[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

SpyGlass DS

Цифровой контроллер

Руководство пользователя

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 3
Куда обратиться за помощью 3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ 3
Содержимое 3
Информация для пользователя 4
ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 4
Заявление о клинической пользе 4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 5
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 5
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 7
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ 7
Отчет об основных эксплуатационных характеристиках 7
ФОРМА ПОСТАВКИ 7
Правила обращения и хранения 7
Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения 7
Предусмотренные условия использования 7
СОВМЕСТИМОСТЬ ЦИФРОВОГО КОНТРОЛЛЕРА SPYGLASS DS 7
НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ 8
Элементы передней панели: 8
Элементы задней панели 10
Окружающая среда пациента 11
Примечание о функционировании 11
Изоляция контроллера от основного источника питания 12
Программное обеспечение 12
Установка контроллера 12
Запуск контроллера 13
Включение питания контроллера 13
Настройка режима видеосигнала монитора 15
Регулировка яркости видеоизображения и кнопка включения/выключения рабочего освещения. 16
Восстановление после отказа контроллера 17
Рассмотрение использования изделия для лазерной или электрогидравлической литотрипсии 17
ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 17
Применение контроллера во время процедуры эндоскопии 17
Выключение контроллера 17
Регулярная проверка и техобслуживание 18
Очистка и дезинфекция 18
Утилизация изделия, принадлежностей и упаковочных материалов 18
После процедуры 18
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ 18
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ 19
Таблица устранения неисправностей 19
ГАРАНТИЯ 21
ПРИЛОЖЕНИЯ 21

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВВЕДЕНИЕ

В руководстве пользователя описано надлежащее и безопасное использование, обслуживание и устранение неполадок цифрового контроллера SpyGlass DS (далее называемого «контроллер»).

Контроллер используется с катетером для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS (M00546600) или катетером для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II (M00546610). Катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS и катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II также называются катетер SpyScope DS в настоящем руководстве пользователя.

Куда обратиться за помощью

Для получения технической поддержки, оформления заказа, обслуживания и разрешения на возврат свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) по телефону 800-949-6708.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Контроллер — это электронное изделие, которое:

- получает видеосигналы от катетера SpyScope DS,
- обрабатывает видеосигналы,
- выводит видеоизображение на видеомонитор.

Контроллер также генерирует и регулирует освещение, передаваемое на кончик катетера SpyScope DS для освещения интересующей области в анатомической структуре. Кнопки на передней панели контроллера позволяют регулировать уровень яркости освещения.

Для использования контроллера его следует подключить к видеомонитору посредством кабеля видеосигнала, а затем подключить катетер SpyScope DS к контроллеру. Контроллер обеспечивает прямую визуализацию анатомических структур протоков панкреато-билиарной системы и обеспечивает возможность проведения процедур обследования и эндоскопической терапии.

Содержимое

- Один (1) цифровой контроллер SpyGlass DS,
- Один (1) шнур питания для Северной Америки, длина 3,1 метра (M00546650) или один (1) шнур питания для Бразилии, длина 3,1 метра (M0054665B0),
- Один (1) кабель DVI, длина 2,0 метра,
- Один (1) кабель VGA, длина 1,8 метра.

Убедиться, что в упаковке содержатся компоненты, перечисленные выше.

Номера моделей

Цифровой контроллер SpyGlass DS (со шнуром питания для Северной Америки)	M00546650
Цифровой контроллер SpyGlass DS (со шнуром питания для Бразилии)	M0054665B0

Спецификации

Электрические спецификации	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц
Номинальный ток	1–0,5 А
Номинальный ток предохранителя	250 В, 2 А, тип F (F2AH250V)

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Спецификации шнура питания	
115 В переменного тока Для внутреннего рынка (США)	Длина — 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение — 125 В переменного тока Номинальная сила тока — 10 А Тип разъема — IEC 60320 C13
230 В переменного тока Для международного рынка (Бразилия)	Длина — 3,1 м (10 футов) Номинальное напряжение — 250 В переменного тока Номинальная сила тока — 10 А Тип разъема — IEC 60320 C13 Маркировка UL — да
Физические спецификации	
Высота	11,5 см (4,5 дюйма)
Ширина	33,0 см (13,0 дюймов)
Глубина	39,5 см (15,5 дюйма)
Масса (в распакованном состоянии)	6,8 кг (15 фунтов)

Информация для пользователя

Контроллер и настоящая инструкция предназначены для применения врачами, которые прошли подготовку по эндоскопическим панкреато-билиарным процедурам, включая эндоскопическую ретроградную холангио-панкреатоскопию (ЭРХПГ).

Для применения контроллера в составе системы прямой визуализации SpyGlass DS и DS II (далее — система SpyGlass DS) необходимо полное понимание методик, принципов, способов клинического применения и рисков, связанных с процедурами ЭРХПГ и холангио-панкреатоскопии.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система прямой визуализации SpyGlass DS и DS II предназначена для диагностики и лечения при проведении эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках. Система прямой визуализации SpyGlass DS и DS II состоит из двух компонентов: катетера для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS или катетера для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II и цифрового контроллера SpyGlass DS.

Катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS и катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II предназначены для прямой визуализации и для подведения оптических устройств и принадлежностей, применяемых для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках.

Цифровой контроллер SpyGlass DS освещает обследуемый участок, а также управляет получением, обработкой и передачей изображений с катетера для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS или катетера для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II для диагностики и лечения во время эндоскопических процедур на панкреато-билиарной системе, в том числе на печеночных протоках.

Заявление о клинической пользе

Цифровой контроллер SpyGlass DS при использовании с катетером для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS или катетером для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II обеспечивает прямую оптическую визуализацию для доступа к целевой области и возможность направлять принадлежности в панкреато-билиарную систему, включая печеночные протоки, обеспечивая доставку для диагностики и лечения.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания при использовании данного изделия:

- пациенты, имеющие медицинские противопоказания для выполнения ЭРХПГ (эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии),
- противопоказания, связанные с эндоскопическими исследованиями и катетеризацией панкреато-билиарной зоны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед применением контроллера прочтите настоящее руководство пользователя, руководство по эксплуатации катетера SpyScope DS и руководство пользователя монитора. Несоблюдение каких-либо инструкций или игнорирование каких-либо предупреждений или мер предосторожности может привести к нанесению вреда или травмы пациенту.
- Не использовать контроллер в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, таких как спирт или кислород. Это может привести к возгоранию и получению ожогов хирургом и пациентом.
- Светодиоды в разъеме кабеля катетера остаются горячими в течение некоторого периода времени после применения. Во избежание ожогов не вставляйте пальцы в разъем кабеля катетера.
- Не выполняйте диагностические и терапевтические процедуры без четкого и адекватного отображения видео. Это может привести к нежелательным явлениям.
- Расположение контроллера с другими электрическими медицинскими изделиями может привести к ухудшению качества отображения видеоизображения, задержке процедуры и нежелательным явлениям. Кроме того, расположение контроллера в тех местах, где он может ухудшить эффективность другого оборудования в отделении эндоскопии в результате излучаемых ЭМП, может привести к задержке процедуры или нежелательным явлениям. Чтобы обеспечить отображение контроллером четкого и адекватного видео и отсутствие неблагоприятного влияния на работу другого оборудования, расположите контроллер, как показано на таблице 6, таблице 7, таблице 8 и таблице 9 в приложениях. Проверьте работоспособность в условиях отделения эндоскопии, перед тем как начать процедуру. Расположите вспомогательное оборудование в соответствии с руководством по эксплуатации вспомогательного оборудования.
- Следует избегать использования или хранения данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.
- Применение контроллера без дезинфекции шкафа и кнопок передней панели может привести к воздействию на оператора биологически опасного материала. Во избежание воздействия биологически опасных материалов выполняйте дезинфекцию корпуса между применениями согласно процедуре очистки, описанной в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Если контроллер подключен к ненадлежащим образом заземленному источнику питания, утечка тока может привести к поражению пользователя электрическим током. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
- Не прикасайтесь к соединительным элементам в электрических соединениях между разными компонентами (например, соединениях для ввода и вывода видеосигналов, соединениях для обмена данными, управляющих цепях и т. д.) и к пациенту одновременно. Это может привести к поражению пациента электрическим током.
- В случае непреднамеренного отключения или блокировки контроллера во время процедуры выполните процедуру, описанную в разделе «Восстановление после сбоя

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

контроллера». Несоблюдение данной процедуры восстановления после сбоя контроллера может привести к нанесению вреда здоровью пациента.

- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено.
- Использование принадлежностей и кабелей, кроме указанных или поставленных в качестве запасных компонентов компанией «Бостон Сайентифик», может привести к повышению излучения или снижению устойчивости контроллера или системы SpyGlass DS.
- Компоненты, добавляемые пользователем в систему SpyGlass DS, должны быть сертифицированы по соответствующим стандартам IEC (IEC 60601-1 для медицинского оборудования, IEC 60950 для оборудования, выполняющего обработку данных, и IEC 60065 для аудиовизуального оборудования). Кроме того, пользователь должен убедиться, что новая конфигурация отвечает стандарту системы IEC 60601-1. Шнуры питания должны быть совместимы с системой.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы SpyGlass DS, включая кабели, указанные производителем. В противном случае функционирование оборудования может ухудшиться.
- ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и медицинских учреждениях (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11, класс A). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс B согласно CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если заблокировать вентиляционное отверстие контроллера, он может перегреться, что приведет к защитному отключению при перегреве или повреждению оборудования. Следует оставить не менее 12,7 мм (0,5 дюйма) между задней панелью контроллера и другими объектами и 12,7 мм (0,5 дюйма) между боковыми панелями и другими объектами. Для обеспечения надлежащей вентиляции можно использовать контроллер на специальной тележке для оборудования.
- Разлив жидкости на контроллер может привести к его повреждению или отключению. Не располагайте жидкости над контроллером или возле него.
- Открытие шкафа в целях ремонта может привести к повреждению контроллера. В контроллере не используются компоненты, подлежащие ремонту оператором. Во избежание повреждений не открывайте шкаф контроллера.
- Подключение к контроллеру каких-либо катетеров, кроме SpyScope DS, может привести к повреждению контроллера. Подключайте к контроллеру только катетер SpyScope DS. см. раздел «Совместимость цифрового контроллера SpyGlass DS».
- Расположите контроллер надлежащим образом во избежание случайного натяжения кабельных соединений, которое может привести к разъединению и потере визуализации.
- Перед началом процедуры убедитесь в присутствии и работоспособности компонентов, дополняющих систему SpyGlass DS, таких как монитор и ирригационная помпа. Начало процедуры при отсутствии или неработоспособности дополнительных компонентов может привести к увеличению продолжительности процедуры.
- Не используйте очищающие средства и дезинфицирующие растворы, содержащие стойкие поверхностно-активные вещества. В результате этого на контактах разъема катетера могут появиться проводящие остатки. Проводящие остатки могут привести к неисправности контроллера.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- Не выполняйте очистку светодиодов, расположенных в разъеме кабеля катетера.
- Использование кардиодефибриллятора при нахождении катетера SpyScope DS в теле пациента может привести к повреждению контроллера. Во избежание повреждения контроллера при использовании дефибриллятора удалите катетер SpyScope DS перед использованием дефибриллятора.
- Не вставляйте влажный коннектор в разъем контроллера, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению контроллера.
- Прикладные части другого электрического медицинского оборудования, применяемого с данным оборудованием, должны быть типа BF. Отсюда следует, что контроллер можно использовать только с катетером SpyScope DS.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Информация о нежелательных явлениях приведена в руководстве по эксплуатации катетера SpyScope DS.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Отчет об основных эксплуатационных характеристиках

Контроллер не имеет основных эксплуатационных характеристик, предусмотренных стандартами IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в нестерильном виде. Проверьте компоненты на предмет повреждений. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным. Не используйте компонент, если маркировка упаковки неполная или неразборчивая.

Правила обращения и хранения

Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения

Контроллер можно хранить между процедурами на эндоскопической стойке или специальной тележке для оборудования (таблица 1).

Таблица 1. Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки, эксплуатации и хранения

Ограничения по условиям окружающей среды во время эксплуатации	
Температура окружающей среды (°C)	10–35
Относительная влажность (%)	30–85 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	700–1060
Ограничения по условиям окружающей среды во время транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды (°C)	-40–70
Относительная влажность (%)	10–90 (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	500–1060

Предусмотренные условия использования

Контроллер следует применять в больнице.

СОВМЕСТИМОСТЬ ЦИФРОВОГО КОНТРОЛЛЕРА SPYGLASS DS

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам IEC.

Контроллер совместим со следующим оборудованием:

- катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS (M00546600),
- катетер для подведения освещения и получения изображения SpyScope DS II (M00546610) — совместим только с контроллерами с версией программного обеспечения 2.2.

Контроллер содержит выходы стандартных видеосигналов (т. е. S-Video, DVI, SXGA), позволяющие подключить монитор. Компания «Бостон Сайентифик» провела испытания

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

следующих мониторов для обеспечения совместимости с контроллером и стандартами IEC:

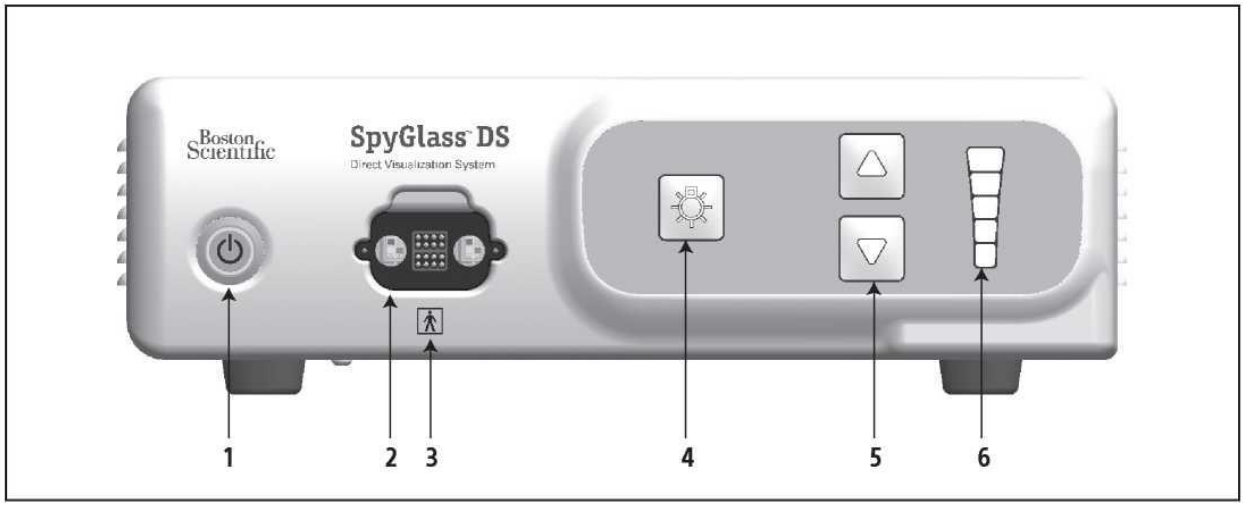
- монитор LMD1951MD «Сони» (Sony),
- монитор LMD1950MD «Сони».

Для выполнения процедур с системой SpyGlass DS требуется ирригационная помпа. Компания «Бостон Сайентифик» провела испытания ирригационной помпы SpyGlass для обеспечения ее совместимости с системой SpyGlass DS.

НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Элементы передней панели:

На рисунке 1, в таблице 2 и таблице 3 проиллюстрированы и описаны элементы передней панели контроллера.

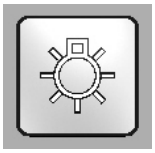


SpyGlass™ DS
Direct Visualization System

SpyGlass DS
Системы прямой визуализации

Рисунок 1. Иллюстрация элементов передней панели контроллера

Таблица 2. Описание элементов передней панели контроллера

	Элемент	Описание
1		**Кнопка включения питания:** после подключения контроллера к сети питания следует нажать данную кнопку, чтобы включить питание контроллера. Для выключения питания контроллера нажмите кнопку еще раз. Если напряжение питания контроллера включено, кнопка горит зеленым светом.
2		**Разъем соединительного кабеля:** Соединительный кабель катетера SpyScope DS вставляется в разъем во время установки системы.
3		Указано, что необходимо использовать рабочие компоненты типа BF.
4		**Кнопка включения/выключения освещения:** при нажатии данной кнопки происходит включение и выключение освещения. Кнопка включения/выключения освещения — когда контроллер включен, при каждом нажатии на кнопку включения/выключения освещения происходит включение и выключение освещения. Если освещение включено, кнопка

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

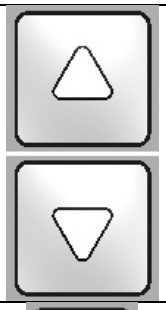
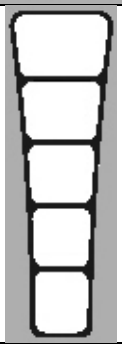
		горит синим светом. Если освещение выключено, кнопка горит белым светом.
5		**Кнопки регулировки яркости освещения:** если освещение включено, кнопки регулировки яркости освещения горят синим светом. При нажатии кнопки △ интенсивность освещения увеличивается. При нажатии кнопки ▽ интенсивность освещения уменьшается.
6		**Индикатор яркости освещения:** полоски на данном индикаторе показывают яркость освещения. Имеется пять уровней яркости (таблица 3).

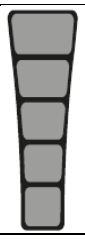
Таблица 3. Интерпретация индикатора яркости освещения

Свечение индикатора яркости освещения	Описание параметра
	Низкий
	Ниже среднего
	Средний
	Выше среднего

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

	Высокий

Элементы задней панели

На рисунке 2 и в таблице 4 проиллюстрированы и описаны элементы задней панели контроллера.

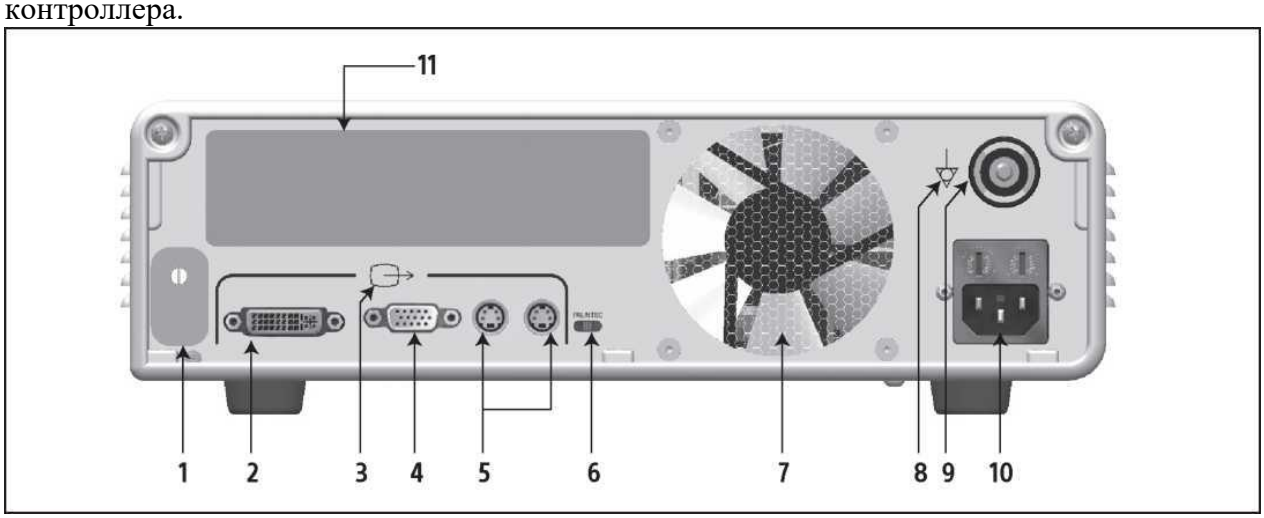
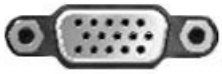
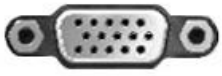
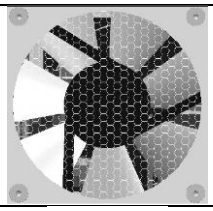


Рисунок 2. Иллюстрация элементов задней панели контроллера

Таблица 4. Описание элементов задней панели контроллера

	Элемент	Описание
1		Крышка доступа к порту USB (требуется инструмент).
2		**Выходной разъем DVI:** разъем выходного видеосигнала для мониторов с разъемом DVI
3		Символ, обозначающий выходной видеосигнал.
4		**Выходной разъем VGA:** разъем выходного видеосигнала для мониторов с разъемом SXGA.
5		**Два выходных разъема S-Video:** разъемы выходного видеосигнала для S-video совместимых мониторов или принадлежностей. (для подключения контроллера SpyGlass DS к монитору требуется кабель S-Video, покупаемый пользователем отдельно. Артикул рекомендуемого кабеля S-Video производства компании «ТекНек» (TecNec) — SV4-SV4-15.)
6		**Переключатель PAL/NTSC:** этот переключатель позволяет контроллеру работать с форматами видеосигналов PAL или NTSC при использовании кабеля

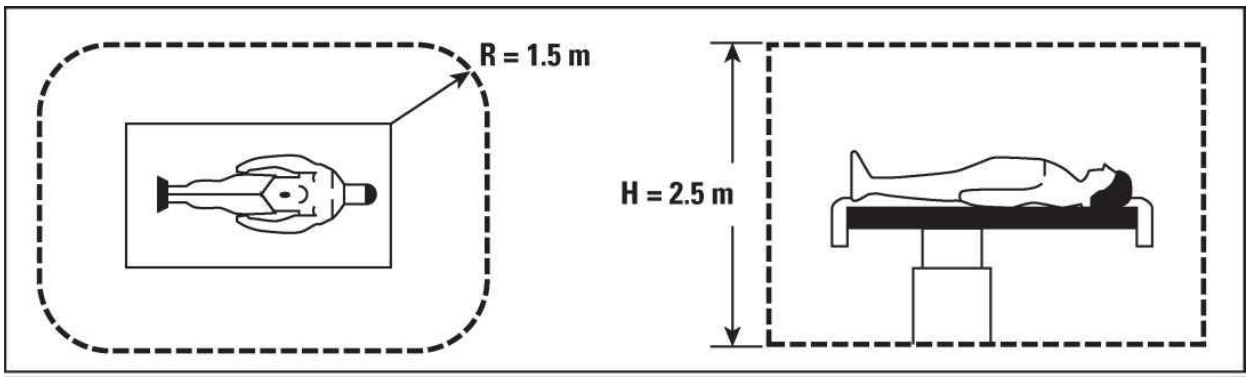
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

		S-video. PAL — формат «построчное изменение фазы». NTSC — формат Национального комитета по телевизионным системам.
7		**Вентиляционное отверстие шкафа:** вентиляционное отверстие шкафа обеспечивает возможность вывода горячего воздуха из шкафа при помощи охлаждающего вентилятора для поддержания надлежащей рабочей температуры внутри шкафа.
8		Символ проводника уравнивания потенциалов.
9		**Проводник уравнивания потенциалов:** обеспечивает безопасное соединение проводника уравнивания потенциалов контроллера с землей.
10		**Модуль патронов предохранителей и разъем шнура питания:** модуль патронов предохранителей обеспечивает доступ к электрическим предохранителям контроллера. В разъем шнура питания включается шнур питания переменного тока, другой конец которого подключается к сети питания переменного тока или к изолирующему трансформатору SpyGlass.
11		**Этикетка:** содержит нормативно-правовую информацию и сведения о производителе.

Окружающая среда пациента

Контроллер является оборудованием для пациента и может быть использован в окружающей среде пациента (Рисунок 3).

Установите контроллер так, чтобы иметь беспрепятственный доступ к шнуру питания на случай необходимости быстрого отсоединения контроллера от сети питания.



R = 1.5 m
H = 2.5 m

R = 1,5 м
H = 2,5 м

Рисунок 3. Стандартное расположение оборудования, пациента и хирурга
Примечание о функционировании

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Чтобы обеспечить функционирование контроллера в соответствии с проектными спецификациями, расположить его согласно руководству, приведенному в приложениях.

Изоляция контроллера от основного источника питания

Чтобы изолировать контроллер от основного источника питания, отсоедините шнур питания от источника питания или извлеките его из разъема шнура питания на контроллере.

Программное обеспечение

Версия программного обеспечения, установленного на компьютере, отображается на экране подключения кабеля.

Установка контроллера

Все подключаемое оборудование должно соответствовать применимым стандартам IEC.

При получении контроллера выполнить следующие этапы первоначальной установки:

1. Осмотреть контроллер и его компоненты, чтобы убедиться, что они не повреждены.
2. Выполните очистку контроллера, соблюдая инструкции раздела «Очистка и дезинфекция».
3. Установите контроллер и видеомонитор на тележку для оборудования, например, тележку для перевозки компонентов SpyGlass, или на находящуюся в кабинете эндоскопическую стойку. При необходимости дополнительную информацию можно найти в разделе «Совместимость цифрового контроллера SpyGlass DS».
4. Установите переключатель стандарта видеосигнала PAL/NTSC сзади контроллера следующим образом:

a. В случае использования кабеля DVI или VGA регулировка переключателя PAL/NTSC не требуется.

b. В случае использования кабеля S-Video установите переключатель режима видеосигнала PAL/NTSC сзади контроллера в положение, соответствующее режиму видеосигнала монитора (рисунок 4).

5. Используйте кабель DVI или VGA (или кабель S-Video, не входящий в объем поставки) для подключения одного из разъемов входного видеосигнала на видеомониторе к одному из разъемов выходного видеосигнала на контроллере.

Примечание: подключение монитора к контроллеру при помощи кабеля DVI обеспечивает наилучшее качество видеоизображения.

6. Подключите шнуры питания контроллера и видеомонитора к электрическим розеткам или дополнительному изолирующему трансформатору SpyGlass.
7. Включите питание и установите входной видеосигнал монитора, исходя из того, какой кабель был выбран на этапе 5. Выполните следующие действия, чтобы установить входной видеосигнал монитора.

Монитор LMD 1951 «Сони»:

Примечание. Все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

1. Нажмите кнопку **Control («Управление»)**, чтобы разблокировать кнопки передней панели.

a. Выберите кнопку **DVI** для работы с DVI.

b. Выберите кнопку **HD15** для работы с SXGA.

c. Выберите кнопку **Y/C** для работы с S-Video.

Монитор LMD 1950 «Сони»:

Примечание. Все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

a. Нажмите кнопку **Input** («Ввод») со стрелкой, направленной вверх, чтобы выбрать **HD15** для работы с SXGA.

b. Нажмите кнопку **Input**(«Ввод») со стрелкой, направленной вверх, чтобы выбрать **DVI** для работы с DVI.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

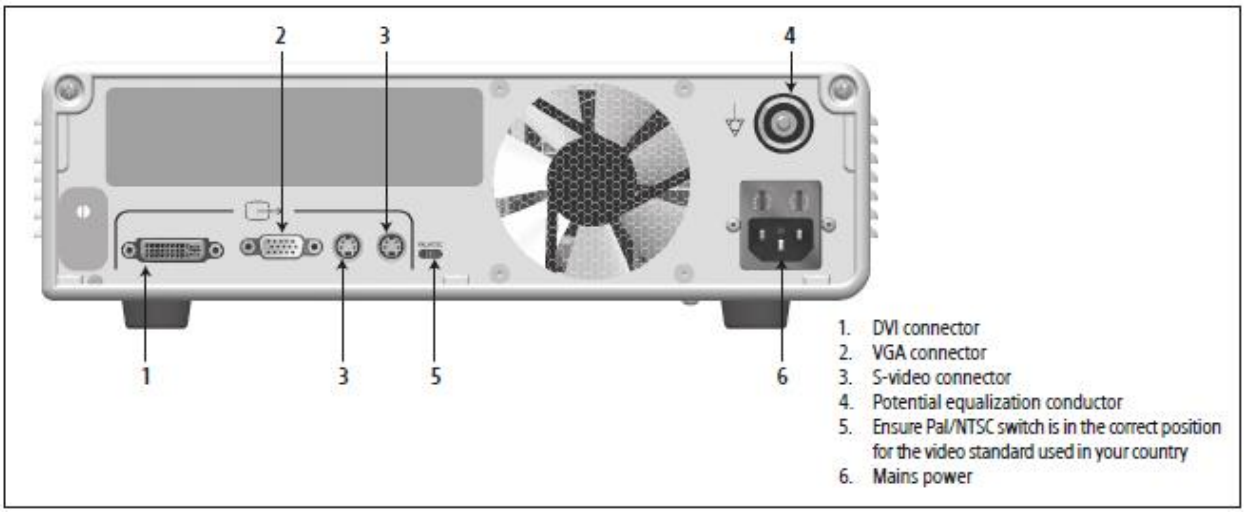
c. Нажмите кнопку **Input**(«Ввод») со стрелкой, направленной вверх, чтобы выбрать **Y/C** для работы с S-Video.

8. Включите питание контроллера, следуя указаниям, представленным в разделе «Запуск контроллера».

Примечание: питание контроллера должно быть включено, чтобы выполнить настройку монитора, а подключение катетера SpyScope DS не требуется.

9. Настройте монитор для использования в режиме DVI, SXGA или S-video, выполнив действия, описанные в разделе «Настройка режима видеосигнала монитора».

Примечание: монитор требуется настроить перед началом процедуры.



1. DVI connector
2. VGA connector
3. S-video connector
4. Potential equalization conductor
5. Ensure Pal/NTSC switch is in the correct position for the video standard used in your country
6. Mains power

1. Разъем DVI
2. Разъем VGA
3. Разъем S-video
4. Проводник уравнивания потенциалов
5. Убедитесь, что переключатель PAL/NTSC находится в корректном положении, исходя из используемого в вашей стране стандарта видеосигнала
6. Питание сети

Рисунок 4. Точки подключения задней панели

Запуск контроллера

Для запуска контроллера выполните действия, описанные ниже. Запустить контроллер можно как с подключеным к контроллеру соединительным кабелем катетера, так и без него.

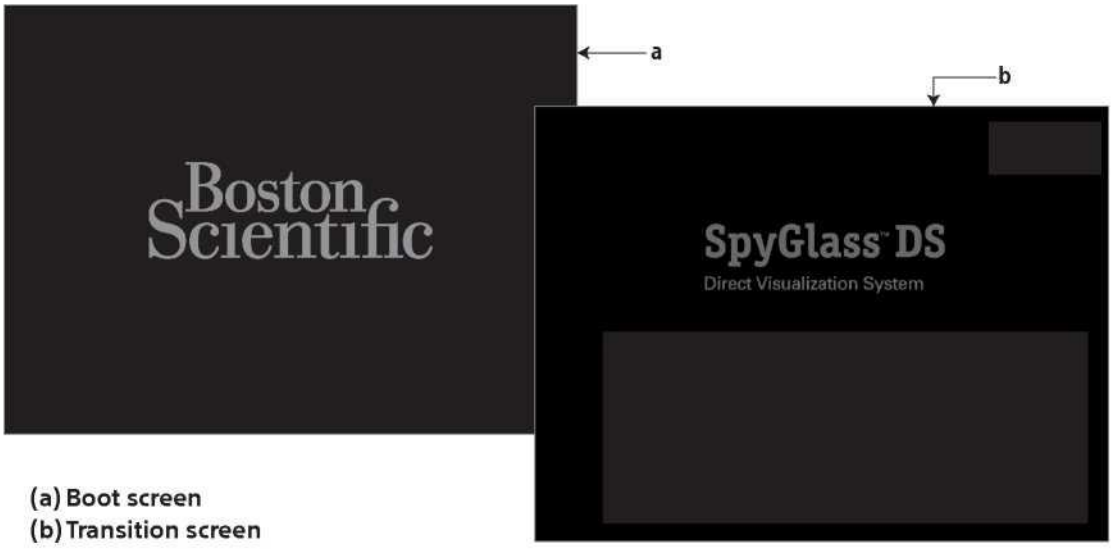
Включение питания контроллера

1. Нажмите кнопку питания, чтобы запустить контроллер. Кнопка питания загорится зеленым светом, и контроллер инициирует самопроверку и последовательность загрузки. На мониторе отобразится **экран загрузки** (a), а затем **экран перехода** (b). Если на мониторе не отображается экран загрузки, обратитесь к разделу устранения неполадок.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

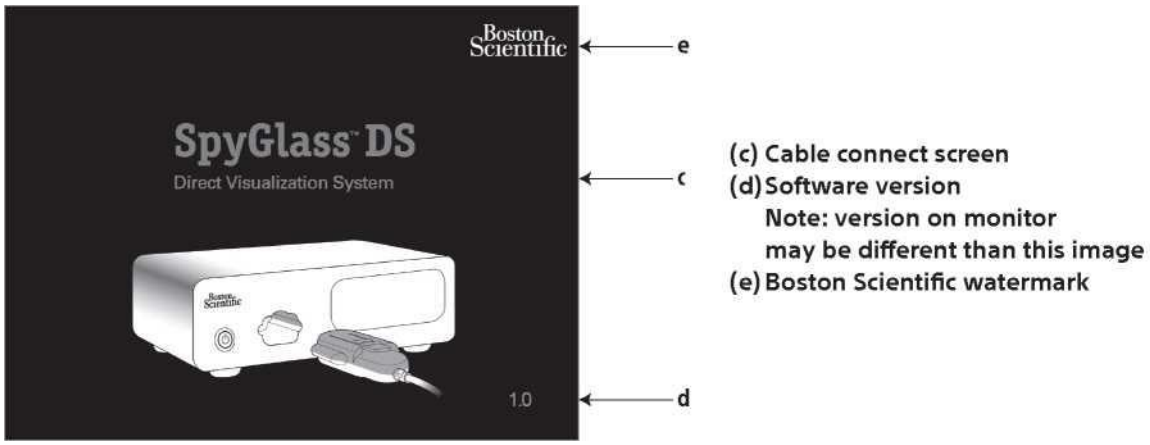


(a) Boot screen
(b) Transition screen

(a) Экран загрузки
(b) Экран перехода

2. После успешной загрузки на мониторе отобразится экран **подключения кабеля** (c), на котором указана версия программного обеспечения (d). Подключите соединительный кабель катетера к контроллеру, введя его до фиксации. Потяните за разъем кабеля, чтобы убедиться, что разъем полностью подключен к контроллеру.
Если катетер SpyScope DS уже подключен, этот экран не появится, перейдите к шагу 3.

Примечание: если вы не хотите, чтобы на экране отобразился прозрачный логотип «Бостон Сайентифик» (e), необходимо одновременно зажать и удерживать в течение не менее 3 секунд кнопки △ и ▽, когда на мониторе отображается экран подключения кабеля. Чтобы повторно отобразить прозрачный логотип, нажмите кнопки △ и ▽ и удерживайте в течение 3 секунд.

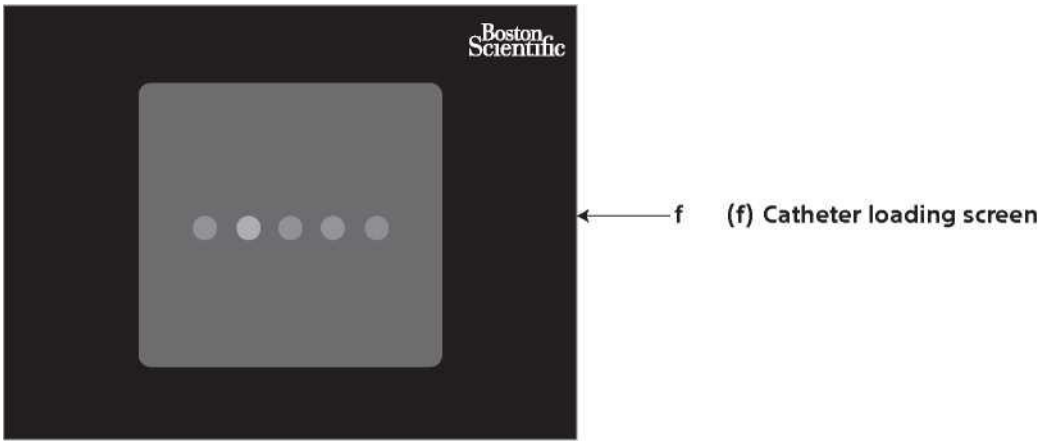


(c) Cable connect screen
(d) Software version
Note: version on monitor may be different than this image
(e) Boston Scientific watermark

(c) Экран подключения кабеля
(d) Версия программного обеспечения
Примечание: версия, показанная на мониторе, может отличаться от данного изображения
(e) Прозрачный логотип «Бостон Сайентифик»

3. Контроллер ненадолго отобразит экран **загрузки катетера** (f).

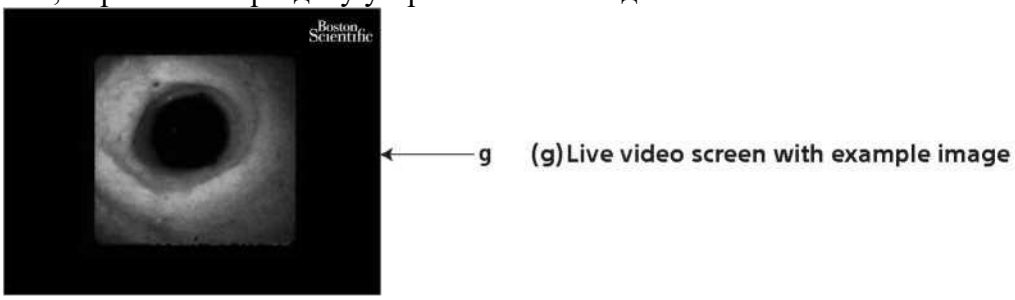
Черный (K) ΔE ≤ 5,0



(f) Catheter loading screen

(f) Экран загрузки катетера

4. Вскоре после появления экрана загрузки катетера, на экране видеотрансляции отобразится транслируемое видеоизображение (g). Если изображение трансляции не появляется, обратитесь к разделу устранения неполадок.



(g) Live video screen with example image

(g) Экран изображения в реальном времени с примером изображения

Настройка режима видеосигнала монитора

Настройте монитор в соответствии с руководством пользователя монитора. Для мониторов LMD1951MD и LMD1950MD «Сони» приводятся следующие рекомендации:

Вариант 1 — (рекомендуемый) — настройка монитора на режим SXGA или DVI.

Вариант 2 — настройка монитора на режим S-Video.

Вариант 1 — настройка монитора на режим SXGA или DVI.

Примечание. Все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

Настройка монитора LMD1951MD на режим SXGA или DVI

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

a. Нажмите **User Mem («Пользовательская память»),** чтобы открыть **экран пользовательской памяти**.

b. Выберите **Default («По умолчанию») на** экране **пользовательской памяти.**

c. Нажмите **Enter** («Ввод»).

Настройка монитора LMD1950MD на режим SXGA или DVI

Восстановление настроек монитора по умолчанию:

a. Нажмите **User Memory («Пользовательская память»),** чтобы открыть **экран пользовательской памяти**.

b. Выберите **Default («По умолчанию») на** экране **пользовательской памяти.**

c. Нажмите **Enter** («Ввод»).

Вариант 2 — настройка монитора на режим S-Video.

Примечание. Все упоминаемые кнопки расположены на передней панели монитора.

Настройка монитора LMD1951MD на режим S-Video.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

1. Восстановление настроек монитора по умолчанию:
a. Нажмите **User Mem («Пользовательская память»),** чтобы открыть **экран пользовательской памяти**.
b. Выберите **Default («По умолчанию») на** экране **пользовательской памяти.**
c. Нажмите **Enter** («Ввод»).
2. Нажмите **Menu** («Меню»), чтобы открыть окно состояния.
3. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока не появится окно **User Config** («Настройка пользователя»).
4. Нажмите **Enter** («Ввод»), чтобы выделить строку **System Setting** («Настройки системы») желтым цветом.
5. Нажмите **Enter** («Ввод»), чтобы открыть окно **User Config** («Настройка пользователя»).
6. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, чтобы выделить строку **I/P Mode** («Режим I/P») желтым цветом.
7. Нажмите **Enter** («Ввод»), чтобы выделить **I/P Mode** («Режим I/P»).
8. Нажмите кнопку меню «-» несколько раз, пока **I/P Mode** («Режим I/P») не будет установлен на **Field Merge** («Совмещение полей»).
9. Нажмите **Enter** («Ввод»).
10. Нажмите **Menu («Меню»)**, чтобы закрыть экранные меню.

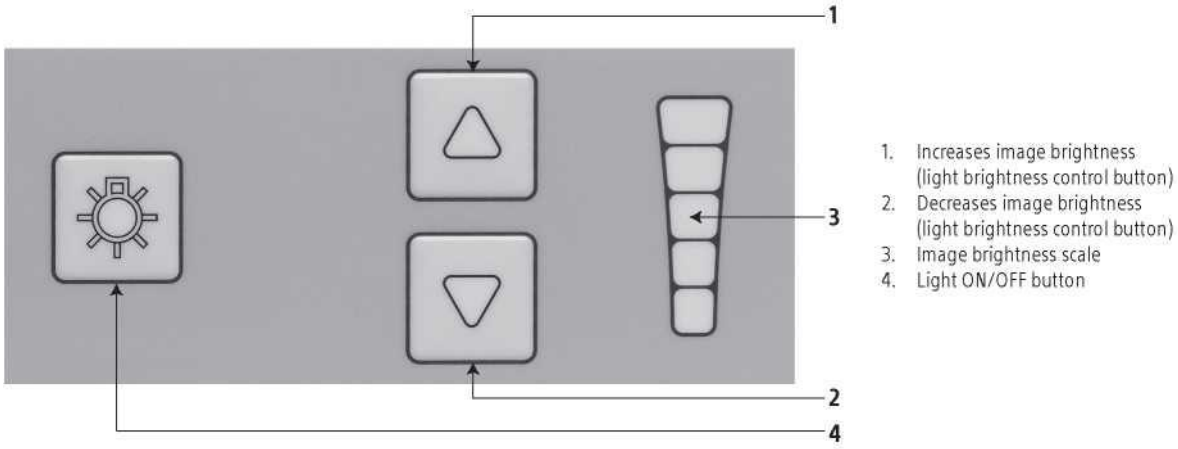
Настройка монитора LMD1950MD на режим S-Video.

Восстановление настроек монитора по умолчанию:
a. Нажмите **User Memory («Пользовательская память»),** чтобы открыть **экран пользовательской памяти**.
b. Выберите **Default («По умолчанию») на** экране **пользовательской памяти.**
c. Нажмите **Enter** («Ввод»).

Регулировка яркости видеоизображения и кнопка включения/выключения рабочего освещения.

Чтобы увеличить яркость видеоизображения, отображаемого на **экране видеотрансляции**, нажмите кнопку △. Чтобы снизить яркость видеоизображения, нажмите кнопку ▽. Шкала яркости изображения обеспечивает визуальное отображение относительной яркости источника света.

Нажатие кнопки включения/выключения переключает состояние источника света контроллера между включенным и выключенным. Чтобы активировать кнопку включения/выключения освещения, питание контроллера должно быть включено, и катетер SpyScope DS должен быть подключен к контроллеру. Кнопка загорается белым, когда освещение выключено, и синим, когда включено.



1. Increases image brightness (light brightness control *1. Увеличивает яркость изображения (кнопка*

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

button)	*регулировки яркости изображения).*
2. Decreases image brightness (light brightness control button)	*2. Снижает яркость изображения (кнопка регулировки яркости изображения).*
3. Image brightness scale	*3. Шкала яркости изображения*
4. Light ON/OFF button	*4. Кнопка включения / выключения освещения*

Восстановление после отказа контроллера

Существует два возможных вида отказа: (1) непреднамеренное отключение контроллера и (2) блокировка контроллера.

Восстановление после непреднамеренного отключения

Выполните следующие действия для восстановления после непреднамеренного отключения контроллера:

1. Извлеките принадлежности из катетера SpyScope DS.
2. Извлеките катетер SpyScope DS из пациента.
3. Отсоедините катетер SpyScope DS от контроллера.
4. Нажмите кнопку **питания** контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
5. Если контроллер не запускается, необходимо связаться с компанией «Бостон Сайентифик».

Восстановление после блокировки контроллера

Выполните следующие действия для восстановления после блокировки контроллера:

1. Извлеките принадлежности из катетера SpyScope DS.
2. Извлеките катетер SpyScope DS из пациента.
3. Отсоедините катетер SpyScope DS от контроллера.
4. Нажмите и удерживайте кнопку питания, пока контроллер не отключится.
5. Нажмите кнопку **питания** контроллера, чтобы перезапустить контроллер.
6. Если контроллер не запускается, необходимо связаться с компанией «Бостон Сайентифик».

Рассмотрение использования изделия для лазерной или электрогидравлической литотрипсии

При подаче энергии от генератора для лазерной или электрогидравлической литотрипсии (ЭГЛ) во время литотрипсии можно ожидать появления яркой вспышки на видеомониторе и, возможно, кратковременного ухудшения качества видео. Такая реакция нормальна и не свидетельствует о дефекте или проблеме с функционированием контроллера или катетера SpyScope DS.

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Ниже описан порядок применения контроллера во время процедуры, предполагающий, что контроллер получен, проверен, собран и тестирован в соответствии с инструкцией в разделе «Настройка и эксплуатация».

Применение контроллера во время процедуры эндоскопии

Применение контроллера подразумевает следующие действия:

1. Выполнить очистку контроллера, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».
2. Включение питания контроллера.
3. Настройка монитора.
4. Подключите катетер SpyScope DS к разъему на передней стороне.
5. Выполнение процедуры, как описано в руководстве по эксплуатации катетера SpyScope DS.

Выключение контроллера

Чтобы выключить контроллер в завершении процедуры или во время процедуры, выполните следующие действия:

1. Извлеките принадлежности и катетер SpyScope DS из пациента, соблюдая инструкции в руководстве по эксплуатации катетера SpyScope DS.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

2. Отсоедините кабель катетера от передней панели контроллера, нажав на стопорный выступ на разъеме и потянув за него.
3. Отключите питание контроллера, нажав кнопку питания. Индикаторная лампа кнопки питания погаснет, указывая на отключение питания контроллера.
4. Если вы выключаете контроллер после завершения процедуры, утилизируйте катетер SpyScope DS, как описано в руководстве по эксплуатации катетера SpyScope DS. Затем выполните очистку контроллера, как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».

Регулярная проверка и техобслуживание

Контроллеру не требуется регулярное обслуживание и калибровка, поскольку режим самопроверки, автоматически активирующийся при включении питания контроллера, проверяет правильное функционирование контроллера. Периодически проверяйте шнур питания в сборе на предмет повреждения изоляции или разъемов. Если требуется ремонт или замена контроллера, свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

Очистка и дезинфекция

Отсоедините шнур питания перед отчисткой или дезинфекцией модуля. Используйте 15–70 %-й раствор изопропилового спирта и очищенной воды и ткань для очистки корпуса контроллера, лицевой панели и шнура питания. Не допускайте проникновение жидкости в корпус, разъемы шнура питания, розетку кабеля катетера или разъемы компонентов/принадлежностей. Не пытайтесь очистить модуль, когда он подключен к электрической розетке.

Утилизация изделия, принадлежностей и упаковочных материалов

1. Необходимо очистить и продезинфицировать все наружные и доступные поверхности с соблюдением инструкций по очистке и дезинфекции, изложенных в руководстве пользователя. Вместе с изделием утилизируются все стандартные отсоединяемые кабели (кабель питания и видеокабели).
2. Для утилизации контроллера обратитесь в компанию, занимающуюся утилизацией электронных приборов. При утилизации уведомьте сотрудника этой компании о наличии ионно-литиевых батарей.

a. Привлечение поставщиков услуг по утилизации, знакомых с медицинским электрооборудованием, является рекомендуемым, но не обязательным.

Не утилизировать путем сжигания, захоронения или как бытовые отходы.

Примечание для пользователей в Калифорнии, США. Материал перхлорат — может быть применима особая процедура обращения. Аккумулятор в контроллере содержит перхлорат. См. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик».

После процедуры

О каких-либо серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, необходимо уведомить производителя и соответствующий местный регулирующий орган.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРАЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДСТАВЛЕНА ПАЦИЕНТУ

Полностью объясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопического лечения, а также каких-либо методов обследования/лечения, которые могут быть выполнены, и выполните эндоскопию и эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

Даже после начала эндоскопии и эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальную пользу и риски. Немедленно прекратите эндоскопию/лечение и примите надлежащие меры, если риски для пациента станут выше, чем потенциальная польза.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК И РЕАКЦИЯ НА КОДЫ ОШИБКИ

Таблица устранения неисправностей

Большую часть эксплуатационных проблем можно легко устранить. Если контроллер работает некорректно, попытайтесь решить проблему, воспользовавшись данной таблицей устранения неисправностей, прежде чем обращаться к компании «Бостон Сайентифик» за технической поддержкой (таблица 5).

Таблица 5. Таблица устранения неисправностей контроллера

Проблема	Возможная причина	Корректирующая мера
Контроллер не запускается, или кнопка питания не загорается зеленым при нажатии.	Шнур питания не подключен или подключен неплотно.	Убедитесь в том, что оба конца шнура питания плотно вставлены в соответствующие разъемы.
	В розетке отсутствует электрический ток.	Проверьте размыкатель цепи розетки, чтобы убедиться, что он не сработал.
		Убедитесь в том, что в розетке есть электрический ток, подключив к ней другое электрическое устройство.
	Проблема загрузки.	Перезагрузите контроллер, отключив питание и перезапустив его. Если проблема возникнет повторно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» за поддержкой.
	Дефект шнура питания.	Замените шнур питания.
	Перегорел предохранитель контроллера.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
	Контроллер поврежден.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.
Соединительный кабель катетера подключен к контроллеру, но видеоизображение отсутствует.	Отсутствует питание или подключение видеомонитора.	Включите питание видеомонитора. Проверьте, что видеокабель надлежащим образом подключен к монитору и контроллеру. Проверьте, что установлен корректный входной видеосигнал монитора.
	Кабель катетера не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь, что штекер на соединительном кабеле катетера прочно усажен в разъеме, а стопорный язычок направлен вверх. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Поломка или дефект катетера SpyScope DS.	Замените катетер SpyScope DS.
	Освещение отключено.	Нажмите на кнопку освещения, чтобы включить освещение (кнопка включения/выключения освещения должна гореть синим.)
Соединительный кабель катетера подключен к контроллеру, но все еще отображается экран **подключения**	Кабель катетера не подключен к контроллеру надлежащим образом.	Убедитесь, что штекер на соединительном кабеле катетера прочно усажен в разъеме, а стопорный язычок направлен вверх. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые.
	Поломка или дефект катетера SpyScope DS.	Замените катетер SpyScope DS.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

кабеля.		
Видеоизображение слишком темное.	Настройки яркости слишком низкие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
	Сор покрывает дистальный кончик катетера SpyScope DS.	Очистите дистальный кончик посредством ирригации, или сняв его и вытерев 15–70 процентным раствором изопропилового спирта и чистой воды при помощи ватной палочки.
	Повреждено оптоволокно катетера SpyScope DS.	Замените катетер SpyScope DS.
Видеоизображение слишком светлое.	Настройки яркости слишком высокие.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
	Кабель видеосигнала подключен к выходу монитора.	Убедитесь, что кабель видеосигнала подключен ко входу, а не выходу видеосигнала монитора.
Видеоизображение нечеткое, скремблированное, неприемлемое или искаженное.	Контроллер расположен слишком близко к другому медицинскому электрическому оборудованию.	Убедитесь, что контроллер расположен, как указано в таблице 9 приложения 4. Отключите другое электрическое медицинское оборудование, чтобы определить, какое оборудование вызывает данный сбой. Надлежащим образом расположите другие медицинские изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Видеокабель не полностью подключен к монитору или контроллеру.	Убедитесь, что видеокабель полностью подключен к видеомонитору и контроллеру.
Видеоизображение скремблированное или отображает неестественные цвета.	Переключатель PAL/NTSC установлен в некорректное положение.	Определите, какой стандартный видеорежим используется вашим монитором и установите переключатель PAL/NTSC в соответствующее положение, используя утопленный переключатель на задней панели. После установки переключателя в корректное положение включите питание контроллера.
Видеоизображение нечеткое, искаженное или неприемлемое по другим причинам.	Сор покрывает дистальный кончик катетера SpyScope DS.	Очистите дистальный кончик посредством ирригации, или сняв его и вытерев 15–70 %-м раствором изопропилового спирта и очищенной воды при помощи ватной палочки.
	Видеомонитор несовместим с контроллером.	Замените монитор на совместимый монитор.
Корпус теплый или горячий на ощупь.	Вентиляционное отверстие корпуса заблокировано мусором или расположено слишком близко к другим объектам.	Измените положение контроллера, чтобы обеспечить дополнительный просвет для вентиляции. Если проблема не устранена, свяжитесь с «Бостон Сайентифик» для получения поддержки.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Если какую-либо из указанных проблем не удается устранить, свяжитесь с компанией «БСК» (BSC) для получения информации о ремонте или замене.

ГАРАНТИЯ

Информация о гарантии на устройство представлена на сайте (www.bostonscientific.com/warranty).

Импортер в ЕС: «Бостон Сэнтифик Интернэйшенл Б.В.» (Boston Scientific International B.V.), Вестастрат 6, 6468 EX Керкраде, Нидерланды (Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands).

SpyGlass и SpyScope являются товарными знаками компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) или ее дочерних компаний.

Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложения включают:

- Приложение 1 — руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения;
- Приложение 2 — руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению;
- Приложение 3 — руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, не предназначенных для жизнеобеспечения;
- Приложение 4 — рекомендуемый пространственный разнос между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS;
- Приложение 5 — проектные критерии и спецификации медицинского изделия.

Приложение 1 — руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения

Цифровой контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 6). Заказчик или пользователь контроллера SpyGlass DS обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 6. Руководство и заявление производителя — электромагнитные излучения

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Цифровой контроллер SpyGlass DS использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс A	Цифровой контроллер SpyGlass DS подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Излучение гармонических токов по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения / фликер Излучение согласно стандарту IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Приложение 2 — руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Цифровой контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 7). Заказчик или пользователь контроллера SpyGlass DS обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 7. Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению по IEC 60601-1-2 (2-е издание и 3-е издание)

Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда (руководство)**
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % UT (падение напряжения > 95 % от UT) на 0,5 цикла 40 % U (провал 60 % от UT) на 5 периодов 70 % U (провал 30 % от UT) на 25 периодов < 5 % UT (падение напряжения > 95 % от UT) на 5 сек	< 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 0,5 периода 40 % U (провал 60 % от UT) на 5 периодов 70 % U (провал 30 % от UT) на 25 периодов < 5 % UT (провал > 95 % от UT) на 5 с	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю цифрового контроллера SpyGlass DS требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

			использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания цифрового контроллера SpyGlass DS.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части цифрового контроллера SpyGlass DS, включая кабели, не менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 МГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

			Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание 1: при частоте 80 МГЦ и 800 МГЦ применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
a) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации цифрового контроллера SpyGlass DS, превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотной совместимости, цифровой контроллер SpyGlass DS необходимо будет осмотреть для проверки на предмет нормального функционирования. В случае нарушения производительности могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение цифрового контроллера SpyGlass DS. b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Приложение 3 — указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитному излучению

Цифровой контроллер SpyGlass DS предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже (таблица 8). Заказчик или пользователь контроллера SpyGlass DS обязуется обеспечить его использование в такой среде.

Таблица 8. Руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям по IEC 60601-1-2 (4-е издание)

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Испытательный уровень / уровень соответствия**	**Электромагнитная среда (руководство)**
Электростатическ	±8 кВ при контакте	Полы должны быть

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ий разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±15 кВ в воздухе	выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения IEC 61000-4-11	0 % U_T; на 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю цифрового контроллера SpyGlass DS требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания цифрового контроллера SpyGlass DS.
	0 % U_T на 1 цикл и 70 % U_T; на 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	
Прерывания напряжения по IEC 61000-4-11	0 % U_T; на 250/300 периодов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для типичных коммерческих или больничных помещений. В случае если пользователю цифрового контроллера SpyGlass DS требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети,

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

		рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор для питания цифрового контроллера SpyGlass DS.
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.		
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM 0,15–80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части цифрового контроллера SpyGlass DS, включая кабели, не менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным обследованием участка[a], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[b].

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

<table>
<tr><td></td><td></td><td>Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3</td><td colspan="4">3 В/м
80 МГц–2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="13">Области вблизи беспроводного радиочастотного коммуникационного оборудования по IEC 61000-4-3</td><td>Испытательная частота (МГц)</td><td>Диапазон частот (МГц)</td><td>Модуляция</td><td>Уровень испытания на устойчивость (В/м)</td><td rowspan="13"></td></tr>
<tr><td>385</td><td>380–390</td><td>Импульсная модуляция 18 Гц</td><td>27</td></tr>
<tr><td>450</td><td>430–470</td><td>ФМ
± 5 кГц (отклонение) синус 1 кГц</td><td>28</td></tr>
<tr><td>710</td><td rowspan="3">704–787</td><td rowspan="3">Импульсная модуляция 217 Гц</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>745</td></tr>
<tr><td>780</td></tr>
<tr><td>810</td><td rowspan="3">800–960</td><td rowspan="3">Импульсная модуляция 18 Гц</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>870</td></tr>
<tr><td>930</td></tr>
<tr><td>1720</td><td rowspan="3">1700–1990</td><td rowspan="3">Импульсная модуляция 217 Гц</td><td rowspan="3">28</td></tr>
<tr><td>1845</td></tr>
<tr><td>1970</td></tr>
<tr><td>2450</td><td>2400–2570</td><td>Импульсная модуляция 217 Гц</td><td>28</td></tr>
<tr><td>5240</td><td rowspan="3">5100–5800</td><td rowspan="3">Импульсная модуляция 217 Гц</td><td rowspan="3">9</td></tr>
<tr><td>5500</td></tr>
<tr><td>5785</td></tr>
<tr><td colspan="6">Примечание: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="6">a) Напряженность поля стационарных передатчиков, например, базовых станций для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных радиочастотных передатчиков на электромагнитную среду, необходимо провести исследование электромагнитной среды на объекте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации цифрового контроллера SpyGlass DS, превышает указанный выше допустимый уровень радиочастотной совместимости, цифровой контроллер SpyGlass DS необходимо будет осмотреть для проверки на предмет нормального функционирования. В случае нарушения производительности могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение цифрового контроллера SpyGlass DS.
b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

Приложение 4 — рекомендуемый пространственный разнос между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS

Цифровой контроллер SpyGlass DS разработан для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь цифрового контроллера SpyGlass DS может помочь предотвратить электромагнитные

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и цифровым контроллером SpyGlass DS согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи (таблица 9).

Таблица 9. Рекомендуемый пространственный между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (2-е издание и 3-е издание)

Максимальная выходная мощность (Ватты)	**Удаление (м) от 150 кГц до 80 МГц D = 1,2(Sqrt P)**	**Расстояние (м) от 80 МГц до 800 МГц D = 1,2√P**	**Расстояние (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц D = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) может быть рассчитан по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
Примечание 2: данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица 10. Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и портативным оборудованием радиочастотной связи и цифровым контроллером SpyGlass DS IEC 60601-1-2 (4-е издание)

Максимальная выходная мощность (Ватты)	**Пространственный разнос D=2√P**
0,01	0,2
0,1	0,6
1	2,0
10	6,3
100	20,0
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.	
Примечание: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.	

Приложение 5 — проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Цифровой контроллер SpyGlass DS отвечает всем проектным критериям и спецификациям медицинского изделия (Таблица 11):

Таблица 11. Проектные критерии и спецификации медицинского изделия

Проектные критерии цифрового контроллера SpyGlass DS	**Спецификация**

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочий компонент типа BF (катетер SpyScope DS)
Степень защиты от попадания материалов внутрь изделия	IP20
Рабочий режим	Непрерывная работа
Установка и применение	Переносное оборудование



Номер по каталогу


См. инструкцию по применению.


Содержимое



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе


Производитель



Номер партии


Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии


Не использовать, если упаковка повреждена.


Дата производства



Медицинское изделие, соответствующее законодательству ЕС

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

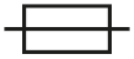
Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Серийный номер



ВНИМАНИЕ. Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.



Предохранитель



Раздельный сбор



Ограничения по влажности



Ограничение температуры



Рабочая часть типа BF



Неионизирующее электромагнитное излучение



Ограничения по атмосферному давлению



Знак cTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, охватывающих требования по электрической безопасности в США и Канаде.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти. Лтд.» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии +1-800-676-133
Факс бесплатной линии +1-800-836-666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Контактное лицо в Бразилии

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик до Бразил Лтда» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra



Производитель

Произведено для:
«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США (300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)
Служба работы с клиентами в США +1-888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



© 2020 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Март 2020 г. [*Штрихкод*]
50511978-01 ред. D

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, шаблон руководства на спирали, 8,5 **x** 11 дюймов, международная версия, 92310058D), Руководство пользователя, ГБ, Цифровой контроллер SpyGlass DS, международная версия, 50511978-01 ред. D

Черный (K) ΔE ≤ 5,0