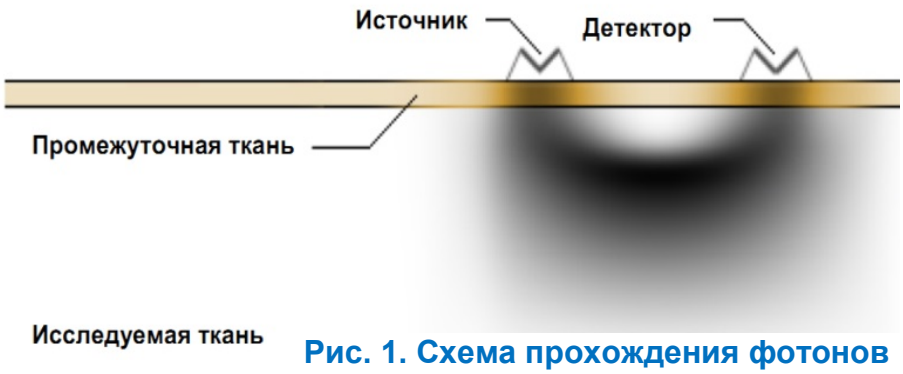


Рис. 1. Схема прохождения фотонов

Рисунок 1 иллюстрирует прохождение фотонов через ткань от источника до детектора. На данном рисунке изображена только плотность потока фотонов, а не весь процесс передачи.

Принцип диагностики внутричерепных гематом с использованием инфракрасного сканера основан на том, что внесосудистая кровь поглощает БИК больше, чем внутрисосудистая, что объясняется большей (обычно в 10 раз) концентрацией гемоглобина в остро текущей гематоме по сравнению с нормальной тканью мозга, в которой кровь находится внутри кровеносных сосудов. Инфрасканер сравнивает левое и правое полушария мозга в четырех различных зонах. Поглощение БИК больше, а следовательно количество отраженного света меньше, в том полушарии мозга, где обнаружена гематома (по сравнению с неповрежденным полушарием).

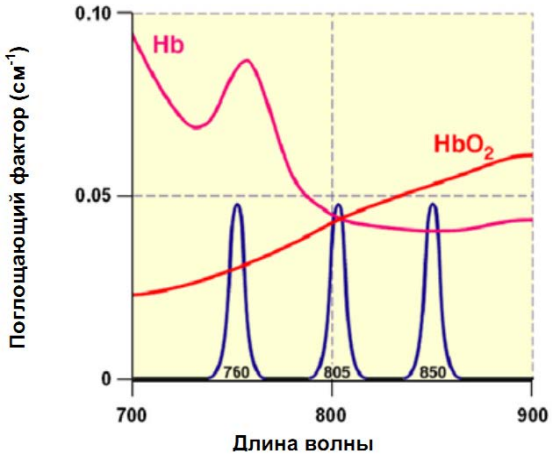
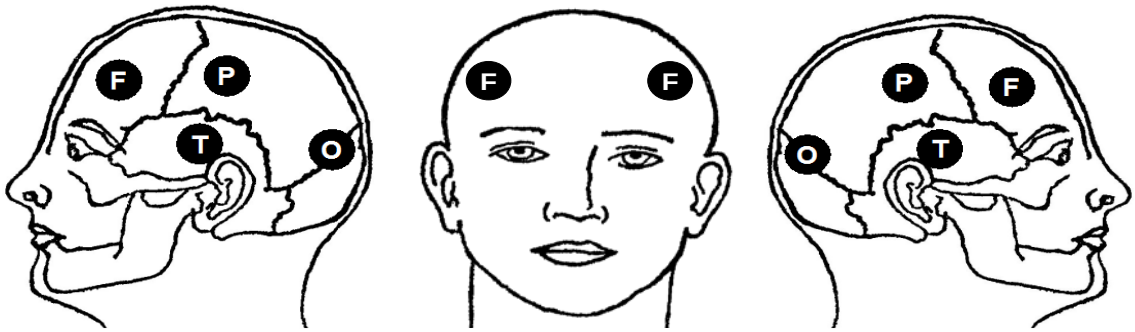


Рис. 2. Поглощение света гемоглобином

Волны длиной 805 нм чувствительны только к объему крови, но не к насыщенности ее кислородом (рис. 2).

Точки для проведения БИК измерения (рис. 3).

F - Лобная; **T** – Височная**; P** – Теменная**; O** - Затылочная



ЛЕВАЯ СТОРОНА ВИД СПЕРЕДИ ПРАВАЯ СТОРОНА

Рис 3. Расположение точек для проведения БИК-измерения

Разница в оптической плотности (ΔOD) в различных зонах рассчитывается по следующей формуле:

$$\Delta OD = \log_{10}\left(\frac{I_N}{I_H}\right)$$

Где I_N = интенсивность отраженного излучения с нормальной стороны,

I_H = интенсивность отраженного излучения со стороны, пораженной гематомой.

4.0 СИСТЕМА ИНФРАСКАНЕР 2000

4.1 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Инфрасканер Модель 2000 является переносным инфракрасным сканером для диагностики внутричерепных гематом.

Данное Руководство является подробным описанием правил пользования Инфрасканера Модель 2000, а так же описанием лежащей в основе его работы технологии и используемого программного обеспечения.

В систему включены следующие компоненты:

Рис. 4: Чемодан для переноски с компонентами

- Инфрасканер модель 2000
- Зарядное устройство
- Защитная одноразовая крышка
- Чемодан для переноски
- Руководство пользователя
- USB-кабель для подключения зарядного устройства к ПК
- Адаптер питания зарядного устройства 5VDC
- Опционально принтер Brother RJ4030-K, (не в наборе) или иной совместимый принтер (рис.4).

Для загрузки данных Инфрасканера требуется компьютер с Microsoft Windows XP или более поздней версией (с установленной программой ActiveSync).

4.2 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Система включает в себя два компонента:

Инфрасканер и Зарядное устройство (рис. 5).

Рис. 5. Модель 2000 в зарядном устройстве

Зарядное устройство (рис.6), используется для заряда аккумуляторного блока питания, если он используется в Инфракрасном сканере и для передачи данных с Инфрасканера 2000 на персональный компьютер (ПК).

Рис. 6. Зарядное устройство Model 2000

Светодиодные индикаторы и кнопка включения зарядного устройства

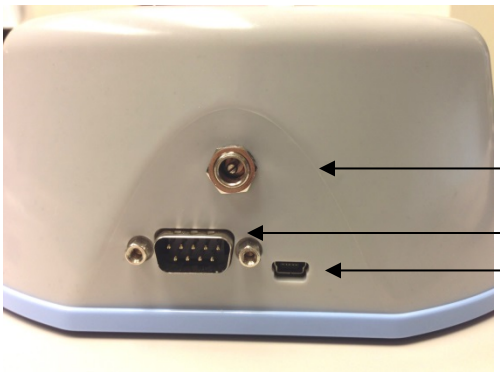


Рис. 7. Гнездо Питание и mini-USB разъем.

Гнездо питания

Разъем для принтера

mini-USB разъем

На задней панели зарядного устройства расположены гнездо питания 5,5мм на 2,5мм для зарядного устройства и mini-USB разъем для подключения к персональному компьютеру.

Синяя кнопка «Включение» на зарядном устройстве используется для включения Инфрасканера, когда он находится в зарядном устройстве, вместо использования для включения защитной крышки.

Когда Инфрасканер заряжается в зарядном устройстве, на панели светится желтый светодиод.

Если в Инфрасканере 2000 используются одноразовые батареи, будет светиться оранжевый светодиод «Fault» (Неисправность), означающий что сканер не заряжается. Одноразовые батареи не заряжаются системой.

Инфрасканер 2000 может работать как от никель-металгидридных аккумуляторов, так и от одноразовых батареек типа АА.

4.3 КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАТОРЫ

А. Кнопки измерения

На задней панели Инфрасканера (рис. 8), находятся две **Кнопки измерения**. Для начала измерения необходимо нажать и отпустить одну из них.

Рис. 8. Инфрасканер Модель 2000

В. Программные кнопки со стрелками и кнопка Ввода

На передней панели Инфрасканера расположено пять кнопок, используемых для управления программным обеспечением сканера.

Инфрасканер включает в себя лазерный диод безопасности Класса 1, испускающий волны длиной 808 нм и кремниевый детектор. Излучение лазера направляется на голову пациента с помощью двух **Волоконно-оптических световодов** длиной 19мм, через них же излучение попадает на детектор. Длины световодов достаточно для проникновения сквозь волосы и установления контакта с кожей головы. Световоды находятся на расстоянии 4см друг от друга для оптимального выявления гематом. На пути к детектору излучение проходит

через полосно-пропускающий фильтр, настроенный на 808 нм, чтобы минимизировать помехи фонового освещения. Электронная схема управляет мощностью лазера и коэффициентом усиления сигнала детектора. Сигнал с детектора оцифровывается и анализируется одноплатным компьютером (ОПК) в Инфрасканере. ОПК получает данные от детектора и автоматически регулирует настройки Инфрасканера для лучшего качества данных. Данные в дальнейшем обрабатываются ОПК, и результаты отображаются на экране.

Инфрасканер включается посредством установки **Одноразовой защитной крышки** (рис. 8) на сканер и выключается при снятии одноразовой защитной крышки. Если примерно через 8 минут бездействия одноразовая крышка не снята, Инфрасканер начинает издавать гудки до тех пор, пока **Одноразовая защитная крышка** не будет снята.

Когда Инфрасканер включен, при нажатии одной из Кнопок измерения (рис. 8) начинается процедура обследования требуемой зоны головы. Измерение включает фазу начальной настройки, а затем и сбора данных. Предварительная настройка лазера и усилителя сигнала осуществляется только при обследовании первой пары зон головы. При обследовании второй (противоположной) зоны используются те же настройки, что и для обследования первой зоны. После измерения пары на **Экране** (рис.8) будет отображена разница оптической плотности исследуемой области. Абсолютные значения оптической плотности не является важным, важно только их отношение между левым и правым полушарием.

Когда измерение завершается, издается звуковой сигнал.

Первый короткий звуковой сигнал издается при нажатии кнопки измерения и начале измерения, второй короткий сигнал указывает на завершение измерения.

Четыре коротких звуковых сигнала указывают на прерывание измерения.

Длинный звуковой сигнал указывает ошибку.

Сообщение об ошибке необходимо удалить нажатием на зеленую кнопку (**Ввод**). В случае получения недопустимых данных необходимо повторить измерение до перехода к обследованию следующей пары точек.

5.0 ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

1. **Зарядка.**

   Подключите блок питания к зарядному устройству и подключите питание к розетке переменного тока. На зарядном устройстве должен загореться зеленый светодиод **“Power” (Питание).** Установите Инфрасканер 2000 вертикально в зарядное устройство и дайте ему отклониться назад, чтобы замкнуть контактные пружины. При удалении Инфрасканера из зарядного устройства, верните его в вертикальное положение, отключая от пружин, а затем потяните вертикально вверх. Когда Инфрасканер установлен в зарядном устройстве, на зарядном устройстве 10 секунд будет мигать желтый индикатор **“Charge” (Зарядка)** (кроме случаев полной разрядки аккумулятора, тогда индикатор может мигать до 15 минут). Если установлены одноразовые батарейки, после 10 секунд мигания загорится оранжевый индикатор **“Fault” (Неисправность).** Если установлены аккумуляторы, после некоторого времени мигания загорится желтый индикатор **“Charge” (Зарядка).** Если никакие батарейки не установлены, после 10 секунд мигания не будет гореть ни один индикатор. Устройству Инфрасканер 2000, необходимо примерно 6 часов для зарядки. Когда Инфрасканер полностью заряжен, желтый светодиод **“Charge” (Зарядка)** на зарядном устройстве потухнет.

   Аккумуляторная батарейка Инфрасканера не будет заряжаться, если его температура ниже 0°**C** или выше +50°**C** градусов по Цельсию. Инфрасканер определяет, когда в него установлены одноразовые батарейки и не заряжает их. Такая ситуация не представляет опасности.

2. **Синхронизация.**

   Для просмотра данных подсоедините зарядное устройство к ПК на Windows с помощью USB-кабеля, поставляемого в комплекте с Инфрасканером. Подключите зарядное устройство к источнику питания. Включите Инфрасканер нажатием синей кнопки «Включение» на зарядном устройстве. На компьютере с Windows 7 или новее откроется диалоговое окно “Центр мобильных устройств Windows” и запрос способа соединения. Выберите SD-память Инфрасканера и загрузите файлы данных. Для старых версий Windows загрузите актуальную версию ActiveSync с сайта Microsoft и установите ее на компьютер, на котором будут анализироваться данные с Инфрасканера 2000. Когда закончится установка ActiveSync, запустится мастер настройки ActiveSync. Подключите систему в качестве гостевого устройства, чтобы скопировать сохраненные данные.

Минимальные требования к ПК (желательно подключение к Интернету):

- Microsoft Windows XP или позднее
- Microsoft Internet Explorer 6.0 или позднее
- Жесткий диск с 65 Mb доступного места (фактический размер варьируется в зависимости от выбранных функций и текущей конфигурации системы пользователя)
- Наличие USB-порта
- Графическая VGA-карта или совместимый видеоадаптер на 256 цветов или лучше
- Клавиатура
- Мышь или совместимое указательное устройство

3. **Защитная одноразовая крышка.**
Установите защитную одноразовую крышку на Инфрасканер 2000, как показано на рис.9. Установите световоды напротив оптических конусов передней панели и мягко нажмите на верхнюю\заднюю поверхность крышки, пока крышка не защелкнется на Инфрасканере 2000.

Примечание: ***Установка одноразовой защитной крышки производит включение Инфрасканера 2000.***

Предупреждение: ***Не используйте одноразовую крышку повторно. Одноразовые крышки контактируют с пациентом и могут быть заражены. Используйте для каждого пациента новую одноразовую крышку.***

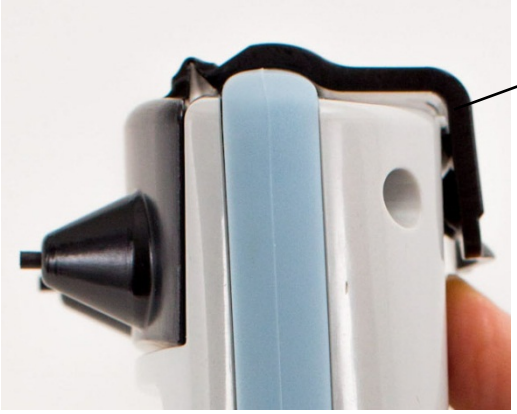


Рис. 9 Установка одноразовой Оптико-волоконной крышки

4. **Управление программой.**
Используйте кнопки **«Влево/Вправо»** для выбора пункта меню. Используйте Зеленую кнопку **«Ввод»** в центре для выполнения выделенного пункта программы. Используйте кнопки **«Вверх/Вниз»** для редактирования значений выбранных полей (рис.10).

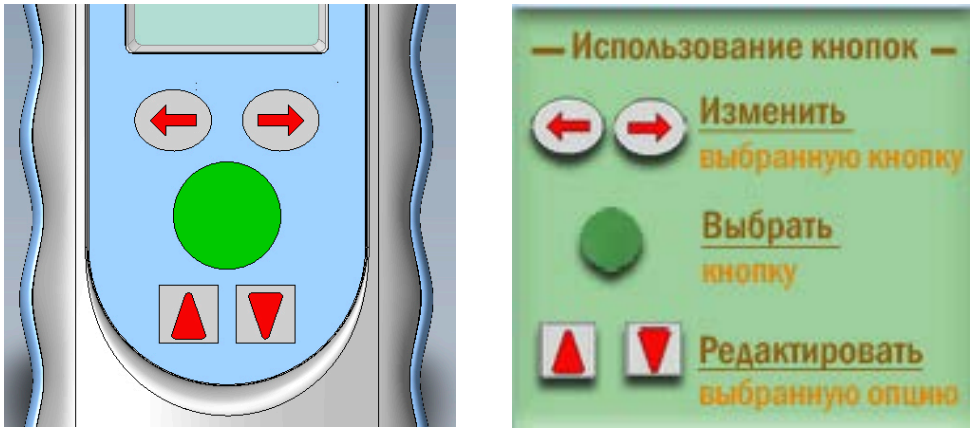


Рис. 10: Кнопки управления Инфрасканером и их использование

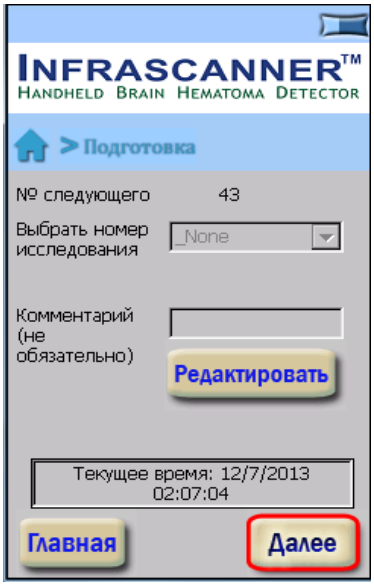
5.2 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

1. Установите **Одноразовую оптико-волоконную крышку**, чтобы включить Инфрасканер.
2. Нажмите кнопку «Измерить» как показано на рис.11. Индикатор в правом верхнем углу экрана показывает уровень заряда батареи.

(a) (b)

Рис. 11. Главный экран (a – обычный, b – при низком заряде батареи)

Рис. 12. Окно выбора обследования

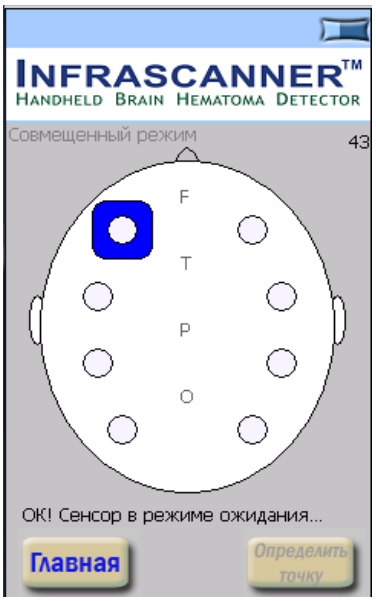


3. Окно выбора исследования (рис. 12) отображает ID-записи пациентов. Экран отображает следующий Номер измерения. Пожалуйста, запишите этот номер (или ID-номер пациента) в своих заметках, если Вы планируете провести дальнейший анализ данных. Если в результате удаления батареи были сбиты часы сканера, желтый треугольник запросит пользователя настроить актуальное время на Инфрасканере.

4. Выберите кнопку «Редактировать», чтобы ввести уникальный ID-номер исследования. Он может содержать до 12 цифровых символов. После ввода номера нажмите кнопку «Сохранить». Уникальный номер будет отображаться в опциональном окне «Комментарий».

Щелкните кнопку «Далее», чтобы начать обследование пациента. После появления экрана измерения (рис. 13) убедитесь, что в нижнем левом углу появилось сообщение “OK, Сенсор в режиме ожидания”. Убедитесь, что в левом верхнем углу экрана отображена надпись “Совмещенный режим”. В противном случае обратитесь к производителю. Если вместо надписи “OK, Сеанс в режиме ожидания” появилось сообщение “Ошибка связи”, снимите одноразовую крышку и установите обратно, чтобы перезагрузить Инфрасканер. Повторно инициируйте сбор данных.

Рис. 13. Экран измерения

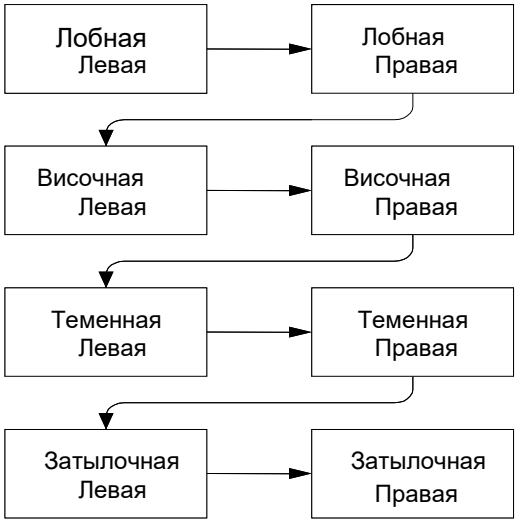


Сканер готов к измерению.

Синий квадрат на экране (рис. 13) обозначает положение текущего измерения.

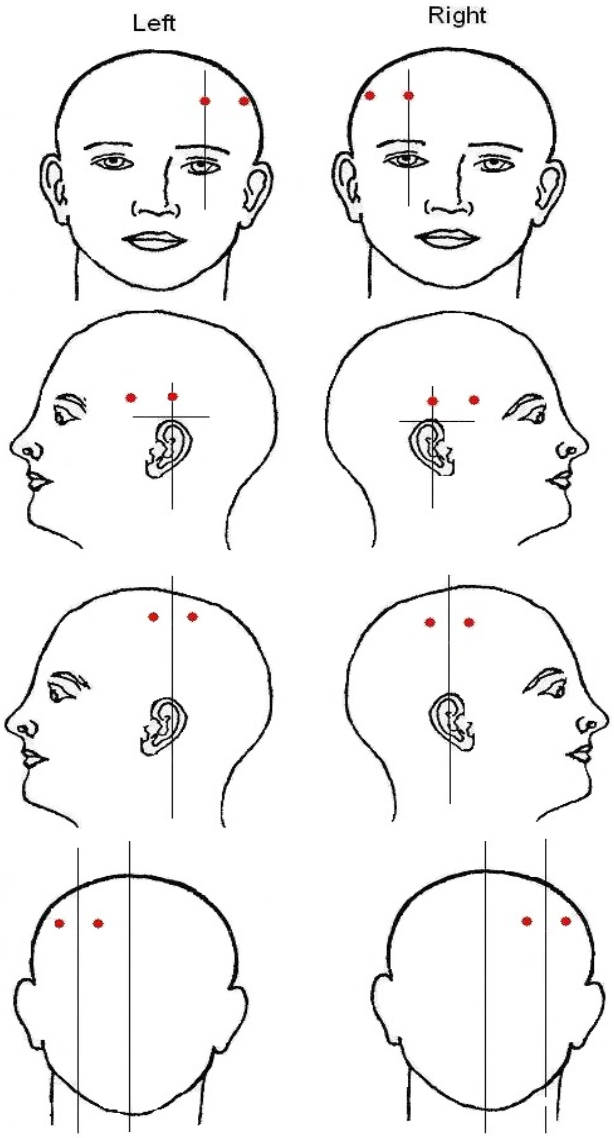
5. Возьмите Инфрасканер и начните сканирование попеременно левой и правой стороны головы согласно порядку сканирования на рис. 14

Рис. 14. Последовательность обследования головы с помощью Инфрасканера



Инфрасканер последовательно перемещается с левой на правую лобную, височную, теменную и затылочную зоны головы, где происходит регистрация и анализ поглощения световых волн длиной 805 нм. (рис.15)

Рис. 15 Исследуемые области



Лобная (Frontal) зона
Левая/правая сторона лба, выше лобной пазухи при расположении световода над зрачком.
Височная (Temporal) зона
В левой/правой височной ямке перед верхней срединной частью уха.
Теменная (Parietal) зона
Выше левого/правого уха, в середине между ухом и средней линией черепа.
Затылочная (Occipital) зона
Позади верхней части левого/ правого уха и затылочным бугром.

6. В каждом положении необходимо произвести легкие круговые движения световодами, чтобы сдвинуть волосы и обеспечить непосредственный контакт с кожей головы.

Убедитесь, что между световодами и кожей головы нет волос!

После установки мягкого контакта, нажмите и отпустите одну из двух синих кнопок «Измерить», расположенных на тыльной стороне Инфрасканера. Можно использовать любую из кнопок в зависимости от того, какая удобнее. Измерение начнется после того, как будет отпущена кнопка и прозвучит звуковой сигнал. Звуковой сигнал дублируется лампочкой на тыльной стороне прибора. С помощью свободной руки придерживайте голову пациента с противоположной от исследуемой стороны.

7. После каждого успешного измерения Инфрасканер подаст звуковой сигнал, и синий квадратный индикатор укажет, что необходимо перейти на следующий участок головы. Возникновение ошибки сопровождается длинным звуковым сигналом. При возникновении ошибки посмотрите на экран и прочтите текст ошибки. Удалите сообщение об ошибке нажатием на зеленую кнопку «Ввод». Повторите измерение в той же области или на противоположной стороне, в зависимости от текста ошибки.

   После успешного исследования парных точек головы сканер отобразит отношение оптической плотности между левой и правой стороной головы с погрешностью измерения в 0,02 левой стороны относительно правой (рис.16).

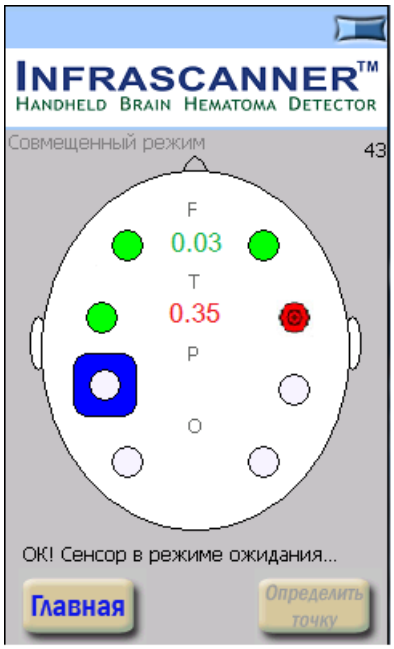


Рис. 16. Экран обследования с результатами исследования

8. Инфрасканер 2000 можно применять на пациентах с открытыми ранами, но размещать световоды необходимо рядом с ранами, а не на них. Удалите остатки крови, прежде чем помещать световоды на кожу головы. Пропальпируйте место исследования, чтобы убедиться, что измерения проводятся не на подкожной гематоме («шишке»). В этом случае результат измерений может быть недостоверным.

9. После измерения каждой пары взгляните на экран. Если одно из обследованных мест выделено красным цветом, выберите его и повторите

измерение данной пары (максимум еще два раза) для подтверждения результатов и снижения вероятности ложной тревоги из-за попавших под световод волос. Продолжайте измерения, пока сканирование головы не будет полностью закончено. Для помощи пользователям, не различающим цвет, красные позиции имеют дополнительный узор, отличающийся от зеленых позиций

Примечание: Проведение измерений у темнокожих и темноволосых пациентов более сложное, чем у светлокожих и светловолосых, по причине того, что темные пигменты в коже, голове и волосяных мешках сильно поглощают ближний инфракрасный свет, ухудшая сигнал Инфрасканера.

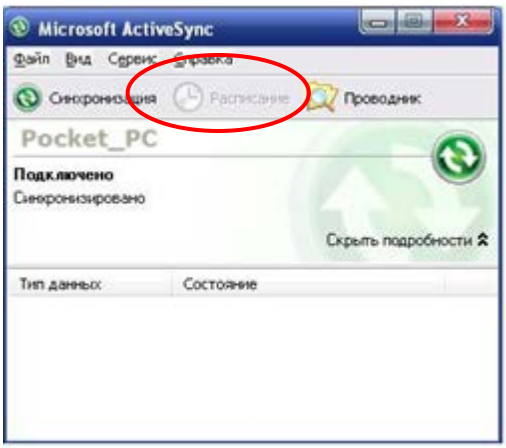
10. Если необходимо повторить сбор данных, выберите кнопку «Ввод» для нового сканирования. В противном случае снимите одноразовую крышку для отключения Инфрасканера.

5.3 БАЗА ДАННЫХ, АРХИВ И ПЕЧАТЬ

Все измерения автоматически сохраняются на Инфрасканере. Каждое измерение сохраняется в текстовом файле. Имя каждого файла представляют собой дату и время измерения: “n_ггммдд-ччммсс.txt” (порядковый номер измерения, год, месяц, день - час, минута, секунда).

Чтобы скопировать файлы на ПК:

1. Подключите зарядное устройство к компьютеру с помощью USB-кабеля.
2. Установите Инфрасканер вертикально в зарядное устройство и дайте ему наклониться назад, чтобы замкнуть контактные пружины. При удалении Инфрасканера из зарядного устройства верните его в вертикальное положение и потяните вертикально вверх. Нажмите на зарядном устройстве синюю кнопку «Ввод» для включения Инфрасканера. Окно ActiveSync или Центра устройств появится автоматически (рис.17).
3. Щелкните на иконке “Просмотр” в ActiveSync (Win XP) или “Просмотреть содержимое устройства” в “Диспетчере файлов” (Win 7). Откроется окно проводника Windows(рис.18).
4. Дважды кликните на “Мои мобильные устройства”. Переместите папку “HSData”, расположенную в карте памяти, на компьютер. Эта папка содержит файлы данных и базу пациентов. Вы так же можете скопировать отдельные файлы из папки “HSData”. Чтобы освободить место для данных пациентов на приборе, удалите папку HSData и файл(ы) HSTrace в корневой папке. Это сбросит счетчик пациентов.
5. Для просмотра и анализа данных на ПК используйте любой текстовый редактор или Excel.



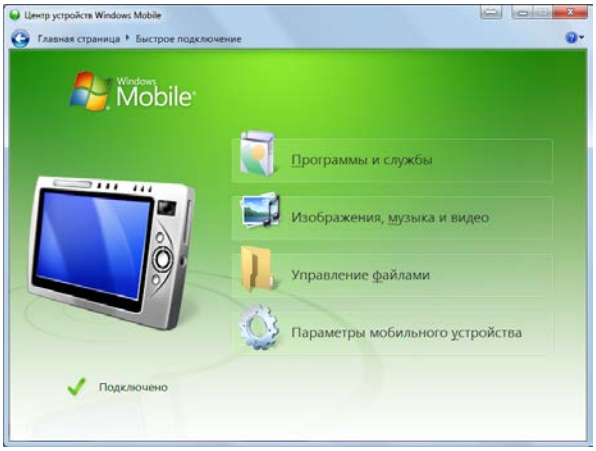
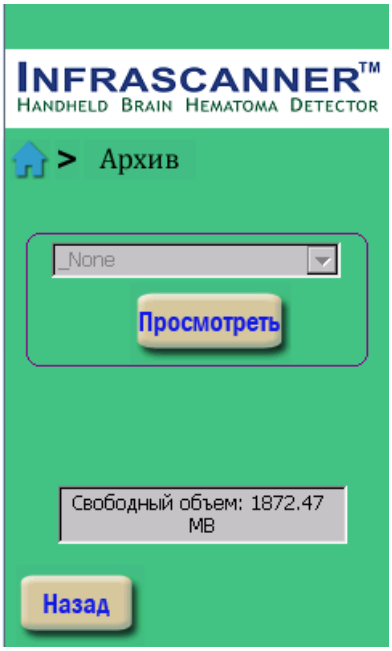


Рис. 17. ActiveSync на Win XP **Рис 18. Центр мобильных устройств в Win 7**

6. Текстовый файл отображает уникальный номер файла и дату. Он будет отображать версию ПО Инфрасканера. Опциональный ID исследования будет введен в поле комментариев. Посчитанное оптическое отношение, начальные и конечные напряжение и сила света так же будут отображены для каждого измерения.

Для просмотра архива исследований на Инфрасканере:

1. В главном меню (рис. 11 а), щелкните на кнопку «Архив».
2. Для просмотра архива исследования щелкните кнопку «Просмотреть», как показано на рис. 19.
3. В списке всех исследований выберите порядковый номер необходимого исследования и нажмите кнопку «Просмотреть», как показано на рис. 20.
4. Следующий экран (Экран архива измерений, рис. 21) такой же как и Экран измерений (рис. 16), показываемый в конце исследования.
5. В списке архива можно пролистывать страницы вперед и назад, зажимая кнопку вверх или вниз на 2 секунды. После отпускания кнопки страница перелистается вперед или назад. После этого кнопки опять будут перемещать курсор на один шаг влево или вправо, поэтому если необходимо перелистнуть еще одну страницу, нужно вновь нажать кнопку на две секунды.



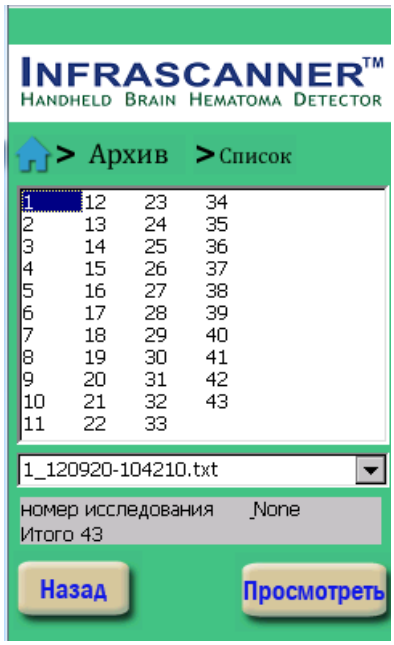


Рис. 19: Экран архива **Рис. 20: Список исследований** **Рис. 21: Архивное измерение**

6. Для того чтобы распечатать файл данных на принтере, перейдите в экран Архива и выберите файл, который хотите распечатать. Потом выберите кнопку «Печать». Это займет около 30 секунд, чтобы передать данные в принтер и напечатать таблицу. Печать возможна только когда Инфрасканер установлен в зарядное устройство, которое подключено к электрической сети и принтеру.

5.4 НАСТРОЙКИ

На Главном экране (рис. 11 а) щелкните на кнопку “Настройки”, чтобы перейти на экран настроек (рис. 22), который позволяет изменять некоторые параметры сканера. Пользователям не требуется иметь доступ к большинству технических параметров, и они предназначены для сотрудников технической поддержки. Технические параметры доступны в меню “Технические”.

Для изменения наиболее распространенных опций (дата/время, яркость экрана, статус батареи) (рис. 23-25):

1. На экране настроек щелкните на соответствующей кнопке
2. Используйте стрелки «Влево/Вправо» для перемещения между полями и стрелки «Вверх/Вниз» для изменения значения выбранного поля.
3. Выберите пункт «Сохранить», чтобы сохранить новые параметры и пункт «Назад», чтобы вернуться в основное меню.

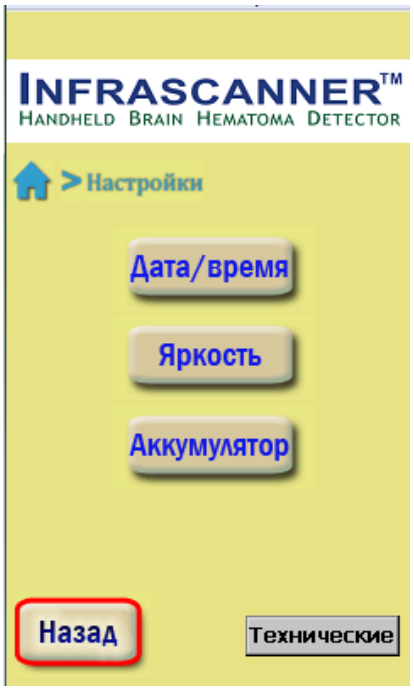


Рис. 22 Экран настроек

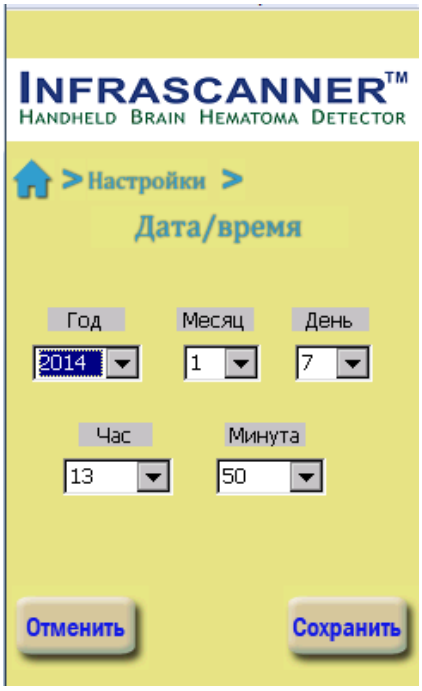


Рис. 23: Настройка даты и времени

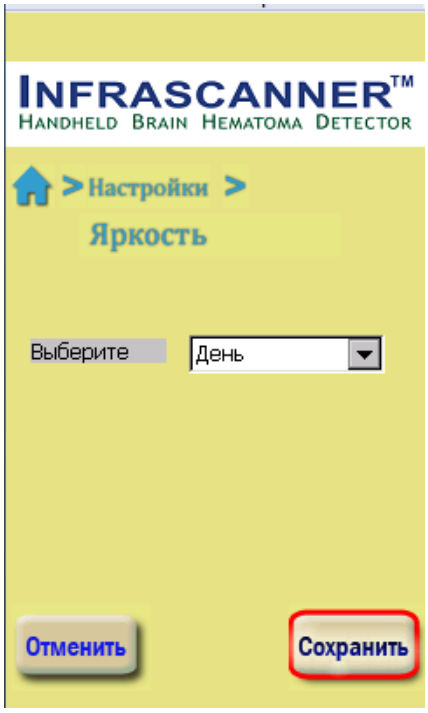


Рис. 24: Настройка яркости

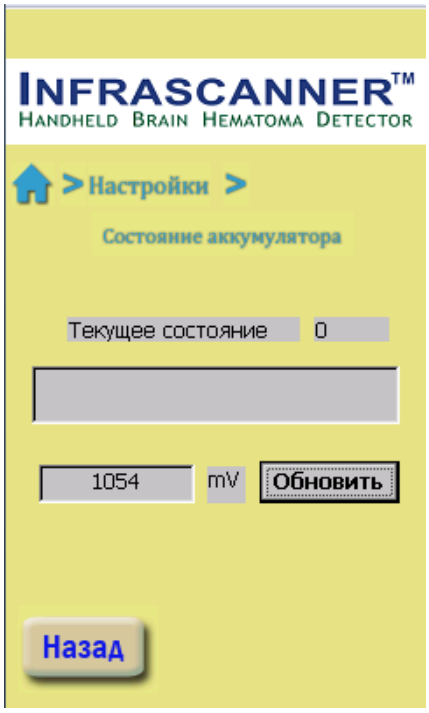


Рис. 25: Состояние батареи

6.0 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

6.1 **ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ**

Причина	Решение
Экран Инфрасканера не включается, когда установлена защитная крышка	
Батарейки не установлены	Установите блок заряжаемых батареек или используйте 4 новые одноразовые батарейки типа АА
Батарейки разряжены	Зарядите Инфрасканер или используйте 4 новые одноразовые батарейки типа АА
Одноразовые батарейки установлены некорректно	Убедитесь, что батарейки установлены в соответствии с полярностью, указанной на корпусе
Экран Инфрасканера мигает или Инфрасканер постоянно перезагружается, когда установлена защитная крышка	
Низкий заряд батареи	Зарядите Инфрасканер или используйте 4 новые одноразовые батарейки типа АА
Во время зарядки желтый индикатор не горит	
Превышение температуры заряда батареи	Батарея будет заряжаться, только если температура батареек в диапазоне от 0 до 50 градусов Цельсия.
Зарядное устройство загрязнено или повреждено	Убедитесь, что зарядное устройство и Инфрасканер чистые и не повреждены. Убедитесь, что контактные пружины свободно нажимаются и возвращаются в исходное положение
Нажата кнопка включения Инфрасканера	Зарядное устройство не заряжает батарею, когда нажата кнопка включения Инфрасканера.
Мигает оранжевый диод “Fault” (Неисправность) на зарядном устройстве	
В Инфрасканер установлены	Инфрасканер будет заряжаться, только

одноразовые батарейки	если установлены аккумуляторные батареи
Инфрасканер не взаимодействует с ПК	
На контакты Инфрасканера или зарядного устройства попала грязь Плохое соединение кабеля	Удалите загрязнение и повторите подключение Проверьте последовательность соединения USB кабеля с ПК
Сбрасывается дата	
Батареи были извлечены больше чем на 5 минут, и внутренняя батарея часов истощилась	Установите заново дату и время в меню параметров системы
После нажатия кнопки «Далее» при запуске обследования выдается ошибка “Ошибка связи” вместо “OK, Сенсор в режиме ожидания” в левом нижнем углу экрана измерения	
Программная ошибка	Удалите и верните обратно одноразовую защитную крышку, чтобы перезагрузить Инфрасканер
Срабатывает звуковой сигнал ошибки, и на экране возникло сообщение ошибки	
Мало/нет памяти в Инфрасканере	Удалите папку HSData и файлы HSTrace при синхронизации с компьютером.
Алгоритм обнаружил проблему с входящими данными	Нажмите зеленую кнопку, чтобы удалить ошибку и следуйте подсказкам на экране.
Позиция измерения головы красная	
Реальная гематома	Для подтверждения результатов выберите необходимую пару точек с красной позицией на голове и повторите измерение пары еще 2 раза
Плохое измерение	Волосы попали под световод. Измените позицию световода и убедитесь, что волосы не попали под световод. Повторите измерение еще 2 раза.

Плохое измерение	Световоды были установлены не на симметричную пару
Сканер начал издавать гудки в процессе сканирования	
С момента предыдущего измерения прошло более 10 минут, и Инфрасканер вошел в "спящий" режим	Удалите и верните обратно одноразовую крышку, чтобы перезагрузить Инфрасканер
Принтер не печатает	
Повреждение последовательного соединения	Выключите и включите зарядное устройство. Перезагрузите Инфрасканер и принтер. Убедитесь, что шнур подключен к принтеру и зарядному устройству. Убедитесь, что в принтере есть бумага. Убедитесь, что диод на принтере не красный, оранжевый или мигает.
Зарядное устройство теряет синхронизацию со сканером	Если сканер выключается до того, как это сделает зарядное устройство, зарядное устройство теряет синхронизацию. Сканер может напечатать около 4 страниц до того как выключится. Если это случается, выключите и включите оба устройства.

6.2 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Должны быть удалены нажатием Зеленой кнопки

Яркое внешнее освещение – Слишком яркое внешнее освещение. Сенсор особенно чувствителен к инфракрасным лампам или ярким лампам накаливания. Попробуйте закрыть голову в области световода руками и повторите действие.

Препятствие. Нет контакта с кожей – волосы могли попасть под световод, или световод не соприкасается с кожей головы. Раздвиньте волосы круговыми движениями с помощью световода и повторите измерение.

Разное освещение. Повторите измерение пары – свет на одной стороне головы пациента ярче, чем на другой. Повторите измерение пары точек.

Подозрение на гематому. Измерьте пару в обратном порядке – проведите диагностику данной пары повторно, но в обратном порядке (начните с правой стороны).

Ошибка сигнала. Сместите устройство и повторите измерение – сенсору необходимо больше времени для анализа сигнала. Переместите световоды на 5мм и повторите измерение.

Нестабильный сигнал. Неплотный контакт с головой – вызван изменениями в уровне сигнала. Повторите измерение пары, стараясь плотно прижимать сенсор к коже.

Программная ошибка. Перезагрузите прибор – программная ошибка. Снимите и установите обратно одноразовую крышку, чтобы перезагрузить Инфрасканер.

Батарея разряжена – зарядите аккумулятор или замените батарейки.

7.0 ЧИСТКА, ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЙ ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Чистка

Чистите внешние поверхности Инфрасканера ежемесячно (или чаще, если необходимо) влажной тряпкой или губкой. Для удаления пятен или вязких веществ используйте спирт или мягкие чистящие средства. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ! Инфрасканер в чистящее средство. Чрезмерная влажность может повредить электронные компоненты, что приведет к аннулированию гарантии. Всегда убеждайтесь, что контакты чистые и не повреждены, чтобы устанавливать корректную связь с зарядным устройством.

Профилактический осмотр и обслуживание

Убедитесь, что окошки детектора не загрязнены. Специальные чистящие вещества не требуются. В случае необходимости вытрите загрязнения тканью, смоченной спиртом. Посмотрите в световоды и удостоверьтесь, что преграды для света отсутствуют. Всегда используйте только Зарядное устройство, входящее в комплект. Любой другой источник питания может повредить цепь зарядки и/или аккумуляторные батареи.

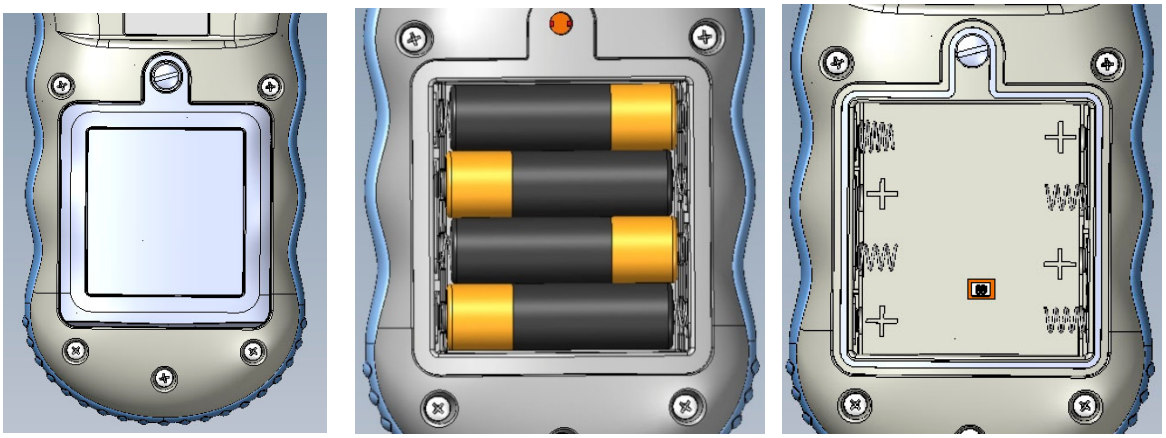
Стерилизация

Никогда не стерилизуйте Инфрасканер или одноразовую крышку.

Замена батареи

Используйте небольшую плоскую отвертку, чтобы открыть замок крышки отсека батареек, повернув замок против часовой стрелки на пол-оборота.

Для замены одноразовых батареек типа АА удалите использованные батарейки. Убедитесь, что новые батарейки установлены с соответствующей полярностью. Верните на место крышку и закройте замок (рис.26).



(a) (b) (c)

Рис. 26: (a) Отсек для батарей; (b) Открытый отсек с одноразовыми батарейками; (c) Отсек без батарей и коннектор для аккумулятора.

Установка аккумуляторов

Аккумуляторы необходимо устанавливать осторожно, убедившись, что провода не защемлены. Следуйте инструкции ниже и установите аккумулятор, как показано на рисунке 27

Рис. 27 Замена аккумулятора

1. Снимите крышку с помощью плоской отвертки.
2. Расположите Инфрасканер как показано на фотографии
3. Осмотрите провода и убедитесь в отсутствии оголенных проводов. Если такие есть, избавьтесь от аккумулятора и используйте одноразовые батарейки или обратитесь в InfraScan, чтобы получить новый аккумулятор.
4. Присоедините провода от аккумулятора к разъему в батарейном отсеке, учитывая полярность.
5. Установите аккумулятор напротив левой стенки отсека краем к нижней части отсека напротив контактных пружин.
6. Нажмите на аккумулятор, чтобы прижать две пружины. В случае необходимости прижимающая сверху единственная пружина должна прижимать аккумулятор посередине.
7. Убедитесь, что провода расположены так, как показано на фотографии, не согнуты и не прижаты.
8. Верните на место крышку отсека батарей.

При ликвидации Инфрасканера или батареек убедитесь, что соблюдены постановления о защите окружающей среды.

8.0 ПОДДЕРЖКА

Инфрасканер 2000 поддерживается в течение 7 лет с даты изготовления. В Инфрасканере отсутствуют компоненты, требующие обслуживания. Инфрасканер использует никель-металгидридные заряжаемые аккумуляторы 4.8В. Эти аккумуляторы не требуют обслуживания пользователем. При зарядке Инфрасканера удостоверьтесь, что используется поставляемый блок питания на 5В постоянного тока с силой >1 А.

Тестирование

Крышки для тестирования доступны в продаже для сервисного персонала для проведения периодических тестов системы. Крышки для тестирования калиброваны производителем и должны поверяться производителем или метрологической лабораторией. Для проверки соответствующей работы Инфрасканера установите крышку для тестирования на Инфрасканер. Перейдите на экран измерения и проведите два фронтальных замера. Запишите полученное значение и номер обследования. Снимите крышку для тестирования.

Рис. 28: Крышка для тестирования

Установите Инфрасканер в зарядное устройство и соедините с ПК под Windows XP или более поздней версией. Включите Инфрасканер нажатием кнопки «Включение» на зарядном устройстве. Когда ПК определит Инфрасканер (используйте ActiveSync при необходимости), загрузите данные проведенного выше исследования из папки HSData и откройте файл. Имя файла содержит номер измерения, дату и время.

Запишите точное значение отношения оптической плотности. Оно должно быть в пределах ±0.3 значения, написанного на крышке для тестирования.

Электромагнитные помехи

Любое излучение, зафиксированное на расстоянии 10 метров от Инфрасканера Модель 2000, должно быть ниже 10-метрового предела, установленного CISPR11 для изделий Класса “B” с границей минимум 4 дБ. Инфрасканер соответствует требованиям ионизирующего излучения IEC 60601-1-2, взаимодействуя с остальными устройствами согласно требованиям IEC.
Инфрасканер Модель 2000 работает удовлетворительно под воздействием и после воздействия электромагнитных полей и может оцениваться как соответствующий требованиям EN 61000-4-3.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Модель 2000 предназначена для использования в описанном ниже электромагнитном окружении. Клиент или пользователь должен удостовериться, что прибор используется в такой среде.		
Тест излучения	**Соответствие**	**Электромагнитное излучение- руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 2	Модель 2000 должна излучать электромагнитную энергию для выполнения целевой функции. Расположенное рядом оборудование может подвергнуться этому воздействию
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Модель 2000 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания общего пользования, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармоническое излучение IEC 60601-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC60601-3-2	Не применимо	

Внимание: Это устройство было протестировано и признано соответствующим требованиям медицинского оборудования IEC 60601-1-2. Эти требования разработаны с целью обеспечения приемлемой защиты от вредного воздействия в медицинских учреждениях. Однако, в связи с распространением передающей радиочастотной аппаратуры и прочих источников электрического шума в среде здравоохранения (например, электрохирургические аппараты, сотовые телефоны и устройства двухсторонней радиосвязи, электроприборы и HD-телевидение), возможно, что высокий уровень таких помех из-за близости или мощности источника может привести к нарушению работоспособности этого устройства. Инфрасканер не предназначен для использования в средах, в которых его работа может быть нарушена электромагнитными помехами.

Транспортировка и хранение

Инфрасканер всегда следует транспортировать в ударостойком чемодане, предоставляемом производителем. Перед использованием Инфрасканер необходимо прогреть до температуры окружающей среды. Не используйте Инфрасканер при температуре, выходящей за допустимые рамки.

9.0 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФРАСКАНЕРА MODEL 2000

1. Физические характеристики:

1.1. Габариты с одноразовой крышкой: 9.0 x 3.4 x 2.4 дюйма (23 x 8.5 x 6.1 см)

1.2. Габариты без одноразовой крышки: 9.0 x 3.4 x 1.8 дюйма (23H x 8.5W x 4.6D см)

1.3. Вес Инфрасканера: 14 унций (400 гр.)

1.4. Количество детекторов: 1

1.5. Количество источников света: 1

1.6. Расстояние между источником и детектором: 4 см

2. Функциональные характеристики

2.1. Источник питания 4.8В, Заряжаемый Ni-MH блок аккумуляторов (1А/ч) или 4 одноразовые батарейки класса АА

2.2. Время в режиме ожидания 2 недели.

2.3. Время работы при полной зарядке батарей: >60 мин

3. Характеристики лазерного диода:

3.1. Длина волны: 808нм (±3нм)

3.2. Максимальная пиковая импульсная мощность: 100 милливатт

3.3. Безопасность: Лазерное изделие 1 класса

4. Характеристики блока питания зарядного устройства:

GlobTek, Inc. 186 Veterans Dr. Northvale, NJ 07647, 201.784.1000. Номер модели: WR9QA1200LCP-N-MED (R). Входное напряжение: 100-240 В переменного тока. Входной ток: < 0.5 А. Входная частота: 50-60 Гц. Выход: 5 V постоянного тока при 1.2 А.

5. Температурные режимы использования:

Окружение	Эксплуатация	Хранение
Температура	-10°C to 50°C	-31°C to 71°C
Относительная влажность (без конденсации)	0% - 88%	0% - 88%
Атмосферное давление	50-101 кПа	50-101 кПа

Соответствует IEC 60601-1 3rd издания, C22.2 No 601.1-M90 и UL Std. No 60601-1.