[*На бланке компании «Бостон Сайентифик»*]

Рабочая станция системы LithoVue

Руководство пользователя



«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Составной черный цвет ΔE ≤ 5,0 / Гамма CMYK

Рабочая станция системы LithoVue

Руководство пользователя

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

СОДЕРЖАНИЕ

1. Введение 5
1.1. ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 7
2. Клиническая информация 8
2.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 8
2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 8
2.3. ОБУЧЕНИЕ, ЗНАНИЯ И НАВЫКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 8
2.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 8
2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 10
2.6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ 12
3. Форма поставки 13
3.1. КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 13
3.2. МОНТАЖ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 15
Монтаж тележки 15
Монтаж основания и стойки тележки 15
Крепление держателя компьютера с сенсорным экраном к стойке тележки 17
Крепление ручки тележки 17
Крепление кронштейна для силового трансформатора 18
Установка компьютера с сенсорным экраном на тележке 19
Регулировка тележки 22
Регулировка высоты компьютера с сенсорным экраном 23
Регулировка наклона компьютера с сенсорным экраном 23
Подтверждение установки 24
Подключение внешнего монитора или переключателя DVI с помощью кабеля DVI 25
3.3. ТРАНСПОРТИРОВКА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 26
3.4. СПЕЦИФИКАЦИЯ И СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ 27
Электрические характеристики 27
Физические характеристики (номинальные) 27
Выходная мощность оптики освещения (номинальная) 28
Классификация изделий медицинских электрических 28
Совместимость LithoVue Flexscope с жидкостями 28
Совместимость рабочей станции системы с принадлежностями 28
Информация о программном обеспечении (ПО) 29
4. Система LithoVue 29
4.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 29
Характеристики передней панели и интерфейса пользователя рабочей станции системы 29
Характеристики задней панели рабочей станции системы 30
4.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ ДЛЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 31
4.3. ГЛАВНЫЙ РАБОЧИЙ ЭКРАН 33
Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения 33
Кнопки регулировки яркости изображения 34
Индикатор яркости изображения 35

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

Индикатор оставшегося времени 35
Кнопка перемещения элементов регулировки 36
Область отображения видео в реальном времени 37
Экраны сообщений 37
5. Эксплуатация системы 38
5.1. ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 38
5.2. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ 41
5.3. РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ 41
5.4. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 41
Использование системы LithoVue при проведении уретроскопии 42
5.5. БЕЗОПАСНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 43
5.6. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ 44
6. Очистка и техническое обслуживание 44
6.1. ОЧИСТКА РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 44
6.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ 45
7. Поиск и устранение неисправностей 45
7.1. ИЗОЛИРОВАНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ 46
7.2. ПОТЕРЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ 46
7.3. ПОТЕРЯ КОНТРОЛЯ НАД РЕГУЛИРОВКОЙ ИЗГИБА LITHOVUE FLEXSCOPE 47
7.4. ПОТЕРЯ НАПРЯЖЕНИЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ 49
7.5. РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ СИСТЕМЫ НЕ РАБОТАЕТ 49
8. Сервисное обслуживание и гарантия 54
8.1. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ 54
8.2. ПОЛУЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН» 54
9. Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) 55
9.1. УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ 55
9.2. УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ ВСЕХ ПРИБОРОВ И СИСТЕМ 55
9.3. РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ИЗЛУЧЕНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ И СИСТЕМЫ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ 56
9.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЭМС 57

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

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

1. Введение

Данное руководство пользователя содержит описание использования, технического обслуживания, поиска и устранения неисправностей системы LithoVue (см. **Рисунок 1.1**).

Система LithoVue представляет собой программно управляемую систему гибкого цифрового уретроскопа, которая состоит из рабочей станции системы LithoVue (компьютер с сенсорным экраном и тележка) и цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения (стерильный, одноразовый). Рабочая станция системы LithoVue также называется *«Рабочая станция системы»,* а цифровой гибкий уретроскоп одноразового применения LithoVue — *«LithoVue Flexscope»* в данном руководстве. LithoVue Flexscope подключается к рабочей станции системы через розетку для соединительного кабеля гибкого уретроскопа (далее именуемую *«Розетка рабочей станции»*) на передней панели рабочей станции системы (см. **Рисунок 1.1**).

Система LithoVue предназначена для получения доступа, визуализации и проведения врачами процедур в мочевыводящих путях с использованием соответствующих принадлежностей (таких как корзинчатые захваты, лазерные волокна и щипцы).

Система LithoVue доступна в конфигурациях, показанных в **Таблице 1.1**.

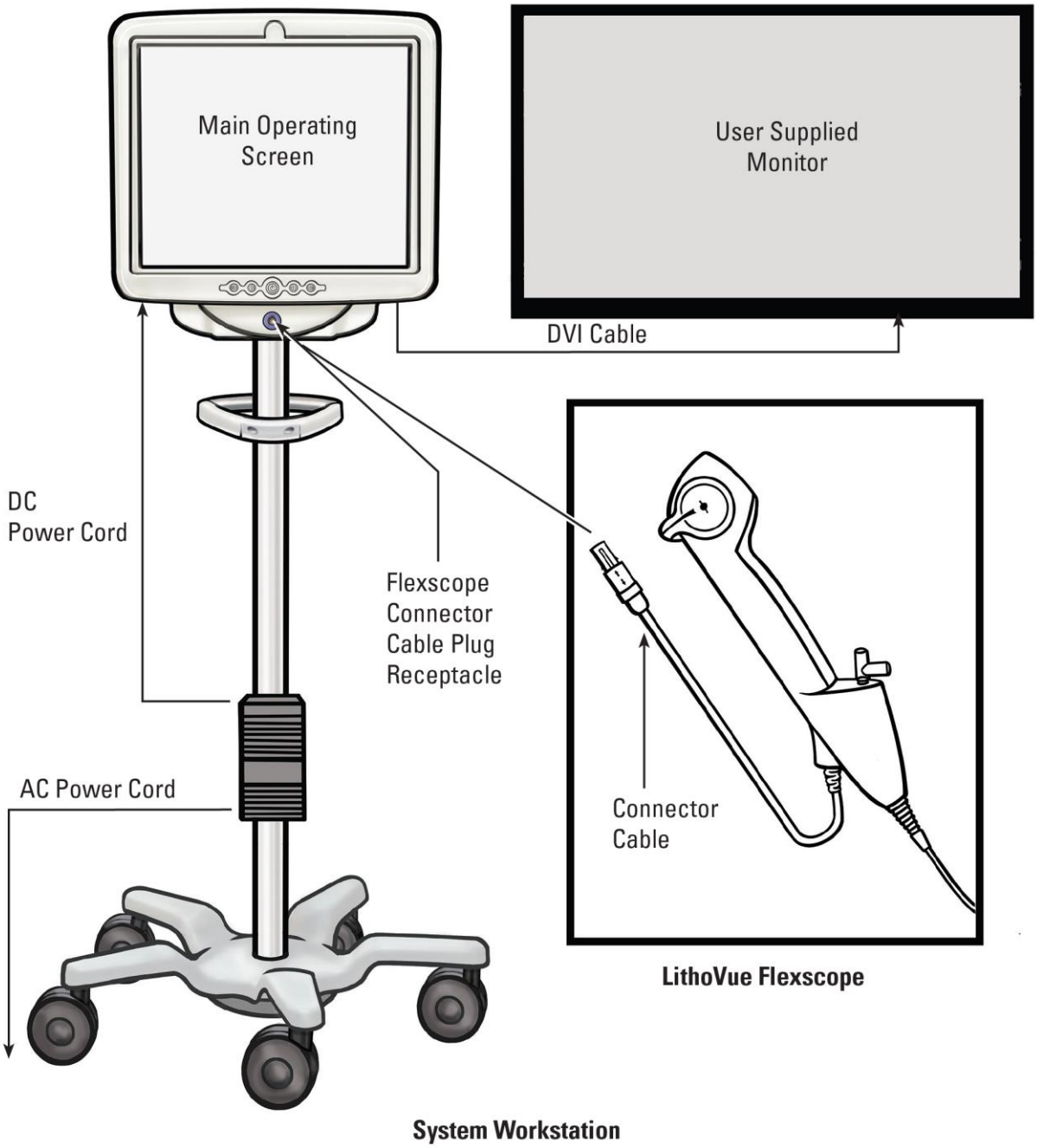
Таблица 1.1. Доступные конфигурации системы LithoVue

Номер модели (УНИ)	Описание
M0067911000	Рабочая станция системы LithoVue, международная версия.
M0067913500	Цифровой гибкий уретроскоп одноразового применения LithoVue (стандартное отклонение) — международная версия.
M0067913600	Цифровой гибкий уретроскоп одноразового применения LithoVue (обратное отклонение) — международная версия.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 1.1. Система LithoVue



Main Operating Screen	*Главный рабочий экран*
User Supplied Monitor	*Монитор, не входящий в комплект поставки*
DVI Cable	*Кабель DVI*
DC Power Cord	*Шнур питания постоянного тока*
Flexscope Connector Cable Plug Receptacle	*Розетка для соединительного кабеля гибкого уретроскопа*
Connector Cable	*Соединительный кабель*
AC Power Cord	*Шнур питания переменного тока*
LithoVue Flexscope	*LithoVue Flexscope*

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рабочая станция системы предназначена для нижеследующего:

(a) подача питания на оптику освещения и аппаратуру для вывода видеоизображения LithoVue Flexscope;

(b) прием видеосигналов от LithoVue Flexscope и обработка изображений для отображения на экране рабочей станции системы или мониторе пользователя, если таковой подключен;

(c) обеспечение управления подсветкой. Освещение, обеспечиваемое LithoVue Flexscope, автоматически регулируется системой для обеспечения надлежащего уровня освещенности области терапии. Помимо этого, пользователь может также включать/выключать оптику освещения и регулировать уровень освещенности при помощи средств управления, расположенных на рабочей станции системы;

(d) отображение видеоизображений. Рабочая станция системы также может отправлять видеосигналы посредством кабеля DVI для отображения на видеомониторе пользователя. При использовании видеомонитора пользователя система дублирует видеоизображение, но не средства управления системы;

(e) предоставление интерфейса пользователя.

1.1. ДЛЯ БЕЗОПАСНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Перед использованием системы LithoVue необходимо прочитать руководство пользователя и руководство по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue для ознакомления с характеристиками и средствами управления системы LithoVue. В данном руководстве и руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue представлена информация, необходимая для проверки, подготовки и эксплуатации системы.

Отсутствие полного понимания и несоблюдение всех инструкций, мер предосторожности и предупреждений, приведенных в настоящем Руководстве пользователя и руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue, может привести к травмированию пациента и (или) пользователя и (или) может привести к повреждению данного оборудования или выведению его из строя. Помимо этого, повреждения может получить другое оборудование или имущество.

Соблюдайте все инструкции, меры предосторожности и предупреждения, предоставляемые со всеми изделиями и оборудованием, используемым совместно с системой LithoVue, во избежание любых опасностей при несовместимости с изделием.

Если данное руководство вам непонятно, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) для оказания помощи, используя информацию, приведенную в ***разделе 8 «Обслуживание и гарантия».***

Храните руководство пользователя в доступном месте.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

2. Клиническая информация

2.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Система LithoVue предназначена к использованию с целью визуализации органов, полостей и каналов мочевыводящих путей (уретра, мочевой пузырь, мочеточник, чашечки и почечные сосочки) с применением трансуретрального или чрескожного доступа. Ее также можно использовать вместе с эндоскопическими принадлежностями для выполнения различных диагностических и лечебных процедур в мочевыводящих путях.

2.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению настоящего изделия идентичны противопоказаниям к проведению эндоскопии мочевыводящих путей.

Диагностическая или лечебная уретроскопия противопоказана пациентам с нелеченной инфекцией мочевыводящих путей.

Другие противопоказания для лечебной уретроскопии (например, литотрипсии, эндопиелотомии, лечения опухолей) более многочисленны и могут соответствовать противопоказаниям к проведению открытых хирургических вмешательств. Лечение пациентов, получающих антикоагулянты или страдающих коагулопатиями, должно проводиться соответствующим образом.

2.3. ОБУЧЕНИЕ, ЗНАНИЯ И НАВЫКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Полностью прочитайте руководство пользователя и руководство по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue перед использованием системы LithoVue. Внимательно изучите маркировку для безопасной эксплуатации и хранения. Используйте систему LithoVue по назначению.

Монтаж и установку рабочей станции системы LithoVue должен проводить только квалифицированный специалист по биомедицинскому оборудованию.

Только врачи, обладающие знаниями в области уретроскопии, диагностики и терапии, могут использовать систему LithoVue. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить техники, принципы, способы клинического применения и риски, связанные с процедурой эндоскопии мочевыводящих путей. Это относится, помимо прочего, к изделиям, используемым при лазерной литотрипсии, введении ирригационных/контрастных растворов и использованию такого специального инструментария, как корзинчатые захваты/щипцы, интродьюсеры, проводники и антиретропульсионные устройства.

Средний медицинский персонал должен обладать надлежащим опытом в использовании общего медицинского оборудования и проведении урологических процедур.

2.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не используйте систему LithoVue в присутствии воспламеняющихся жидкостей и газов, таких как спирт или кислород. Это может привести к возгоранию и получению ожогов оператором и пациентом.
- Не вводите и не продвигайте LithoVue Flexscope, пока не будет получено постоянное четкое эндоскопическое изображение просвета, через который продвигается уретроскоп (или подтвердите его положение с помощью других

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

методик получения изображения). Это может привести к травмированию пациента, например, перфорации, авульсии, кровоизлиянию или повреждению уротелия.

- В случае потери эндоскопического изображения в реальном времени, не продвигайте и не вводите LithoVue Flexscope, а также не вводите, не продвигайте и не приводите в движение принадлежности. Это может привести к травмированию пациента, например, перфорации, авульсии, кровоизлиянию или повреждению уротелия.
- Не прилагайте чрезмерные усилия при продвижении или извлечении уретроскопа. Это может привести к травмированию пациента, например, перфорации, кровоизлиянию или повреждению уротелия, либо к повреждению LithoVue Flexscope. Если при продвижении или извлечении уретроскопа чувствуется сопротивление, определите источник сопротивления и предпримите соответствующие меры (например, с помощью рентгеноскопии, инъекции контрастного вещества).
- Не прижимайте дистальный кончик LithoVue Flexscope к боковой стенке мочеточника или почечной лоханки. Это может привести к травмированию пациента, например, перфорации, авульсии, кровоизлиянию или повреждению уротелия.
- Не прикладывайте чрезмерных усилий при продвижении или извлечении принадлежности в LithoVue Flexscope. Это может привести к травмированию пациента, например, перфорации, авульсии, кровоизлиянию или повреждению уротелия, либо к повреждению LithoVue Flexscope.
- Вводя изделие или используя принадлежности, проводите постоянную визуализацию дистального кончика. Убедитесь, что расстояние между дистальным кончиком LithoVue Flexscope и визуализируемым объектом больше минимального расстояния визуализации LithoVue Flexscope. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к травмированию пациента принадлежностями, например, к перфорации, кровоизлиянию или повреждению уротелия.
- Не втягивайте лазерное волокно обратно в LithoVue Flexscope, пока работает лазер. Это может привести к травмированию пациента и (или) повреждению уретроскопа.
- Не смотрите прямо на свет, излучаемый LithoVue Flexscope. Это может привести к травмированию глаз.
- Убедитесь в наличии развязки по земле при настройке и использовании принадлежностей, изготовленных разными производителями. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к поражению током и неисправности принадлежностей, что в свою очередь может привести к травмированию пациента.
- Не открывайте ручку LithoVue Flexscope. Это может повредить водонепроницаемые уплотнения и привести к поражению электрическим током.
- LithoVue Flexscope является изделием одноразового применения и не содержит частей, подлежащих обслуживанию. Не допускается проведение ремонта поврежденных или неисправных LithoVue Flexscope. Не используйте LithoVue Flexscope при обнаружении повреждения или при подозрении наличия повреждения.
- Не перегибайте гибкий стержень или участок изгиба LithoVue Flexscope, поскольку это может привести к поломке или загибу стержня.
- При повреждении или неисправности LithoVue Flexscope во время проведения процедуры незамедлительно прекратите его использование. Для получения дополнительной информации см. ***раздел 7 «Поиск и устранение***

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

неисправностей». Продолжайте процедуру, используя новый LithoVue Flexscope согласно установленной процедуре.

- Внесение любых изменений в конструкцию данного изделия запрещено. Запрещается выполнять ремонт или модифицировать любые компоненты/части рабочей станции системы LithoVue. Рабочая станция системы LithoVue не содержит компонентов, обслуживаемых оператором. Все работы по ремонту и обслуживанию должны проводиться только обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией «Бостон Сайентифик». Для получения дополнительной информации см. ***раздел 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.
- Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением. Перед установкой убедитесь, что выбранная электрическая розетка в учреждении здравоохранения имеет надлежащее замыкание на землю и соответствует информации, указанной на этикетке, расположенной на заднем торце компьютера с сенсорным экраном.
- Перед использованием кардиодефибриллятора удалите LithoVue Flexscope из тела пациента. Если не удалить LithoVue Flexscope из тела пациента во время использования кардиодефибриллятора, это может привести к повреждению системы при разряде кардиодефибриллятора.
- Использование принадлежностей, источника питания и (или) кабелей, не указанных в руководстве и не поставляемых в качестве запасных частей компанией «Бостон Сайентифик», может увеличить уровень электромагнитного излучения или снизить устойчивость системы LithoVue.
- При использовании системы LithoVue с другими электрическими изделиями рабочие части должны быть типа BF или CF.
- Компоненты, добавляемые пользователем в систему, должны быть сертифицированы по соответствующим стандартам IEC (IEC 60601-1 для изделий медицинских, IEC 60950 для оборудования информационных технологий и IEC 60065 для аудио-, видео- и аналогичной электронной аппаратуры) или эквивалентным стандартам в других странах. Кроме того, пользователь должен убедиться в том, что новая конфигурация отвечает местным нормативным требованиям и требованиям учреждения здравоохранения к электрической безопасности.
- Если рабочая станция системы прекращает функционировать во время проведения процедуры, выполните процедуру, описанную в ***разделе 7 «Поиск и устранение неисправностей»***.
- Использование рабочей станции системы без дезинфекции может подвергнуть оператора воздействию биологически опасных материалов. Для предотвращения воздействия биологически опасных материалов продезинфицируйте рабочую станцию системы в промежутках между применением, проведя процедуру очистки, описанную в ***разделе 6.1 «Очистка рабочей станции системы»***.

2.5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте LithoVue Flexscope только совместно с рабочей станцией системы LithoVue. Подключение к другим изделиям может привести к повреждению имущества или травмированию оператора.
- Только врачи, прошедшие соответствующее обучение уретроскопии, должны выполнять манипуляции с LithoVue Flexscope. Необходимо изучить медицинскую

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

литературу, касающуюся методик, осложнений и угроз, перед выполнением любой манипуляции.

- Следует с осторожностью использовать LithoVue Flexscope у пациентов, которым ранее проводились реконструктивные хирургические вмешательства на мочевыводящих путях или известно, что у них имеются стриктуры. В этих условиях проведение гибкого стержня уретроскопа может оказаться невозможным.
- Отсутствие полного понимания и несоблюдение всех инструкций, мер предосторожности и предупреждений, приведенных в настоящем Руководстве пользователя и руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue, может привести к травмированию пациента и (или) пользователя и (или) может привести к повреждению оборудования или выведению его из строя. Помимо этого, повреждения может получить другое оборудование или имущество. Соблюдайте все инструкции, меры предосторожности и предупреждения, предоставляемые со всеми изделиями и оборудованием, используемым совместно с системой LithoVue, во избежание любых опасностей при несовместимости с изделием.
- Система LithoVue протестирована и признана совместимой с устройствами для лазерной литотрипсии. Использование оборудования медицинского назначения, использующего другой принцип передачи энергии, может привести к потере изображения, повреждению устройства или травме пациента.
- При использовании LithoVue Flexscope с устройством для лазерной литотрипсии весь персонал, находящийся в процедурном кабинете, должен надеть очки для защиты от лазерного излучения в соответствии с инструкцией по применению лазера, предоставленной производителем.
- Не используйте принадлежности, не отвечающие требованиям к совместимости LithoVue Flexscope, в соответствии с руководством по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue. Это может привести к повреждению LithoVue Flexscope, рабочей станции системы и (или) принадлежностей.
- Для обеспечения удовлетворительной работы системы LithoVue проведите предписанные проверки и регламентные проверки LithoVue Flexscope, описанные в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue. Кроме того, убедитесь в надлежащей установке рабочей станции системы. Для получения дополнительной информации см. ***раздел 3.2 «Подтверждение установки»***.
- Дистальный кончик LithoVue Flexscope должен быть в прямом положении при установке и извлечении принадлежностей. Соблюдайте требования руководства по эксплуатации принадлежностей при их установке в гибкий уретроскоп. Несоблюдение руководства по эксплуатации принадлежностей может привести к травмированию пациента или повреждению или сбою в работе принадлежностей и LithoVue Flexscope.
- Конструкция LithoVue Flexscope предусматривает компенсатор натяжения при переходе от ручки к стержню. Компенсатор натяжения защищает изделие во время его использования. Для предотвращения повреждения стержня и (или) оптического волокна не перегибайте стержень резко.
- Используйте только жидкости/смазочные материалы, рекомендованные в разделе о совместимости руководства по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue или см. в ***разделе 3.4 «Совместимость LithoVue Flexscope с жидкостями»***.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- Не используйте принадлежности, не отвечающие требованиям к совместимости LithoVue Flexscope, в соответствии с руководством по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue. Это может привести к повреждению LithoVue Flexscope и (или) принадлежностей.
- Соединительный кабель LithoVue Flexscope (именуемый далее *«Кабель гибкого уретроскопа»)* должен с легкостью подключаться к розетке рабочей станции. Если кабель гибкого уретроскопа не подключается, убедитесь, что стрелки на кабеле гибкого уретроскопа и розетке рабочей станции совпадают, и розетка рабочей станции не повреждена. Прижимая кабель гибкого уретроскопа к розетке рабочей станции, можно повредить уретроскоп и (или) рабочую станцию системы.
- Не вставляйте влажную, загрязненную или поврежденную вилку соединительного кабеля в рабочую станцию системы, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению системы.
- Не извлекайте соединительный кабель из рабочей станции системы, вытягивая его, поскольку это может привести к ухудшению качества видеоизображения или повреждению системы. Сдвиньте зажимную муфту на вилке соединительного кабеля к кабелю и вытяните вилку для извлечения кабеля.
- Размещение рабочей станции системы вблизи других изделий медицинских электрических может привести к возникновению электромагнитных помех (ЭМП), которые могут ухудшить качество видеоизображения. Кроме того, ЭМП от рабочей станции системы могут воздействовать на другое оборудование в операционной. Убедитесь, что все электрические приборы работают надлежащим образом, прежде чем приступить к проведению процедуры. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к нарушению работы оборудования, что в свою очередь может вызвать отсрочку проведения процедуры или возникновению нежелательных явлений.
- Розлив жидкости на рабочую станцию системы может привести к ее повреждению или отключению. Не располагайте жидкости над рабочей станцией системы или возле нее.
- Во время сборки и перед каждым использованием проводите инспекцию всех компонентов на наличие повреждений. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для проведения сервисного обслуживания, используя информацию, приведенную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.

2.6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения включают, помимо прочего, следующее:

• кровотечение;	• боль;	• сепсис;	• мочеточниковый рефлюкс;
• авульсия;	• дискомфорт;	• почечная недостаточность;	• гематома;
• стеноз/стриктура;	• уринома;	• перфорация (мочеточника,	• повреждение уротелия.
• воспаление;	• инфекция;	почечной лоханки или мочевого пузыря);	
• глубокий порез;	• лихорадка;	• гематурия;	

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

3. Форма поставки

ОСТОРОЖНО: изучите содержимое упаковки рабочей станции системы. Не использовать, если упаковка вскрыта или компоненты выглядят поврежденными. Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

ОСТОРОЖНО: проверьте компоненты на предмет повреждений. Не используйте компонент, если он выглядит поврежденным. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для проведения сервисного обслуживания.

3.1. КОМПОНЕНТЫ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

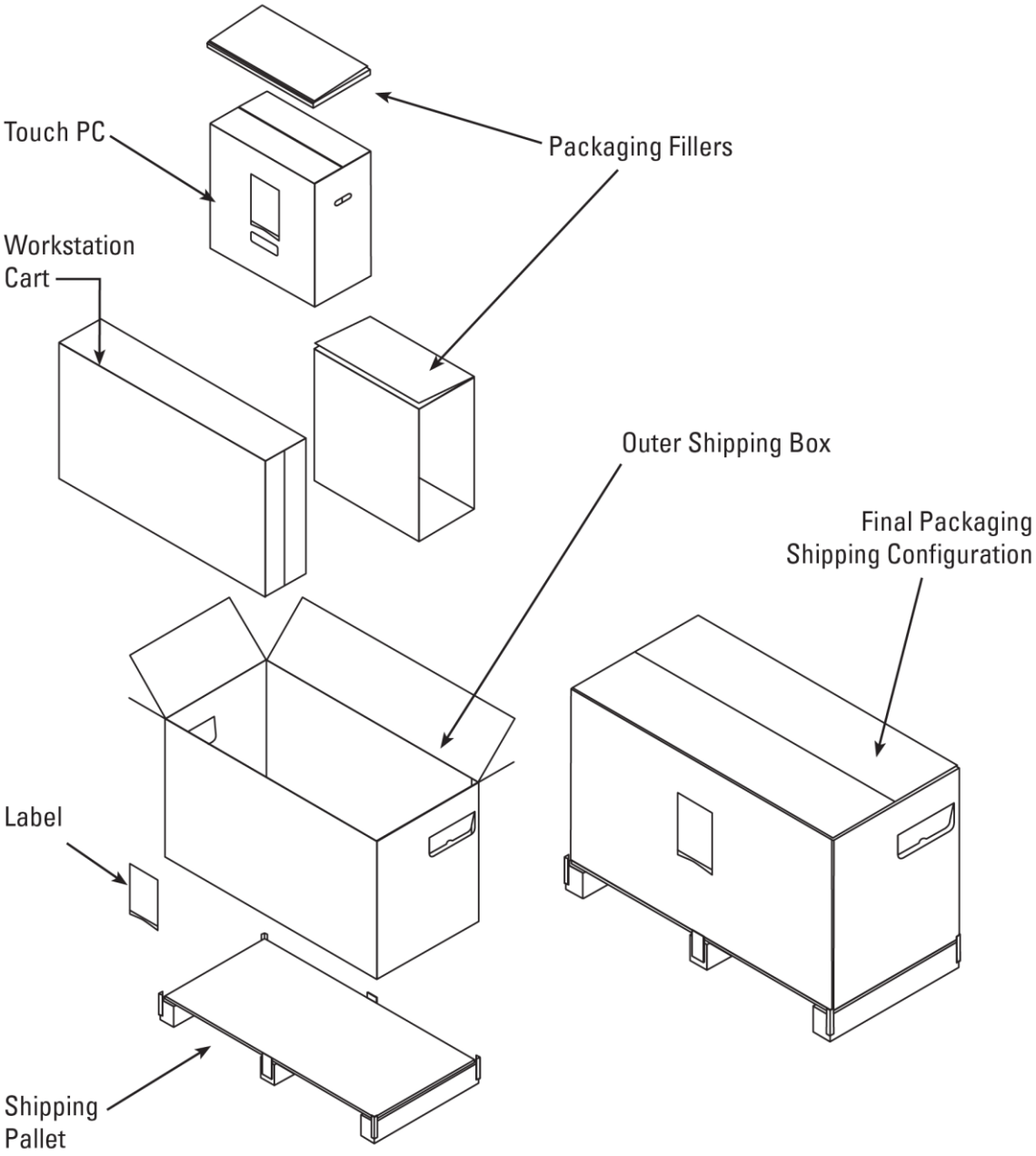
Рабочая станция системы LithoVue транспортируется в картонной транспортной коробке. Внутри транспортной коробки компоненты рабочей станции системы упакованы по отдельности, как показано на **Рисунке 3.1**. Ниже приведен перечень содержимого каждой коробки с компонентами.

ПРИМЕЧАНИЕ: в зависимости от модели шнур питания может быть упакован либо в ящике с компьютером с сенсорным экраном, либо в картонной транспортной коробке.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 3.1. Упаковка рабочей станции системы LithoVue



Touch PC	*Компьютер с сенсорным экраном*
Packaging Fillers	*Наполнители для упаковки*
Workstation Cart	*Тележка рабочей станции*
Outer Shipping Box	*Внешняя транспортировочная коробка*
Final Packaging Shipping Configuration	*Конфигурация окончательной транспортировочной упаковки*
Label	*Этикетка*
Shipping Pallet	*Транспортировочный поддон*

Упаковка компьютера с сенсорным экраном:

- компьютер с сенсорным экраном;
- силовой трансформатор;

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- (8) установочные винты № M4 x 10 мм с крестообразным шлицем с потайной головкой {(4), требующиеся для монтажа компьютера с сенсорным экраном на держателе компьютера с сенсорным экраном}. Примечание: (4) дополнительных установочных винта;
- кабель DVI;
- руководство пользователя рабочей станции системы LithoVue.

Упаковка тележки:
- основание тележки с прикрепленными колесами;
- стойка тележки;
- держатель компьютера с сенсорным экраном;
- ручка тележки с (2) предварительно установленными винтами с крестообразным шлицем № 10-32 x 9/16 дюйма;
- набор кронштейнов для силового трансформатора в составе:
  - держатель источника питания с ремнями-липучками и зажимной планкой;
  - крюк для наматывания шнура с зажимной планкой;
  - (2) винта с крестообразным шлицем № 10-32 x 9/16 дюйма;
  - набор с компенсатором натяжения шнура питания в составе: (1) зажим для нейлонового кабеля, (1) плоская шайба № 8 и (1) винт с крестообразным шлицем 8-32 x 1/4 дюйма.
- мешок с металлическими изделиями, содержащий:
  - (3) винта с крестообразным шлицем № 10-32 x 9/16 дюйма с потайной головкой (для держателя компьютера с сенсорным экраном);
  - № 2 крестообразная отвертка;
  - шестигранный ключ 9/64 дюйма (используемый для регулировки установочных винтов регулировки наклона);
  - торцевой ключ 1/2 дюйма (13 мм);
  - (1) ручная откидная крышка из лексана (дополнительно — для покрытия винтов на держателе компьютера с сенсорным экраном);
  - (1) плоская шайба 5/16 дюйма, (1) стопорная пружинная шайба 5/16 дюйма и (1) винт с шестигранной головкой под ключ 5/16 дюйма — 18 x 1 дюйм.

3.2. МОНТАЖ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

ОСТОРОЖНО: запрещается выполнять ремонт или модифицировать любые компоненты/части рабочей станции системы LithoVue. Компьютер с сенсорным экраном LithoVue не содержит компонентов, обслуживаемых оператором. Все работы по ремонту, наладке и обслуживанию должны проводиться только обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией «Бостон Сайентифик». Для получения дополнительной информации см. *раздел 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»*.

Монтаж тележки
Для монтажа тележки выполните следующие шаги.

Монтаж основания и стойки тележки
1. Извлеките компоненты тележки из коробки. Стойка и основание тележки, держатель компьютера с сенсорным экраном, ручка тележки, кронштейн для силового

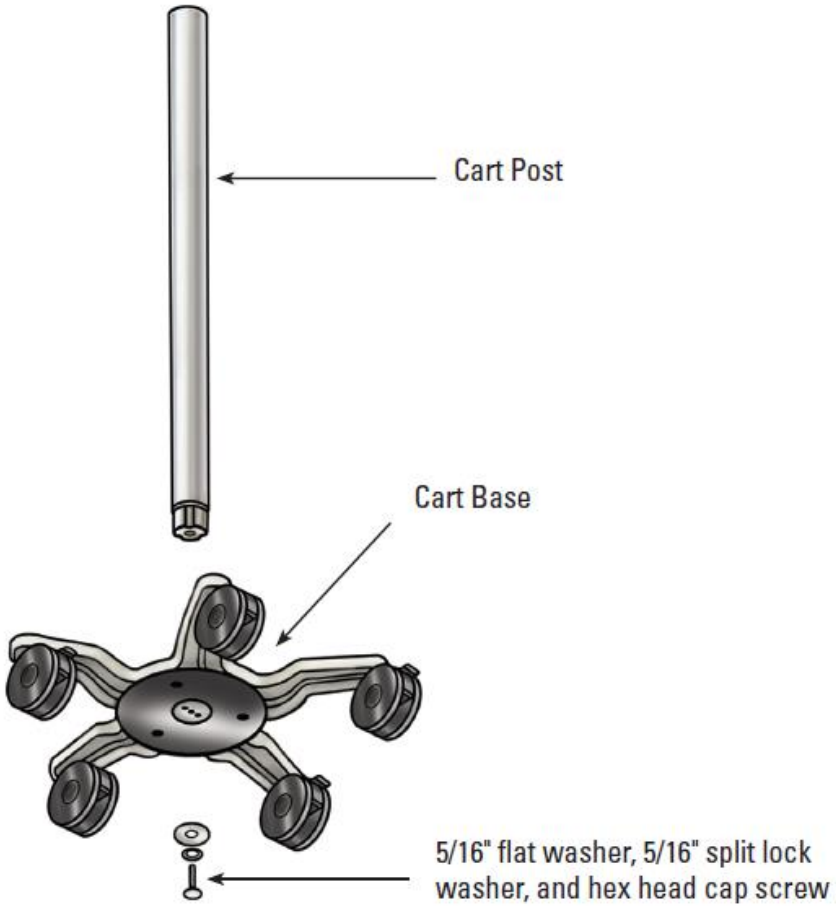
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

трансформатора и металлические изделия по отдельности упакованы во внешнюю коробку для тележки.

2. Убедитесь, что все компоненты, перечисленные в ***разделе 3.1 «Компоненты рабочей станции системы»***, вложены в упаковку, и все компоненты не повреждены.
3. Вставьте стойку тележки в основание тележки и положите сборку набок для обеспечения доступа к дну основания тележки.
4. Установите (1) винт с шестигранной головкой под ключ 5/16 дюйма, (1) плоскую шайбу 5/16 дюйма и (1) стопорную пружинную шайбу 5/16 дюйма, как показано на **Рисунке 3.2**. Начните затягивать винт вручную, затем полностью затяните его гаечным ключом 1/2 дюйма (13 мм). Затягивайте винт до тех пор, пока он полностью не войдет в отверстие, а стойка не перестанет вращаться.

Рисунок 3.2. Соединение стойки тележки с основанием тележки



Cart Post	*Стойка тележки*
Cart Base	*Основание тележки*
5/16" flat washer, 5/16" split lock washer, and hex head cap screw	*Плоская шайба 5/16 дюйма, стопорная пружинная шайба 5/16 дюйма и винт с шестигранной головкой под ключ*

5. Верните тележку в вертикальное положение и убедитесь, что стопоры трех роликов опущены вниз для фиксации тележки на месте.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

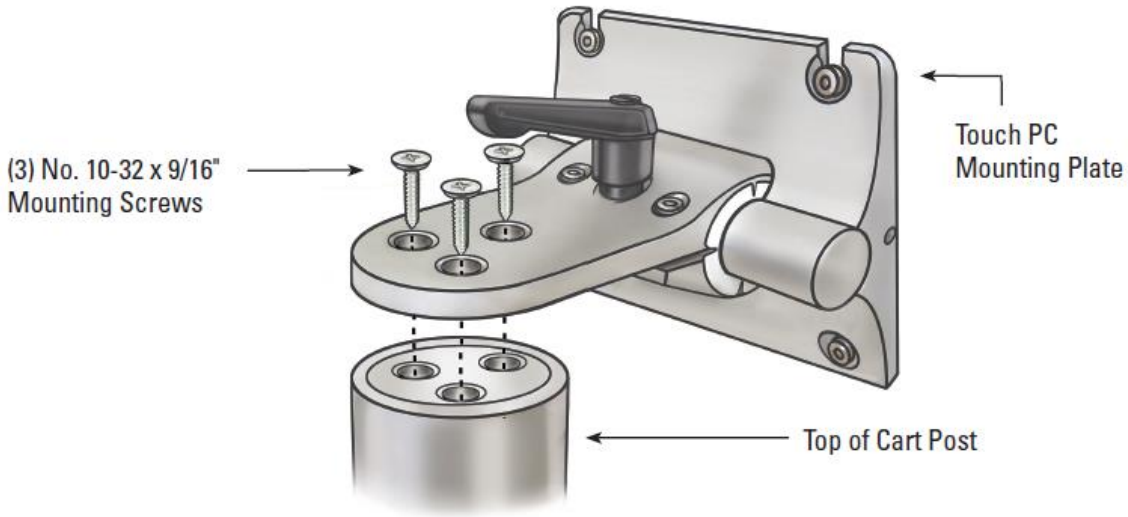
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Крепление держателя компьютера с сенсорным экраном к стойке тележки

Три отверстия на верхней поверхности стойки тележки предназначены для установки держателя компьютера с сенсорным экраном только в одном направлении. Держатель компьютера с сенсорным экраном используется для постоянного расположения компьютера с сенсорным экраном напротив ручки вертикальной регулировки тележки. Прикрепите держатель компьютера с сенсорным экраном к стойке тележки следующим образом:

1. Поместите держатель компьютера с сенсорным экраном на стойку тележки и выровняйте его по трем отверстиям.
2. Вставьте (3) установочных крестообразных винта с потайной головкой в держатель компьютера с сенсорным экраном и стойку тележки. Начните затягивать винты вручную, а затем затяните с помощью крестообразной отвертки. Затягивайте винты до тех пор, пока они полностью не войдут в отверстия. **См. Рисунок 3.3**.
3. Дополнительно: при желании покройте поверхность держателя клеящимся лексановым покрытием, входящим в комплект поставки.

Рисунок 3.3. Установка держателя компьютера с сенсорным экраном



(3) No.10-32 x 9/16" Mounting Screws	*(3) установочных винта № 10-32 x 9/16 дюйма*
Touch PC Mounting Plate	*Держатель компьютера с сенсорным экраном*
Top of Cart Post	*Поверхность стойки для тележки*

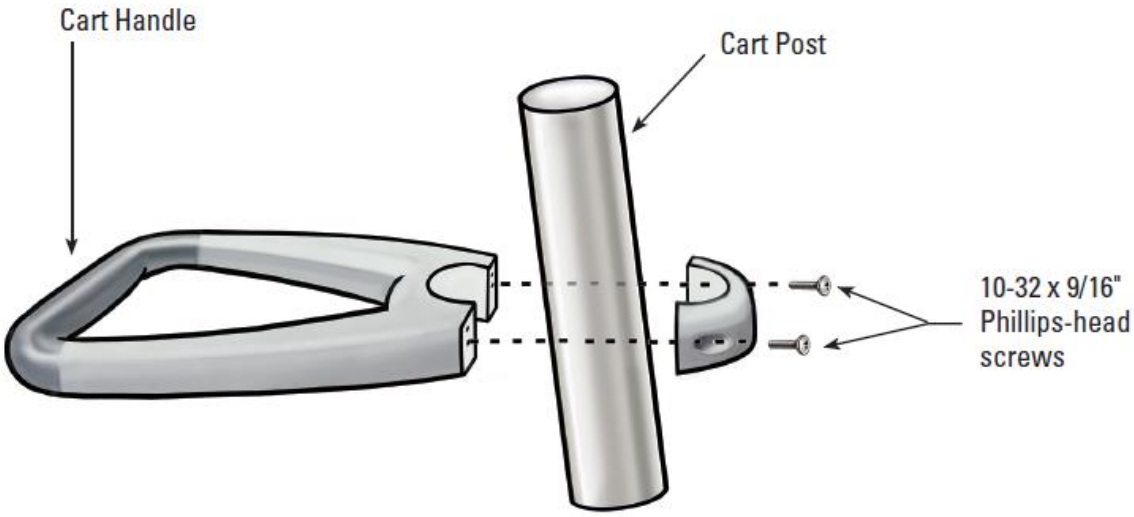
Крепление ручки тележки

1. Разделите две части ручки тележки, используя крестообразную отвертку для выкручивания (2) предварительно затянутых винтов.
2. Закрепите две части ручки тележки вокруг стойки тележки под этикеткой тележки. Темная часть ручки должна быть расположена в том же направлении, что и ручка вертикальной регулировки тележки. См. **Рисунки 3.4** и **3.5**.
3. Повторно вставьте (2) винта и с помощью крестообразной отвертки плотно затяните две части ручки вокруг стойки тележки. Постарайтесь не перетянуть винты.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 3.4. Крепление рукоятки тележки



Cart Handle	*Рукоятка тележки*
Cart Post	*Стойка тележки*
10-32 x 9/16" Phillips-head screws	*Винты с крестообразным шлицем 10-32 x 9/16 дюйма*

Рисунок 3.5. Правильное расположение рукоятки тележки



Крепление кронштейна для силового трансформатора

1. Закрепите крюк для наматывания шнура и зажимные планки для кронштейна силового трансформатора вокруг стойки тележки на расстоянии приблизительно 40 см (16 дюймов) от основания тележки. Убедитесь, что ленты на липучке для силового трансформатора направлены вперед (в том же направлении, что и

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

держатель компьютера с сенсорным экраном). Правильная установка с силовым трансформатором показана на **Рисунке 3.9**.

2. Вставьте (2) винта с помощью крестообразной отвертки для надежного крепления крюка для наматывания шнура и кронштейна для силового трансформатора к стойке тележки. Постарайтесь не перетянуть винты.

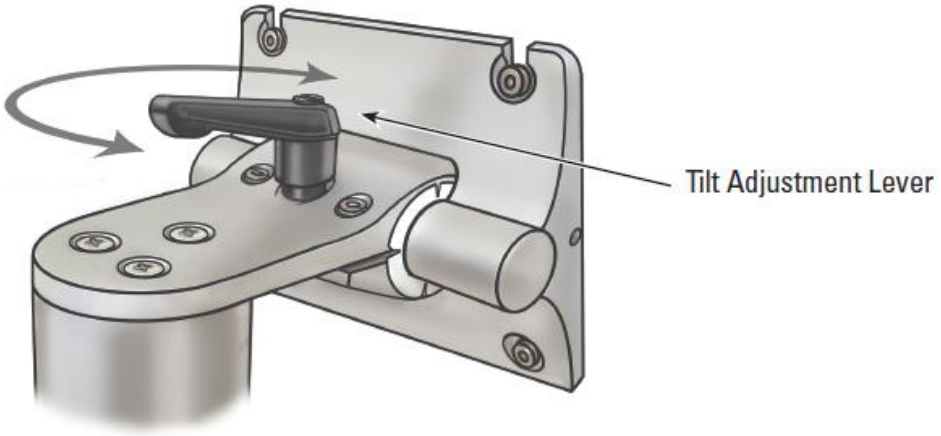
Установка компьютера с сенсорным экраном на тележке

Для установки компьютера с сенсорным экраном на тележке соблюдайте следующий порядок действий:

1. Извлеките компьютер с сенсорным экраном и вспомогательное оборудование из коробки.
2. Убедитесь, что все компоненты, перечисленные в ***разделе 3.1 «Компоненты рабочей станции системы»***, вложены в упаковку, и компоненты не повреждены.
3. Ослабьте рычаг регулировки наклона и отрегулируйте положение держателя так, чтобы он был расположен практически вертикально. См. **Рисунок 3.6**.

ПРИМЕЧАНИЕ: если регулировка держателя компьютера с сенсорным экраном вызывает затруднения, необходимо ослабить установочные винты регулировки наклона. См. ***раздел 3.2 «Регулировка наклона компьютера с сенсорным экраном»***, в котором приведены инструкции по регулировки винтов регулировки наклона.

Рисунок 3.6. Рычаг регулировки наклона компьютера с сенсорным экраном



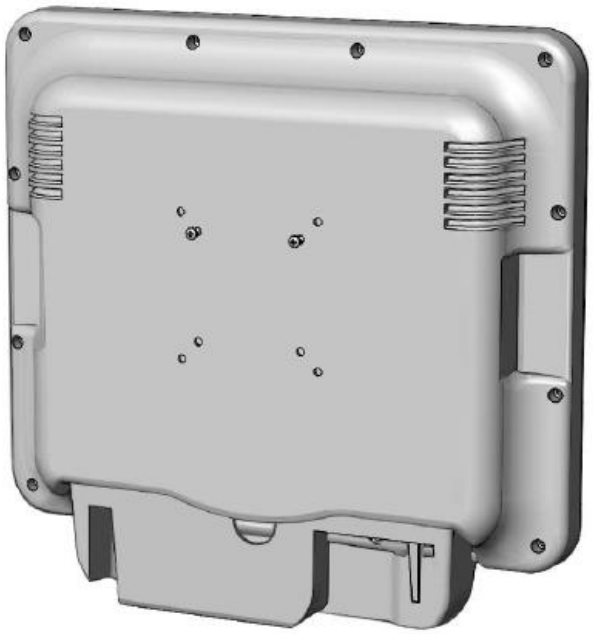
Tilt Adjustment Lever *Рычаг регулировки наклона*

4. Затяните рычаг регулировки наклона для предотвращения движения держателя при сборке.
5. С помощью крестообразной отвертки установите два из четырех установочных винтов M4 x 10 мм в двух верхних монтажных отверстиях крепления VESA компьютера с сенсорным экраном изнутри (см. **Рисунок 3.7**). Оставьте расстояние приблизительно 1/4 дюйма между головкой винта и компьютером с сенсорным экраном.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

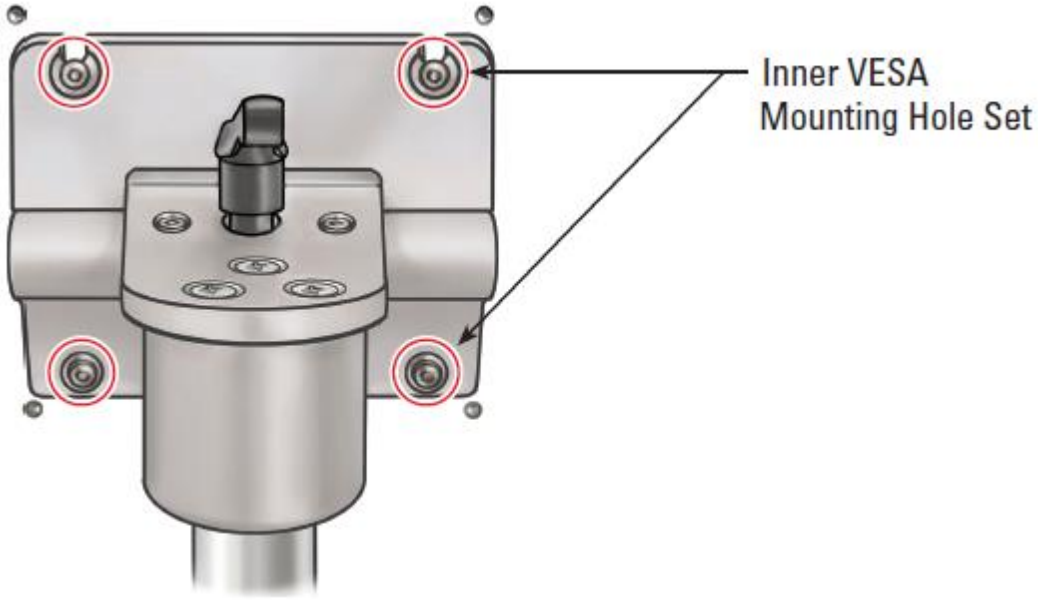
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 3.7. Монтажные отверстия компьютера с сенсорным экраном



6. С помощью ассистента, держащего за рукоятки, расположенные по бокам компьютера с сенсорным экраном, поднимите его и вставьте два установочных винта M4 x 10 мм на компьютере с сенсорным экраном в верхние пазы держателя. Ассистент должен удерживать компьютер с сенсорным экраном в заданном положении.
7. С помощью крестообразной отвертки вставьте и затяните два нижних установочных винта M4 x 10 мм в два нижних отверстия держателя компьютера с сенсорным экраном. См. **Рисунок 3.8**.

Рисунок 3.8. Установка держателя компьютера с сенсорным экраном



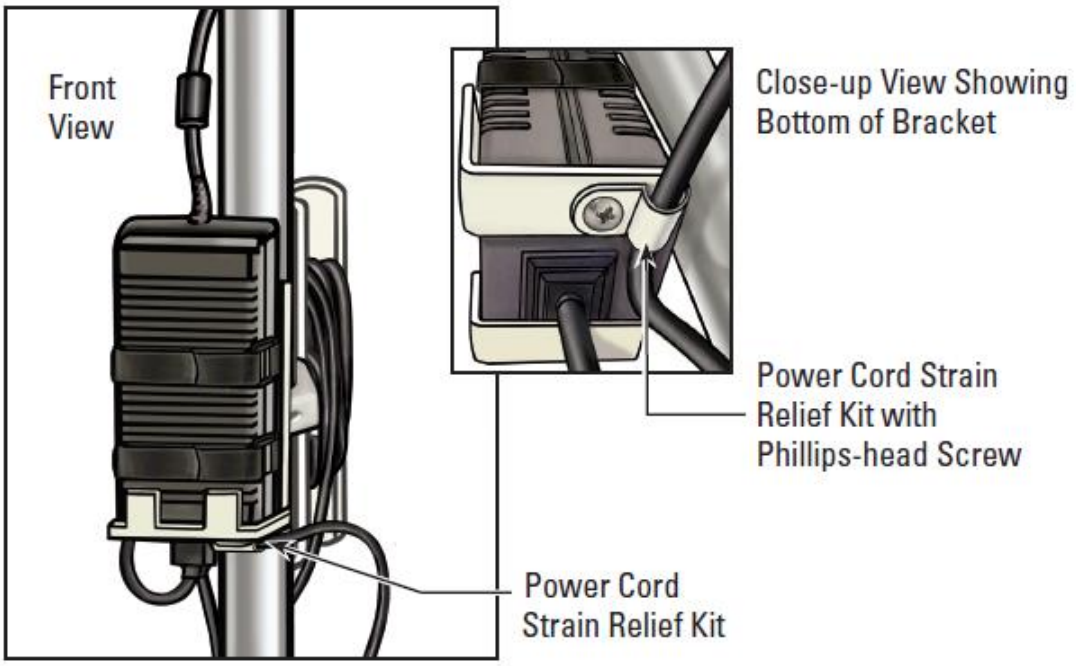
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

8. Затяните два верхних M4 x 10 мм установочных винта, удерживающих компьютер с сенсорным экраном на держателе.
9. Установите силовой трансформатор в кронштейне для силового трансформатора так, чтобы светодиод индикации питания был видим, а соединение шнура питания переменного тока было направлено вниз, и закрепите его на месте с помощью ремней-липучек. **См. Рисунок 3.10.**
10. Присоедините шнур питания переменного тока к силовому трансформатору. Поместите зажим для нейлонового кабеля (из набора с компенсатором натяжения для шнура питания) над шнуром питания переменного тока.
11. Закрепите зажим для нейлонового кабеля на нижней части кронштейна для силового трансформатора с помощью плоской шайбы № 8 и винта с крестообразным шлицем 8-32 x 1/4 дюйма (из набора с компенсатором натяжения для шнура питания).

ПРИМЕЧАНИЕ: петля нейлонового кабельного зажима должна находиться сбоку от держателя силового трансформатора. См. **Рисунок 3.9**.

Рисунок 3.9. Установка набора с компенсатором натяжения для шнура питания



Front View	*Вид спереди*
Close-up View Showing Bottom of Bracket	*Нижняя часть держателя крупным планом*
Power Cord Strain Relief Kit with Phillips-head Screw	*Набор с компенсатором натяжения для шнура питания с крестообразным шлицем*
Power Cord Strain Relief Kit	*Набор с компенсатором натяжения для шнура питания*

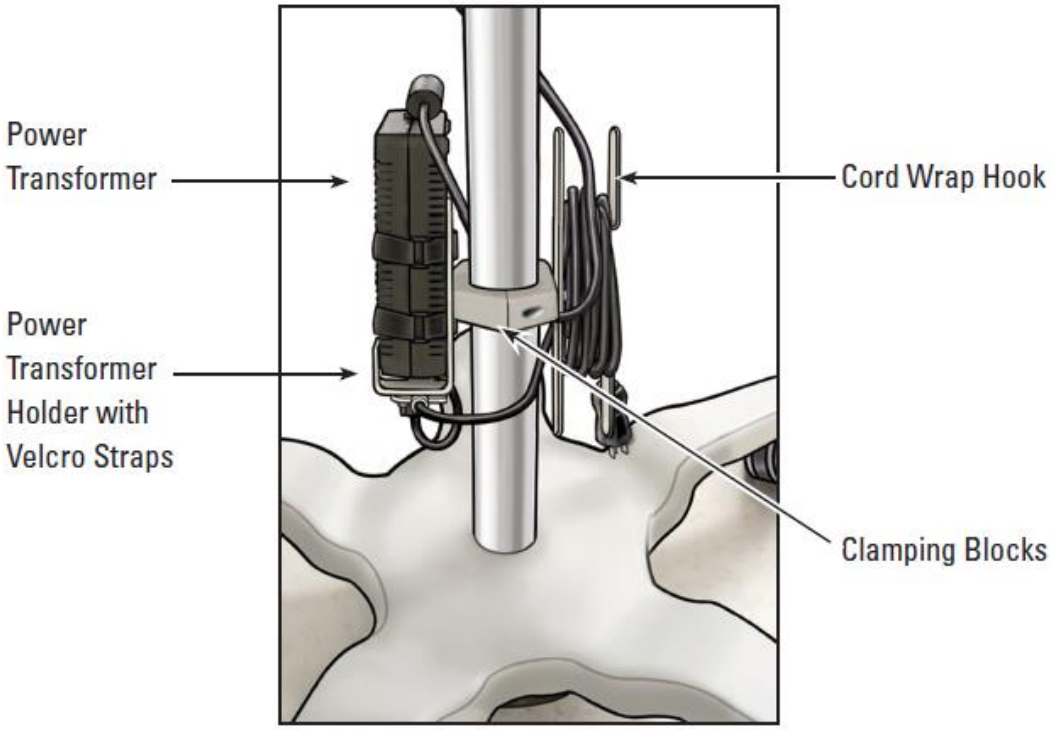
12. Расположите шнур питания на крюке для наматывания шнура.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

13. Выведите вилку постоянного тока за стойку тележки и вставьте ее в электрическую розетку постоянного тока, расположенную в нижней части компьютера с сенсорным экраном.

Рисунок 3.10. Установка кронштейна для силового трансформатора



Power Transformer	*Силовой трансформатор*
Cord Wrap Hook	*Крюк для наматывания шнура*
Power Transformer Holder with Velcro Straps	*Держатель силового трансформатора с ремнями-липучками*
Clamping Blocks	*Зажимные планки*

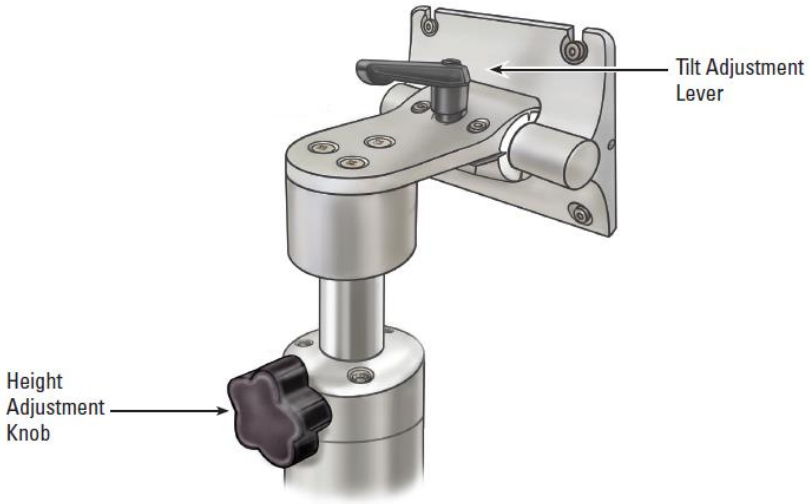
Регулировка тележки

Тележка оборудована (2) механизмами регулировки: один для регулировки высоты, а другой — для регулировки наклона компьютера с сенсорным экраном. См. **Рисунок 3.11**.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 3.11. Регулировка тележки



Tilt Adjustment Lever — *Рычаг регулировки наклона*
Height Adjustment Knob — *Ручка регулировки высоты*

Регулировка высоты компьютера с сенсорным экраном

ОСТОРОЖНО: стойка тележки с компьютером с сенсорным экраном поднимается вверх пневматической системой. Убедитесь, что ничто не препятствует движению вверх, прежде чем повернуть ручку регулировки высоты. Для контроля над движением компьютера с сенсорным экраном вверх удерживайте его за боковые рукоятки при ослаблении натяжения ручки регулировки высоты.

1. Для регулировки высоты компьютера с сенсорным экраном ослабьте натяжение ручки регулировки высоты тележки, удерживая компьютер с сенсорным экраном за рукоятки, расположенные по бокам от него. Переместите компьютер с сенсорным экраном в заданное положение.
2. Затяните ручку регулировки высоты тележки.

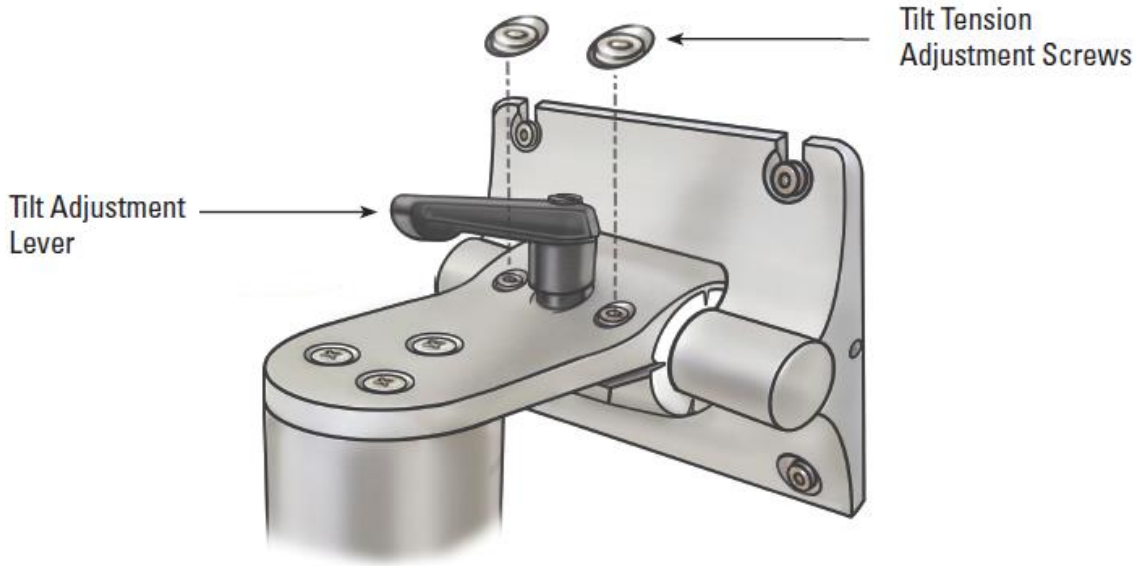
Регулировка наклона компьютера с сенсорным экраном

1. Для регулировки наклона компьютера с сенсорным экраном ослабьте натяжение рычага регулировки наклона тележки.
2. Держась за рукоятки по бокам компьютера с сенсорным экраном, наклоните его под нужным углом.
3. Повторно затяните рычаг регулировки наклона.
4. Если угол наклона компьютера с сенсорным экраном меняется, шестигранным ключом на 9/64 дюйма (3,5 мм), который поставляется с тележкой, одинаково затяните натяжные винты регулировки наклона. См. **Рисунок 3.12**.
5. Если возникают сложности с наклоном компьютера с сенсорным экраном, шестигранным ключом на 9/64 дюйма (3,5 мм), который поставляется с тележкой, одинаково ослабьте натяжные винты регулировки наклона. См. **Рисунок 3.12**.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 3.12. Регулировка наклона тележки



Tilt Tension Adjustment Screws — *Установочные винты регулировки наклона*
Tilt Adjustment Lever — *Рычаг регулировки наклона*

Подтверждение установки

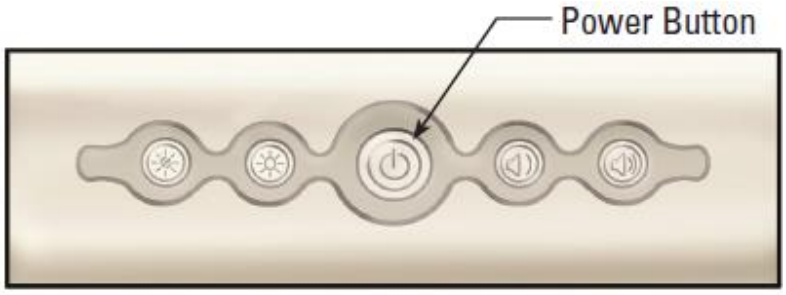
Подтвердите правильную установку рабочей станции системы после сборки, соблюдая следующую последовательность:

1. Убедитесь в надежной фиксации всех креплений на тележке и держателе компьютера с сенсорным экраном.
2. Подключите рабочую станцию системы к электрической розетке учреждения здравоохранения. Зеленый светодиод на силовом трансформаторе загорится при включении силового трансформатора.

ОСТОРОЖНО: во избежание поражения электрическим током убедитесь, что шнур питания подключен к компьютеру с сенсорным экраном до подключения рабочей станции системы к электрической розетке учреждения здравоохранения.

3. Нажмите на кнопку питания на передней панели для подключения рабочей станции системы. (см. **Рисунок 3.13**).

Рисунок 3.13. Кнопка питания на передней панели



Power Button — *Кнопка питания*

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

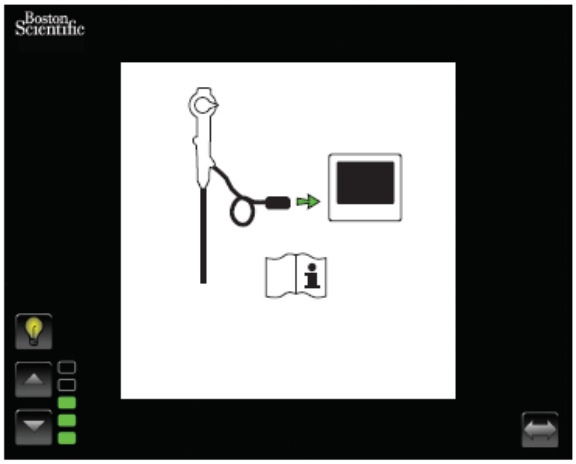
Рабочая станция системы отображает экран загрузки (см. **Рисунок 3.14**).

Рисунок 3.14. Экран загрузки



4. Рабочая станция системы выведет на экран сообщение об отключении LithoVue Flexscope (см. **Рисунок 3.15**) в области просмотра изображений. При отображении изображения рабочая станция системы функционирует корректно и готова к работе.

Рисунок 3.15. Экран сообщения об отключении гибкого уретроскопа



Подключение внешнего монитора или переключателя DVI с помощью кабеля DVI
При желании вы можете отобразить видеоизображение в реальном времени на внешнем мониторе, совместимом с кабелем DVI, или разделить сигнал изображения с помощью переключателя DVI, соблюдая следующую последовательность:

1. Убедитесь, что внешний монитор и (или) переключатель DVI отвечает требованиям, описанным в ***разделе 3.4 «Совместимость рабочей станции системы с принадлежностями»***.
2. Переключите поставляемый в комплекте кабель DVI из выходного разъема DVI в нижней части рабочей станции системы во входной разъем DVI внешнего монитора или переключателя DVI.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

3. Включите внешний монитор. Видеоизображение (но не кнопки на сенсорном экране) будет отображаться на внешнем мониторе.

ОСТОРОЖНО: пользователи несут ответственность за использование соответствующего аудиовизуального оборудования и подтверждение надлежащей установки до использования.

3.3. ТРАНСПОРТИРОВКА, ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

В данном руководстве представлена информация о надлежащей транспортировке и хранении рабочей станции системы.

1. Убедитесь, что шнур питания надежно обернут вокруг крюка для наматывания шнура тележки во избежание повреждения шнура при транспортировке.
2. Поднимите педаль, чтобы разблокировать стопоры роликов рабочей станции системы, и переместите ее в желаемую позицию. Чтобы обеспечить безопасное передвижение системы, убедитесь в отсутствии препятствий.
3. Храните рабочую станцию системы в таком месте, где она будет защищена от ударов и иных случайных повреждений.
4. Убедитесь, что условия зоны хранения соответствуют требованиям **Таблицы 3.1**.
5. Убедитесь, что в помещении для хранения отсутствует риск утечки или разбрызгивания воды.
6. Нажмите на педаль, чтобы заблокировать стопоры роликов и зафиксировать систему на месте. Это позволит предотвратить случайное движение и возможное повреждение при ударе.

Таблица 3.1. Ограничения по условиям во время транспортировки, эксплуатации и хранения

Ограничения по условиям во время эксплуатации	
Температура окружающей среды (°C)	10–35
Относительная влажность (%)	от 30 до 75 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	700-1060
Ограничения по условиям во время транспортировки и хранения	
Температура окружающей среды (°C)	от -20 до 60
Относительная влажность (%)	от 10 до 90 % (без образования конденсата)
Атмосферное давление (гПа)	500–1060

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

3.4. СПЕЦИФИКАЦИЯ И СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Электрические характеристики

Таблица 3.2. Спецификация силового трансформатора и шнура питания

ОСТОРОЖНО: шнур питания и силовой трансформатор должны быть совместимы с системой LithoVue. Совместимые шнур питания и силовой трансформатор включены в комплект поставки каждой рабочей станции системы в указанных целях.

Спецификация силового трансформатора и шнура питания	
Силовой трансформатор, производитель: «Синпро Электроникс Ко., Лтд.» (Sinpro Electronics Co., Ltd.) Модель: HPU101—105	Внешний, 100, 100–240 В ~47–63 Гц входного переменного тока, 11–13 В выходного постоянного тока, медицинского назначения.
Шнур питания для Северной Америки	Длина — 3,0 м. Номинальное напряжение — 125 В переменного тока. Номинальная сила тока — 10 А.
Шнуры питания для международного применения (ЕС, Великобритания, Италия, Дания, Швейцария, Австралия / Новая Зеландия, Китай, Южная Африка)	Длина — 2,5 м. Номинальное напряжение — 250 В переменного тока. Номинальная сила тока — 10 А.
Шнур питания для Японии	Длина — 2,5 м. Номинальное напряжение — 125 В переменного тока. Номинальная сила тока — 12 А.

Физические характеристики (номинальные)

Таблица 3.3. Спецификация компьютера с сенсорным экраном

Физические характеристики компьютера с сенсорным экраном	
Высота	40,9 см (16,1 дюйма)
Ширина	41,9 см (16,5 дюйма)
Глубина	8,2 см (3,2 дюйма)
Масса	6,4 кг (14,1 фунта)
Размер ЖК панели	17 дюймов 5:4
Разрешение	1280 x 1024

Таблица 3.4. Спецификация тележки

Физические характеристики тележки	
Высота	Приблизительно 124–157 см (49–62 дюйма) до верхней части стойки тележки
Диаметр основания	63,5 см (25 дюймов)
Масса (в распакованном виде)	Приблизительно 18 кг (40 фунтов)

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Выходная мощность оптики освещения (номинальная)

Таблица 3.5. Выходная мощность оптики освещения

Выходная мощность оптики освещения	
Тип	Светодиод
Длина волны	375–800 нм

Прошла испытания в соответствии со стандартом IEC 62471 по светобиологической безопасности ламп и ламповых систем.

Классификация изделий медицинских электрических

Таблица 3.6. Классификация изделий медицинских электрических
Система LithoVue отвечает требованиям следующих стандартов: IEC 60601-1 и CAN/CSA-C22.2 № 60601-1.

Классификация изделий медицинских электрических	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF (LithoVue Flexscope)
Степень защиты от проникновения жидкостей, рабочая станция системы	IPX0
Степень защиты от проникновения жидкостей, LithoVue Flexscope	IPX2
Рабочий режим	Непрерывная работа
Пригодность к использованию в средах, обогащенных кислородом	Оборудование не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей
Установка и применение	Режим

Совместимость LithoVue Flexscope с жидкостями
LithoVue Flexscope способен выдержать воздействие следующих процедурных жидкостей: кровь, моча, физиологический раствор, рентгеноконтрастные растворы, смазки на жировой и водной основе.

Совместимость рабочей станции системы с принадлежностями

ПРИМЕЧАНИЕ: все подключаемое оборудование (переключатель DVI, внешний монитор и пр.) должно отвечать требованиям применимых стандартов электротехнической безопасности. Перед использованием необходимо убедиться в надлежащем функционировании системы.

- Рабочая станция системы совместима ТОЛЬКО с LithoVue Flexscope.
- Кабель DVI — двухканальные кабели DVI длиной до 15 футов могут быть использованы с системой.
- Переключатель DVI — двухканальные переключатели питания DVI могут быть использованы с данной системой. Система LithoVue протестирована и совместима с переключателем Extron DVI (артикул 60-964-01).

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

- Требования к совместимости монитора — должен иметь ввод DVI и минимальное разрешение 1280 x 1024 в любом из форматов: 5:4 или 16:9. Система LithoVue протестирована и является совместимой с устройством NDS Radiance SC-SX19-A1511.

Информация о программном обеспечении (ПО)
Изменение версии ПО контролируется компанией «Бостон Сайентифик». Текущая версия указана под логотипом «БСК» на дисплее рабочей станции системы.

4. Система LithoVue

4.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Характеристики передней панели и интерфейса пользователя рабочей станции системы
Передняя панель рабочей станции системы (см. **Рисунок 4.2**) обладает следующими характеристиками:

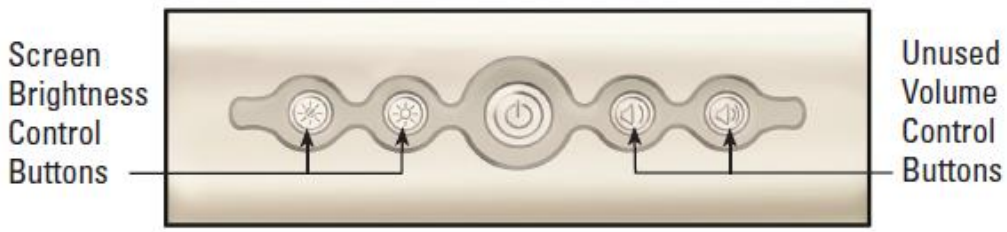
- ***главный рабочий экран:*** на цветном жидкокристаллическом (ЖК) сенсорном экране дисплея отображается видеоизображение в реальном времени и графический интерфейс пользователя (ГИП). Пользователь взаимодействует с системой посредством сенсорных элементов управления на экране. Кнопки на главном рабочем экране активируются нажатием пальца.

ПРИМЕЧАНИЕ: доказано, что рабочей станцией системы можно пользоваться в перчатках.

- ***Кнопка питания***: если рабочая станция системы подключена к источнику питания, нажатие на кнопку питания на передней панели включает электропитание рабочей станции системы. Если рабочая станция системы включена, дополнительное нажатие на кнопку питания отключит систему. Кнопка питания подсвечивается синим цветом, если рабочая станция системы включена.

ПРИМЕЧАНИЕ: на передней панели компьютера с сенсорным экраном также расположены две кнопки регулирования громкости. Эти кнопки регулирования громкости (см. **Рисунок 4.1**) не функционируют. Также на передней панели рабочей станции системы расположены две кнопки регулировки яркости экрана. Они позволяют отрегулировать яркость экрана.

Рисунок 4.1. Кнопка питания на передней панели



Screen Brightness Control Buttons *Кнопки регулировки яркости экрана*

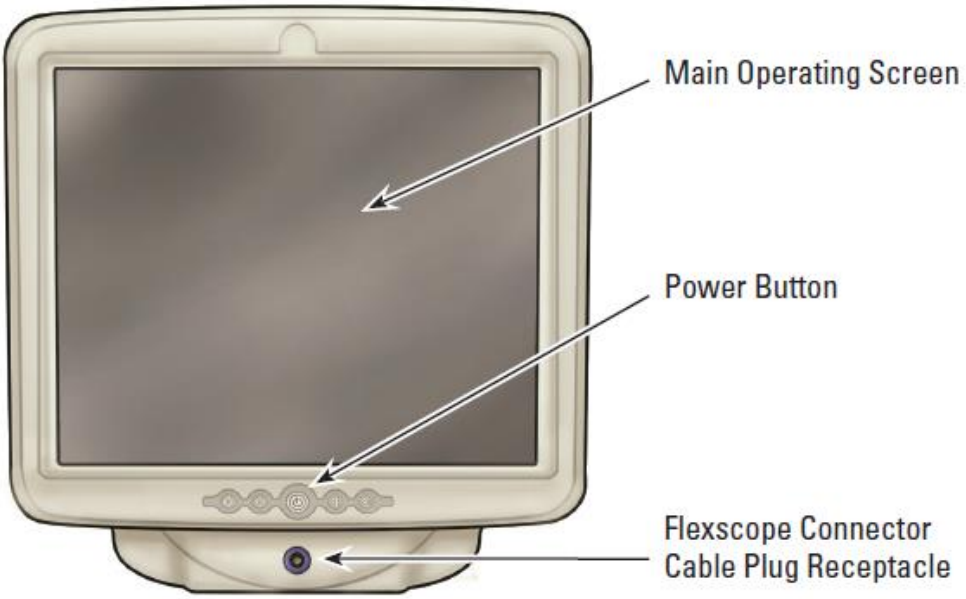
«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Unused Volume Control Buttons	*Неиспользуемые кнопки регулирования громкости*

- ***Розетка для соединительного кабеля гибкого уретроскопа (розетка рабочей станции системы):*** вилку соединительного кабеля LithoVue Flexscope вставляют в розетку на передней панели рабочей станции системы LithoVue.

Рисунок 4.2. Характеристики передней панели рабочей станции системы



Main Operating Screen	*Главный рабочий экран*
Power Button	*Кнопка питания*
Flexscope Connector Cable Plug Receptacle	*Розетка для соединительного кабеля гибкого уретроскопа*

Характеристики задней панели рабочей станции системы

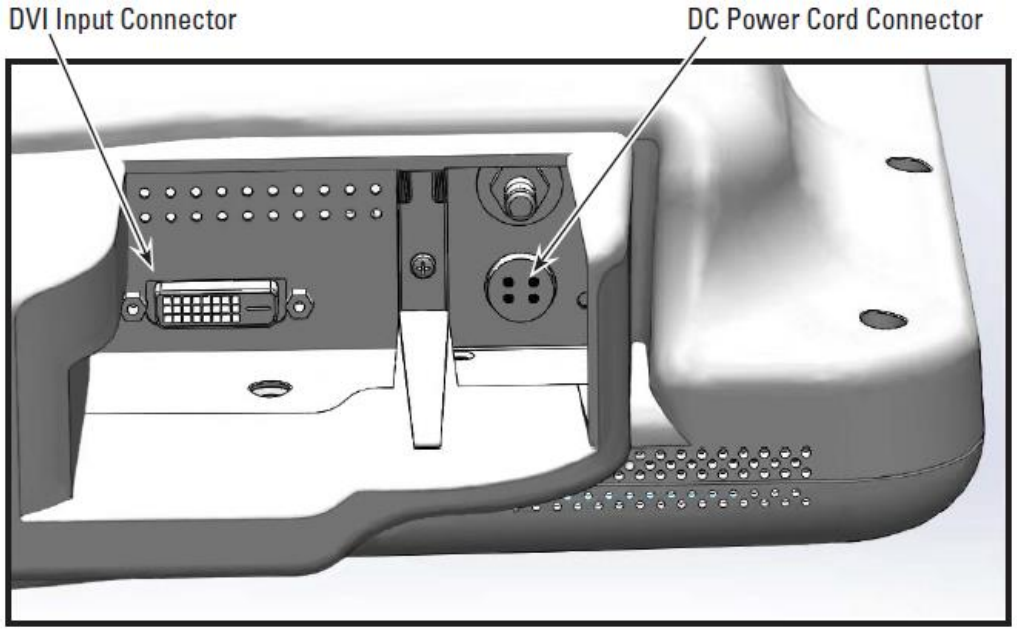
Задняя панель содержит нижеследующие компоненты:

- ***выходной разъем DVI*** (см. **Рисунок 4.3**): выходной видеоразъем для мониторов, совместимых с DVI, или переключателя DVI. Для получения информации о совместимых мониторах и переключателях DVI см. ***раздел 3.4 «Совместимость рабочей станции системы с принадлежностями»***;
- ***разъем для шнура питания постоянным током*** (см. **Рисунок 4.3**): место подключения шнура питания компьютера с сенсорным экраном;
- ***этикетки:*** содержат нормативно-правовую информацию и сведения о производителе.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 4.3. Компоненты задней панели рабочей станции системы



DVI Input Connector — *Входной разъем DVI*
DC Power Cord Connector — *Разъем шнура питания постоянным током*

4.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕЛЕЖКИ ДЛЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

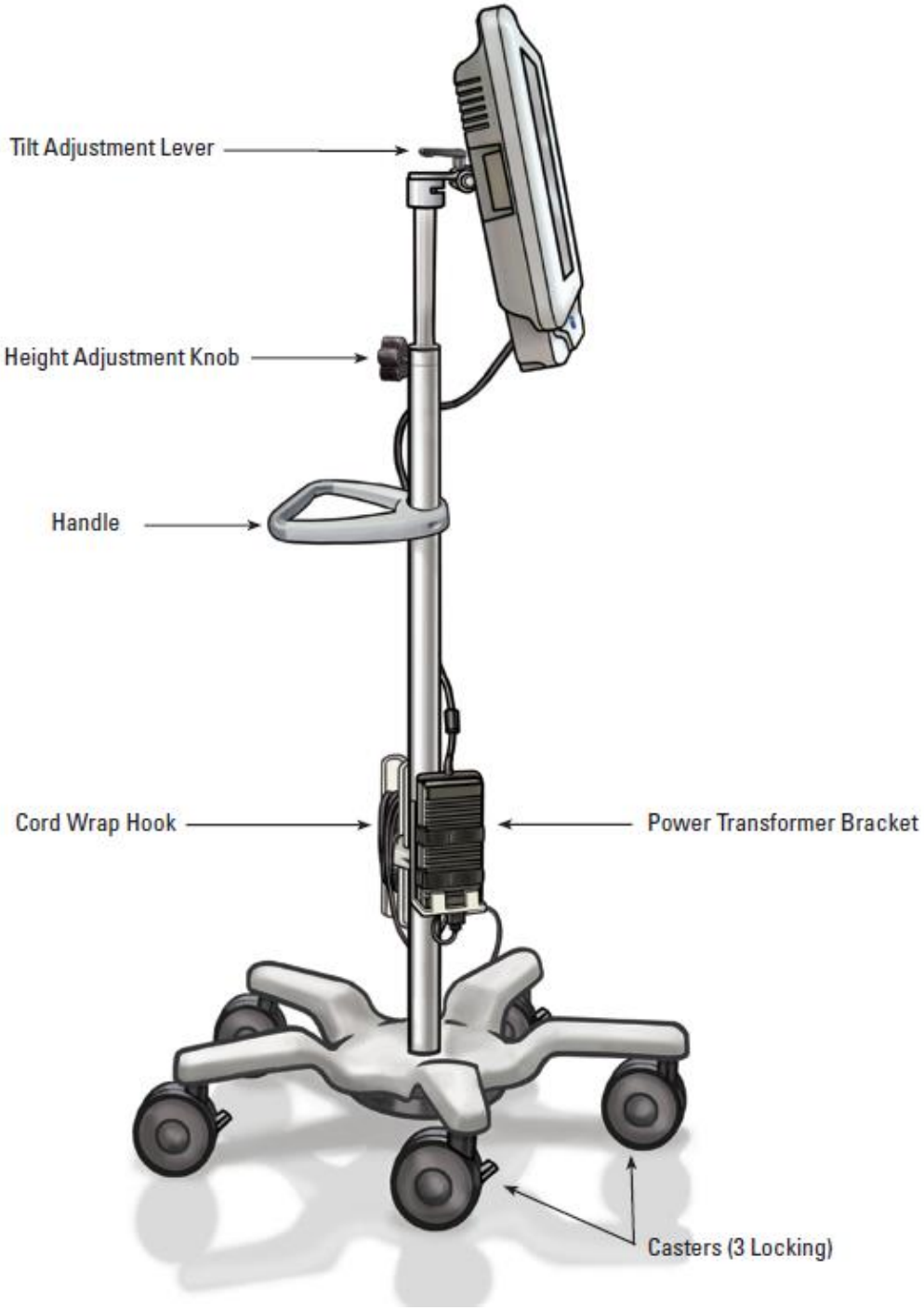
Тележка содержит нижеследующие компоненты (см. **Рисунок 4.4**):

- ***ролики со стопорами:*** три ролика тележки оснащены стопорами для обеспечения устойчивости во время использования или хранения;
- ***рукоятка:*** позволяет сменить местоположение рабочей станции системы;
- ***крюк для наматывания шнура:*** используется для хранения шнура питания во время использования и хранения;
- ***кронштейн для силового трансформатора:*** позволяет прикрепить силовой трансформатор к тележке;
- ***регулировка высоты:*** высота компьютера с сенсорным экраном может регулироваться от 124 до 157 см (от 49 до 62 дюймов). для получения дополнительной информации о регулировке высоты компьютера с сенсорным экраном см. ***раздел 3.2 «Регулировка тележки»***;
- ***регулировка наклона:*** угол обзора компьютера с сенсорным экраном может регулироваться с помощью рычага регулировки наклона тележки. Для получения дополнительной информации о регулировке угла наклона компьютера с сенсорным экраном см. ***раздел 3.2 «Регулировка тележки»***.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 4.4. Компоненты тележки



Tilt Adjustment Lever	*Рычаг регулировки наклона*
Height Adjustment Knob	*Ручка регулировки высоты*
Handle	*Рукоятка*
Cord Wrap Hook	*Крюк для наматывания шнура*
Power Transformer Bracket	*Держатель силового трансформатора*
Casters (3 Locking)	*Ролики (3 со стопорами)*

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

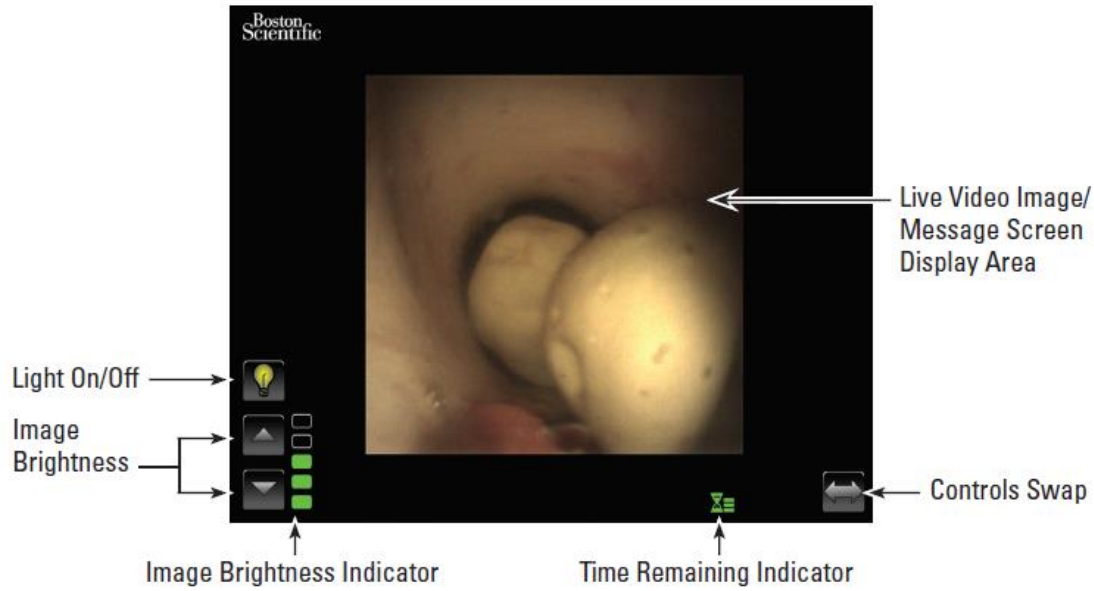
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

4.3. ГЛАВНЫЙ РАБОЧИЙ ЭКРАН

Элементы главного рабочего экрана
Главный рабочий экран (см. **Рисунок 4.5**) содержит элементы, описанные в подразделах ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: кнопки на экране активируются нажатием пальца.

Рисунок 4.5. Главный рабочий экран



Live Video Image / Message Screen Display Area	*Область отображения видео в реальном времени / сообщений*
Controls Swap	*Кнопка перемещения элементов регулировки*
Time Remaining Indicator	*Индикатор оставшегося времени*
Image Brightness Indicator	*Индикатор яркости изображения*
Light On/Off	*Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения*
Image Brightness	*Яркость изображения*

Кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения
Когда рабочая станция системы включена, а новый LithoVue Flexscope подключен, система по умолчанию ***включит оптику освещения.*** Любое последующее подключение уретроскопа при включенной рабочей станции системы приведет к включению или выключению оптики освещения в зависимости от положения кнопки ***«ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения***.

Каждое нажатие на кнопку ***«ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения*** будет переключать оптику освещения из состояния «ВКЛ» в состояние «ВЫКЛ» и наоборот.



Индикатор включения оптики освещения по умолчанию

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

При нажатии на кнопку ***«ВКЛ»*** значок изменится и ненадолго подсветится, уведомляя о нажатии на кнопку.



Выключение оптики освещения после нажатия на кнопку

Через короткий промежуток времени кнопка ***«ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения*** сменится на индикатор ***«Подсветка выключена»*** по умолчанию.



Индикатор выключения оптики освещения по умолчанию

При ***нажатии на кнопку выключения оптики освещения*** значок изменится и ненадолго подсветится, уведомляя о нажатии на кнопку.



Включение оптики освещения после нажатия на кнопку

Через некоторое время ***кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ»*** оптики освещения отобразит индикатор ***включения оптики освещения***, указанный выше.

Кнопки регулировки яркости изображения

Если освещение включено, нажмите на ***кнопку*** △, чтобы увеличить яркость изображения.

Нажмите на ***кнопку*** ▽, чтобы уменьшить яркость изображения. При каждом нажатии кнопки кратковременно загораются, подтверждая нажатие, после чего возвращаются в состояние по умолчанию.



Кнопки регулировки яркости изображения по умолчанию

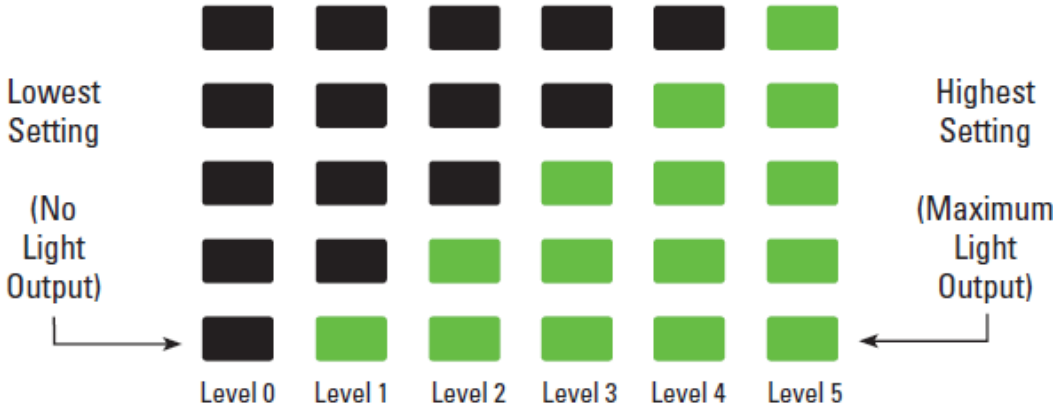


Кнопки регулировки яркости изображения после нажатия

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Индикатор яркости изображения
Элементы данного индикатора загораются по мере увеличения яркости изображения. Пользователю доступно пять уровней яркости, переключаться между которыми можно посредством ***кнопок регулировки яркости изображения***.



Level	*Уровень*
Lowest Setting	*Минимальное значение*
(No Light Output)	*(подсветка отсутствует)*
Highest Setting	*Максимальное значение*
(Maximum Light Output)	*(максимальная яркость подсветки)*

Индикатор оставшегося времени
LithoVue Flexscope является изделием одноразового применения. Для предотвращения риска повторной стерилизации и повторного использования гибкого уретроскопа LithoVue рабочая станция системы отслеживает, как долго гибкий уретроскоп LithoVue был к ней подключен, и предоставляет пользователю графическую индикацию оставшегося времени.

Количество и цвет полосок данного индикатора меняются по мере использования гибкого уретроскопа LithoVue, как показано в **Таблице 4.1**. При появлении мигающего оранжевого **индикатора оставшегося времени** у пользователя остается 30 минут для завершения процедуры до тех пор, пока LithoVue Flexscope не перестанет функционировать.

Когда оставшееся время будет равняться 0 минут, **индикатор оставшегося времени** исчезнет, и на видеодисплее появится **экран сообщения «Время использования превышено»**. См. ***раздел 4.3 «Экраны сообщений»*** для получения дополнительной информации об экране сообщения о превышении времени использования.

Если процедуру необходимо продолжить по появлении сообщения «Время использования превышено», следует использовать новый LithoVue Flexscope.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Таблица 4.1. Символы оставшегося времени работы гибкого уретроскопа LithoVue

Цвет/статус значка	Зеленый значок	Желтый значок	Оранжевый значок	Мигающий оранжевый значок
Значок				
Действия пользователя	Продолжайте операцию, особых действий не требуется	Продолжайте операцию, особых действий не требуется	Продолжайте операцию, следите за оставшимся временем	Осталось 30 минут использования уретроскопа. Используйте другой уретроскоп, если вам требуется больше времени

Кнопка перемещения элементов регулировки

Кнопка перемещения элементов регулировки перемещает кнопки регулировки и индикаторы на другую сторону экрана для удобства пользователя (см. ***Рисунки 4.6a*** и ***4.6b***). При следующем включении системы кнопки регулировки и индикаторы по умолчанию отображаются на той стороне, которая была выбрана пользователем при последнем использовании.



Кнопка перемещения элементов регулировки по умолчанию

После нажатия на ***кнопку перемещения элементов регулировки*** кнопка быстро подсветится, уведомляя о нажатии на кнопку перед возвратом в состояние по умолчанию.



Кнопка перемещения элементов регулировки после нажатия на кнопку

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 4.6a. Главный рабочий экран. Кнопки регулировки слева



Рисунок 4.6b. Главный рабочий экран. Кнопки регулировки справа



Область отображения видео в реальном времени
В этой области отображается видео в реальном времени. Область отображения видео в реальном времени также используется для отображения экранов сообщений вместо видео. Для получения дополнительной информации на экранах сообщений см. ***раздел 4.3 «Экраны сообщений»***.

Экраны сообщений
Система может отображать пять экранов сообщений в главной области отображения для индикации состояния системы или наличия проблем (см. ***Рисунок 4.7***). Для получения дополнительной информации о поиске и устранении неисправностей в работе рабочей станции системы при отображении сообщения об ошибке см. ***раздел 7 «Поиск и устранение неисправностей»***.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 4.7. Экраны сообщений рабочей станции системы

Значок	Значение
	Проблема с LithoVue Flexscope
	LithoVue Flexscope отсоединен
	Инициализация LithoVue Flexscope
	Сбой в работе аппаратного обеспечения рабочей станции системы
	Время использования LithoVue Flexscope превышено

5. Эксплуатация системы

5.1. ЗАПУСК РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Для запуска рабочей станции системы выполните нижеследующие действия:

1. Подключите рабочую станцию системы к электрической розетке учреждения здравоохранения. Зеленый светодиод на силовом трансформаторе загорится при включении силового трансформатора.

ОСТОРОЖНО: во избежание поражения электрическим током убедитесь, что кабель питания подключен к компьютеру с сенсорным экраном до подключения рабочей станции системы к электрической розетке учреждения здравоохранения. Кроме того, перед пуском рабочей станции системы убедитесь, что шнур питания полностью вставлен в электрическую розетку учреждения здравоохранения.
ОСТОРОЖНО: убедитесь, что кабель питания рабочей станции системы расположен так, чтобы не представлять риск для операторов или послужить причиной случайного отсоединения шнура питания.

2. Нажмите на кнопку питания на передней панели для подключения рабочей станции системы.
3. Рабочая станция системы отображает экран загрузки (см. ***Рисунок 5.1***).

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

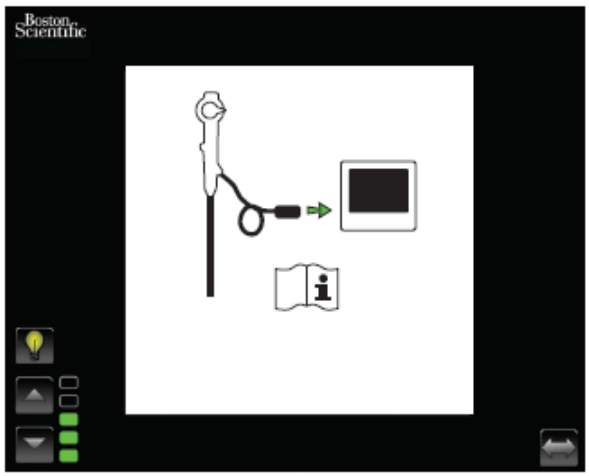
Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 5.1. Экран загрузки



4. Если LithoVue Flexscope не подключен к сети, рабочая станция системы отображает на экране сообщение об отсоединении гибкого уретроскопа (см. ***Рисунок 5.2***) в области отображения видео.

Рисунок 5.2. Экран сообщения об отключении LithoVue Flexscope



5. Вставьте кабель LithoVue Flexscope в розетку на передней панели рабочей станции системы, выровняв треугольник, изображенный на разъеме соединительного кабеля, по треугольнику, изображенному на передней панели рабочей станции системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: LithoVue Flexscope может быть подключен до включения рабочей станции системы. В данном случае система перейдет непосредственно к инициализации уретроскопа, а затем отобразит предварительное изображение в режиме реального времени.

ОСТОРОЖНО: кабель гибкого уретроскопа должен с легкостью подключаться к розетке рабочей станции. Если соединительный кабель не вставляется, убедитесь, что стрелочки на разъеме кабеля и разъеме рабочей станции выровнены друг

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

относительно друга. Подключение вилки соединительного кабеля в разъем для кабеля с усилием может повредить рабочую станцию системы.

6. При подключении LithoVue Flexscope рабочая станция системы отобразит экран инициализации гибкого уретроскопа (см. ***Рисунок 5.3***). По завершении процесса инициализации LithoVue Flexscope рабочая станция системы отобразит предварительное изображение. Белая полоса загрузки, расположенная в нижней части экрана, отмечает загрузку калибровочных данных с LithoVue Flexscope (см. ***Рисунок 5.4***). Изображение не является окончательным до окончания калибровки LithoVue Flexscope.

Рисунок 5.3. Экран инициализации LithoVue Flexscope

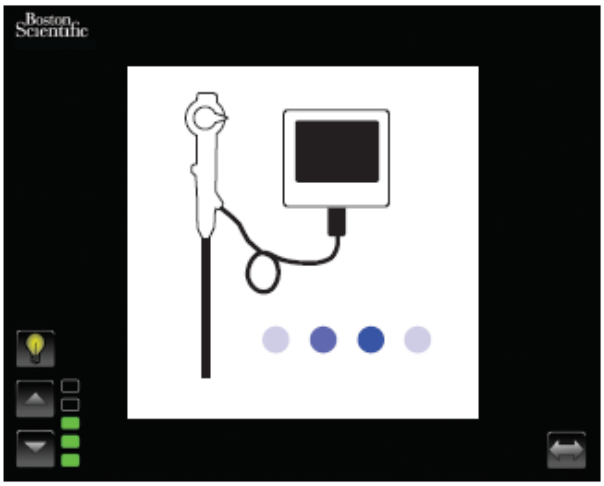
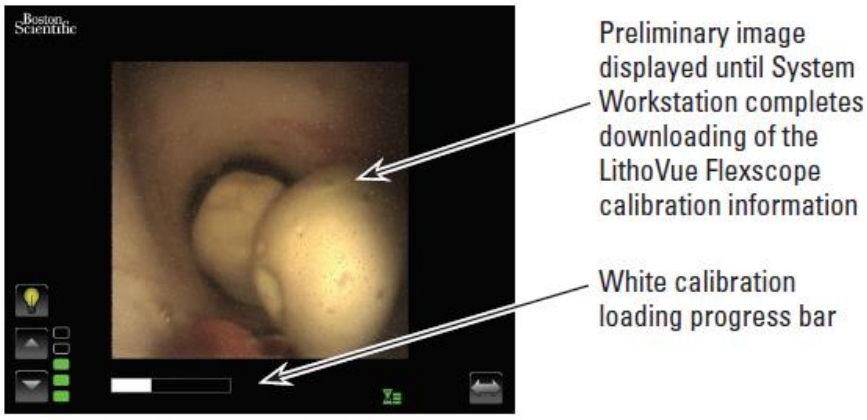


Рисунок 5.4. Предварительное изображение и полоса загрузки калибровочных данных



Preliminary image displayed until System Workstation completes downloading of the LithoVue Flexscope calibration information	*Отображение предварительного изображения до загрузки рабочей станцией системы калибровочных данных для LithoVue Flexscope*
White calibration loading progress bar	*Белая полоса загрузки калибровочных данных*

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

7. После загрузки калибровочных данных LithoVue Flexscope рабочая станция системы отображает видеоизображение высокого качества в реальном времени в области отображения видеоизображения (см. ***Рисунок 5.5***).

Рисунок 5.5. Система LithoVue, отображающая окончательное видеоизображение высокого качества в реальном времени



5.2. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ

Перед выполнением процедуры удерживайте дистальный кончик LithoVue Flexscope вблизи объекта (приблизительно на расстоянии, равном ширине стержня) и убедитесь, что видеомонитор отображает четкое сфокусированное изображение высокого качества. Подтвердите, что на видеомониторе отображается видеоизображение в «реальном времени». Убедитесь в правильной ориентации изображения.

Если изображение не отображается в реальном времени, оно неверно ориентировано или не сфокусировано и является нечетким; см. ***раздел 7 «Поиск и устранение неисправностей»*** для решения проблемы перед началом проведения процедуры. При использовании переключателя DVI и (или) внешнего монитора убедитесь, что изображение отображается надлежащим образом, перед началом проведения процедуры.

5.3. РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ

Система LithoVue будет автоматически регулировать оптику освещения для обеспечения надлежащего обзора операционного поля. Помимо этого, пользователь может также регулировать уровень освещенности. Для увеличения яркости видеоизображения, как показано на экране отображения видео в реальном времени, нажмите на кнопку △. Для снижения яркости видеоизображения нажмите на кнопку ▽. На шкале яркости изображения визуально отображается относительная яркость источника света.

5.4. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Представленные ниже инструкции описывают эксплуатацию рабочей станции системы при проведении процедур и предполагают, что вы получили, проверили, собрали и проинспектировали установку рабочей станции системы в соответствии с инструкциями в ***разделе 3 «Форма поставки»***.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Использование системы LithoVue при проведении уретроскопии

Использование системы LithoVue при проведении уретроскопии включает выполнение следующих этапов:

1. Подключите рабочую станцию системы к электрической розетке учреждения здравоохранения.
2. Расположите рабочую станцию системы так, чтобы обеспечить удобство пользователя при проведении процедуры (включая регулировку высоты и наклона компьютера с сенсорным экраном, как описано в ***разделе 3.2 «Регулировка тележки»***.
3. Как только рабочая станция системы будет установлена в надлежащем положении, заблокируйте ролики тележки для предотвращения непреднамеренного движения во время эксплуатации. Разблокируйте ролики до начала перемещения тележки, а затем снова застопорите их перед началом использования системы. Убедитесь, что зоны вентиляции на рабочей станции системы чистые.

ОСТОРОЖНО: стойка тележки с компьютером с сенсорным экраном поднимается вверх пневматической системой. Убедитесь, что ничто не препятствует движению вверх, прежде чем повернуть ручку регулировки высоты. Для контроля над движением компьютера с сенсорным экраном вверх удерживайте его за боковые рукоятки при ослаблении натяжения ручки регулировки высоты.

4. Нажмите на кнопку питания на передней панели для подключения рабочей станции системы. Убедитесь, что подключение рабочей станции системы выполняется надлежащим образом, прежде чем приступить к проведению процедуры.
5. При необходимости нажмите на кнопку «Перемещение элементов регулировки» для изменения ориентации элементов регулировки на экране для обеспечения удобства пользователя.
6. Извлеките LithoVue Flexscope из упаковки. Подготовьте и осмотрите LithoVue Flexscope, как описано в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения.
7. Вставьте соединительный кабель в розетку на передней панели рабочей станции системы, выровняв треугольник, изображенный на разъеме соединительного кабеля, по треугольнику, изображенному на передней панели рабочей станции системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: LithoVue Flexscope может быть подключен до включения рабочей станции системы. В таком случае экран сообщения об отключении LithoVue Flexscope не отобразится.

ОСТОРОЖНО: кабель гибкого уретроскопа должен с легкостью подключаться к розетке рабочей станции. Если соединительный кабель не вставляется, убедитесь, что стрелочки на разъеме кабеля и разъеме рабочей станции выровнены друг относительно друга. Подключение вилки соединительного кабеля в разъем для кабеля с усилием может повредить рабочую станцию системы.

8. Убедитесь, что LithoVue Flexscope функционирует должным образом, соблюдая инструкцию «Инспекции и эксплуатационные проверки» в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue.
9. Подтвердите качество и отображение видеоизображения в реальном времени. При необходимости нажмите на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» оптики освещения для включения и отключения оптики освещения LithoVue Flexscope. Если LithoVue Flexscope не

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

будет использован незамедлительно для проведения процедуры, рекомендуется отключить оптику освещения до тех пор, пока она не понадобится.

10. При необходимости подключите источник подачи ирригационных/контрастных растворов к LithoVue Flexscope, как описано в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue.
11. Проведите LithoVue Flexscope к операционному полю, как описано в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue. Используйте необходимые средства визуализации для уточнения положения уретроскопа.
12. Нажмите на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» для включения или отключения оптики освещения LithoVue Flexscope и при необходимости используйте контрольные кнопки «Яркость изображения» для регулировки яркости в ходе процедуры.
13. При необходимости используйте ручку регулировки изгиба LithoVue Flexscope для изгиба дистального кончика и облегчения постановки диагноза и проведения терапии. Для получения дополнительной информации об изгибе дистального кончика см. руководство по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue.

ВНИМАНИЕ: в случае если активное видеоизображение исчезло или стало неразборчивым во время манипуляции, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.** Для получения информации о поиске и устранении неисправностей см. руководство по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue или ***раздел 7 «Поиск и устранение неисправностей»***.

14. Используйте рабочий канал LithoVue Flexscope для доставки принадлежностей в целях постановки диагноза и проведения терапии. Для получения дополнительной информации об использовании принадлежностей см. руководство по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue.
15. Извлеките LithoVue Flexscope из тела пациента, как описано в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения.
16. Отключите LithoVue Flexscope от рабочей станции системы, сдвинув зажимную муфту на вилке соединительного кабеля в сторону кабеля и вынув вилку для отсоединения кабеля.

ОСТОРОЖНО: нельзя извлекать кабель гибкого уретроскопа из рабочей станции системы, вытаскивая его за сам кабель. Неправильное извлечение кабеля гибкого уретроскопа может повредить рабочую станцию системы. LithoVue Flexscope подлежит утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного и (или) местного органа власти.

5.5. БЕЗОПАСНОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

Для отключения рабочей станции системы по завершении процедуры или в ходе проведения процедуры выполните эти действия:

1. При необходимости перезапуска в ходе проведения процедуры нажмите на кнопку «Питание» на передней панели рабочей станции системы, чтобы отключить ее. Следующее нажатие на кнопку «Питание» приведет к перезапуску системы.
2. Для отключения системы по завершении процедуры:

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

a) извлеките LithoVue Flexscope из тела пациента и подготовьте его к утилизации, как описано в руководстве по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue;

ПРИМЕЧАНИЕ: LithoVue Flexscope может быть отсоединен от рабочей станции системы до или после ее отключения.

b) нажмите на кнопку «Питание» на передней панели рабочей станции системы для ее отключения;

ОСТОРОЖНО: во избежание повреждения системы не отключайте компьютер от источников питания до полного отключения.

---

c) очищайте рабочую станцию системы после каждого применения, как описано в ***разделе 6 «Очистка и техническое обслуживание»***.

5.6. УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ И УПАКОВОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Утилизировать все изделия, принадлежности и упаковочные материалы в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного и (или) местного органа власти.

6. Очистка и техническое обслуживание

6.1. ОЧИСТКА РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

ОСТОРОЖНО: во избежание риска поражения электрическим током отсоединить кабель питания от электрической розетки учреждения здравоохранения до выполнения очистки рабочей станции системы.

Рабочую станцию системы можно чистить с использованием мягких неабразивных чистящих растворов, которые обычно используются в больничных учреждениях. Рабочая станция системы была протестирована и является совместимой со следующими чистящими растворами:

- 70 % изопропиловый спирт;
- 10 % раствор хлорида аммония;
- 6 % раствор гипохлорита натрия.

Не распылять чистящий раствор на компьютер с сенсорным экраном. Нанесите чистящий раствор на протирочную ткань и протрите все наружные поверхности.

ОСТОРОЖНО: во избежание повреждения рабочей станции системы, не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса компьютера с сенсорным экраном, соединений шнура питания, разъема соединительного кабеля и других соединений компонентов/принадлежностей.
ОСТОРОЖНО: использование чистящих средств и дезинфицирующих растворов, содержащих стойкие поверхностно-активные вещества, может приводить к образованию проводящего осадка на контактах рабочей станции. Проводящие осадки могут привести к неисправности рабочей станции. Во избежание

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

неисправностей электрических компонентов в результате накопления проводящего осадка на контактах не используйте чистящие средства и дезинфицирующие растворы, которые содержат стойкие поверхностно-активные вещества.

6.2. ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

- **Компьютер с сенсорным экраном**

Не открывать корпус компьютера с сенсорным экраном. Компьютер с сенсорным экраном не имеет обслуживающих компонентов и не требует проведения текущего технического обслуживания или калибровки. Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик» для ремонта или проведения сервисного обслуживания, используя информацию, приведенную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.

- **Тележка**

Все крепления на системе держателя компьютера с сенсорным экраном должны периодически проверяться и при необходимости затягиваться.

Перед каждым применением проверяйте исправность характеристик регулировки наклона и высоты тележки. Для получения инструкций по регулировке наклона и высоты тележки см. ***раздел 3.2 «Регулировка тележки»***.

- **Силовой трансформатор и шнур питания**

В случае сбоя в работе силового трансформатора и шнура питания компоненты для замены можно заказать в компании «Бостон Сайентифик».

ВНИМАНИЕ: использование неутвержденного силового трансформатора или шнура питания может повредить рабочую станцию системы.

Новый силовой трансформатор и шнур питания могут быть заменены квалифицированным специалистом по биомедицинскому оборудованию с соблюдением инструкций по установке, изложенным в ***разделе 3.2 «Монтаж рабочей станции системы»***.

7. Поиск и устранение неисправностей

Большую часть проблем эксплуатации можно легко устранить. Если система LithoVue не работает должным образом, постарайтесь решить эту проблему, действуя согласно инструкциям, содержащимся в данном разделе, прежде чем обратиться в службу технической поддержки компании «Бостон Сайентифик».

Раздел содержит инструкции по изоляции рабочей станции системы от главного источника питания, а также инструкции по поиску и устранению неисправностей в следующих ситуациях:

1. Потеря изображения (включая такие проблемы с изображением, как потеря изображения, застывшее изображение, трансляция изображения с опозданием и иные проблемы с изображением).
2. Потеря контроля над регулировкой изгиба LithoVue Flexscope.
3. Потеря напряжения рабочей станции системы.
4. Рабочая станция системы перестает работать в связи с ошибкой в аппаратном или программном обеспечении.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) $\Delta E \leq 5,0$

7.1. ИЗОЛИРОВАНИЕ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ ОТ ЭЛЕКТРОСЕТИ

Для изоляции рабочей станции системы от электрической розетки в учреждении здравоохранения отсоедините шнур питания от рабочей станции системы.

ОСТОРОЖНО: не располагать рабочую станцию системы таким образом, чтобы могли возникнуть затруднения при отключении ее от электросети.

7.2. ПОТЕРЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

ОСТОРОЖНО: в случае если активное видеоизображение исчезло или стало неразборчивым во время манипуляции, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.** Манипулирование уретроскопом вслепую может привести к травмированию пациента и (или) повреждению уретроскопа.

Если на рабочей станции системы отображается сообщение для пользователя, см. ***Таблицу 7.1*** для выявления вероятной причины и устранения неисправностей. Если сообщение для пользователя не отображается, выполните следующие действия для устранения данной проблемы:

1. Отключите LithoVue Flexscope от рабочей станции системы.
2. Убедитесь, что соединительный кабель, вилка и розетка рабочей станции системы не повреждены.
3. Убедитесь, что соединительный кабель, вилка и розетка рабочей станции системы чистые и сухие.
4. Повторно подключите LithoVue Flexscope к рабочей станции системы, полностью вставив соединительный кабель.
5. Проверка наличия видеоизображения в реальном времени. Если видеоизображение непригодно, перейдите к шагу 6.
6. Выключите рабочую станцию системы.
7. Включите рабочую станцию системы.
8. Если изображение в реальном времени не может быть восстановлено, прекратите использование LithoVue Flexscope. Выполните нижеследующие действия для извлечения гибкого уретроскопа LithoVue Flexscope:
    a. Верните ручку регулировки изгиба в нейтральное положение - это вернет дистальный кончик в прямое положение. Обратитесь к Руководству по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue (раздел ***«Компоненты и средства управления уретроскопа»***). Состояние изгиба LithoVue Flexscope может быть подтверждено средствами визуализации.
    b. Медленно извлеките LithoVue Flexscope из тела пациента. Если ощущается сопротивление, установите его причину с помощью средств визуализации, перед тем как продолжить извлечение LithoVue Flexscope.
    c. Утилизируйте LithoVue Flexscope в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного и (или) местного органа власти и используйте другой уретроскоп для завершения процедуры.

Если проблемы с отображением изображения по-прежнему не устранены посредством подключения нового LithoVue Flexscope, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик»,

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

используя информацию, представленную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.

7.3. ПОТЕРЯ КОНТРОЛЯ НАД РЕГУЛИРОВКОЙ ИЗГИБА LITHOVUE FLEXSCOPE

ОСТОРОЖНО: если управление изгибом потеряно, **НЕОБХОДИМО НЕМЕДЛЕННО ОСТАНОВИТЬСЯ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ УРЕТРОСКОП, ВВОДИТЬ, ПРОДВИГАТЬ ИЛИ АКТИВИРОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ В РАБОЧЕМ КАНАЛЕ.**

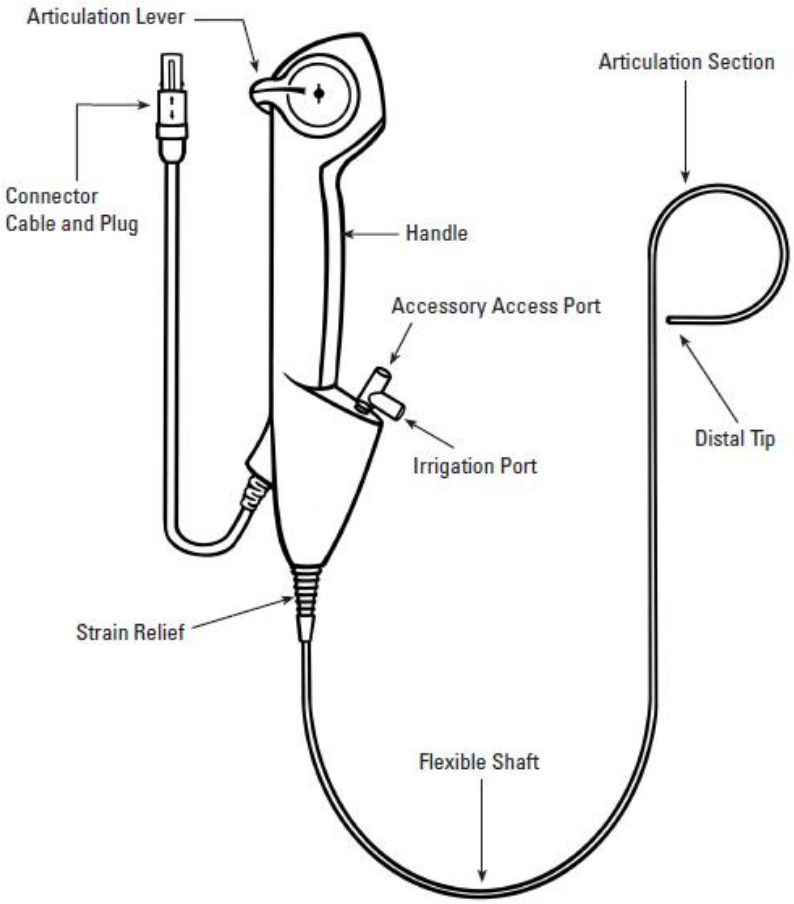
Если средства регулировки изгиба не реагируют на манипуляции, прекратите использование LithoVue Flexscope, выполнив следующие действия:

1. Верните ручку регулировки изгиба в нейтральное положение (прямое положение). Обратитесь к Руководству по эксплуатации цифрового гибкого уретроскопа одноразового применения LithoVue (раздел ***«Компоненты и средства управления уретроскопа»***).
2. Используйте средства визуализации, чтобы убедиться в том, что дистальный кончик находится в неизогнутом состоянии.
3. Если дистальный кончик остается изогнутым, используйте ручку регулировки изгиба и средства визуализации для выпрямления кончика.
4. Если ручка регулировки изгиба не может быть использована для выпрямления дистального кончика, можно ввести сверхтвердый проводник длиной 0,035 дюйма (0,89 мм) или более гибким концом вперед в рабочий канал в целях выпрямления дистального кончика нижеследующим образом:
    a. Стабилизируйте рукоятку LithoVue Flexscope и вставьте проводник в LithoVue Flexscope через порт для принадлежностей (см. ***Рисунок 7.1***).

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Рисунок 7.1. LithoVue Flexscope



Articulation Lever	*Ручка регулировки изгиба*
Articulation Section	*Участок изгиба*
Connector Cable and Plug	*Соединительный кабель и вилка*
Handle	*Рукоятка*
Accessory Access Port	*Порт для принадлежностей*
Distal Tip	*Дистальный кончик*
Irrigation Port	*Ирригационный порт*
Strain Relief	*Компенсатор натяжения*
Flexible Shaft	*Гибкий стержень*

b. Медленно продвигайте проводник вперед, отслеживая процесс первоначального введения проводника в поле зрения с помощью видеоизображения в реальном времени.
c. Прекратите введение проводника, когда жесткая часть проводника покажется из дистального кончика и станет видимой на видеоизображении в реальном времени.
d. Используйте рентгеноскопию или другие методы визуализации, чтобы убедиться в том, что стержень LithoVue Flexscope выпрямился.
e. Медленно извлеките LithoVue Flexscope из тела пациента. Контролируйте процесс извлечения с помощью рентгеноскопии или других методов визуализации. Если ощущается сопротивление, установите его причину и

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

примите меры по ее устранению перед тем, как продолжить извлечение LithoVue Flexscope.

f. LithoVue Flexscope подлежит утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного и (или) местного органа власти.

7.4. ПОТЕРЯ НАПРЯЖЕНИЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ СИСТЕМЫ

ОСТОРОЖНО: при потере питания рабочей станции системы **ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТРОСКОПА ИЛИ ИНЫХ ПРОЦЕДУРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ЧЕРЕЗ РАБОЧИЙ КАНАЛ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ ЗАПРЕЩЕНО.**

При потере электрического питания выполните нижеследующие действия:

1. Нажмите на кнопку питания для перезапуска рабочей станции системы.
2. Если рабочая станция системы не включается по нажатии кнопки питания, проверьте, подключено ли изделие к розетке учреждения здравоохранения, вставлен ли силовой кабель в рабочую станцию системы и горит ли зеленый светодиод на силовом трансформаторе.
3. Нажмите на кнопку питания для перезапуска рабочей станции системы.
4. Если рабочая станция системы не запускается, обратитесь к специалистам по биомедицинскому оборудованию для проверки надлежащего функционирования электрической розетки в учреждении здравоохранения и повторно запустите рабочую станцию системы.
5. Если рабочая станция системы не запускается после того, как была проверена исправность розетки в учреждении здравоохранения, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию, представленную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***, для сервисного обслуживания рабочей станции системы.

7.5. РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ СИСТЕМЫ НЕ РАБОТАЕТ

ОСТОРОЖНО: в случае блокировки системы, **ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТРОСКОПА ИЛИ ИНЫХ ПРОЦЕДУРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ЧЕРЕЗ РАБОЧИЙ КАНАЛ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ ЗАПРЕЩЕНО.**

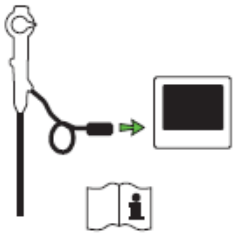
Выполните следующие действия, если рабочая станция системы не работает:

1. Нажмите и удерживайте кнопку питания, пока рабочая станция системы не отключится.
2. Нажмите на кнопку питания для перезапуска рабочей станции системы.
3. Если рабочая станция системы не запускается, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию, представленную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***, для обслуживания рабочей станции системы.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Таблица 7.1. Таблица поиска и устранения неисправностей рабочей станции системы LithoVue

Сообщение для пользователя	Возможная причина	Корректирующая мера
Значок отключения LithoVue Flexscope отображается в поле видеоизображения 	Кабель гибкого уретроскопа вставлен неправильно или не полностью в розетку для кабеля в рабочей станции системы.	Извлеките LithoVue Flexscope. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые. Убедитесь, что вилка кабеля гибкого уретроскопа надлежащим образом выровнена относительно ключа в розетке рабочей станции системы. Убедитесь, что вилка полностью вставлена в розетку. Если сообщение для пользователя не исчезает после повторного подключения, замените LithoVue Flexscope.
	LithoVue Flexscope сломан или неисправен.	Извлеките LithoVue Flexscope. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые. Убедитесь, что вилка кабеля гибкого уретроскопа надлежащим образом выровнена относительно ключа в розетке рабочей станции системы. Убедитесь, что вилка полностью вставлена в розетку. Если сообщение для пользователя не исчезает после повторного подключения, замените LithoVue Flexscope.
	Подключение неутвержденного изделия.	Замените неутвержденное изделие на LithoVue Flexscope.
Значок проблемы с LithoVue Flexscope отображается в поле видеоизображения 	Сбой в работе LithoVue Flexscope, потеря или искажение калибровочных данных.	Извлеките LithoVue Flexscope. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые. Убедитесь, что вилка кабеля гибкого уретроскопа надлежащим образом выровнена относительно ключа в розетке рабочей станции системы. Убедитесь, что вилка полностью вставлена в розетку. Если сообщение для пользователя не исчезает после повторного подключения, замените LithoVue Flexscope.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Значок сбоя в работе аппаратного обеспечения отображается в поле видеоизображения 	Сбой в работе LithoVue Flexscope.	Извлеките LithoVue Flexscope. Убедитесь, что соединительные выводы сухие и чистые. Убедитесь, что вилка кабеля гибкого уретроскопа надлежащим образом выровнена относительно ключа в розетке рабочей станции системы. Убедитесь, что вилка полностью вставлена в розетку. Если сообщение для пользователя не исчезает после повторного подключения, переходите к следующему этапу, описанному ниже.
	Ошибка внутренней связи аппаратного обеспечения рабочей станции системы.	Перезагрузите рабочую станцию системы. Если проблема не устранена, обратитесь за поддержкой в компанию «Бостон Сайентифик».
Значок «Время использования LithoVue Flexscope превышено» отобразился в поле видеоизображения 	Время использования LithoVue Flexscope превышено.	Утилизируйте LithoVue Flexscope и замените его на новый.
Рабочая станция системы не запускается при нажатии на кнопку питания	Шнур питания переменного тока силового трансформатора неправильно подключен к силовому трансформатору или шнур питания переменного тока неплотно вставлен в розетку учреждения здравоохранения.	Убедитесь, что концы силового кабеля переменного тока плотно вставлены в силовой трансформатор и источник питания, и светодиод на силовом трансформаторе горит зеленым цветом.
	Шнур питания постоянным током силового трансформатора не плотно вставлен в компьютер с сенсорным	Убедитесь, что шнур питания постоянным током надежно подключен к розетке компьютера с сенсорным экраном.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

	экраном.	
	В розетке отсутствует питание переменного тока.	Проверьте электрическую розетку учреждения здравоохранения.
	Дефект силового трансформатора.	Обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию, приведенную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.
Кнопка на передней панели рабочей станции системы подсвечена, но экран загрузки не отображается	Проблема с загрузкой.	Отключите рабочую станцию системы, нажав и удерживая кнопку питания. Нажмите на кнопку питания для перезапуска рабочей станции системы. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию, приведенную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.
Видеоизображение слишком темное	Освещение отключено.	Нажмите на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» освещения для включения оптики освещения.
	Освещение недостаточно яркое.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости. Если изменение настройки яркости не позволяет решить проблему, замените LithoVue Flexscope.
	На дистальном кончике LithoVue Flexscope инородные вещества.	Очистите дистальный кончик, протерев его 15–70 % раствором изопропилового спирта и чистой воды ватным тампоном.
Видеоизображение слишком яркое	Уровень оптики освещения в настройках слишком высокий.	Отрегулируйте яркость с помощью кнопок регулировки яркости.
Видеоизображение низкого качества	Рабочая станция системы расположена слишком близко к другим медицинским электрическим изделиям.	Убедитесь, что местоположение рабочей станции системы отвечает Требованиям к электромагнитной совместимости, описанным в ***разделе 9 «Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)»***. Отключите другие медицинские электрические изделия, чтобы определить, какое оборудование вызывает данную проблему. Надлежащим образом

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

		расположите другие медицинские изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.
	Проблема обработки изображения.	Отключите рабочую станцию системы, нажав и удерживая кнопку питания. Нажмите на кнопку питания для перезапуска рабочей станции системы. Если проблема повторяется, обратитесь в компанию «Бостон Сайентифик», используя информацию, приведенную в ***разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»***.
	На дистальном кончике LithoVue Flexscope инородные вещества.	Очистите дистальный кончик, протерев его 15-70 % раствором изопропилового спирта и чистой воды ватным тампоном.
		Проверьте ирригацию и увеличьте интенсивность или давление ирригации. Для регулировки давления ирригации допускается пользоваться такими регуляторами давления, как система нагнетания одинарного действия производства компании «Бостон Сайентифик».
Проблемы со вторым дисплеем (низкое качество видеоизображения, отсутствие изображения)	Внешний видеомонитор или переключатель DVI не совместимы с выходным сигналом DVI LithoVue или неправильно настроены.	Проверьте все кабельные соединения для обеспечения надежного подключения. Проверьте соблюдение требований к совместимости, описанных в ***разделе 3.4 «Совместимость рабочей станции системы с принадлежностями»***. Сверьтесь с руководством пользователя внешнего монитора для его настройки в соответствии со стандартом видеоизображения DVI.

Если вы столкнулись с проблемой, которая не может быть решена с помощью инструкций по поиску и устранению неисправностей, приведенной выше, обратитесь в компанию «БСК», используя информацию в *разделе 8 «Сервисное обслуживание и гарантия»* для проведения сервисного обслуживания.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

8. Сервисное обслуживание и гарантия

8.1. ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) предоставляет гарантию на качество проектирования и изготовления данного изделия, которая действует в течение одного года. Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другого конкретного намерения. Эксплуатация, хранение, очистка и стерилизация настоящего изделия, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, постановке диагноза, лечению, хирургическому вмешательству и другим вопросам, выходящим за пределы контроля компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», оказывают прямое влияние на изделие, а также на результаты его применения. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» может произвести ремонт или заменить, по своему усмотрению, любой компонент изделия, который по решению компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» был неисправным в момент поставки, если уведомление об этом получено в течение одного года после поставки. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, вред или издержки, нанесенные прямо или косвенно в связи с применением настоящего изделия. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» не принимает на себя и не уполномочивает другое лицо принять от имени компании какие-либо другие дополнительные обязательства, связанные с настоящим изделием. Компания «БСК» не принимает обязательств в отношении использования изделия неквалифицированным врачом, использования не в соответствии с документацией, использования с катетером, не являющимся катетером LithoVue. Покупатель несет ответственность за текущее обслуживание изделия, не предусмотренное настоящей годовой гарантией, а также за обслуживание после истечения годового гарантийного периода. Покупатель может за свой счет приобрести расширенную гарантию компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК»), чтобы продлить срок действия гарантии.

8.2. ПОЛУЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОТ КОМПАНИИ «БОСТОН САЙЕНТИФИК КОРПОРЕЙШН»

Необходимо обратиться в Отдел обслуживания клиентов компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» по телефону 800-949-6708, сообщить любую проблему, возникшую с рабочей станцией системы, и получить номер разрешения на возврат, если необходимо.

Верните рабочую станцию системы компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн». Все изделия, отправляемые компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн», должны быть застрахованы, безопасно и надежно упакованы (предпочтительно, в оригинальную транспортную коробку), а также к ним должно прилагаться письмо с описанием проблемы. Укажите номер разрешения на возврат.

Все расходы на транспортировку и страховку, а также риск убытков, лежат на клиенте и должны быть оплачены заранее. Для обратной отправки изделия после ремонта на компанию «Бостон Сайентифик Корпорейшн» должен быть оформлен заказ на закупку для покрытия всех расходов на транспортировку и страховку.

Вы получите номер для отслеживания разрешения на возврат товара. Необходимо указать этот номер на наружной поверхности упаковки возвращаемого изделия.

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

9. Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС)

9.1. УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Система LithoVue предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже ***(Таблица 9.1)***. Необходимо обеспечить соответствие условий эксплуатации этим требованиям до начала использования рабочей станции системы.

После успешной проверки безопасности убедитесь, что система LithoVue по-прежнему отвечает основным эксплуатационным характеристикам, указанным в данном руководстве.

Таблица 9.1. Соответствие электромагнитных излучений

Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение по Стандарту Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR) 11	Группа 1	Система LithoVue использует радиочастотную энергию исключительно для обеспечения функционирования самого изделия. В этой связи уровень РЧ излучения очень низок и, вероятно, не вызовет помех в электронном оборудовании, расположенном рядом.
Радиочастотное излучение по CISPR 11	Класс А	Система LithoVue 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	Класс А	
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по IEC 61000-3-3	Соответствует	

9.2. УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — УСТОЙЧИВОСТЬ ВСЕХ ПРИБОРОВ И СИСТЕМ

Система LithoVue предназначена для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже ***(Таблица 9.2)***. Необходимо обеспечить соответствие условий эксплуатации этим требованиям до начала использования рабочей станции системы.

Таблица 9.2. Соответствие устойчивости к электромагнитным помехам

Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда (руководство)**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 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 %.
Быстрый электрический	±2 кВ для	±2 кВ для	Качество сети

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	электросетей ±1 кВ для линий ввода/вывода	электросетей ±1 кВ для линий ввода/вывода	электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ (линейное напряжение) ±2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	±1 кВ (линейное напряжение) ±2 кВ (фазное напряжение относительно земли)	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % UT на 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT на 1 цикл и 70 % напряжение в сети до испытательного уровня на 25/30 циклов при 0° 0 % UT на 250/300 циклов	0 % UT на 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT на 1 цикл и 70 % напряжение в сети до испытательного уровня на 25/30 циклов при 0° 0 % UT на 250/300 циклов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь системы LithoVue нуждается в непрерывной эксплуатации системы при перебоях с электропитанием, рекомендуется обеспечить питание рабочей станции системы LithoVue от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в типичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Примечание: Ut — напряжение в сети переменного тока до испытательного воздействия			

9.3. РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ — ИЗЛУЧЕНИЕ И ОБОРУДОВАНИЕ И СИСТЕМЫ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Система LithoVue предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже ***(Таблица 9.3)***. Необходимо обеспечить соответствие условий эксплуатации этим требованиям до начала использования рабочей станции системы.

Таблица 9.3. Руководство и заявление производителя — излучение, приборы и системы, не предназначенные для жизнеобеспечения

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда (руководство)
Кондуктивное РЧ излучение по IEC 61000-4-6	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения в диапазоне для промышленности, науки и медицины от 150 кГц до 80 МГц	3 В действующего напряжения 150 кГц до 80 МГц 6 В действующего напряжения в диапазоне для промышленности, науки и медицины от 150 кГц до 80 МГц	Диапазон для промышленности, науки и медицины от 0,15 до 80 МГц составляет 6,765–6,795 МГц 13,553–13,567 МГц 26,957–27,283 МГц 40,66–40,70 МГц Диапазон радиочастот для любительской радиосвязи от 0,15 до 80 МГц
Эмиссионное РЧ	3 В/м в диапазоне от	3 В/м в диапазоне от	1,8–2,0 МГц

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

излучение по IEC 61000-4-3	80 МГц до 2,7 ГГц	80 МГц до 2,7 ГГц	3,5–4,0 МГц 5,3–5,4 МГц 7,0–7,3 МГц 10,1–10,15 МГц 14,0–14,2 МГц 18,07–18,17 МГц 21,0–21,4 МГц 24,89–24,99 МГц 28,0–29,7 МГц 50,0–54,0 МГц
Непосредственная близость к оборудованию высокочастотной беспроводной связи	380–390 МГц: 27 В/м 430–470 МГц: 28 В/м 704–787 МГц: 9 В/м 800–960 МГц: 28 В/м 1700–1900 МГц: 28 В/м 2400–2570 МГц: 28 В/м 5100–5800 МГц: 9 В/м	380–390 МГц: 27 В/м 430–470 МГц: 28 В/м 704–787 МГц: 9 В/м 800–960 МГц: 28 В/м 1700–1900 МГц: 28 В/м 2400–2570 МГц: 28 В/м 5100–5800 МГц: 9 В/м	
Примечание: Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Если измеренный уровень сигнала в месте использования системы LithoVue превышает вышеприведенную допустимую величину для РЧ, следует убедиться в том, что система LithoVue функционирует нормально. Если система работает неправильно, могут потребоваться дополнительные меры, например, разворот или перемещение системы LithoVue.			

9.4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЭМС

Располагайте все оборудование РЧ связи (включая такое подключаемое оборудование, как антенные кабели и внешние антенны) по меньшей мере на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любой части системы LithoVue (включая кабели, указанные компанией «Бостон Сайентифик») во избежание снижения производительности данного оборудования.

Следует избегать использования или хранения системы LithoVue рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к нарушению функционирования. Если такое использование необходимо, следует контролировать нормальное функционирование рассматриваемого и другого оборудования.

Использование любых кабелей и принадлежностей с системой LithoVue, не предоставленных или указанных компанией «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению электромагнитных излучений, снижению устойчивости к электромагнитным помехам системы LithoVue и поражению электрическим током. Лицо, подключающее такие кабели и принадлежности к системе LithoVue, включая использование многоместных штепсельных розеток, может изменять конфигурации медицинской

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

системы и обязано убедиться в том, что система отвечает требованиям пункта 16 Стандарта IEC / EN 60601-1 к медицинским электрическим системам.

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях и больницах (CISPR 11, класс A). При использовании в бытовых условиях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) данное оборудование может не обеспечить достаточной степени защиты от радиопомех. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, например, изменить положение или ориентацию оборудования. Другое оборудование может мешать работе системы LithoVue, даже если оно отвечает требованиям CISPR к излучению.

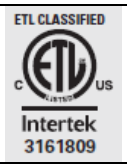
В соответствии с требованиями пункта 4.3 Стандарта IEC / EN 60601-1 система LithoVue не обладает характеристиками, определяемыми как основные эксплуатационные характеристики.

Избегайте воздействия избыточных электромагнитных полей и ЭСР помимо описанного в данном разделе. Такие среды могут привести к потере изображения на рабочей станции системы LithoVue или второго монитора или к невозможности регулировки оптики освещения.

ОСТОРОЖНО: ПРОВЕДЕНИЕ УРЕТРОСКОПА ИЛИ ИНЫХ ПРОЦЕДУРНЫХ ИЗДЕЛИЙ ЧЕРЕЗ РАБОЧИЙ КАНАЛ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ ЗАПРЕЩЕНО.

Если функциональность не восстановится самостоятельно, перезагрузите систему или используйте новый гибкий уретроскоп. Также см. раздел 7 «Поиск и устранение неисправностей».

Описание символов

U	**Движение кончика LithoVue Flexscope вверх**		**Постоянный ток по IEC 60878-5031**
D	**Движение кончика LithoVue Flexscope вниз**		**Изделия медицинские электрические**
	**Включение/выключение питания системы**		

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Номер по каталогу



См. Инструкцию по применению



Содержимое



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Перерабатываемая упаковка



Адрес австралийского спонсора



Контактное лицо в Аргентине



Контактное лицо в Бразилии



Не использовать, если упаковка повреждена



ОСТОРОЖНО. Внимание: обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ



Дата производства



Собирается отдельно





Рабочая часть типа BF



Хранить в сухом месте



Ограничение температуры



Серийный номер



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0



Нестерильно



Неионизирующее электромагнитное излучение



Ориентация при введении



Эквипотенциальность



Масса с максимальной рабочей нагрузкой



[синий знак безопасности]
Соблюдайте инструкцию по применению



Партия

«Бостон Сайентифик» (головной бренд, шаблон руководства с клеевым скреплением, 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 91006665AH), рабочая станция системы LithoVue, руководство пользователя, международная версия, 50537304-01B.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0

Уполномоченный представитель в ЕС

«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: 1800 676 133
Факс бесплатной линии: 1800 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.

Официальный производитель

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

Не использовать, если упаковка повреждена

Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

[*Штрих-код:* 50537304-01] Октябрь 2019 г.

Черный (K) ΔE ≤ 5,0