

Тележка для передвижения электропривода

Инструкция по применению

Тележка для передвижения электропривода



Внимание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.

Перед использованием изделия внимательно прочтите инструкцию. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в данной инструкции. Несоблюдение этого требования может привести к осложнениям у пациента. «Бостон Сайентифик» возлагает на врача ответственность за определение и оценку всех ожидаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** после прохождения процесса стерилизации гамма-излучением (Кобальт 60). Не использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений обратитесь к представителю компании «Бостон Сайентифик». Только для одноразового применения. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить целостность конструкции изделия и/или привести к отказу изделия, который в свою очередь может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента. Повторное применение, повторная обработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызывать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе, передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может спровоцировать травму, заболевание или смерть пациента.

После применения изделие и упаковку утилизируют в соответствии с правилами медицинского учреждения, административных и/или местных правительственных органов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Стерильная тележка для передвижения электропривода производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК» (BSC)) (далее – салазки) – это механизированное вспомогательное устройство для сбора двумерных изображений, получаемых совместимыми внутрисосудистыми катетерами для ультразвуковой визуализации компании «БСК», которое поставляется после стерилизации гамма-излучением с кобальтом 60 только для одноразового применения. Это изделие предназначено для использования с катетерами для внутрисосудистого ультразвукового исследования (ВСУЗИ) «Бостон Сайентифик» с телескопическим сегментом, через который крепежный корпус катетера может соединяться с крепежной стойкой салазок. Скорость возвратного движения контролируется моторным приводом и системой ВСУЗИ. Настоящие салазки утверждены для использования с системой ультразвуковой визуализации iLab™ и системой iLab Polaris.

Салазки для передвижения электропривода состоят из салазок со скользящей чашкой, которая удерживает моторный привод (*Рис. 1/стр. 16*). Чашку салазок можно свободно вручную перемещать в проксимальном или дистальном направлении по пути хода длиной 10 см. Размещенный в чашке салазок моторный привод сцепляется с конусом привода салазок. Таким образом, моторный привод контролирует движение чашки салазок. Использование этого изделия позволяет пользователю:

- Последовательно получать и просматривать изображения ВСУЗИ

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515В), ИПП, Салазки для передвижения электропривода, единая, 50998436-01А

- Измерить линейное расстояния возвратного движения
- Иметь возможность последующего преобразования наборов данных визуализации в двухмерные продольные изображения поперечного сечения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ / ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовые Салазки для передвижения электропривода с системой ВСУЗИ и моторным приводом работают как система и показаны к применению у пациентов, которые являются кандидатами на проведение транслюминальных интервенционных процедур, например, ангиопластики и стентирования.

Автоматический возврат предназначен для использования в следующих случаях:

- Пользователь хочет стандартизировать способ получения и документации изображений ВСУЗИ; для разных клинических случаев и разных пользователей;
- После процедуры пользователь хочет получить выборочные измерения линейного расстояния. Для этого требуется медленно отвести сердечник визуализации катетера «БСК» назад с заданной, равномерной, малой скоростью. Данный механизированный процесс проходит на гораздо более равномерной скорости по сравнению с ручным отведением;
- Пользователь хочет получить двухмерные продольные реконструкции в поперечном сечении из последовательных двухмерных (2D) ультразвуковых изображений. Чтобы создать надлежащие реконструкции, изображения следует получать на равномерной, малой скорости (кадр за кадром);
- Применение возвратных салазок предназначено для механизированного возврата ТОЛЬКО сердечника для визуализации совместимых катетеров «БСК». Это изделие не предусмотрено для механизированного ввода катетера или его сердечника для визуализации и не функционирует данным образом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование салазок моторного привода запрещено, если внедрение любого катетера может создать угрозу безопасности пациента. Более подробная информация приведена в *Инструкции по применению* катетера, поставляемой в комплекте с каждым катетером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- На пути перемещения моторного привода/чашки салазок должны отсутствовать какие-либо препятствия, способные помешать движению.
- До запуска и во время автоматического возвратного движения удостоверьтесь, что моторный привод/салазки находятся в стабильном и выровненном положении и не упадут со стола пациента. Несоблюдение данной предосторожности может создать опасность для пациента.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка открыта или повреждена.

«Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515B), ИПП, Салазки для передвижения электропривода, единая, 50998436-01А

Не использовать изделие с неполной или нечитаемой маркировкой.

Эксплуатация и хранение

Хранить в прохладном, сухом, темном месте.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед применением тщательно проверьте отдельные компоненты салазок моторного привода на предмет повреждений или дефектов. Запрещается использовать изделия, если присутствуют потенциальные или явные дефекты.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. Подготовка салазок

ПРИМЕЧАНИЕ: Моторный привод должен уже находиться в стерильном пакете и внутри стерильного поля согласно *Инструкции по применению стерильного пакета моторного привода*. Сотрудник, находящийся вне стерильного поля, вскрывает внешнюю стерильную упаковку салазок. Затем сотрудник, находящийся внутри стерильного поля, берет салазки и помещает их на стол внутри стерильного поля.

В. Подключение моторного привода

ПРИМЕЧАНИЕ: Катетер для визуализации «БСК» должен быть заранее подготовлен и установлен в моторный привод согласно *Инструкции по применению катетера*.

1. Подсоедините моторный привод с чашкой салазок, проверив фиксацию моторного привода в чашке салазок и прокалывание стерильного пакета моторного привода.

Наклоните моторный привод в сторону нижнего замка чашки (см. действие 1 на Рис. 3) и плотно прижмите моторный привод ко дну чашки для фиксации моторного привода в нижнем замке. Проверьте, чтобы нижний замок плотно прилегал к чашке моторного привода. При зафиксированном нижнем замке наклоните моторный привод к верхнему замку и плотно прижмите моторный привод ко дну чашки для фиксации моторного привода в верхнем замке (см. действие 2 на Рис. 3). Дальнейшие действия выполнять запрещено, если верхний и нижний замки плотно не прилегают к сторонам чашки салазок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Жидкокристаллический дисплей (ЖКД) на моторном приводе может зажечься, но, если моторный привод не зафиксирован замками надлежащим образом, возвратное движение выполняться не будет.

2. Вдавите крепежный корпус катетера в крепежную стойку, расположенную на носовой части салазок (см. Рис. 1 и 2). Действуйте с осторожностью, чтобы не повредить сердечник визуализации катетера. Нажмите на рычаг разблокировки моторного привода и сдвиньте моторный привод так, чтобы сердечник визуализации катетера находился в самом дистальном положении. Моторный привод должен находиться как можно ближе к носовой части салазок (см. Рис. 2).

3. Запустите визуализацию нажатием на кнопку визуализации на моторном приводе или «Бостон Сайентифик» (мастер-бренд, инструкция по применению, шаблон 8,5x11 дюймов, единый, 92238515B), ИПП, Салазки для передвижения электропривода, единая, 50998436-01A

системе ВСУЗИ (см. Рис. 2). Проверьте правильность визуализации катетером.

4. Катетер и устройство возвратного движения готовы к использованию на пациенте. Специальные инструкции по размещению катетера и визуализации см. в *Инструкции по применению катетера*.

С. Возвратное движение

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом и во время автоматического возврата убедитесь, что моторный привод/салазки находятся в стабильном положении.

1. Выключив визуализацию и используя флюороскопию, определите расположение кончика катетера в качестве точки отсчета. Убедитесь, что кончик катетера и датчик продвинуты как минимум от 1 см до 2 см дистально от исследуемого поражения.

2. После продвижения катетера на надлежащее расстояние, выполните следующие шаги:

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что моторный привод максимально придвинут к носовой части салазок. Нажатием на кнопку сброса обнулите показатели на жидкокристаллическом дисплее (ЖКД) моторного привода.

3. Поместите моторный привод и салазки в зафиксированное положение. Включите визуализацию путем нажатия на кнопку визуализации на моторном приводе (см. Рис. 2) или системе ВСУЗИ.

4. Начните возвратное движение путем нажатия на кнопку запуска/остановки возвратного движения на моторном приводе (см. Рис. 2) или системе ВСУЗИ. Сразу после начала возвратного движения произнесите "начало возвратного движения" для аудио записи.

5. Моторный привод далее продолжит возвратное движение на салазках, пока не произойдет одно из следующих событий:

- Возвратное движение дойдет до конца салазок (расстояние 10 см);
- Выключение возвратного движения или визуализации путем нажатия соответствующих кнопок на моторном приводе или на системе ВСУЗИ; либо
- Задействован рычаг разблокировки моторного привода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возвратному движению может также мешать препятствие на пути движения моторного привода и чашки салазок.

6. После остановки возвратного движения произнесите "остановка возвратного движения" для аудио записи.

7. Остановите визуализацию нажатием на кнопку визуализации на моторном приводе или на системе ВСУЗИ.

8. Нажмите на рычаг разблокировки моторного привода и переместите привод в его исходное положение, как можно ближе к носовой части салазок.

9. Для снятия моторного привода с салазок отожмите верхний замок и выньте моторный привод из чашки салазок.

10. После завершения процедуры ВСУЗИ утилизируйте салазки как биологически опасный отход.

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

1. Если возвратное движение не запускается при нажатии кнопки запуска/остановки возвратного движения:

а. Придавите крепежный корпус катетера до защелкивания на месте, если крепежный корпус катетера не полностью зафиксировался на крепежной стойке.

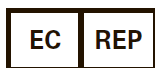
б. Перед выполнением возвратного движения уберите все препятствия на пути хода.

с. Перед выполнением возвратного движения очистите все сообщения об ошибках.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и изготовлении данного инструмента были использованы надлежащие меры предосторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого инструмента, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами, и прочие факторы, не зависящие от компании «БСК», непосредственно влияют на состояние инструмента и результаты его использования. Обязательство компании «БСК» по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного инструмента, и «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности в отношении инструментов, которые были повторно использованы, переработаны или стерилизованы, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, но не ограничиваясь этим, гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей, в отношении таких инструментов.**

	Номер по каталогу
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Содержимое упаковки
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Наименование и адрес производителя
	Партия
	Упаковка, подлежащая вторичной переработке
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Представительство в Аргентине
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано облучением



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллбрит Бизнес Парк, Голуэй, Ирландия
(Ballybrit Business Park, Galway, Ireland)



Адрес спонсора в Австралии

«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 для бесплатных звонков: 1800 676 133
Бесплатный факс: 1800 836 666



Местный представитель для контактов в Аргентине

Для получения информации обращайтесь в компанию «Бостон Сайентифик
Аргентина СА»
(Boston Scientific Argentina SA) по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США
(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)
Обслуживание клиентов в США: 888-272-1001



Не использовать изделие, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 0344

© 2019 «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные компании.

2019-10



[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Блок моторного электропривода MDU 5 PLUS™

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон руководства по эксплуатации основного бренда 8,5 x 11 дюймов, международная версия, 90106042AL), РПЭ, основной бренд, Блок моторного электропривода MDU 5 PLUS™, международная версия, 90959158-01A.

Блок моторного электропривода MDU 5 PLUS™

Блок моторного электропривода MDU 5 PLUS™

Только по предписанию врача

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

ВНИМАНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ после обработки излучением. Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента, или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционных заболеваний(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать устройство и упаковку в соответствии нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями перед началом использования. Обратите внимание на все противопоказания, нежелательные явления, предупреждения и меры предосторожности, указанные в настоящем руководстве. Невыполнение данных требований может привести к развитию осложнений у пациентов. Компания «Бостон Сайентифик» возлагает на врачей ответственность за определение и оценку предполагаемых рисков, связанных с процедурой, и информирование о них каждого пациента.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Данное изделие обеспечивает эффективное соответствующее покрытие для блока электропривода MDU5 PLUS.

Состав комплекта

Блок моторного электропривода MDU 5 PLUS™ (далее — «блок MDU 5 PLUS™»).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Блок моторного электропривода MDU 5 PLUS™ применяется для покрытия блока электропривода во время проведения внутрисосудистых ультразвуковых процедур для сохранения стерильности поля и предотвращения попадания микроорганизмов, жидкостей организма и аэрозольных продуктов на пациента и медицинский персонал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Не выявлены.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не выявлены.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если маркировка имеет дефекты или не читается.

Правила обращения и хранения

Хранить в прохладном сухом темном месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

А. Осмотр перед применением

Перед использованием осмотрите упаковку на наличие нарушений стерильности и проверьте отсутствие повреждений и дефектов чехла. Не используйте оборудование при наличии возможных загрязнений или повреждений. Если целостность стерильного барьера нарушена или содержимое повреждено, следует связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик».

Перед использованием проверьте срок годности изделия по маркировке. Не используйте изделие с истекшим сроком годности. Изделие и упаковка подлежат утилизации в соответствии с политикой учреждения здравоохранения либо административного или местного органа власти.

В. Надевание чехла на MDU5 PLUS

Для надевания чехла на MDU5 PLUS необходимо два человека — один внутри и один снаружи стерильного поля. Используя соответствующую стерильную технику:

1. Оператор вне стерильного поля открывает пакет, содержащий блок MDU 5 PLUS™.
2. Оператор в стерильном поле извлекает блок MDU 5 PLUS™ из пакета.
3. Оператор в стерильном поле разворачивает блок MDU 5 PLUS™ таким образом, что стикер с надписью «Поместить сюда» находится на одном конце, а лицевая панель — на противоположном.
4. Оператор в стерильном поле удерживает блок MDU 5 PLUS™, поместив руки во внутренние складки, и открывает его таким образом, чтобы оператор вне стерильного поля поместил в него MDU5 PLUS. Стикер с надписью «Поместить сюда» позволяет легче отыскать отверстие чехла (рисунок 1).

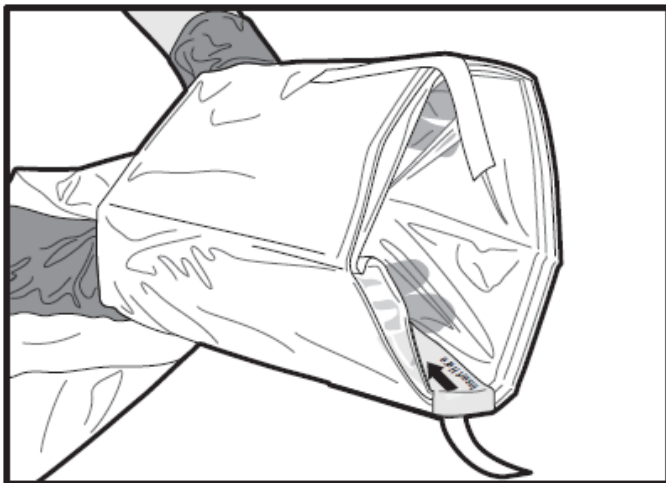


Рисунок 1. Вскрытие чехла

5. Оператор вне стерильного поля помещает MDU5 PLUS в раскрытый блок MDU 5 PLUS™ таким образом, чтобы верхняя часть изделия была совмещена со стикером на чехле с надписью «Этой стороной верх» (рисунок 2).

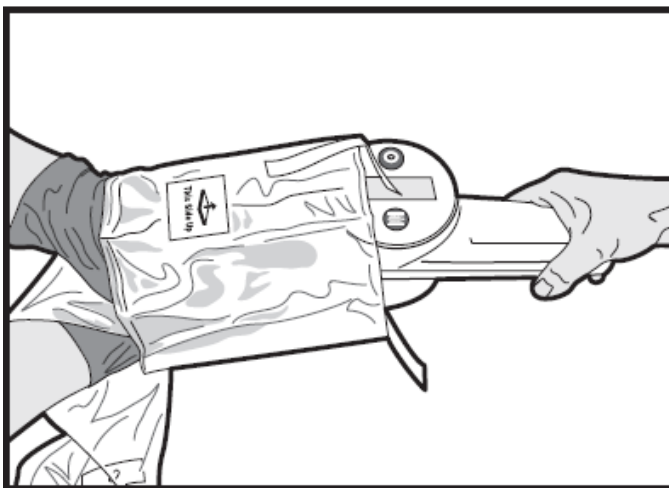


Рисунок 2. Размещение MDU5 PLUS

6. Оператор в стерильном поле берется за MDU5 PLUS в чехле. Оператор вне стерильного поля тянет за бирки, чтобы полностью развернуть блок MDU 5 PLUS™ по всей длине (рисунок 3).

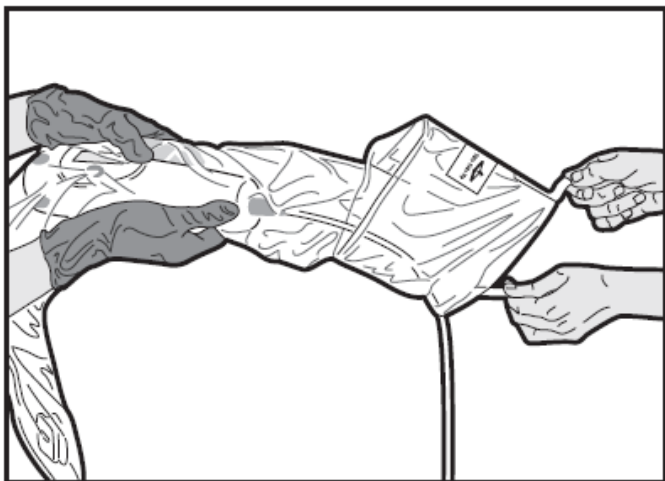


Рис. 3. Разворачивание чехла

7. Для правильного расположения чехла необходимо прекратить продвижение MDU5 PLUS внутрь чехла до тех пор, пока не будет обеспечено плотное прилегание. Оператору в стерильном поле необязательно продвигать MDU5 PLUS до лицевой панели чехла. Наличие пространства между передней частью MDU5 PLUS и лицевой панелью чехла считается нормальным (рисунок 4).

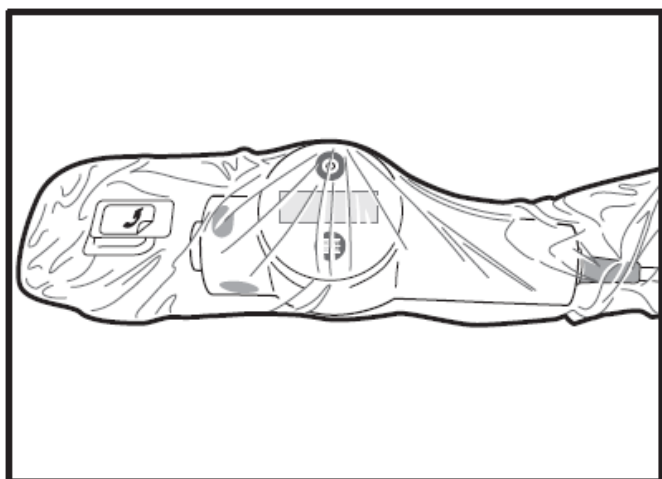


Рис. 4. Нормальное положение чехла

8. Для соединения чехла с MDU5 PLUS оператор в стерильном поле должен совместить лицевую панель чехла с передней частью MDU5 PLUS (рисунок 5), и аккуратно нажать для закрепления соединения. Не допускайте попадания материала между лицевой панелью и передней частью изделия. Наличие избыточного материала чехла вокруг соединения и за ним считается нормальным (рисунок 6).

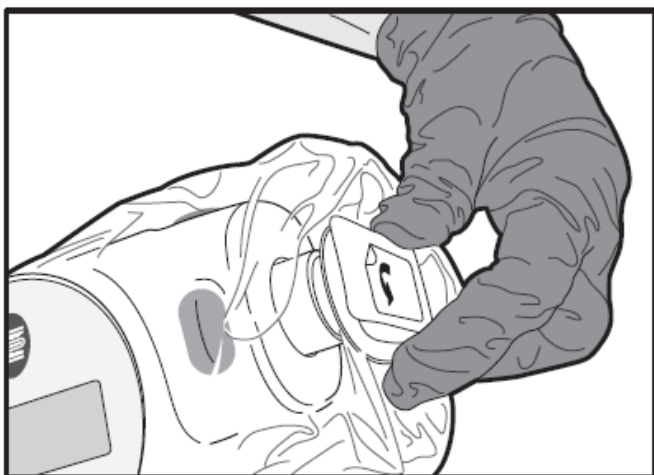


Рисунок 5. Присоединение лицевой панели

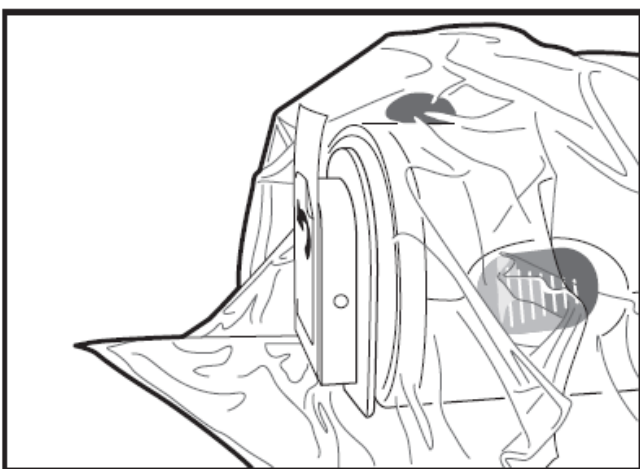


Рисунок 6. Присоединенная лицевая панель

9. Непосредственно перед подключением совместимого с MDU5 PLUS катетера снимите стикер с лицевой панели и утилизируйте надлежащим образом (рисунок 9).



Рисунок 7. Снятие стикера

10. Теперь блок электропривода MDU5 PLUS в чехле готов к использованию.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation) («БСК» (BSC)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного прибора были приняты должные меры предосторожности. **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 другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Состав комплекта
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Упаковка подлежит вторичной переработке
	Срок годности
	Адрес спонсора в Австралии
	Контактное лицо в Аргентине
	Контактное лицо в Бразилии
	Только для однократного применения. Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано излучением
	Поместить сюда
	Верх



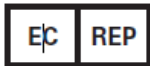
Контактное лицо в Аргентине

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 Ltda» (Boston Scientific do Brasil Ltda) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/bra.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park

Galway

IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«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



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

С € 0344

© 2015 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица. Все права защищены.

Февраль, 2015 г [QR-код:
90997850-01]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link

Rx ONLY

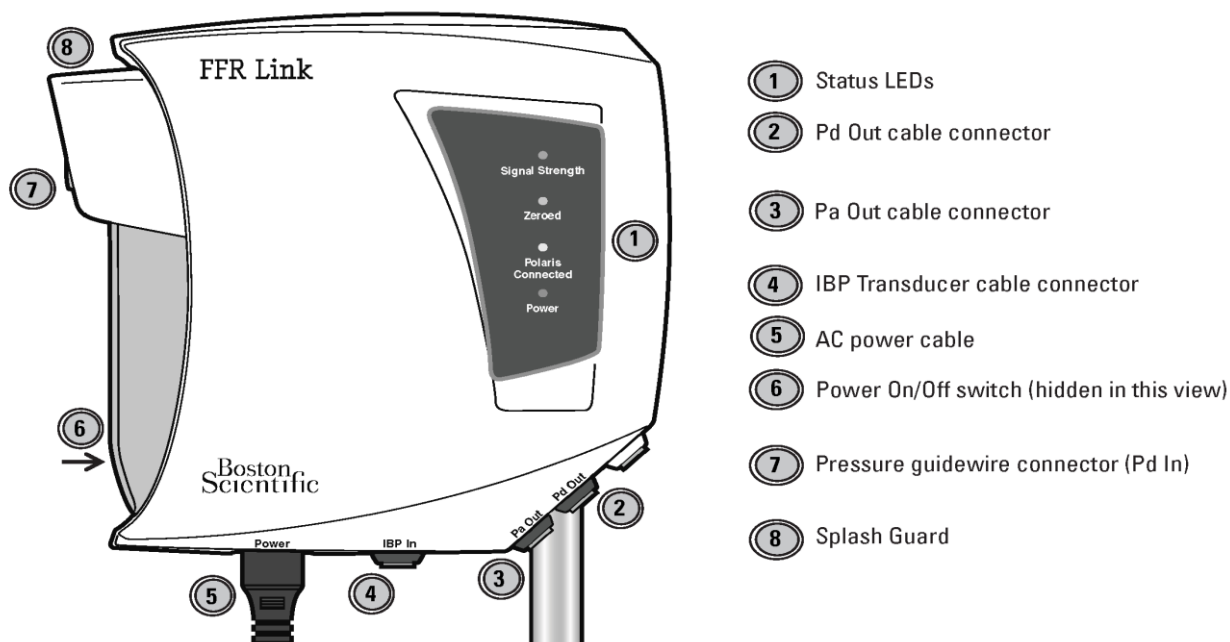
Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Модуль обработки сигналов ФРК FFR Link (Далее по тексту Модуль ФРК) принимает, обрабатывает и транслирует сигналы об аортальном (Pa) и дистальном (Pd) артериальном давлении.

Модуль ФРК непрерывно принимает данные о Pd от проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» и данные о Pa от сенсорного кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД).

Модуль ФРК преобразует данные о давлении Pd и Pa как в цифровой, так и в аналоговый сигнал. Цифровой сигнал может транслироваться на программное обеспечение Polaris беспроводным способом. Аналоговый сигнал об артериальном давлении Pa и Pd может передаваться по кабелю на гемодинамический монитор.



FFR Link

Status LEDs

Pd Out cable connector

Pa Out cable connector

IBP Transducer cable connector

AC power cable

Power On/Off switch (hidden in this view)

Pressure guidewire connector (Pd In)

Splash Guard

Signal Strength

Zeroed

Polaris Connected

Power

IBP In

Pa Out

Pb Out

Модуль ФРК

Светодиодные индикаторы состояния

Разъем выходного кабеля Pd

Разъем выходного кабеля Pa

Разъем сенсорного кабеля для инвазивного измерения АД

Кабель питания от источника переменного тока

Тумблер включения/выключения питания (не видна на данном рисунке)

Разъем проводника для измерения давления (вход Pd)

Защита от брызг

Мощность сигнала

Обнулен

Программное обеспечение Polaris подключено

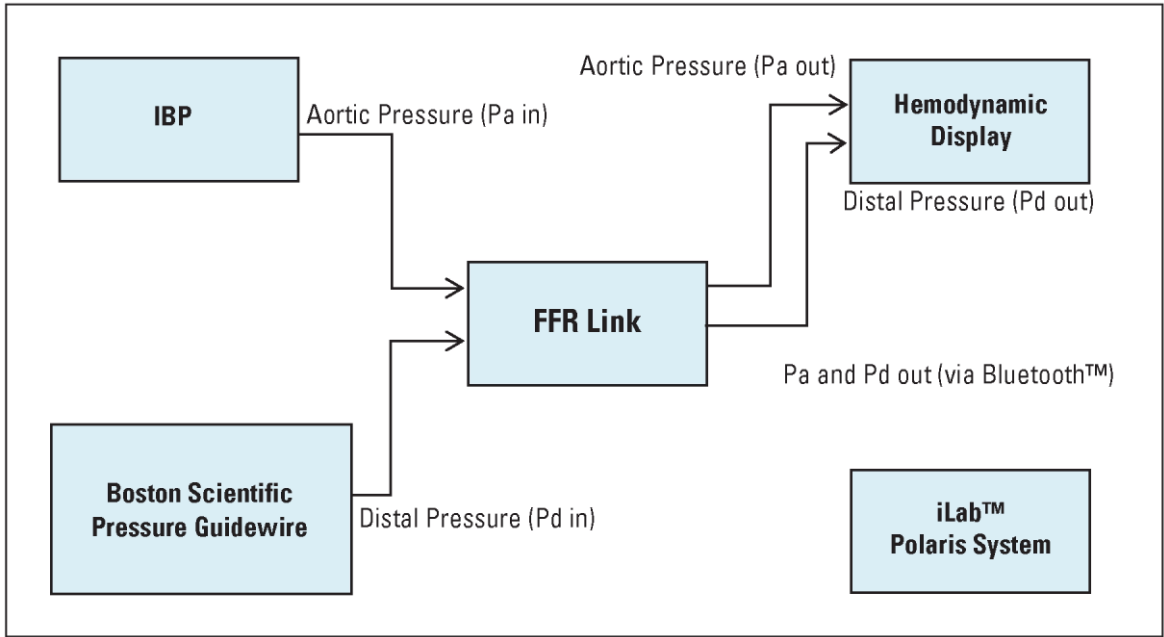
Питание

Вход для инвазивного измерения АД

Выход датчика Pa

Выход датчика Pb

Рисунок 1. Светодиодные индикаторы состояния и подключение кабелей Модуля ФРК



IBP
Aortic Pressure (Pa in)
Aortic Pressure (Pa Out)
Hemodynamic Display
Distal Pressure (Pd Out)
FFR Link
Pa and Pd Out (via Bluetooth™)
Boston Scientific Pressure Guidewire

Distal Pressure (Pd in)
iLab™
Polaris System

Инвазивный датчик АД
Аортальное давление (вход Pa)
Аортальное давление (выход Pa)
Гемодинамический монитор
Дистальное давление (выход Pd)
Модуль ФРК
Выход Pa и Pd (по каналу Bluetooth™)
Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»
Дистальное давление (вход Pd)
iLab™
Система Polaris

Рисунок 2. Функциональная блок-схема Модуля ФРК

Светодиодные индикаторы состояния

Модуль ФРК имеет четыре светодиода, которые обозначают различные состояния функций ФРК путем постоянного свечения или мерцания. Светодиодные индикаторы указывают на состояние питания, обнуления, мощность сигнала и подключения программного обеспечения Polaris, как показано на Рисунке 1.

Светодиод	Цвет	Индикация при свечении или мерцании
Питание	Красный	Модуль ФРК включено, выполняется инициализация.
Питание	Мигающий красный	Модуль ФРК выполняет самопроверку.
Питание	Зеленый	Модуль ФРК выполнило самопроверку и находится в режиме ожидания.
Питание	Постоянное красное свечение в течение более 10 секунд	Модуль ФРК не прошло самопроверку.
Обнулен	Мерцающий зеленый	Обнаружен проводник для измерения давления, начат процесс обнуления. (Подробности см. ниже, в разделе «О процессе обнуления».)

Обнулен	Мигающий красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но процесс обнуления прошел неуспешно.
Обнулен	Красный	Обнаружен проводник для измерения давления, но верификация РЧИД прошла неуспешно.
Обнулен	Зеленый	Проводник для измерения давления был успешно обнулен, Модуль ФРК транслирует сигнал Pd.
Мощность сигнала	Желтый	Мощность сигнала Pd слабая.
Мощность сигнала	Зеленый	Мощность сигнала Pd достаточная.
Программное обеспечение Polaris подключено	Синий	Установлено соединение с программным обеспечением Polaris по каналу Bluetooth.
Программное обеспечение Polaris подключено	Мигающий синий (индикатор мигает пять раз, затем переходит в постоянное синее свечение.)	Модуль ФРК получило от программного обеспечения Polaris команду «идентифицировать».

О процессе обнуления

При подключении проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» Модуль ФРК получает данные о давлении воздуха, определяемое проводником в лаборатории, где проводится катетеризация, а затем устанавливает этот показатель в качестве эталонного нулевого значения. После завершения процесса обнуления Модуль ФРК начинает выводить сигнал о дистальном давлении (Pd) на гемодинамический монитор и/или на программное обеспечение Polaris.

Примечание: Далее в настоящем руководстве лаборатории, где выполняется катетеризация, будут упоминаться как «лаборатории».

Подключения

Модуль ФРК имеет пять разъемов для подключения кабелей и один выключатель питания.

Обозначение разъема/выключателя	Функция разъема/выключателя	Цвет разъема
	Тумблер включения/выключения питания	не применимо
Power (Питание)	Вход кабеля питания от источника переменного тока	Черный
IBP In (Вход для инвазивного измерения АД)	Вход сенсорного кабеля аортального давления от инвазивного датчика артериального давления (АД) (требуется соединительный кабель «Бостон Сайентифик»)	Красный
Pa Out (Выход датчика Pa)	Вывод показателей аортального давления на гемодинамический монитор (поддерживаются системы контроля	Красный

	гемодинамики различных производителей)	
Pd Out (Выход датчика дистального давления)	Вывод показателей дистального давления на гемодинамический монитор	Зеленый
Pd In (Вход датчика дистального давления)	Вход проводника с датчиком дистального давления «Бостон Сайентифик»	Синий (разъем с задвижкой)

Разъемы входа и выхода

Разъемы входа Модуля ФРК

Аортальное давление (Pa) – Входной сигнал поступает от сенсорного кабеля для инвазивного измерения артериального давления (АД), устанавливаемого в госпитальных условиях. (Для подключения этой сборки к модулю ФРК требуется соединительный кабель «Бостон Сайентифик».)



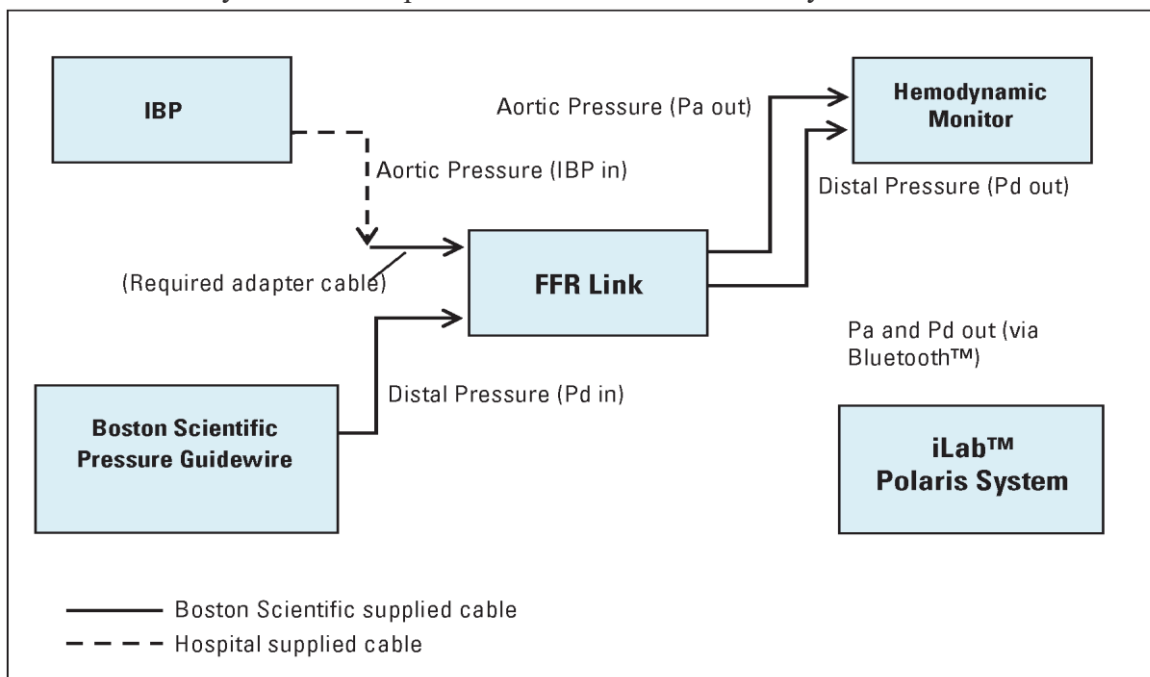
Предупреждение: Устанавливаемый в госпитальных условиях сенсорный кабель для инвазивного измерения АД должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/ AAMI BP22-1994.

Дистальное давление (Pd) – сигнал исходит от проводника с датчиком дистального давления «Бостон Сайентифик»

Разъемы вывода из Модуля ФРК

Дистальное давление (Pd) – вывод на систему контроля гемодинамики с помощью кабеля и/или на систему Polaris беспроводным способом по каналу Bluetooth™.

Аортальное давление (Pa) – вывод на гемодинамический монитор с помощью кабеля, а также на систему Polaris беспроводным способом по каналу Bluetooth™.



IBP

Aortic Pressure (Pa Out)
Monitor Hemodynamic
Aortic Pressure (IBP in)

Distal Pressure (Pd Out)
(Required adapter cable)

Инвазивный датчик АД

Аортальное давление (выход Pa)

Монитор контроля показателей гемодинамики
Аортальное давление (вход для инвазивного измерения АД)

Дистальное давление (выход Pd)

(Требуется соединительный кабель)

Boston Scientific Pressure Guidewire

FFR link

Distal Pressure (Pd in)

Pa and Pd Out (via Bluetooth™)

iLab™ Polaris System

Boston Scientific supplied cable

Hospital supplied cable

Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»

Модуль ФРК

Дистальное давление (вход Pd)

Выход Pa и Pd (по каналу Bluetooth™)

Система iLab™ Polaris

Кабель, поставляемый «Бостон Сайентифик»

Кабель, поставляемый больницей

Рисунок 3. Входные и выходные кабели и Bluetooth-соединение Модуля ФРК

Содержимое контейнера для транспортировки

Контейнер для транспортировки Модуля ФРК содержит следующие компоненты (в одном экземпляре):

- Модуль ФРК
- Руководство пользователя для Модуля ФРК

Включены в индивидуальных упаковках:

- Кабель питания от источника переменного тока
- Кабели Модуля ФРК (в одном экземпляре)

Примечание: Конкретная конфигурация каждого из указанных кабелей зависит от модели используемой системы для контроля гемодинамических показателей, к которой подключено Модуль ФРК.

- Входной соединительный кабель для инвазивного измерения АД
- Выходной кабель Pa Out
- Выходной кабель Pd Out
- Набор для крепления к каркасу кровати и вертикальная крепежная стойка

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль ФРК предназначен для обработки сигналов о физиологическом состоянии от измерительных устройств (проводника для измерения давления «БСК» или внешнего сенсорного кабеля давления), передачи и получения радиочастотных сигналов, а также преобразования сигналов для вывода и/или записи на принимающее устройство (мультимодальную систему управления iLab™ POLARIS или другое устройство для мониторинга). Сигналы о физиологическом состоянии могут также передаваться по кабелю.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Модуль ФРК не имеет функции оповещения пациента и не должен использоваться в целях мониторинга сердечных показателей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нормы

Обозначения предупреждений и мер предосторожности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термин «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на возможность развития заболевания, повреждения или летального исхода у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Термин «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» указывает на возможные неудобства, вызванные такими явлениями, как потеря введенных данных или сохраненных настроек, при несоблюдении указанных правил.

Предупреждения



Используйте с модулем ФРК только проводник для измерения давления Comet™ или другой проводник для измерения давления производства «Бостон Сайентифик». Использование проводников для определения давления от других производителей приведет к неточным результатам измерения давления.



Устанавливаемый в госпитальных условиях сенсорный кабель для инвазивного измерения АД должен быть сертифицирован в соответствии с ANSI/AAMI BP22.



Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по их предписанию.



Модуль ФРК поддерживает плавающее соединение с двойной изоляцией от пациента.

Данное соединение предназначено для непосредственного применения на сердце с защитой от разряда дефибриллятора (тип CF) и включает контур для ограничения тока утечки к пациенту до уровней, определенных в UL2601-1, EN60601-1 и JIS-T-060101.

Меры предосторожности



Предполагаемыми клиническими пользователями Модуля ФРК являются интервенционные кардиологи, технические специалисты лабораторий и медицинские сестры, обученные для проведения чреспросветных вмешательств.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Модуль ФРК было разработано, произведено и испытано на соответствие следующим международно признанным стандартам.

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует Модуль ФРК
EN 60601-1	Медицинские электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Медицинские электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик - вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - требования и испытания
EN 60601-1-6	Медицинские электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик - вспомогательный стандарт: Пригодность к использованию
EN 60529	Спецификация степеней защиты, предоставленная в приложениях.
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программного обеспечения
IC RSS-210	Правила IC RSS-210
IEC 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), описывающий характеристики безопасности и производительности изделий для инвазивного мониторинга артериального давления Примечание: Модуль ФРК, используемое с мультимодальной системой управления iLab™, соответствует стандарту IEC 60601-2-34.
ANSI/AAMI BP22	Стандарт сенсорного кабеля артериального давления, в котором описаны требования к эксплуатационным характеристикам и безопасности датчиков, включая кабели, разработанные для измерения артериального давления Примечание: Выход Модуля ФРК был разработан в соответствии со стандартом ANSI/ AAMI BP22, что касается сигналов, перечисленных ниже. • Напряжение возбуждения 4-8 В постоянного тока • Входное сопротивление > 200 Ω • Выходное сопротивление < 3 000 Ω • Симметрия < $\pm 5\%$ • Чувствительность 5,00 мкВ/мм рт. ст./Ввозб • Дисбаланс < ± 25 мм рт. ст.
Директива RoHS 2011/65/EU	Директива 2011/65/EU Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования

Спецификации электромагнитного излучения и защиты от него

В таблицах ниже представлены спецификации электромагнитного излучения и спецификации защиты от электромагнитного излучения для системы Polaris, а также применимые международные стандарты, которым соответствуют указанные спецификации.

Система Polaris - электромагнитное излучение		
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система используется в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 1 ¹	Система Polaris использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Класс А ²	Система Polaris может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в строениях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения:  Предупреждение: Система Polaris предназначена для использования только медицинскими работниками. Данная система может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, переверот или перестановка системы Polaris или укрытие расположения.
Излучение гармонических токов по EN 61000-3-2		
Излучения от резких перепадов напряжения / колебаний по EN 61000-3-3	Соответствует	
¹ Оборудование ISM группы 1 – это оборудование, которое специально генерирует и/или использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования. ² Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме бытовых и жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.		

Система Polaris - устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система Polaris используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (EN 61000-4-2)	Контактный разряд ±6 кВ Воздушный разряд ±8 кВ	Контактный разряд ±2, 4, 6 кВ Воздушный разряд ±2, 4, 8 кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим

			материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4	± 2 кВ пер.тока осн.сети ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	± 2 кВ пер.тока осн.сети ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Необходимо избегать использования одной основной линии питания с крупным электрооборудованием и/или шумными приборами.
Выбросы напряжения между фазами (переменный ток) EN 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания EN 61000-4-11	Провал >95% в U_t 5 циклов; провал 60% в U_t 5 циклов; провал 30% в U_t 25 циклов; провал >95% в U_t 5 с.	Провал >95% в U_t 5 циклов; провал 60% в U_t 5 циклов; провал 30% в U_t 25 циклов; провал >95% в U_t 5 с ¹	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа системы Polaris во время перебоев основной сети, используйте источник бесперебойного питания.
Продолжение таблицы на следующей странице			

Испытание на устойчивость:	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в атипичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Кондуктивное РЧ излучение по EN 61000-4-6 Эмиссионное РЧ излучение по EN 61000-4-3	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В/м	Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от любой части системы Polaris, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния разведения, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния разведения от 150 кГц до 80 МГц от 80 кГц до 800 МГц от 80 кГц до 2,5 ГГц где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения установленные при электромагнитной оценке объекта, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:  Данный символ наносится на медицинское оборудование, которое содержит РЧ-передатчики, преднамеренно использующие энергию РЧ электромагнитного излучения для диагностики или лечения.

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и системой Polaris

Система Polaris разработана для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносными и подвижными приборами (передатчиками) РЧ связи и системой Polaris. Ниже приведено рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании выходной мощности оборудования связи.

Максимальная выходная мощность излучения передатчика Вт	Расстояние разведения в зависимости от частоты передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 80 МГц до 2,5 ГГц
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

¹ Система Polaris соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению системы, выключатель питания необходимо установить в положение OFF (выключено), а затем в положение ON (включено). Функция модальности ФРК предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Система может подвергаться выбросам и провалам/перебоям напряжения в сети, равным либо меньше уровня, указанного выше в Таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения Bluetooth™. В свою очередь, потеря беспроводного соединения Bluetooth может привести к утрате функции модальности ФРК. В такой ситуации для восстановления функции следуйте инструкциям на экране системы.

Спецификации рабочей частоты и выходной мощности беспроводной связи

- Рабочая частота радиочастотного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц
- Диапазон радиочастотного модуля Bluetooth составляет до 60 метров в зоне прямой видимости.
- Максимальная выходная мощность радиочастотного модуля Bluetooth составляет +10 дБ/мВт (при нагрузке 50 Ом).
- Рабочая частота модуля радиочастотной идентификации (РЧИД) составляет 13,56 МГц, а рабочий диапазон его встроенной антенны составляет до 10 см.
- Максимальная выходная мощность модуля РЧИД составляет 90 мВт +/- 2 дБ

ФОРМА ПОСТАВКИ

- При первом использовании, если упаковка или контейнер для транспортировки вскрыты или повреждены, использование запрещено.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Рабочая среда:

Температура окружающей среды: +10°C – +40°C (+50°F – +140°F)

Относительная влажность: 30-75% ОВ

Атмосферное давление: 700-1060 ГПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: $-10^{\circ}\text{C} - +50^{\circ}\text{C}$ ($+14^{\circ}\text{F} - 122^{\circ}\text{F}$)

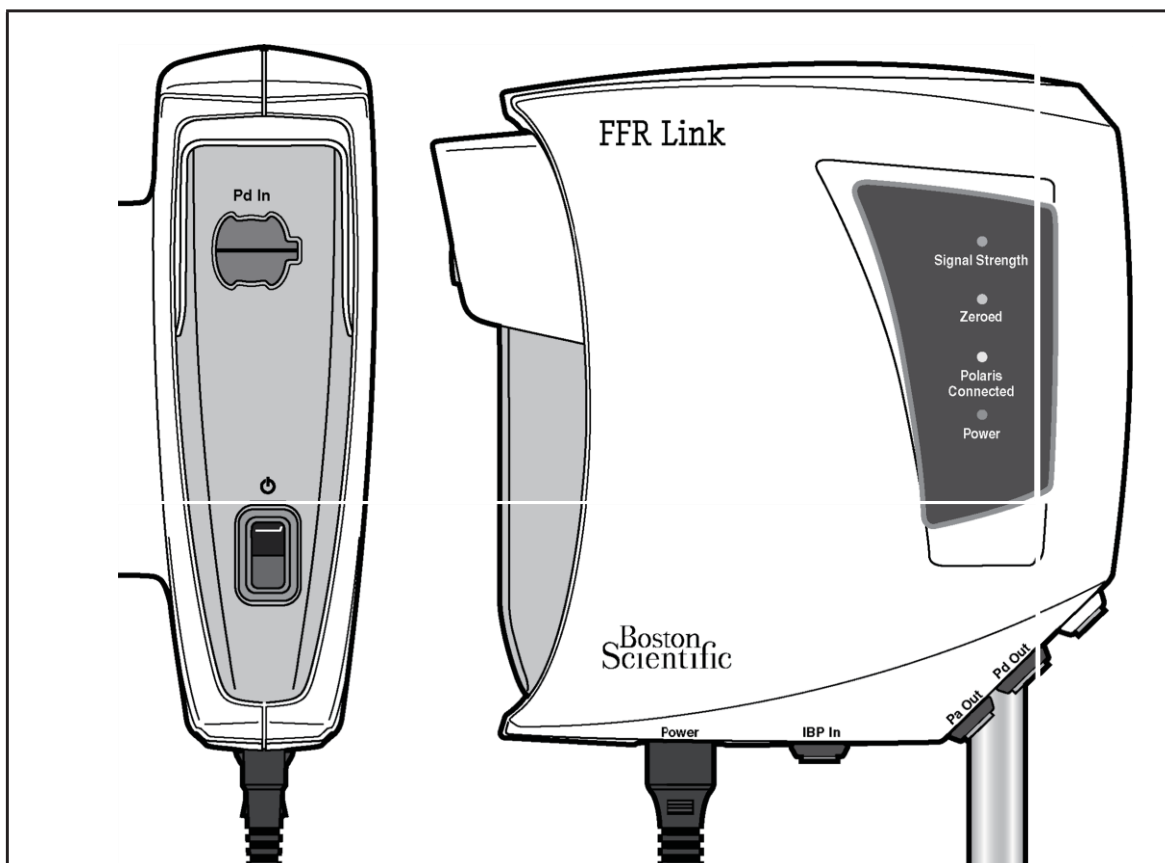
Относительная влажность: 30-85% ОВ

Требования к напряжению и энергопотребление

Требования к напряжению: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц

Энергопотребление: 20 ВА номинально при любом напряжении

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



FR Link

Signal Strength

Zeroed

Polaris Connected

Power

IBP In

Pa Out

Pb Out

Модуль ФРК

Мощность сигнала

Обнулен

Программное обеспечение Polaris подключено

Питание

Вход для инвазивного измерения АД

Выход датчика Pa

Выход датчика Pb

Рисунок 4. Вид Модуля ФРК спереди и слева

Осмотр перед применением

Перед применением проведите осмотр Модуля ФРК на наличие повреждений или дефектов. Не используйте оборудование с наличием возможных повреждений. При обнаружении повреждения Модуля ФРК свяжитесь с вашим представителем «Бостон Сайентифик».

Настройка Модуля ФРК

Для выполнения настройки Модуля ФРК необходимы следующие принадлежности.

- Кабель питания от источника переменного тока
- Кабели Модуля ФРК (в одном экземпляре)

Примечание: Конкретная конфигурация каждого из указанных кабелей зависит от модели используемой системы для контроля гемодинамических показателей, к которой подключено Модуль ФРК

- Входной соединительный кабель для инвазивного измерения АД
- Выходной кабель Pa
- Выходной кабель Pd
- Набор для крепления к каркасу кровати и вертикальная крепежная стойка

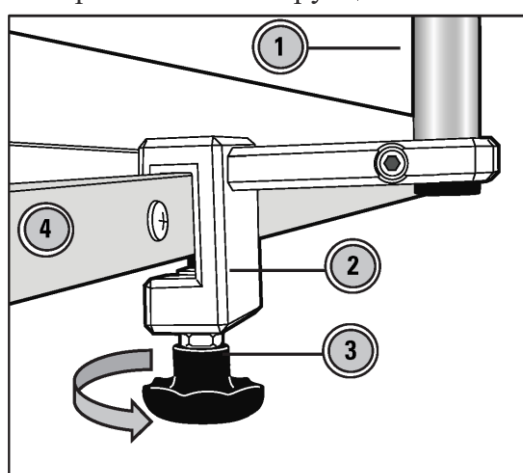
Крепление Модуля ФРК в катетеризационной лаборатории

Модуль ФРК может крепиться любым из трех способов:

- Над столиком пациента
- Под столиком пациента
- На штативе для внутривенных инфузий (не поставляется «Бостон Сайентифик»)

Крепление Модуля ФРК над столиком пациента

1. Прикрепите конструкцию для крепления к каркасу столика для пациента таким образом, чтобы вертикальная стойка для крепления находилась над каркасом. См. Рисунок 5.
2. Поверните ручку крепления к каркасу по часовой стрелке для надежной фиксации крепежной конструкции.



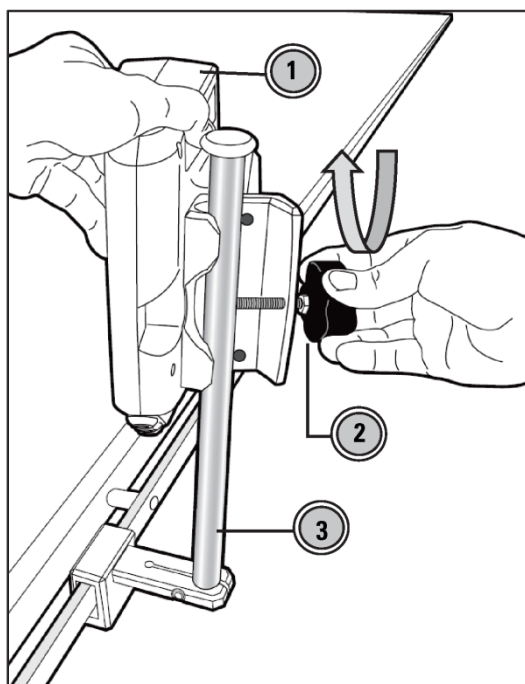
- 1 Vertical Mounting Bar
- 2 Bed Rail Mount
- 3 Bed Rail Mount Knob
- 4 Patient Table Bed Rail

Vertical Mounting Bar
Bed Rail Mount
Bed Rail Mount Knob
Patient Table Bed Rail

Вертикальная крепежная стойка
Крепление к каркасу кровати
Ручка крепления к каркасу кровати
Каркас столика для пациента

Рисунок 5. Крепление Модуля ФРК над столиком пациента

3. После прикрепления конструкции к каркасу кровати возьмитесь одной рукой за верхнюю часть Модуля ФРК, наденьте крепежный кронштейн на верхушку вертикальной крепежной стойки и сдвиньте его вниз. См. Рисунок 6.
4. Отрегулируйте расположение Модуля ФРК на вертикальной крепежной стойке, а затем поверните ручку крепления на стойке по часовой стрелке для надежной фиксации Модуля ФРК на крепежной стойке.



- ① FFR Link
- ② Bar Mount Knob
- ③ Vertical Mounting Bar

FFR Link
Bar Mount Knob
Vertical Mounting Bar

Модуль ФРК
Ручка крепления на стойке
Вертикальная крепежная стойка

Рисунок 6. Отрегулируйте высоту расположения Модуля ФРК над столиком пациента и окончательно затяните ручку крепления на стойке.

Изменение расположения Модуля ФРК

Чтобы изменить расположение Модуля ФРК из положения над столиком в положение под столиком, следуйте инструкциям, указанным ниже.

1. Отключите питание Модуля ФРК, отсоедините все кабели и выполните следующие манипуляции.
2. Двумя руками, как показано на Рисунке 7, поверните ручку крепления на стойке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите Модуль ФРК с вертикальной крепежной стойки.

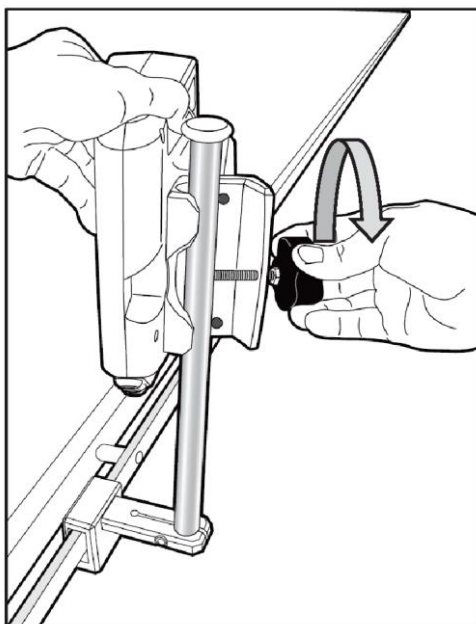
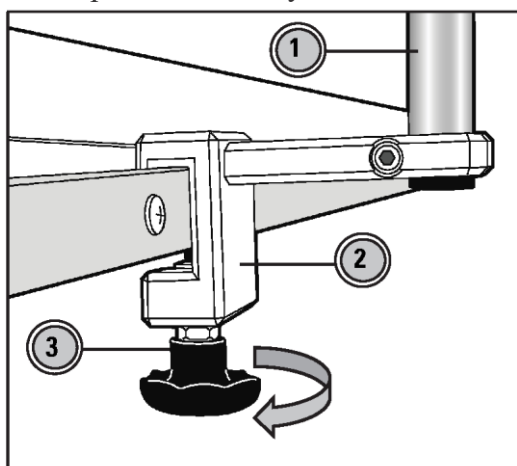


Рисунок 7. Поверните ручку крепления на стойке против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите Модуль ФРК с вертикальной крепежной стойки.

3. Поверните ручку крепления к каркасу кровати против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию, и снимите крепежную конструкцию и вертикальную крепежную стойку с каркаса. См. Рисунок 8.



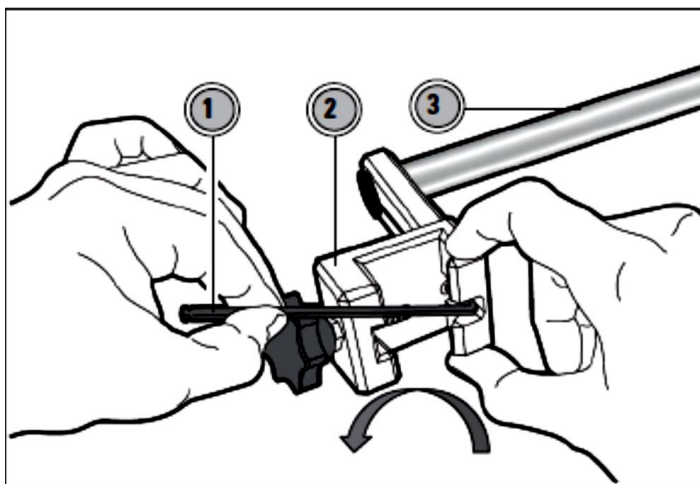
- ① Vertical Mounting Bar
- ② Bed Rail Mount
- ③ Bed Rail Mount Knob

Vertical Mounting Bar
Bed Rail Mount
Bed Rail Mount Knob

Вертикальная крепежная стойка
Крепление к каркасу кровати
Ручка крепления к каркасу кровати

Рисунок 8. Поверните ручку крепления к каркасу кровати против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксацию.

4. Поместите крепление к каркасу кровати и вертикальную крепежную стойку на чистый рабочий стол.
5. Как показано на Рисунке 9, с помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) ослабьте винт с головкой под шестигранный ключ, с помощью которого конструкция крепления к каркасу кровати фиксируется на вертикальной крепежной стойке. Поверните винт против часовой стрелки, пока конструкция крепления к каркасу кровати не начнет вращаться относительно стойки, как показано на Рисунке 10.



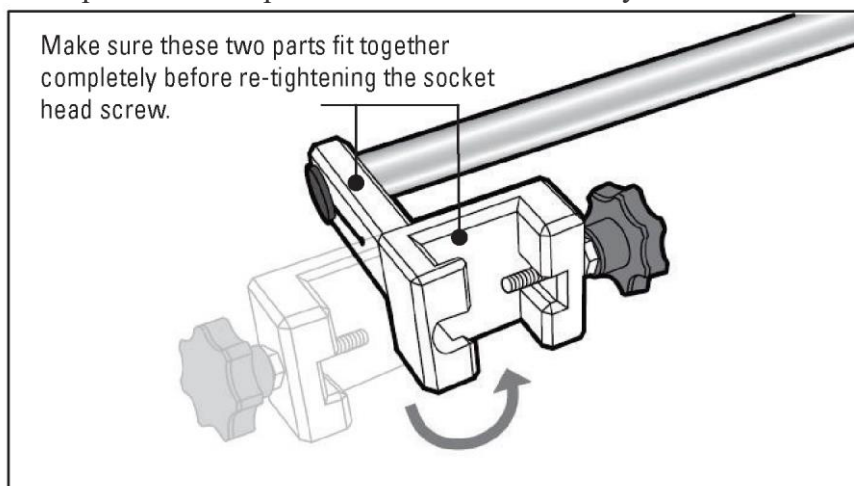
- ① 5/32" Hex Key
- ② Bed Rail Mount
- ③ Vertical Mounting Bar

5/32" Hex Key
Bed Rail Mount
Vertical Mounting Bar

Шестигранный ключ 5/32 дюйма
Крепление к каркасу кровати
Вертикальная крепежная стойка

Рисунок 9. Поверните винт с головкой для шестигранного ключа против часовой стрелки, чтобы ослабить крепление к каркасу.

6. Поверните конструкцию крепления к каркасу кровати на 180° относительно вертикальной крепежной стойки. См. Рисунок 10.



Make sure these two parts fit together completely before re-tightening the socket head screw.

Перед тем, как повторно затянуть винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что эти две части конструкции полностью сопоставлены.

Рисунок 10. Поверните крепление к каркасу кровати на 180°.

Важное примечание: Повернув крепление к каркасу кровати, прежде, чем зажать винт с головкой под шестигранный ключ, убедитесь, что нижняя часть вертикальной крепежной стойки полностью расположена в углублении на задней части крепления к каркасу кровати.

7. С помощью шестигранного ключа размером 5/32" (4 мм) крепко затяните винт с головкой под шестигранный ключ до полной фиксации конструкции крепления к каркасу кровати в новом положении. См. Рисунок 11.

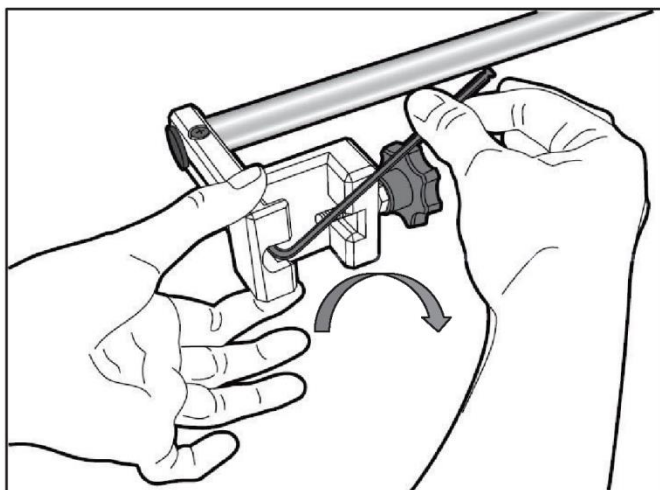
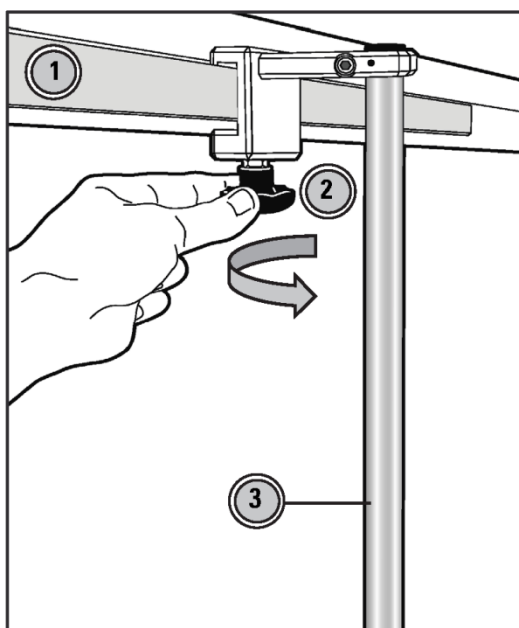


Рисунок 11. Поверните винт по часовой стрелке для надежной фиксации конструкции крепления к каркасу кровати в новом положении.

8. Повторно установите конструкцию крепления и вертикальную крепежную стойку на каркасе, как описано в пункте «**Крепление Модуля ФРК под столиком пациента**».
9. Повторно закрепите Модуль ФРК на вертикальной крепежной стойке, как показано на Рисунке 13.
10. Повторно подсоедините все кабели к модулю ФРК, как показано на Рисунке 14.

Крепление Модуля ФРК под столиком пациента

1. Прикрепите конструкцию для крепления к каркасу столика для пациента в перевернутом положении под каркасом. См. Рисунок 12.
2. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.



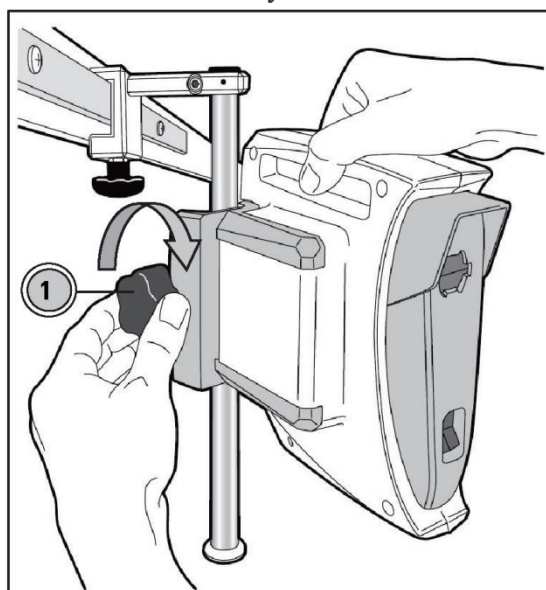
- ① Bed rail
- ② Bed Rail Mount knob
- ③ Vertical Mounting Bar

Bed rail
Bed Rail Mount knob
Vertical Mounting Bar

Каркас кровати
Ручка крепления к каркасу кровати
Вертикальная крепежная стойка

Рисунок 12. Поверните ручку крепления к каркасу кровати по часовой стрелке и надежно затяните ее.

3. Двумя руками переместите Модуль ФРК через нижнюю часть вертикальной крепежной стойки, отрегулируйте его положение и поверните ручку крепления к стойке по часовой стрелке до надежной фиксации крепежного кронштейна на вертикальной крепежной стойке. См. Рисунок 13.



- ① FFR Link Bar Mount Knob

FFR Link Bar Mount Knob

Ручка крепления Модуля ФРК к крепежной стойке

Рисунок 13. Отрегулируйте положение Модуля ФРК под каркасом кровати и надежно затяните ручку крепления к стойке по часовой стрелке.

4. Повторно подсоедините все кабели, как показано на Рисунке 14.

Крепление Модуля ФРК на штативе для внутривенных инфузий

Примечание: В лабораториях часто присутствуют штативы для внутривенных инфузий, однако, они не являются принадлежностями Модуля ФРК и не поставляются компанией «Бостон Сайентифик».

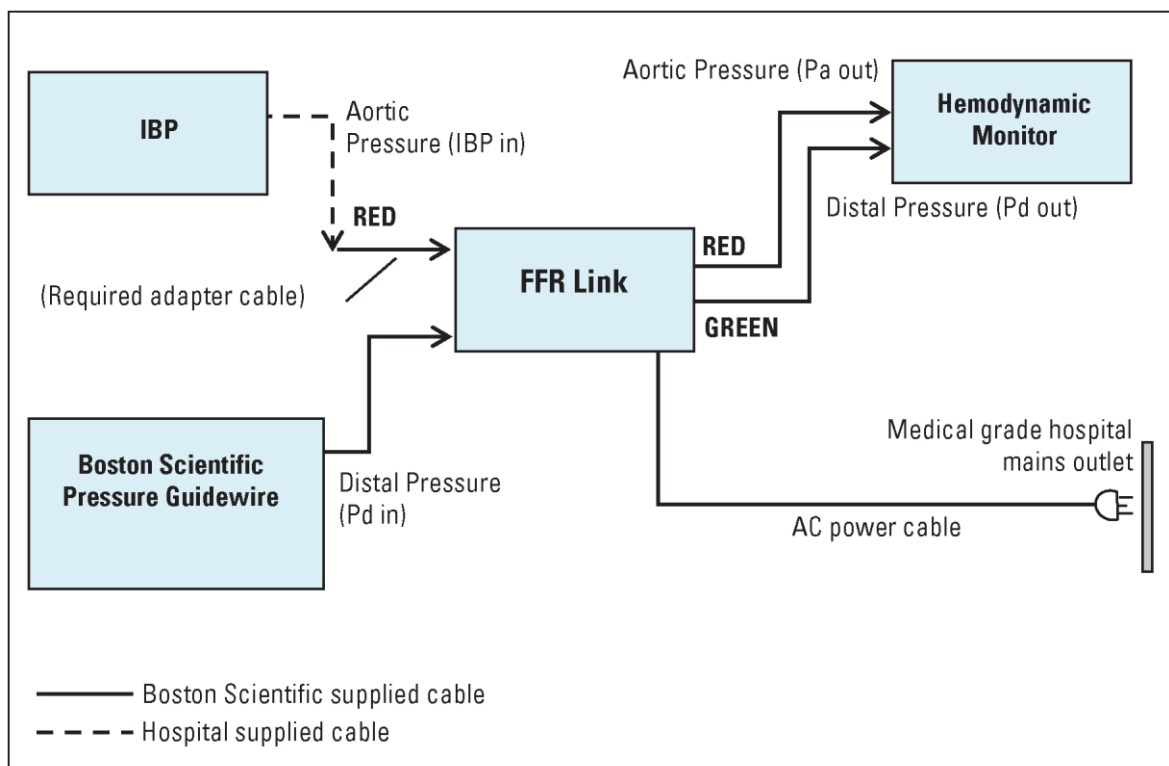
Примечание: Нет необходимости отключать все кабели от Модуля ФРК при перемещении его из положения на каркасе кровати в положение на штативе для инфузий.

1. Двумя руками наденьте крепежный кронштейн Модуля ФРК через верхушку штатива для инфузий.
2. Одной рукой отрегулируйте положение Модуля ФРК на штативе для инфузий, а другой рукой поверните ручку крепления к стойке по часовой стрелке до надежной фиксации Модуля ФРК на штативе.

Подсоединение кабелей, шнура питания переменного тока и проводника для измерения давления к модулю ФРК

Убедитесь, что в наличии имеются следующие кабели, адаптеры и конструкция проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик».

- Кабели (по одной штуке каждого)
 - входной кабель Ра от датчика для инвазивного измерения артериального давления (АД) (поставляется больницей)
 - входной соединительный кабель Ра «Бостон Сайентифик» (красный разъем)
 - конструкция проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик»
 - кабель выхода сигнала о давлении Ра «Бостон Сайентифик» (красный разъем)
 - кабель выхода сигнала о давлении Рd «Бостон Сайентифик» (зеленый разъем)
 - кабель питания от источника переменного тока



IBP

Инвазивный датчик АД

Aortic Pressure (IBP in)
Aortic Pressure (Pa Out)
Hemodynamic Monitor
(Required adapter cable)
Boston Scientific Pressure Guidewire

RED
Distal Pressure (Pd in)
FFR Link
Green
Distal Pressure (Pd Out)
Medical grade hospital mains outlet

AC power cable

Boston Scientific supplied cable
Hospital supplied cable

Аортальное давление (вход для инвазивного измерения АД)
Аортальное давление (выход Pa)
Гемодинамический монитор
(Требуется соединительный кабель)
Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик»
КРАСНЫЙ
Дистальное давление (вход Pd)
Модуль ФРК
Зеленый
Дистальное давление (выход Pd)
Электророзетка для медицинского оборудования
Кабель питания от источника переменного тока
Кабель, поставляемый «Бостон Сайентифик»
Кабель, поставляемый больницей

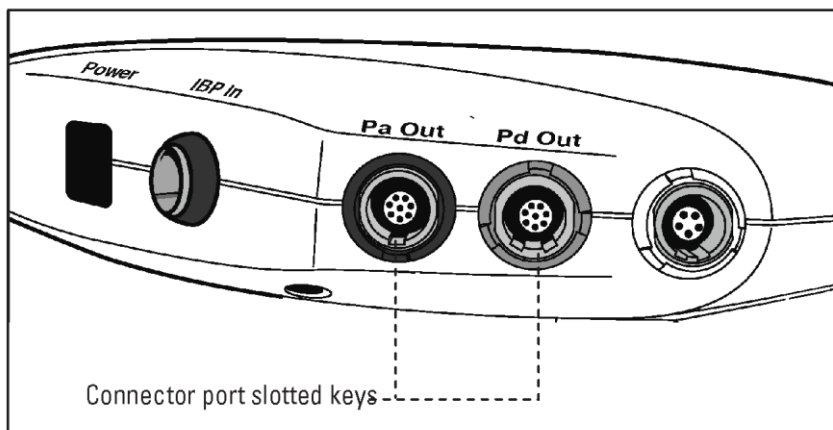
Рисунок 14. Входные и выходные кабели Модуля ФРК

Разъемы кабелей Модуля ФРК

Важное примечание: Разъемы Модуля ФРК для входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd имеют шпоночные пазы для соответствующих кабелей. См. Рисунок 15.

Каждый раз при подключении кабелей входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd к модулю ФРК следуйте указанным ниже инструкциям:

1. Мягко протолкните разъем кабеля в соответствующий порт, пока не почувствуете некоторое сопротивление.
2. Поверните разъем кабеля, пока ключи не совпадут с пазами порта.
3. Мягко протолкните кабель, пока не почувствуете, что фиксатор разъема установлен.



Connector port slotted keys
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Шпоночные пазы соединительных портов
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 15. Шпоночные пазы портов входа для инвазивного измерения АД, выхода Pa и Pd

Подключите выходные кабели Ра и Рd к модулю ФРК

1. Вставьте красный разъем выходного кабеля Ра в красный порт выхода Ра на модуле ФРК.

Важно: Данный кабель имеет красную маркировку с надписью RA OUTPUT («ВЫХОД РА»).

2. Вставьте зеленый разъем выходного кабеля Рd в зеленый порт выхода Рd на модуле ФРК.

Важно: Данный кабель имеет зеленую маркировку с надписью PD OUTPUT («ВЫХОД PD»).

Подключите выходные кабели Ра и Рd к гемодинамическому монитору

1. Подключите другой конец выходного кабеля Ра к выбранному порту гемодинамического монитора. Подключите кабель к каналу системы контроля гемодинамики, по которому вы хотите выводить кривую артериального давления Ра.
2. Подключите другой конец выходного кабеля Рd к выбранному порту гемодинамического монитора. Подключите кабель к каналу системы контроля гемодинамики, по которому вы хотите выводить кривую артериального давления Рd.

Примечание: Возможны другие конфигурации; например, между выходными кабелями Ра и Рd и гемодинамическим монитором могут подключаться другие приборы.

Подсоедините сенсорный кабель для инвазивного измерения АД (поставляется больницей) к соединительному кабелю, а соединительный кабель, в свою очередь, к модулю ФРК

1. Подсоедините больничный сенсорный кабель для инвазивного измерения АД к соединительному кабелю «Бостон Сайентифик», подходящему к гемодинамическому монитору в вашей лаборатории.

Важное примечание: Этот соединительный кабель имеет белую маркировку с надписью IBP INPUT («ВХОД ДЛЯ ИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ АД»).

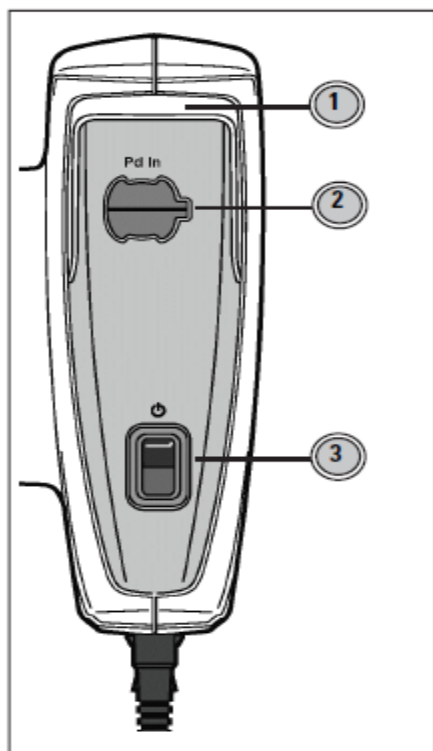
2. Вставьте красный разъем соединительного кабеля в красный порт входа для инвазивного измерения АД на модуле ФРК.

Примечание: Возможны другие конфигурации; например, между сенсорным кабелем для инвазивного измерения АД и соединительным кабелем Модуля ФРК могут подключаться другие приборы.

Подсоедините входной кабель проводника для измерения давления Рd «Бостон Сайентифик» к модулю ФРК

Примечание: Подробные инструкции по использованию проводника для измерения давления представлены в Инструкции по применению для проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик», который вы подключаете к модулю ФРК.

1. Расположите порт входа Pd на модуле ФРК, как показано на Рисунке 16.



- ① Splash Guard
- ② Square "notch" on Pd In port
- ③ Power On/Off switch

Splash Guard
Square "notch" on Pd In port
Power On/Off switch

Защита от брызг
Квадратная «метка» на порте входа Pd
Тумблер включения/выключения питания

Рисунок 16. Порт входа Pd и тумблер включения/выключения питания Модуля ФРК

2. Возьмите разъем проводника для измерения давления таким образом, чтобы его квадратная бороздка располагалась справа, что соответствует квадратной «метке» на порте входа Pd.
3. Вставьте разъем в порт входа Pd, мягко продвиньте разъем до упора.

Подсоединение кабеля питания переменного тока

1. Убедитесь, что выключатель питания Модуля ФРК находится в положении «выключено» (вниз). См. Рисунок 17.

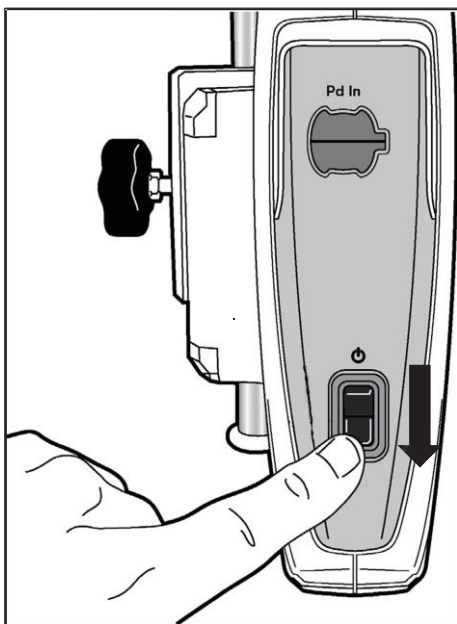
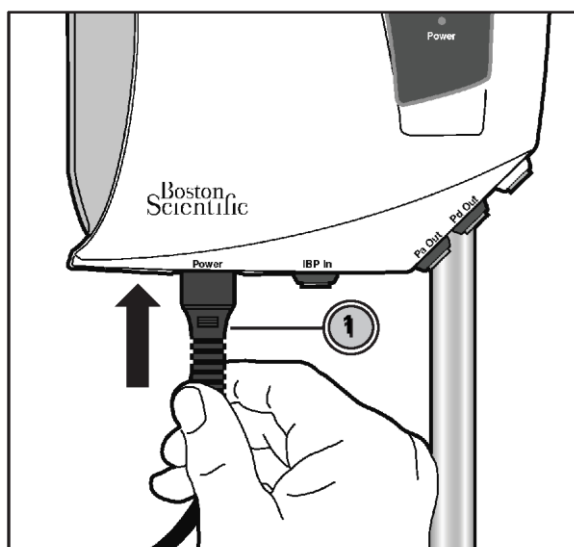


Рисунок 17. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «выключено».

2. Вставьте кабель питания Модуля ФРК в порт на дне устройства. См. Рисунок 18.



① AC power cable

AC power cable
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Кабель питания от источника переменного тока
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 18. Подключите кабель питания к модулю ФРК.

3. Вставьте штыревой разъем кабеля питания в электрическую розетку с заземлением для медицинского оборудования. См. Рисунок 19.

Примечание: На Рисунке 19 показана типичная для США заземленная электрическая розетка с напряжением 120 В переменного тока. Ваша электрическая розетка может иметь другую конфигурацию.

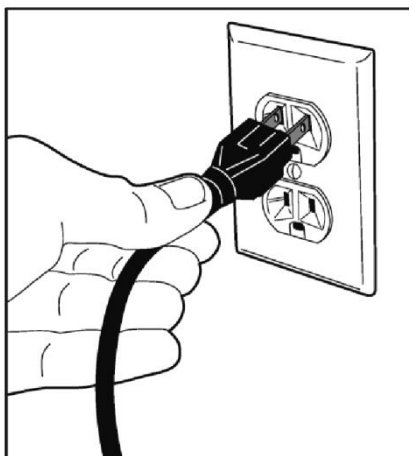
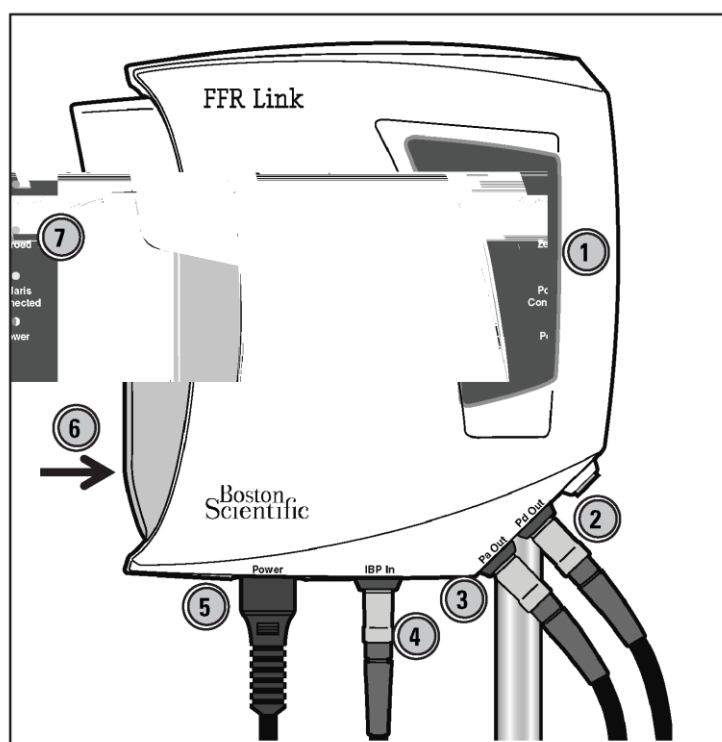


Рисунок 19. Вставьте кабель питания в заземленную электрическую розетку для медицинского оборудования.

Подготовка изделия и лаборатории

Перед эксплуатацией Модуля ФРК убедитесь в следующем:

- Модуль ФРК надежно закреплено в на каркасе столика пациента или на штативе для внутривенных инфузий в лаборатории.
- Выходные кабели Pa и Pd надежно подсоединены к модулю ФРК и системе гемодинамических мониторов.
- Сенсорный кабель для инвазивного измерения артериального давления (АД) с соединительным кабелем подключен к порту входа для инвазивного измерения АД Модуля ФРК.



- ① Status LEDs
- ② Pd Out cable
- ③ Pa Out cable
- ④ IBP Transducer cable
- ⑤ AC power cable
- ⑥ Power On/Off switch (hidden)
- ⑦ Boston Scientific pressure guidewire connected to the Pd In port

Power
IBP In
Pa Out
Pb Out
Status LEDs
Pd Out cable
Pa Out cable

Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb
Светодиодные индикаторы состояния
Выходной кабель Pd Out
Выходной кабель Pa Out

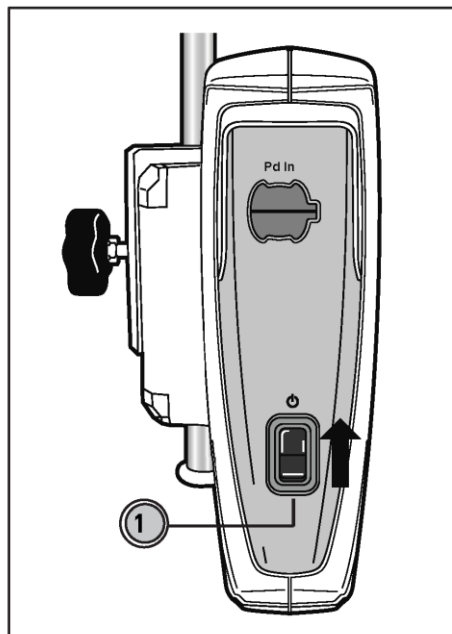
IBP Transducer cable
AC power cable
Power On/Off switch (hidden)

Сенсорный кабель для инвазивного измерения АД
Кабель питания от источника переменного тока
Тумблер включения/выключения питания (не изображена на рисунке)

Boston Scientific pressure guidewire connected to the Pd In port
Проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» подключен к порту входа Pd

Рисунок 20. Светодиодные индикаторы состояния и кабели Модуля ФРК

- 1 Переключите тумблер включения/выключения питания Модуля ФРК в положение On («Включено»). См. Рисунок 21.



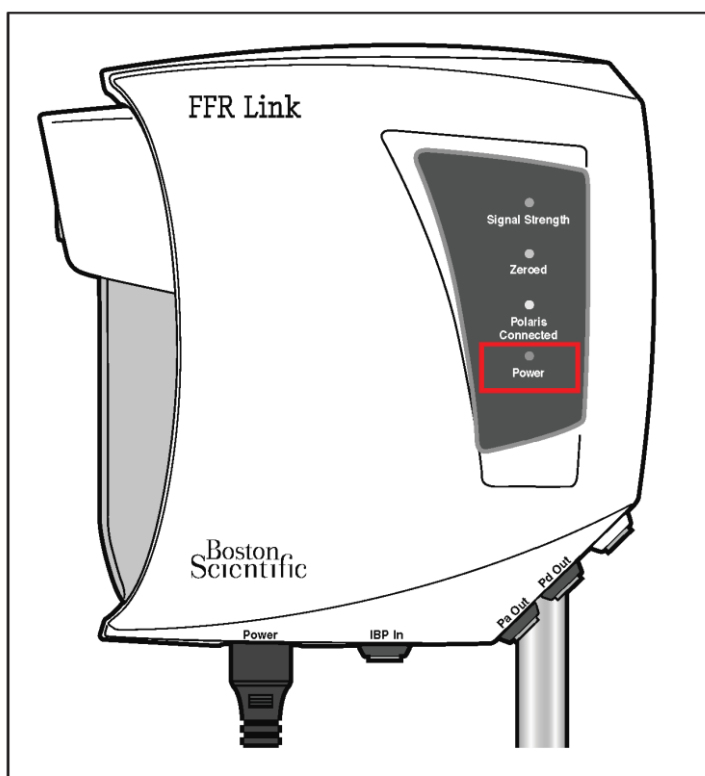
① Power On/Off switch

Power On/Off switch
Pd In

Тумблер включения/выключения питания
Pd In (Вход датчика дистального давления)

Рисунок 21. Переключите тумблер включения/выключения питания в положение On («Включено»).

2. Убедитесь, что светодиодный индикатор питания **Power** испускает короткий мигающий красный сигнал, а затем устанавливается постоянное зеленое свечение, что означает готовность Модуля ФРК к эксплуатации. См. Рисунок 22.



FFR Link
Signal Stiongh
Zeroed
Polaris Connected
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Модуль ФРК
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение Polaris подключено
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 22. Убедитесь, что светодиодный индикатор питания испускает короткий мигающий красный сигнал, а затем устанавливается постоянное зеленое свечение.

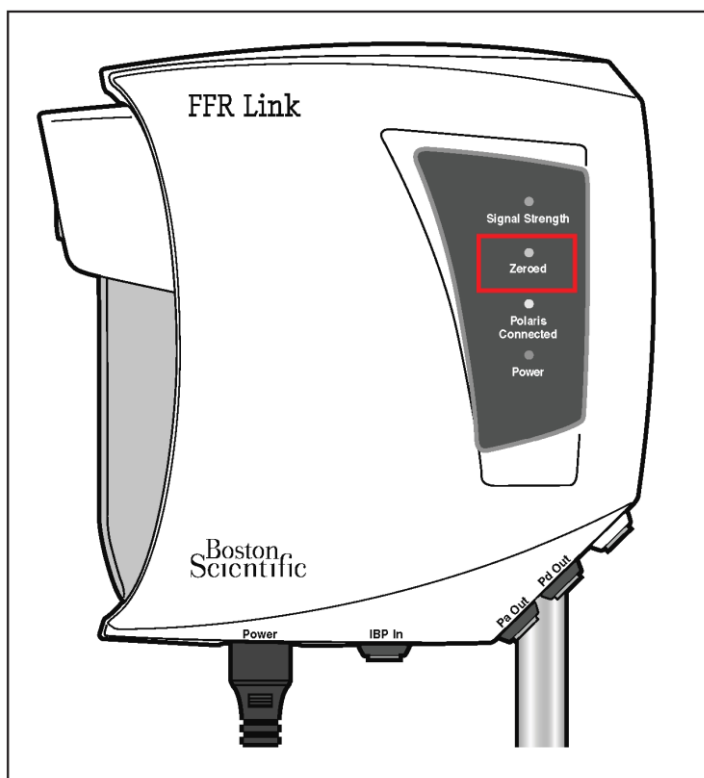
3. Вставьте проводник для измерения давления «Бостон Сайентифик» в порт входа Pd.

Примечание: Подробные инструкции по использованию проводника для измерения давления представлены в Инструкции по применению для проводника для измерения давления, который вы подключаете к модулю ФРК.

Примечание: Модуль РЧИД Модуля ФРК используется для идентификации и подтверждения, что используемый проводник для измерения давления произведен компанией «Бостон Сайентифик».

Модуль ФРК автоматически обнуляет проводник для измерения давления.

4. Убедитесь, что светодиодный индикатор **Zeroed** («Обнулен») на модуле ФРК в вашей лаборатории светится постоянным зеленым светом. См. Рисунок 23.



FFR Link
Signal Strength
Zeroed
Polaris Connected
Power
IBP In
Pa Out
Pb Out

Модуль ФРК
Мощность сигнала
Обнулен
Программное обеспечение Polaris подключено
Питание
Вход для инвазивного измерения АД
Выход датчика Pa
Выход датчика Pb

Рисунок 23. Убедитесь, что светодиодный индикатор Zeroed испускает мигающий, а затем постоянный зеленый сигнал.

Подключение системы Polaris и эксплуатация Модуля ФРК

Полные инструкции по использованию программного обеспечения Polaris с модулем ФРК приведены в *Руководстве пользователя мультимодальной системы наведения iLab™ Polaris*.

Выключение питания Модуля ФРК

1. Выключите питание Модуля ФРК, переключив тумблер питания в положение “Off” (вниз).
2. Отсоедините разъем проводника для измерения давления «Бостон Сайентифик» от Модуля ФРК и утилизируйте проводник в соответствии с нормами местного законодательства.

Важное примечание: Если вы не выполняете транспортировку Модуля ФРК в другую лабораторию, то на этом процедура **Эксплуатации Модуля ФРК** завершена.

Чтобы переместить Модуль ФРК в другую лабораторию или в место хранения, следуйте указанным ниже инструкциям.

1. Отключите сенсорный кабель для инвазивного измерения АД и соединительный кабель от Модуля ФРК.
2. Отключите кабели Pa и Pd от системы гемодинамических мониторов и от Модуля ФРК.
3. Извлеките кабель питания из электрической розетки и Модуля ФРК.

4. Храните все соединительные кабели в соответствующем месте.
5. Верните Модуль ФРК в соответствующее место.

Очистка

Смочите мягкую чистую ткань изопропиловым спиртом в концентрации до 70% и протрите Модуль ФРК и принадлежности. Избегайте использования агрессивных химических реагентов, которые могут повредить внешний слой корпуса.

Выявление неисправностей

В таблице представлены возможные неисправности Модуля ФРК и рекомендуемые корректирующие мероприятия при эксплуатации Модуля ФРК.

Чтобы связаться с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик», используйте телефонные номера, указанные после данной таблицы, в разделе «Контактная информация».

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
Модуль ФРК не включается.	На модуле ФРК отсутствуют признаки включения (нет свечения светодиодных индикаторов)	1. Отключите, а затем включите питание Модуля ФРК. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль ФРК не прошел системную проверку при включении.	Монитор системы Polaris указывает, что программное обеспечение Polaris не подключено к модулю ФРК, а светодиодный индикатор питания горит постоянным красным светом.	1. Отключите, а затем включите питание Модуля ФРК. Подключите изделие с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения Polaris. 2. Если проблема сохраняется, перезапустите Модуль ФРК и систему iLab™. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Система Polaris не может установить соединение с модулем ФРК	Монитор системы Polaris указывает, что программное обеспечение Polaris не подключено к модулю ФРК (светодиодный индикатор подключения системы Polaris не горит)	1. Отключите Модуль ФРК через программное обеспечение Polaris, затем отсоедините с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») системы iLab. 2. Если проблема сохраняется, перезапустите Модуль ФРК и систему iLab. 3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль ФРК не может выполнить обнуление проводника для измерения давления	Ошибка обнуления Модуля ФРК (индикатор обнуления горит мигающим красным или постоянным красным светом)	1. Отключите проводник для измерения давления; затем повторно подключите проводник в соответствии с инструкциями по применению. 2. Если проблема сохраняется, подключите новый проводник для измерения давления.

Возможная неисправность	Следствие	Корректирующие мероприятия
		3. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Модуль ФРК не может установить соединение с проводником для измерения давления	Ошибка мощности сигнала на проводнике для измерения давления (светодиодный индикатор мощности сигнала горит постоянным желтым светом.)	1. Отсоедините проводник для измерения давления; отключите и повторно подключите кабель входа для инвазивного измерения АД; повторно подключите проводник для измерения давления. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Система Polaris подключена к непредусмотренному модулю ФРК	Пользователь подключен к модулю ФРК из другой лаборатории	1. Откройте окно «Change FFR Link» («Сменить Модуль ФРК») в программном обеспечении Polaris. 2. Запишите серийный номер, указанный на этикетке Модуля ФРК, расположенного в вашей лаборатории. 3. Выберите «Find FFR Links» («Найти модули ФРК») в окне «Change FFR Link» («Сменить Модуль ФРК»). 4. В панели «Discovered FFR Links» («Обнаруженные модули ФРК») выберите символ Bluetooth™ для Модуля ФРК в вашей лаборатории. 5. Убедитесь, что светодиодный индикатор подключения системы Polaris Модуля ФРК в вашей лаборатории мигает в течение пяти секунд. 6. Если светодиодный индикатор на ожидаемом модуле ФРК не мигает, отключите Модуль ФРК, к которому вы подключены в настоящее время, с помощью программного обеспечения Polaris и повторите описанные шаги. 7. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик».
Программное обеспечение Polaris показывает несколько устройств Bluetooth™, но не отображает Модуль ФРК в необходимой лаборатории.	Пользователь не может подключить Модуль ФРК в нужной лаборатории.	1. Отключите все отображенные устройства Bluetooth. 2. Попробуйте подключить необходимое Модуль ФРК с помощью окна «Find Devices» («Обнаружить устройства») программного обеспечения Polaris. 3. Если проблема сохраняется, перезапустите Модуль ФРК, систему Polaris и повторите подключение. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик»

Контактная информация

Номера телефонов «Бостон Сайентифик», указанные ниже, не предназначены для помощи при возникновении каких-либо неотложных медицинских ситуаций. Используйте данные номера только для поддержки при возникновении технических проблем, касающихся работы изделия Модуля ФРК.

Перед тем, как связаться с отделом технического обслуживания «Бостон Сайентифик»:

- Найдите серийный номер Модуля ФРК (указан на этикетке на задней поверхности Модуля ФРК)
- Изучите детали события или проблемы

Затем свяжитесь с Центром технической поддержки по телефону, электронной почте или факсу, в зависимости от вашего географического региона.

Ваша страна или регион	Номер для связи	Адрес электронной почты	Номер факса:
АМЕА	+65-6418-8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Европа (ниже приведен перечень стран)	31-45-546-7707	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Франция	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Италия	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Испания	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Германия	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Великобритания	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Япония	81-44-287-7660	НЕ ПРИМЕНИМО	81-44-287-7666
Соединенные Штаты Америки	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Профилактическое обслуживание

Модуль ФРК требует периодического обслуживания, проводимого представителем отдела технического обслуживания компании «Бостон Сайентифик». Наш представитель свяжется с вами и запланирует визит для проведения обслуживания.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **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.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

СИМВОЛЫ

	Номер каталогу	по		Наименование адрес производителя	и		Серийный номер
	Не использовать изделие, если упаковка повреждена			[голубой знак безопасности] следуйте инструкциям по применению			Внимание! Обратитесь к СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.
	Раздельный сбор			Содержимое упаковки			Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Дата производства			Упаковка, подлежащая вторичной переработке			Не стерильно
				Уполномоченный представитель в ЕС	IPx1		Защита от вертикально падающих капель воды
	Знак сTUVus указывает на соответствие требованиям UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90 охватывает требования по электрической безопасности в США и Канаде.						

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МУЛЬТИМОДАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ НАВЕДЕНИЯ PLAB™ POLARIS MULTI-MODALITY GUIDANCE SYSTEM В КОНФИГУРАЦИЯХ: ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА, МОБИЛЬНАЯ СИСТЕМА С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	3
СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА	3
ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	4
Дополнительное программное обеспечение/услуги	5
Необходимое программное обеспечение и драйверы для системы Polaris	5
НОРМЫ	6
Предупреждения и меры предосторожности	6
Текстовые соглашения	6
Терминология	7
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
Предупреждения	7
Меры предосторожности	7
ЗАЯВЛЕНИЯ-ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	9
Документ	9
Правильное использование: Возмещение ущерба	9
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	9
Портативная система Polaris	9
Встроенная система Polaris	9
НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	9
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	10
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	10
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ	10
Релевантные стандарты	10
ФОРМА ПОСТАВКИ	11
ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	11
Транспортировка и хранение	11
Утилизация	12
Конфиденциальность и безопасность	12
Конфиденциальность	12
ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	13
СООТВЕТСТВИЕ FCC	13
ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»	13
ГЛАВА 1	14
КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	14
Конфигурация портативной системы Polaris	14
Звено ФРК	14
Встроенная система Polaris	15
Процессоры сбора и обработки изображений	17
Панель управления	17
ГЛАВА 2	22
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
Включение и выключение портативной системы Polaris	22
Включение и выключение встроенной системы Polaris	24
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PLAB™ POLARIS В МОДАЛЬНОСТИ ФРК	24
Вход в систему	24

О случае и информации о пациенте	25
О режиме ФРК программного обеспечения Polaris	26
Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris	27
Калибровка сигнала давления аортального преобразователя.....	34
Подключение проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» к звену ФРК	35
Выравнивание измерений Pa и Pd	36
ЗАПИСЬ АНАЛИЗА	37
ПРОСМОТР АНАЛИЗА.....	37
Добавление анализа в случай.....	40
ВВОД ИНФОРМАЦИИ.....	40
Использование сенсорного экрана для ввода информации о случае	40
ВВОД НАСТРОЕК ГРАФИКА	44
Закрытие случая	47
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСКРЫВАЮЩЕГОСЯ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ POLARIS.....	48
ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ СЛУЧАЕВ.....	49
Выбор случая для рассмотрения.....	50
Использование фильтров.....	50
Выбор типа случая	51
Использование параметров сортировки.....	51
УПРАВЛЕНИЕ СЛУЧАЯМИ	51
Удалено	51
Преобразование в демо	52
О поврежденных случаях	53
НАСТРОЙКА СИСТЕМНЫХ УТИЛИТ	53
Меню глобального профиля пользователя	54
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕНЮ ДИАГНОСТИКИ	59
Соединения системы.....	60
О программном обеспечении системы Polaris	60
Управление программным обеспечением.....	60
Системная информация	61
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВА ПРОСМОТРА СОБЫТИЙ.....	61
ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ	63
ГЛАВА 3	63
УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	63
Введение в устранение неполадок.....	63
МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК.....	64
Устранение проблемы.....	64
Решения часто встречающихся проблем	64
Калибровка сенсорного экрана	64
СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ	66
ИЗВЕСТНЫЕ ДЕФЕКТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРОБЛЕМЫ И ОБХОДНЫЕ ПУТИ	66
ЦЕНТРЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	67
Приложение А: Спецификации	68
Приложение В: Электромагнитное излучение и защита от него.....	70
Приложение С: Гарантия	74
ГАРАНТИЯ.....	75
ОГРАНИЧЕНИЯ	75
СИМВОЛЫ.....	75
Упаковочные и маркировочные символы.....	76

ВВЕДЕНИЕ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ МУЛЬТИМОДАЛЬНОЙ СИСТЕМЫ НАВЕДЕНИЯ iLab™ POLARIS MULTI-MODALITY GUIDANCE SYSTEM В КОНФИГУРАЦИЯХ: ИНТЕГРИРОВАННАЯ СИСТЕМА, МОБИЛЬНАЯ СИСТЕМА С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Продажа только по предписанию врача

Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования. Соблюдайте все показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, указанные в этих инструкциях. Невыполнение этого требования может привести к болезни, травме или смерти пациента.

МультиМОБИЛЬНАЯ система наведения iLab Polaris Multi-Modality Guidance System в конфигурациях: интегрированная система, МОБИЛЬНАЯ система с принадлежностями (далее Polaris System) представляет собой систему медицинского изделия для применения врачом или по его предписанию. Подробные сведения об аппаратных и программных компонентах, включенных в эту систему, см. раздел *ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ*. Система и эта документация предназначены для использования только медицинскими специалистами, полностью квалифицированными для выполнения интервенционных процедур измерения артериального давления человека; однако система и эта документация могут быть использованы другим персоналом, должным образом обученным, когда контакт с пациентом не требуется. Предполагается, что все пользователи обладают полной квалификацией в соответствующих лабораторных процедурах и протоколах.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Программное обеспечение Polaris, которое является компонентом системы Polaris, можно использовать в рабочих режимах «фракционный резерв кровотока» (ФРК) или «внутрисосудистый ультразвук» (ВСУЗ). Это руководство пользователя содержит только подробную информацию об использовании режима ФРК данного программного обеспечения с системой Polaris.

Для получения полной информации об использовании режима ВСУЗ программного обеспечения с системой, а также подробной информации по обслуживанию оборудования системы Polaris, см. *Руководство пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab* и применимые дополнения к руководству пользователя.

СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

Данный документ является дополнением к *Руководству пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab*. См. *Руководство пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab* и применимые дополнения к руководству пользователя для получения информации об использовании режима ВСУЗ системы Polaris.

Дополнения к руководству пользователя для системы iLab Polaris доступны для следующих версий программного обеспечения:

- США: iLab 1.2, 1.3.1, 2.2.1, 2.6.1, 2.7.1, 3.0 (Polaris 1.0), 3.1 (Polaris 2.0) и 3.2 (Polaris 2.2)
- Япония и страны за пределами США: iLab 1.2, 1.3.1, 2.2, 2.5, 2.6, 2.7, 3.0 (Polaris 1.0), 3.1 (Polaris 2.0), и 3.2 (Polaris 2.2)

ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Вы приобрели товар («изделие»), которое содержит программное обеспечение, разработанное и принадлежащее компании «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (именуемой в дальнейшем «Бостон Сайентифик» или «БСК»), а также программное обеспечение, лицензированное компанией «Бостон Сайентифик» в различных программных лицензирующих органах («поставщики программного обеспечения Бостон Сайентифик»). Эти установленные продукты программного обеспечения «Бостон Сайентифик» и поставщиков программного обеспечения «Бостон Сайентифик», а также все связанные с ними носители, печатные материалы и «онлайновая» или электронная документация («программное обеспечение») защищены законами об авторском праве и международными договорами об авторском праве, а также другими законами и договорами об интеллектуальной собственности. Программное обеспечение лицензировано для вас, не для продажи.

Для другого программного обеспечения, используемого в системе Polaris, применяется следующее:

Если Вы не согласны с данным лицензионным соглашением для конечного пользователя (EULA), не используйте изделие и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользуемых устройств. Любое использование программного обеспечения, включая, но, не ограничиваясь, использование на изделии, будет означать ваше согласие с данным EULA (или ратификацию любого предыдущего согласия).

Предоставление лицензии. Программное обеспечение лицензировано для вас, не для продажи. Данные EULA и EULA, перечисленные в **Таблице 1**, предоставляют вам следующие права на программное обеспечение:

- Вы можете использовать программное обеспечение только на изделии. Вы не имеете права: (1) копировать (за исключением резервного копирования), распространять, сдавать в аренду или сублицензировать все или любую часть программного обеспечения; (2) изменять или создавать производные работы от программного обеспечения; (3) публично демонстрировать визуальный вывод программного обеспечения; или (4) передавать программное обеспечение по сети, по телефону или в электронном виде, используя любой другой способ. Вы соглашаетесь сохранять конфиденциальность и прилагать все усилия для предотвращения и защиты содержимого программного обеспечения от несанкционированного раскрытия или использования.
- Отказоустойчивость отсутствует. Программное обеспечение не является отказоустойчивым. Компания «Бостон Сайентифик» самостоятельно определила, как использовать программное обеспечение на изделии, а лицензирующие органы программного обеспечения «Бостон Сайентифик» полагались на саму компанию «Бостон Сайентифик» в отношении проведения удовлетворительного тестирования, чтобы определить, что программное обеспечение подходит для такого использования.
- Гарантии для программного обеспечения отсутствуют. Программное обеспечение поставляется «как есть» и со всеми недостатками. Весь риск относительно удовлетворительного качества, характеристик, точности и усилия (включая неосторожное обращение) лежит на вас. Кроме того, при вмешательстве во время пользования вами программным обеспечением или при нарушениях гарантия отсутствует.
- Если вы получили какие-либо гарантии в отношении устройства или программного обеспечения, эти гарантии не исходят и не являются обязательными для лицензирующих органов программного обеспечения «Бостон Сайентифик» или компании «Бостон Сайентифик».
- Отсутствие ответственности за определенные убытки. За исключением случаев, запрещенных законом, компания «Бостон Сайентифик» и лицензирующие органы программного обеспечения «Бостон Сайентифик» не несут ответственности за любой косвенный, специальный, косвенный или случайный ущерб, возникший в результате или в

связи с использованием или производительностью программного обеспечения. Данное ограничение применяется, даже если средство правовой защиты не достигает своей основной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» и лицензирующие органы программного обеспечения «Бостон Сайентифик» не несут ответственности за сумму, превышающую двести пятьдесят долларов США (250,00 долларов США).

- Ограничения по обратному декодированию, декомпиляции и дизассемблированию. Вы не можете осуществлять обратное декодирование, декомпиляцию или дизассемблирование программного обеспечения, за исключением случаев, когда такая деятельность прямо разрешена применимым законодательством, несмотря на данное ограничение.

- Передача программного обеспечения разрешена, но с ограничениями. Вы можете передать права EULA только в рамках постоянной продажи или передачи изделия, и только в случае, если получатель соглашается с условиями данного EULA. Если программное обеспечение представляет собой обновленную версию, любая передача должна также включать все предыдущие версии программного обеспечения.

- Ограничения по экспорту. Вы признаете, что программное обеспечение имеет происхождение из Соединенных Штатов Америки (США). Вы соглашаетесь соблюдать все применимые международные и национальные законы, которые применяются к программному обеспечению, включая правила экспортного администрирования США, а также ограничения конечного пользователя, конечного использования и страны назначения, введенные правительствами США и других стран. Дополнительная информация по экспорту программного обеспечения приведена по адресу: www.microsoft.com.

Дополнительное программное обеспечение/услуги

EULA распространяется на обновления, дополнения, дополнительные компоненты, услуги технической поддержки или компоненты интернет-сервисов (вспомогательные компоненты) программного обеспечения, которые можно вы получить от «БСК» и поставщиков программного обеспечения «БСК» после даты получения вашей первоначальной копии программного обеспечения, если вы не принимаете пересмотренные условия или другой регулирующий договор. С целью урегулировать положений, содержащихся в настоящем EULA, вспомогательные компоненты считаются компонентами, включенными в термин «программное обеспечение».

Необходимое программное обеспечение и драйверы для системы Polaris

При необходимости предоставляется URL-адрес, из которого извлекается лицензионное соглашение.

Для установки элементов драйвера требуется согласие с каждым EULA, перечисленным в этой таблице. Если Вы не согласны с приведенным лицензионным соглашением для конечного пользователя (EULA), не используйте изделие и не копируйте программное обеспечение. Вместо этого немедленно свяжитесь с компанией «Бостон Сайентифик» для получения инструкций по возврату неиспользуемых устройств. См. Таблицу 1.

Таблица 1: Необходимое программное обеспечение и драйверы

Производитель	Наименование пакета программного обеспечения	Номер версии	EULA
«Эло Тачсистемс» (Elo Touchsystems)	Универсальный драйвер сенсорного экрана Elo (sw500930.exe)	5.4.7	http://www.elotouch.com/support/downloads/privacy .

			asp?page=Windows/ dnld_windows.asp
«Интел» (Intel)	Драйвер Intel NIC (pro2kxp.exe)	8.4.21.0	
«Интел»	Утилита инсталляции программного обеспечения Intel Chipset (setup.exe)	6.0.1.1002	
NVIDIA	Драйвер дисплея NVIDIA Quadra FX570	8.15.11.8593	http://www.nvidia. com/content/Driver Download-March2009/ licence.php?lang=us
Iomega™	Драйвер Iomega REV™ (rev_system_softwarew- 32-x86-202.exe)	2.0.2	
«Мерж Хелс Кеа» (Merge Health Care)	Программное обеспечение MergeCOM-3™ усовершенствованных интеграторов	4.6.0.0	www.merge.com
«Майкрософт»	Встроенная Windows 7	Windows 7	www.microsoft.com
«Майкрософт»	Время выполнения .NET Framework	4.0, 4.5	msdn.microsoft.com
«Сони» (Sony) FTDI (драйвер Bluetooth™ для канала передачи информации блока управления Bluetooth)	Драйвер термопринтера Упаковка драйвера CDM – драйвер Bus/D2xx	UP-D897 27 января 2014 г., 2.10.00	
FTDI (драйвер Bluetooth для виртуального блока управления Bluetooth, порт COM)	Упаковка драйвера CDM – драйвер VCP	27 января 2014 г., 2.10.00	

НОРМЫ

Предупреждения и меры предосторожности

В данном руководстве пользователя используются следующие предупреждения и предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Термин «Предупреждение» указывает на возможность развития заболевания, повреждения или летального исхода у пациента и/или пользователя при несоблюдении указанных правил.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Термин «Предостережение» указывает на возможные неудобства, вызванные такими явлениями, как потеря введенных данных или сохраненных настроек, при несоблюдении указанных правил.

Текстовые соглашения

Полужирный шрифт используется для обозначения любого наименования в текстовом поле или опции меню в пользовательском интерфейсе программного обеспечения Polaris (т. е. нажмите REC, чтобы записать анализ; введите пароль в поле «**Новый пароль**»).

Терминология

Система Polaris — это система медицинских изделий, которая включает программное обеспечение Polaris, изделие звено ФРК и различные другие аппаратные компоненты, подробно описанные в разделе «ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ».

Эта система поддерживает функциональность ФРК и ВСУЗ.

Система Polaris может быть установлена в портативной или интегрированной конфигурации. Эти две конфигурации подробно описаны в разделе «ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ», и далее называются портативная система Polaris и встроенная система Polaris соответственно.

Система Polaris предназначена для использования при катетеризации и родственных специализированных лабораториях для проведения вмешательств на сердечно-сосудистой системе. Эти лаборатории далее в тексте именуются катетеризационными лабораториями.

Термин «Панель управления» используется в данном руководстве и относится к сенсорной панели управления, сенсорному экрану, сенсорному планшету и кнопке выбора.

Программное обеспечение Polaris поддерживает стандартную USB-клавиатуру и мышь, а также сенсорную Панель управления. Все параметры раскрывающегося меню и текстовые поля можно выбрать, щелкнув мышью или нажав на сенсорный планшет на панели управления. Информацию о текстовом поле можно ввести с помощью стандартной клавиатуры или виртуальной клавиатуры панели управления. См. «Использование сенсорного экрана» для получения дополнительной информации.

В данном руководстве пользователя используется термин «*нажать*» при необходимости выбора действия (например, нажмите **REC** для записи анализа). Термин «*нажать*» взаимозаменяем с термином «*клик*», если вы используете панель управления (т.е., «Кликните на **REC** для записи анализа»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Компания «Бостон Сайентифик» не может предвидеть все условия и ситуации, в которых используется система Polaris. Следующие предупреждения и меры предосторожности представляют типичные ситуации, требующие особого внимания. Ваши знания и опыт работы с вашим конкретным приложением и средой также должны быть приняты во внимание, чтобы помочь обеспечить безопасность сотрудников.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Встроенная система Polaris не предназначена для использования в стерильном поле.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проводник для давления компании «Бостон Сайентифик» для однократного применения предназначен для использования только медицинскими работниками. Данное изделие может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, переворот или перестановка системы Polaris или укрытие расположения.

Для получения инструкций относительно правильных методов утилизации одноразового проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» см. руководство по эксплуатации, упакованное с продуктом.

Меры предосторожности

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Храните DVD диски однократной записи только в коробке для DVD-дисков. Обычная коробка для CD-дисков может быть слишком плотной для DVD

диска. Извлечение носителя DVD из этого типа корпуса может привести к чрезмерному изгибу или сгибанию носителя, повреждению DVD носителя и потере данных.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Систему Polaris можно использовать только с определенными принадлежностями компании «Бостон Сайентифик», проводниками для изменения давления и кабелями. Использование принадлежностей и кабелей за исключением продуктов, предоставленных «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению излучения или уменьшению защиты от электромагнитных полей системы Polaris. По вопросам, касающимся данного предмета, просьба обращаться в компанию «Бостон Сайентифик» за технической помощью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система Polaris предназначена для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Пользователь системы должен убедиться, что она используется только в такой среде.

- Систему Polaris необходимо использовать только в защищенном положении, где для каждого кабеля, который выходит из защищаемого положения, обеспечен минимальный фильтр затухания радиочастоты (РЧ) 20 дБ, в соответствии с EN60601-1, группа 1, Тип А, и EN60601-1-2.
 - Система Polaris при установке в соответствующим защищаемом положении, подходит для использования во всех установках, за исключением непосредственно подсоединенных к низковольтному источнику питания.
 - Система Polaris может быть чувствительна к электростатическим разрядам (ЭСР) и кратковременным выбросам напряжения (КВН). Не прикасайтесь к разъемам, промаркированным символом ЭСР.
-

ПРИМЕЧАНИЕ: Изделие медицинское электрическое требует специальных мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Это оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, содержащейся в сопроводительных документах. Портативное и мобильное высокочастотное оборудование связи может влиять на работу медицинских электрических изделий.

- Система Polaris не должна использоваться рядом с другим оборудованием. Если использования рядом с другим оборудованием избежать не удастся, то необходимо проверять систему на нормальную деятельность в конфигурации, в которой она будет использована.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед записью файлов DICOM на съемный носитель убедитесь, что в системе установлен CD-, DVD-диск или картридж со съемным жестким диском.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при нажатии сенсорных кнопок. Слишком быстро, слишком сильно нажатие кнопок или нажатие с использованием острых инструментов может повредить систему и привести к ее непреднамеренной работе.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранение случаев и обзор системы Polaris: В процессе обновления системы Polaris удаляются все файлы, находящиеся в системе Polaris, включая случаи. Перед началом обновления важно архивировать все случаи. Случаи могут быть сохранены на CD-диск, DVD-диск, съемный внешний диск или на сервер PACS. Ранние случаи не могут быть рассмотрены в системе после обновления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Сдвигайте тележку только с помощью ручки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программное обеспечение приложения системы Polaris следует выключать с помощью элементов управления программного обеспечения приложения перед выключением главного выключателя питания переменного тока. После выключения основного выключателя переменного тока подождите не менее десяти секунд, прежде чем включать выключатель питания.

ЗАЯВЛЕНИЯ-ОТКАЗЫ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Документ

Компания «Бостон Сайентифик» не делает каких-либо заявлений и не дает каких-либо гарантий относительно содержания данной публикации. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» не несет ответственности за любые потери или другие повреждения, связанные с использованием этой публикации.

Данная публикация носит общий характер. Информация, содержащаяся в данной публикации, может быть изменена без предварительного уведомления. «Бостон Сайентифик» оставляет за собой право вносить изменения и улучшения в продукт в любое время и без предварительного уведомления. Обратитесь к местному представителю «Бостон Сайентифик» за информацией о текущей версии этой публикации, которая применима к вашей системе.

Правильное использование: Возмещение ущерба

Поскольку продукция «Бостон Сайентифик» используется вне контроля компании, покупатель и пользователь обязуются взять на себя обязательства и нести полную ответственность за ее использование, гарантировать необходимые выплаты и обеспечить правовую защиту, с тем, чтобы оградить компанию «Бостон Сайентифик» от каких-либо жалоб или ущерба, возникающих в результате гарантийных обязательств, договора или иным образом (в том числе халатность, безусловная ответственность и не предупреждение), основанных на ненадлежащей проверке, отборе пациентов, применении, эксплуатации или использовании продуктов компании «Бостон Сайентифик», в том числе многократное использование одноразовых продуктов.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Портативная система Polaris

Ниже приведен список компонентов, составляющих портативную систему Polaris. Для получения дополнительной информации см. «**Компонент системы**».

- Два ПК (процессоры сбора и обработки изображений)
- Одно звено ФРК (упакованное отдельно)
- Один КМВ (коммуникационный модуль Bluetooth™)
- Один дисплей для вывода изображения
- Одна панель управления
- Один распределительный трансформатор переменного тока
- Один узел подвижного модуля (включает необходимый внутренний кабель к тележке)
- Один принтер

Могут быть включены принадлежности в зависимости от конфигурации системы.

Встроенная система Polaris

Встроенная система Polaris содержит те же компоненты, что и портативная система Polaris, за исключением узла подвижного модуля. Другие компоненты могут отличаться в зависимости от конфигурации установки.

НАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модальность ФРК мультимодальной системы наведения iLab™ Polaris Multi-Modality Guidance System в конфигурациях: интегрированная система, МОБИЛЬНАЯ система с принадлежностями, предназначена для использования в лабораториях для катетеризации и других специализированных лабораториях для кардиоваскулярных вмешательств для

расчета и отображения различных физиологических параметров на основании выходных сигналов от одного или нескольких электродов, датчиков или измерительных устройств. Данная модальность предназначена для предоставления гемодинамических данных, используемых в диагностике и лечении пациентов, которым выполняется измерение физиологических параметров, фракционного резерва кровотока (ФРК).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Модальность ФРК мультимодальной системы наведения iLab Polaris Multi-Modality Guidance System в конфигурациях: интегрированная система, МОБИЛЬНАЯ система с принадлежностями, не имеет функции оповещения пациента и не должна быть использована для мониторинга сердечных показателей.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Для получения информации о нежелательных явлениях, возникающих в результате использования любого проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», используемого с системой Polaris, см. Руководство по эксплуатации для данного проводника для измерения давления.

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Релевантные стандарты

Система Polaris System была разработана, произведена и испытана на соответствие следующим международно признанным стандартам:

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует система
EN 60601-1	Изделие медицинское электрическое. Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2	Изделие медицинское электрическое. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик — вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделие медицинское электрическое — Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных эксплуатационных характеристик — вспомогательный стандарт: Пригодность к использованию
EN 60529	Спецификация степеней защиты, предоставленная в приложениях.
EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий

Кроме того, звено ФРК было разработано, произведено и испытано на соответствие следующим международно признанным стандартам.

Номер стандарта	Описание стандарта, которому соответствует звено ФРК
IC RSS-210	Правила IC RSS-210
IEC 60601-2-34	Стандарт Международной электротехнической комиссии (МЭК), описывающий характеристики безопасности и производительности изделий для инвазивного мониторинга артериального давления

ANSI/AAMI BP22	Стандарт сенсорного кабеля артериального давления, в котором описаны требования к эксплуатационным характеристикам и безопасности датчиков, включая кабели, разработанные для измерения артериального давления Примечание: Выход звена ФРК был разработан в соответствии со стандартом ANSI/ AAMI BP22, что касается сигналов, перечисленных ниже. • Напряжение возбуждения 4-8 В постоянного тока • Входное сопротивление > 200 Ω • Выходное сопротивление < 3 000 Ω • Симметрия < $\pm 5\%$ • Чувствительность 5,00 мкВ/мм рт. ст./Ввозб Несоответствие < ± 25 мм рт. ст.
Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ 2011/65/EC	Директива 2011/65/EC Европейского Парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ при производстве электрического и электронного оборудования

Корпус прибора

Система Polaris – это заземленная система класса I. Главный распределительный трансформатор переменного тока должен быть сертифицирован в соответствии с EN 60601-1, и ограничивает ток утечки до уровней, не соединенных с пациентом, в нормальных и изолированных аварийных условиях.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Оборудование системы Polaris поставлено в ящиках или паллетах. Система Polaris поставляется в виде независимой портативной системы Polaris или в виде встроенной системы Polaris, которая будет интегрирована в ваш процедурный кабинет и помещение управления.

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.
-

ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

Транспортировка и хранение

Условия окружающей среды, требуемые для транспортировки и хранения, не такие же, как для нормальной деятельности. См. предостережения ниже для требований к транспортировке груза и хранения. См. **Приложение А: Спецификации** для приемлемых условий окружающей среды для нормальной деятельности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание возгорания или поражения электрическим током не подвергайте систему Polaris воздействию влаги или дождя. При необходимости транспортировки системы в дождь, то установите над ней защитный чехол. При попадании влаги в прибор дайте ему полностью высохнуть до подключения шнура питания переменного тока к электрической розетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте внезапных изменений температуры, поскольку на внутренних частях системы Polaris может образоваться конденсат. Если система должна быть перемещена в теплое место после длительного воздействия холодных температур, позвольте ей акклиматизироваться в течение как минимум двух-трех часов перед подключением к розетке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте систему Polaris воздействию чрезвычайно высоких температур, поскольку это может привести к повреждению. Не храните систему в горячей окружающей среде.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Обращайтесь и транспортируйте систему Polaris с осторожностью. Не подвергайте ее грубым движениям или вибрациям, это может привести к повреждению системы.

Утилизация

Система Polaris может содержать свинцовый припой на электронных схемах и магнитных дисках. Следуйте применимым больничным и местным правилам, чтобы утилизировать ее должным образом. Какие-либо особые меры предосторожности не требуются, за исключением тех, которые обычно применяются для утилизации электрического и электронного оборудования данного типа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сжигайте ненужную бумагу в принтере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкции о соответствующих методах утилизации любого проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», используемого с системой Polaris, приведены в Руководстве по эксплуатации, упакованной с продуктом.

Конфиденциальность и безопасность

Программное обеспечение системы Polaris позволяет пользователю оценить внутрисосудистое артериальное давление пациента во время исследования фракционного резерва кровотока (ФРК).

Конфиденциальность

Программное обеспечение Polaris System предлагает функцию деидентификации, чтобы скрыть защищенную информацию о здоровье при просмотре и (или) экспорте файлов пациентов, однако, эта функция является ручной операцией и должна быть реализована пользователем посредством выбора опции «Удалить персональные данные».

Для получения информации о том, как использовать данную опцию см. раздел «Использование выпадающего меню программного обеспечения Polaris».

Безопасность данных

Для обеспечения безопасности данных рекомендуется удалить данные из системной базы данных Polaris после завершения интервенционной процедуры. Необходимо позаботиться об использовании, обработке и/или хранении любых тематических исследований, содержащих защищенную медицинскую информацию, хранящуюся на съемном жестком диске или CD/DVD. Пользователи должны придерживаться политики и процедур своей организации, касающихся конфиденциальности пациентов, и соблюдать все применимые законы, касающиеся хранения, использования и раскрытия данных пациентов.

Обеспечения безопасности сети

Предполагается, что продукт используется в защищенной среде. Предполагается, что защищенная среда включает как минимум:

- Защита межсетевого экрана или маршрутизатора для обеспечения доступа к продукту по сети только одобренным внешним узлам.
- Защита межсетевого экрана или маршрутизатора для обеспечения того, что к продукту имеет доступ к сети только для утвержденных внешних узлов и служб.
- Любые коммуникации с внешними хостами и службами за пределами локально защищенной среды используют соответствующие каналы защищенной сети, такие как виртуальная корпоративная сеть (VPN).
-

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

За исключением случаев, запрещенных законом, «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (BSC) и поставщики программного обеспечения «БСК» не несут ответственности за любые не прямые, специальные, косвенные или случайные убытки, возникающие в результате или в связи с использованием или производительностью программного обеспечения. Данное ограничение применяется, даже если средство правовой защиты не достигает своей основной цели. Ни при каких обстоятельствах компания «Бостон Сайентифик» и поставщики программного обеспечения «Бостон Сайентифик» не несут ответственности за сумму, превышающую двести пятьдесят долларов США (250,00 долларов США).

СООТВЕТСТВИЕ FCC

См. Приложение В: Электромагнитные излучения и невосприимчивость для деталей в соответствии с FCC.

Также см. раздел «**Соответствия стандартам**» для получения подробной информации о международных стандартах, которым отвечает система Polaris.

КМВ системы Polaris содержит радиопередатчик, который был испытан, было обнаружено, что он соответствует правилам FCC, Часть 15.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ РЕСУРСЫ «БОСТОН САЙЕНТИФИК»

Следующие информационные ресурсы доступны из «Бостон Сайентифик»

- Клиническое справочное руководство «Бостон Сайентифик»
- Руководство по эксплуатации проводника для определения давления Comet™ компании «Бостон Сайентифик»
- Заявление о соответствии DICOM (формат PDF для печати доступен на компакт-диске, поставляемом с системой; поставляется только на английском языке)
- Руководство пользователя для звена ФРК

Глава 1

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

В этой главе приводится подробная информация об оборудовании, содержащем портативную и встроенную системы Polaris.

Конфигурация портативной системы Polaris

Оборудование портативной системы Polaris установлено в узел подвижного модуля и включает следующие компоненты.

Важное примечание: Хотя установлено отдельно как отдельно стоящее изделие, звено ФРК также необходимо.

- Одно звено ФРК (поставляемое отдельно и установленное как отдельно стоящее изделие в катетеризационной лаборатории)
- Два ПК (процессоры сбора и обработки изображений)
- Один монитор для вывода изображения
- Одна панель управления
- Один изолирующий трансформатор
- Один узел подвижного модуля (включает мышь, коврик для мыши и необходимый внутренний кабель к тележке)
- Один принтер
- Один коммуникационный модуль Bluetooth (КМВ) (крепится на передней части процессора сбора данных)

Могут быть включены принадлежности в зависимости от конфигурации системы.

За исключением звена ФРК и КМВ, дополнительные детали на использовании каждого из этих компонентов можно найти в *Руководстве пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab™* и применимых дополнениях к руководству пользователя. Дополнительные сведения об использовании звена ФРК содержатся в руководстве пользователя звена ФРК.

Звено ФРК

Звено ФРК (Рисунок 1-1) является компонентом системы Polaris, которая получает, обрабатывает и передает данные аортального (Pa) и дистального (Pd) артериального давления под контролем программного обеспечения Polaris. Звено ФРК получает входной сигнал дистального давления от узла проводника давления «Бостон Сайентифик», а входной сигнал давления аортального давления от инвазионного датчика артериального давления. Затем звено ФРК преобразует дистальное и аортальное артериальное давление в цифровой и аналоговый сигналы и передает эти сигналы в программное обеспечение Polaris и в систему гемодинамического отображения.

Подробные сведения об установке, использовании и устранении неполадок звена ФРК см. в руководстве пользователя звена ФРК.

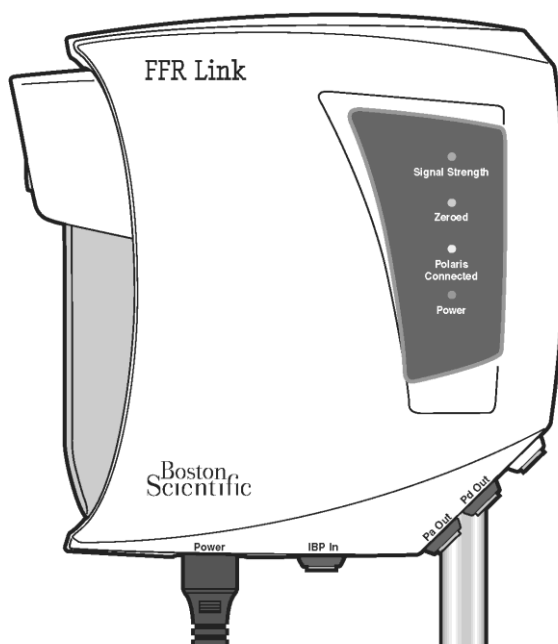


Рисунок 1-1: Звено ФРК

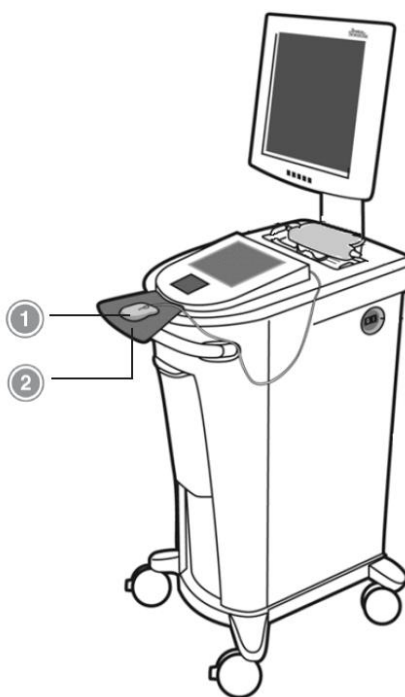
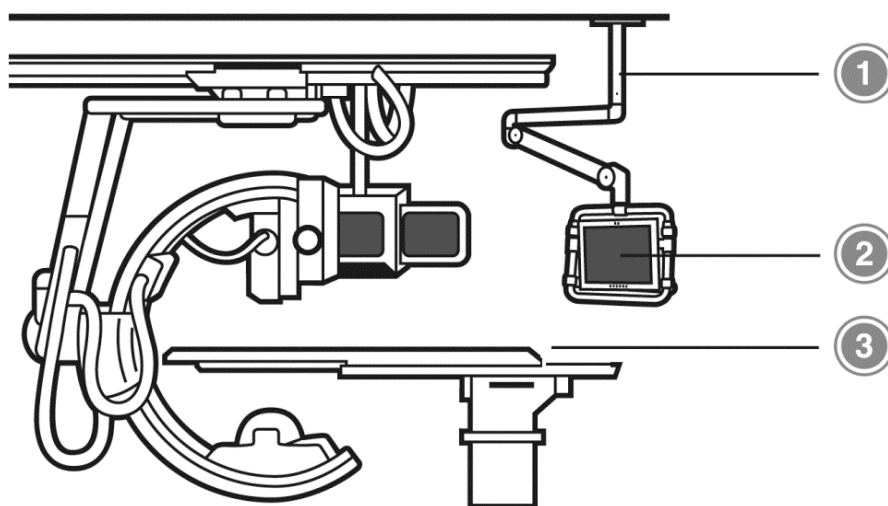


Рисунок 1-2: Портативная система Polaris с мышкой и ковриком для мышки

1. Мышь
2. Коврик для мыши

Встроенная система Polaris

Встроенная система Polaris содержит те же компоненты, что и портативная система Polaris, за исключением узла подвижного модуля. Другие компоненты могут отличаться в зависимости от конфигурации установки. См. Рисунок 1-3.

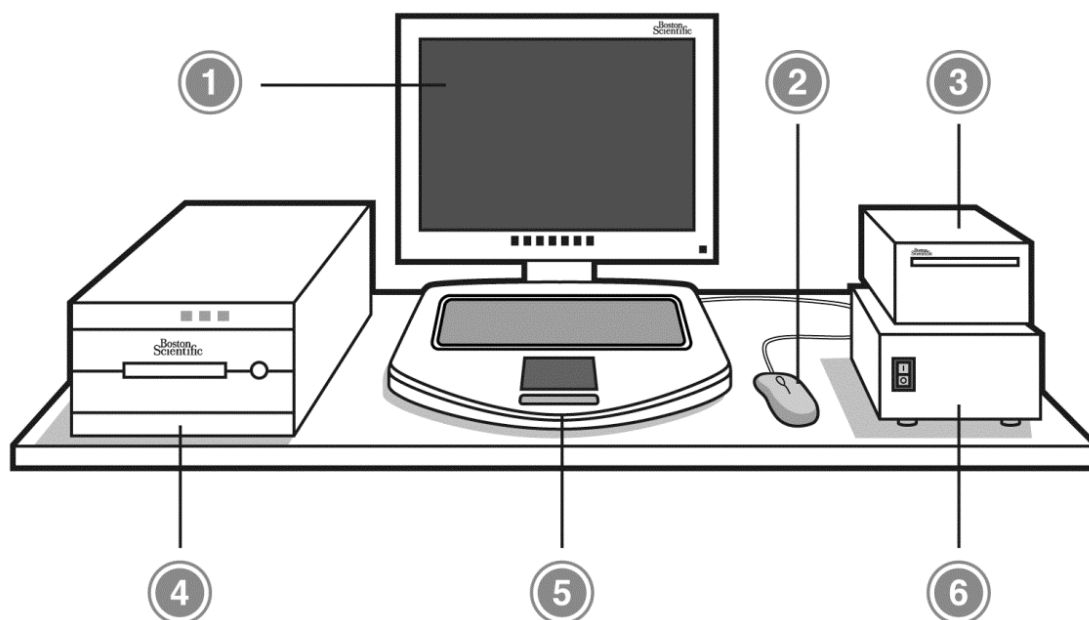


1. Поворотный кронштейн
2. Вспомогательный дисплей и процессор сбора данных (позади дисплея)
3. Стол пациента (не входит в состав встроенной системы)

Рисунок 1-3: Встроенная система Polaris

Остальные компоненты интегрированной системы Polaris, которые включают в себя основной дисплей изображения, принтер, процессор обработки изображений, панель управления, мышь и распределительный трансформатор переменного тока расположены в помещении управления. См. Рисунок 1-4.

Звено ФРК необходимо как часть системы, и установлено как отдельно стоящий прибор в катетеризационной лаборатории.



1. Дисплей для вывода первичного изображения
2. Мышь
3. Принтер
4. Процессор для обработки изображений
5. Панель управления
6. Распределительный трансформатор переменного тока

Рисунок 1-4: Типичная конфигурация помещения управления для интегрированной системы Polaris

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Встроенная конфигурация системы Polaris не предназначена для использования в стерильном поле.

Интегрированная система Polaris специализирована для клинической окружающей среды использования. Различные компоненты этой системы расположены в катетеризационной лаборатории, включая дисплей изображения, процессор сбора данных программного обеспечения Polaris, а в некоторых в катетеризационных лабораториях поворотный кронштейн. Место процессора сбора данных в катетеризационной лаборатории будет варьироваться в зависимости от установки системы, как показано на Рисунке 1-4.

Остальные компоненты интегрированной системы Polaris, которые включают в себя дисплей изображения, принтер, процессор обработки изображений, панель управления, мышь и распределительный трансформатор переменного тока, расположены в помещении управления.

Важное примечание: В интегрированной системе Polaris, дисплеи изображения в помещении управления и в катетеризационной лаборатории соединены и показывают идентичную информацию.

Процессоры сбора и обработки изображений

Программное обеспечение Polaris работает на двух компьютерах на базе операционной системы Windows. Эти компьютеры являются процессором сбора данных и процессором обработки изображений.

Процессор сбора данных

Процессор сбора данных ответственен за обработку переведенных цифровых данных аортального и дистального артериального давления, полученных от звена ФРК.

Модуль контроля Bluetooth™ (МКВ)

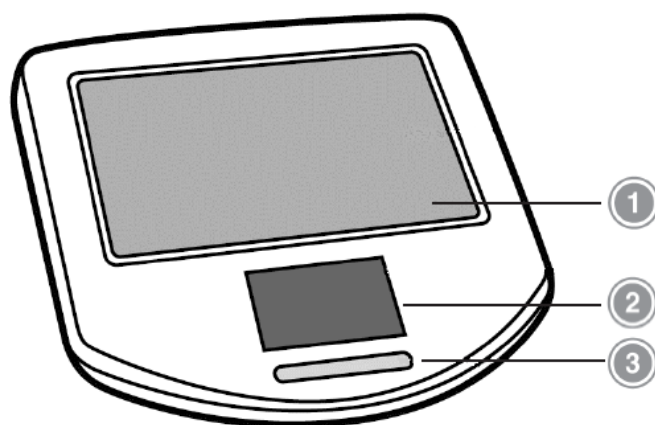
МКВ — это двухнаправленный модуль, который получает беспроводную цифровую информацию от соединения ФРК и передает эту информацию в систему Polaris. Этот модуль, установленный на передней панели процессора сбора данных, также передает информацию от системы Polaris назад к звену ФРК. Дополнительные сведения о функции звена ФРК приведены в руководстве пользователя звена ФРК.

Процессор для обработки изображений

После получения данных по артериальному давлению процессором по обработке визуальных данных от процессора сбора данных, он ответствен за представление этих данных пользователю на мониторе дисплея изображения и архивировании всей информации по давлению и пациенту из зарегистрированных анализов.

Панель управления

Панель управления содержит сенсорный экран, сенсорный планшет и кнопку выбора. См. Рисунок 1-5.



1. Сенсорный экран
2. Сенсорный планшет
3. Кнопка выбора

Рисунок 1-5: Панель управления

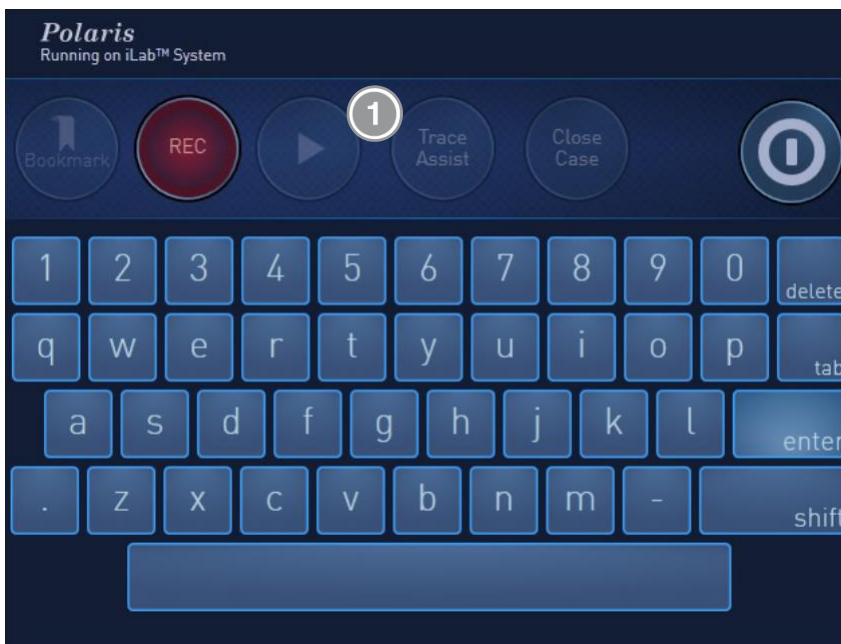
Панель управления управляется нажатием экранных командных кнопок и экранной клавиатуры кончиком пальца с целью выбора или активации различных элементов управления и функции системы Polaris. Сенсорный планшет под сенсорным экраном функционирует как мышь и позволяет точно управлять курсором программного обеспечения кончиком пальца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для нажатия на сенсорный экран или использования сенсорного планшета используйте только палец. Не используйте острые предметы для работы с сенсорным экраном или сенсорным планшетом. Это может привести к необратимому повреждению панели управления и аннулированию вашей гарантии.

Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран имеет два режима работы. В первом режиме на сенсорном экране отображаются часто используемые командные кнопки, которые меняются в зависимости от того, где вы находитесь в рабочем процессе.

- Для выбора функции нажмите соответствующую командную кнопку. Кнопки команд затемняются, если их функция недоступна. См. Рисунок 1-6.



1. Командные кнопки

Рисунок 1-6: Сенсорный экран в режиме командной кнопки

Во втором режиме, когда вы нажимаете на текстовое поле в программном обеспечении Polaris, верхняя часть сенсорного экрана становится текстовым полем, над ним отображается имя текстового поля.

На Рисунке 1-7 показано поле «Имя» из «Панели настройки случая».

Для заполнения одного или нескольких текстовых полей:

1. Нажмите на текстовое поле, чтобы поместить курсор.
2. Нажмите на клавиатуру для ввода данных.
 - Нажмите **Shift**, чтобы использовать символы верхнего регистра.
 - Нажмите **Delete**, чтобы удалить предыдущий символ.
 - Нажмите **Tab**, чтобы перейти к следующему текстовому полю в рабочем потоке.
 - Нажмите **Done**, чтобы сохранить изменения.



1. Название текстового поля
2. Текстовое поле

Рисунок 1-7: Сенсорный экран в режиме текстового поля

Использование сенсорного планшета

Сенсорный планшет под сенсорным экраном функционирует как мышь и позволяет точно управлять курсором программного обеспечения и измерениями функции с помощью кончика пальца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При использовании сенсорного планшета используйте только палец. Не используйте острые предметы для работы с сенсорным планшетом. Это может привести к необратимому повреждению панели управления и аннулированию вашей гарантии.

Использование мыши

В дополнение к панели управления узел передвижной тележки включает мышь и коврик для мыши, которую можно использовать как сенсорный планшет и кнопки «Выбор». Используйте мышь и кнопку мыши для выбора параметров меню, выбора полей ввода текста или для использования инструментов, доступных на экране обзора. См. Рисунок 1-2.

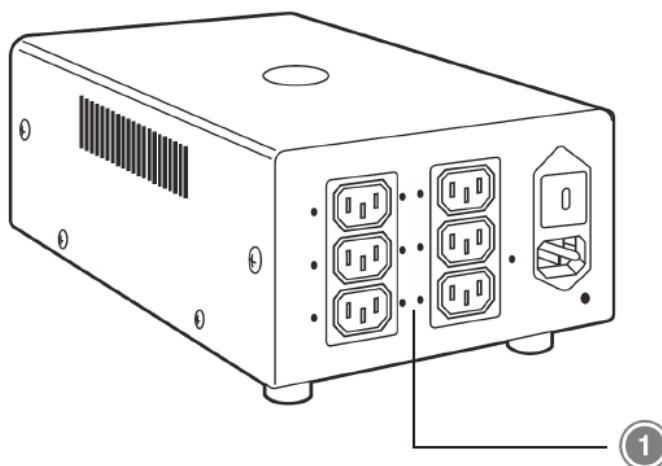
Использование распределительного трансформатора переменного тока

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Распределительный трансформатор переменного тока необходимо подключить к заземленной электрической розетке в больнице.

Данный распределительный трансформатор представляет собой медицинское изделие электрической изоляции с целью обеспечения уменьшения тока утечки. Для интегрированной системы Polaris этот трансформатор устанавливается в помещении управления, а переключатель On/Off (включения/выключения) на передней панели трансформатора (см. Рисунок 2-2) используется для питания всей системы Polaris.

Вспомогательное оборудование «Бостон Сайентифик», используемое как часть системы Polaris, может быть подключено к любому из шести 110 выходов переменного тока на задней панели, показанных на Рисунке 1-8.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Распределительный трансформатор переменного тока предназначен для использования только с оборудованием системы Polaris компании «Бостон Сайентифик». Не используйте любую розетку на распределительном трансформаторе переменного тока для оборудования, не относящегося к системе Polaris.

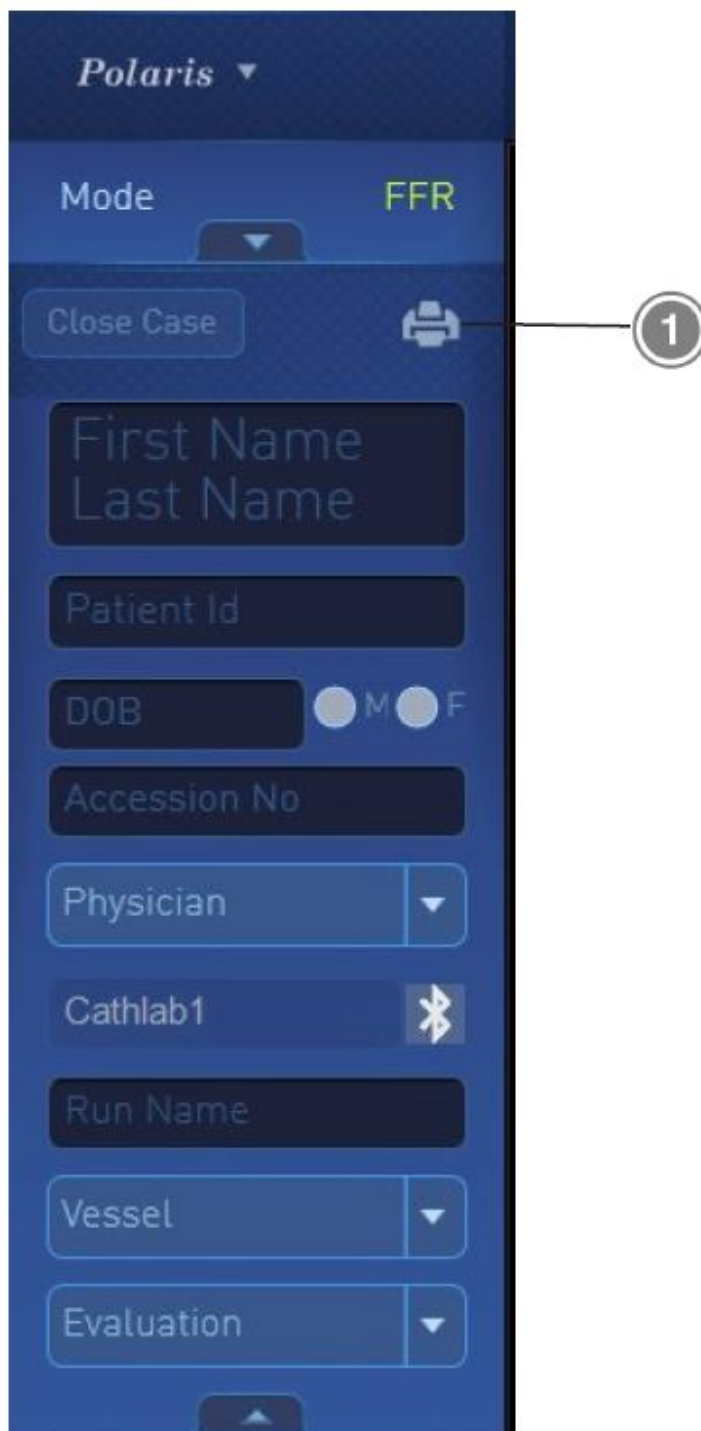


1. Выходы для вспомогательных принадлежностей на задней панели

Рисунок 1-8: Выходы для вспомогательного оборудования на задней части распределительного трансформатора переменного тока

Использование принтера

Термальный принтер высокого разрешения включен в систему Polaris. Для печати монохромного изображения высокого разрешения текущего дисплея нажмите на значок «Печать» в части окна «Информация о случае». См. Рисунок 1-9.



1. Значок печати

Рисунок 1-9: Значок печати в части окна «Информация о случае»

Глава 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

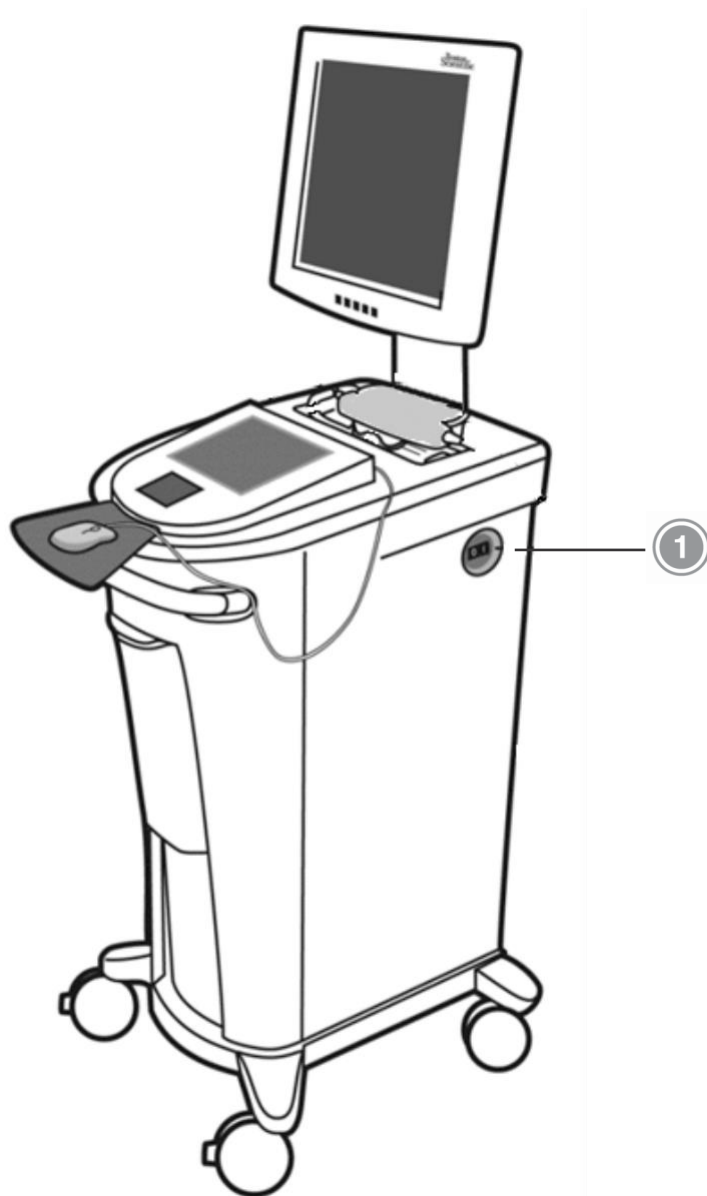
В этой главе приведены инструкции по эксплуатации системы Polaris.

Включение и выключение портативной системы Polaris

Чтобы включить портативную систему Polaris выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что главный выключатель питания переменного тока, показанный на Рисунке 2-1, находится в выключенном положении (нажат символ «О»).
2. Вставьте главный кабель питания в электрическую розетку с заземлением для медицинского оборудования.
3. Нажмите главный выключатель питания переменного тока в положение «Вкл» (символ «I» нажат).

Систему Polaris можно оставить включенной на длительный период, что сокращает время, затрачиваемое на подготовку к процедуре. Однако для достижения наилучшей производительности периодически выключайте и включайте систему. Используйте выключатель питания, показанный ниже, чтобы включить портативную систему Polaris. См. Рисунок 2-1.



1. Главный выключатель питания переменного тока на передвижном звене

Рисунок 2-1: Выключатель питания переменного тока портативной системы Polaris

Чтобы выключить портативную систему Polaris выполните следующие действия:

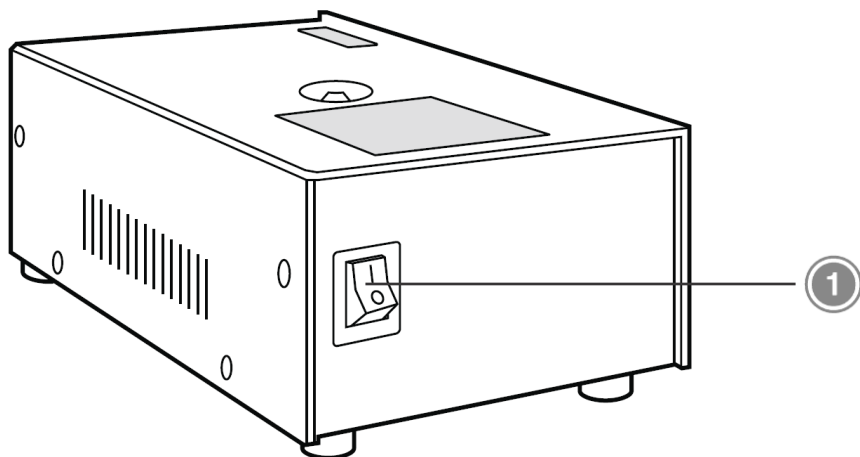
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Программное обеспечение Polaris должно быть выключено с помощью элементов управления прикладного программного обеспечения перед выключением главного выключателя питания переменного тока. После выключения подождите не менее десяти секунд, прежде чем снова включить систему.

1. Выберите выпадающее меню Polaris и выберите **«Завершить работу»**. См. Рисунок 2-36. При появлении окна подтверждения **«Завершить работу»** нажмите **«ОК»**. Программное обеспечение автоматически выключится.
2. После этого программа выключается, чтобы выключить систему переведите главный выключатель питания переменного тока (Рисунок 2-1) в положение выкл.
- 3.

Включение и выключение встроенной системы Polaris

Включите и выключите встроенную систему, следуя последовательности шагов, описанных для портативной системы, за одним исключением. Используйте переключатель On/Off (включения/выключения) на распределительном трансформаторе тока. См. Рисунок 1-4 и Рисунок 2-2.

Процессор обработки изображений Polaris автоматически включится и запустит программное обеспечение Polaris.



1. Главный переключатель мощности на распределительном трансформаторе переменного тока

Рисунок 2-2: главный выключатель питания интегрированной системы Polaris на распределительном трансформаторе переменного тока

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PLAB™ POLARIS В МОДАЛЬНОСТИ ФРК

Вход в систему

При запуске программного обеспечения Polaris отображается экран «Приветствия», как показано на Рисунке 2-3.

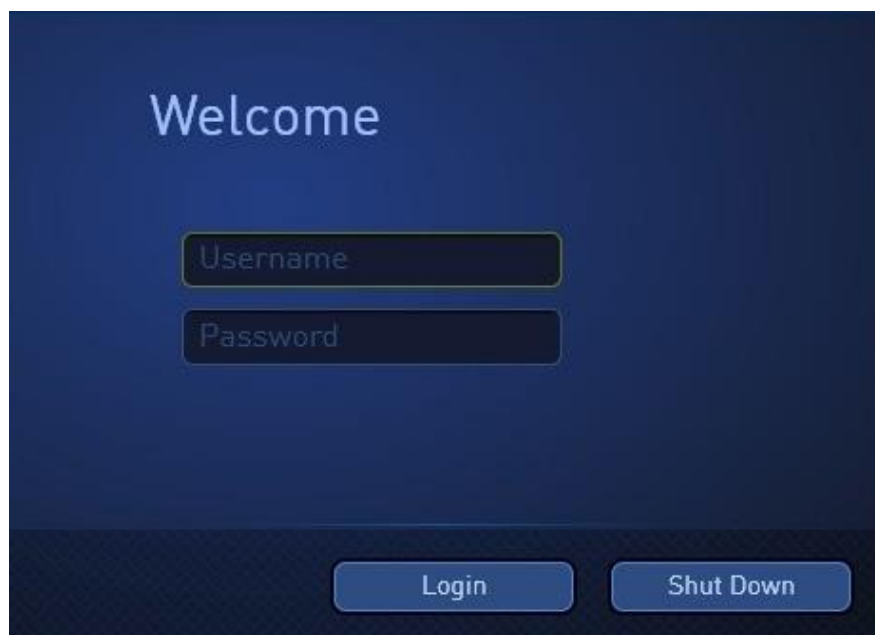


Рисунок 2-3: Экран приветствия

Для входа в программное обеспечение Polaris выполните следующие действия:

1. Введите имя пользователя и пароль.
2. Нажмите «Вход».

Программа открывает Главное меню, показанное на Рисунке 2-4.

Примечание: Если в системе включен автоматический вход в систему, выполнение входа не требуется. При автоматическом входе программа автоматически откроет основной дисплей при включении.



Рисунок 2-4: Основной дисплей системы Polaris (режим ВСУЗ)

Важное примечание: Этот раздел руководства пользователя, в котором объясняется, как использовать программное обеспечение Polaris в режиме ФРК, предполагает, что звено ФРК компании «Бостон Сайентифик» было правильно и полностью установлено в той же в катетеризационной лаборатории, в которой используется программное обеспечение. Звено ФРК можно установить как компонент интегрированной или портативной системы Polaris. Для получения дополнительной информации о том, как установить и использовать звено ФРК с программным обеспечением Polaris, обратитесь к руководству пользователя звена ФРК.

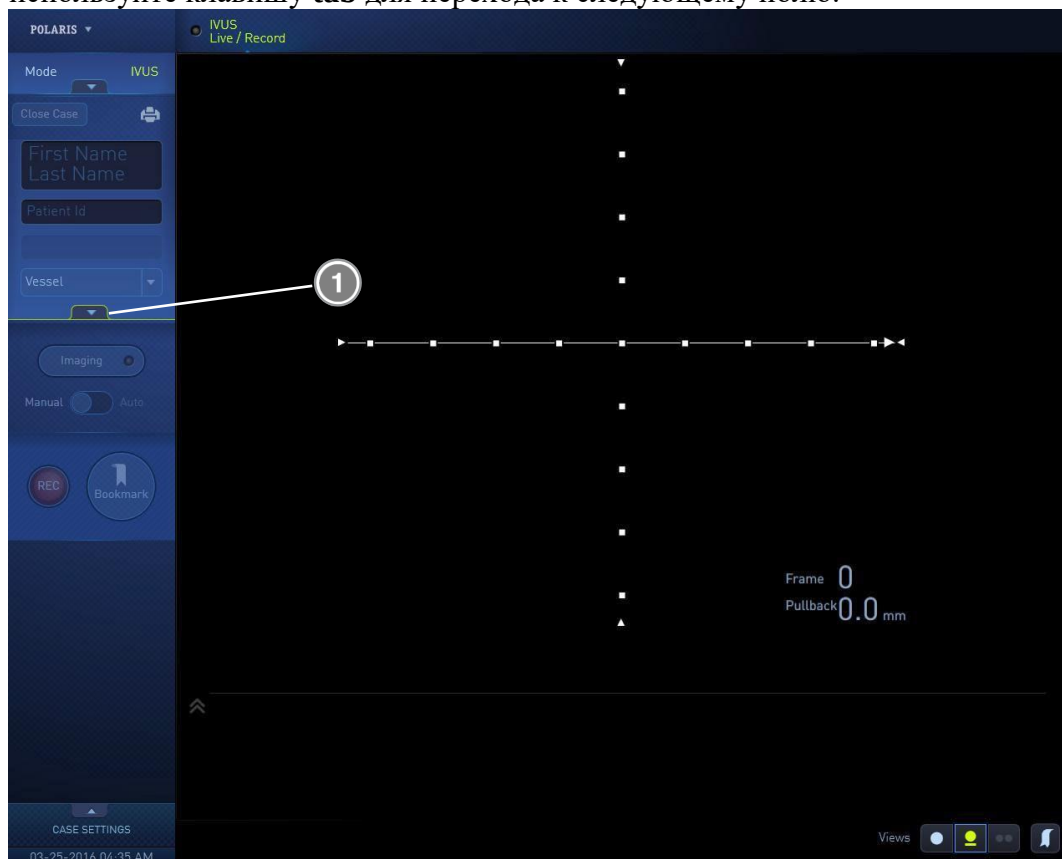
О случае и информации о пациенте

Вы можете ввести информацию о пациенте в любое время во время проведения процедуры. В части окна «Информация о случае» вы можете ввести информацию о пациенте и случаев в любое время *перед* закрытием случая.

Важное примечание: Минимальным требованием для создания случая является ввод ИН пациента. Перед закрытием случая необходимо ввести минимум ИН пациента.

Для ввода сведения о пациенте и случае выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку развернуть/свернуть, чтобы раскрыть часть окна «Информация о случае». См. Рисунок 2-5.
2. Щелкните в любом поле, введите соответствующую информацию, затем используйте клавишу **tab** для перехода к следующему полю.



1. Кнопка развернуть/свернуть информацию о случае

Рисунок 2-5: Кнопка развернуть/свернуть информацию о случае

Примечание: Подробные сведения о вводе данных для всех полей информации о случае, включая «Использование сенсорного экрана», см. в разделе «Ввод информации о случае».

О режиме ФРК программного обеспечения Polaris

Режим ФРК программного обеспечения Polaris обеспечивает возможность измерения ФРК. Этот режим работы состоит из системы Polaris, включая программное обеспечение Polaris и звено ФРК, и проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик». При работе со звеном ФРК, проводником для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» и инвазионным датчиком артериального давления программное обеспечение Polaris показывает внутрисосудистое артериальное давление. Измерение артериального давления может проводиться во время диагностических и интервенционных процедур. Фракционный резерв кровотока — это числовой индекс, который измеряет градиент артериального давления при коронарных поражениях, помогая врачам определить тяжесть поражения и стратегию лечения. ФРК определяется как отношение артериального давления

дистально по отношению к поражению, к давлению проксимально по отношению к поражению при максимальной скорости кровотока.

Звено ФРК является компонентом системы Polaris, которая получает, обрабатывает и передает данные об аортальном артериальном давлении (Pa) и дистальном артериальном давлении (Pd) под контролем программного обеспечения Polaris.

Звено ФРК можно установить с существующей или новой системы Polaris. Для существующей системы программное обеспечение Polaris должно быть как минимум Версии 2.0, чтобы использовать звено ФРК и режим программного обеспечения ФРК. Звено ФРК преобразует данные о давлении Pd и Pa как в цифровой, так и в аналоговый сигнал. Цифровой сигнал по беспроводной сети передается на программное обеспечение Polaris. Когда программное обеспечение Polaris получает цифровой сигнал, оно сравнивает 2 уровня давления для установления коэффициента Pd/Pa.

Для получения дополнительной информации о звене ФРК обратитесь к руководству пользователя звена ФРК.

Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris

Чтобы выбрать режим ФРК программного обеспечения Polaris:

1. В левом верхнем углу главного экрана щелкните стрелку вниз, чтобы развернуть часть окна «Режим». См. Рисунок 2-6.

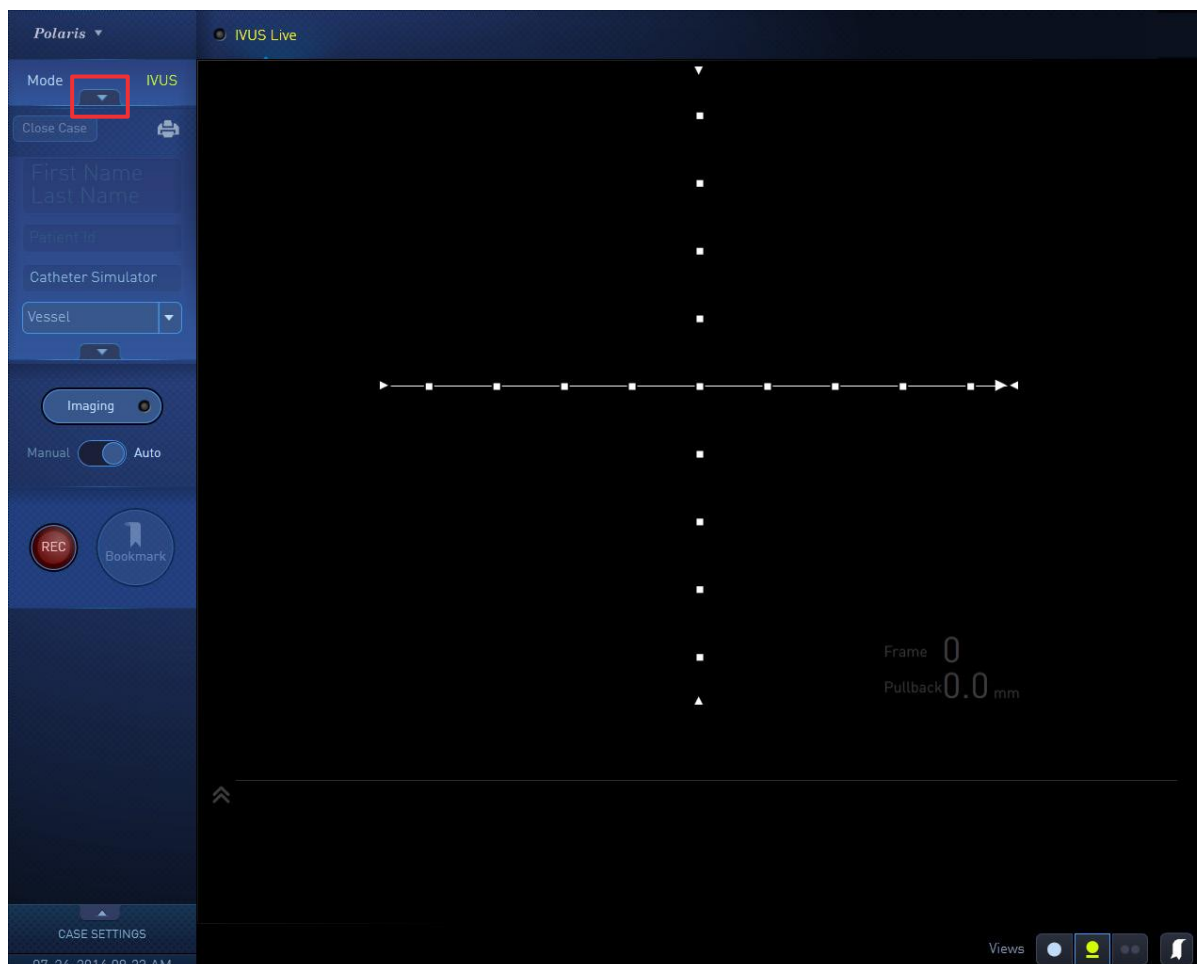


Рисунок 2-6: Главный дисплей, с выпадающей частью окна «Режим»

«Режим» теперь отображает кнопки режима ФРК и ВСУЗ, как показано на Рисунке 2-7.

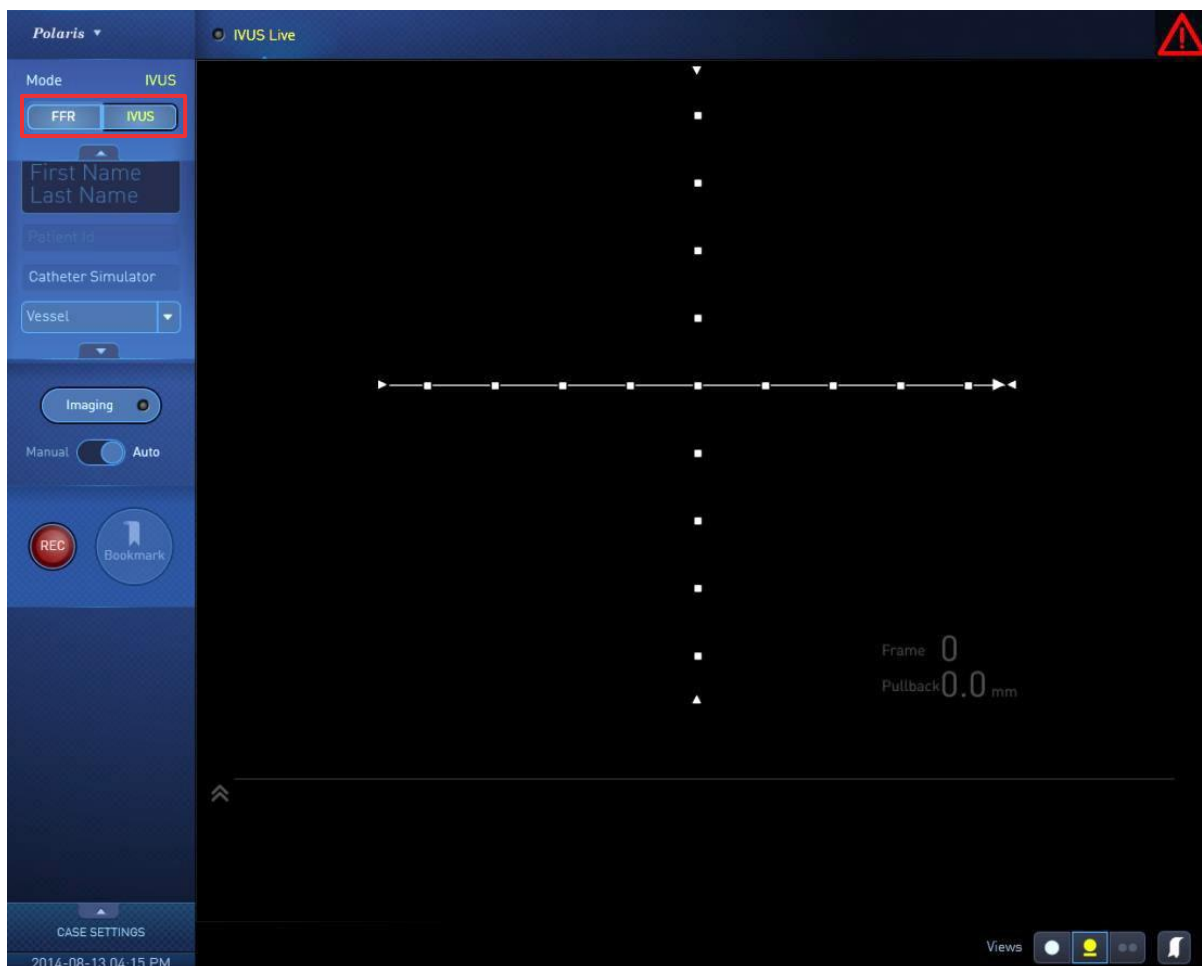


Рисунок 2-7: Кнопки переключения режима ФРК и ВСУЗ

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: Это руководство пользователя содержит только подробную информацию об использовании режима ФРК данной системы. Более подробная информация по использованию режима ВСУЗ системы см. *Руководство пользователя системы ультразвуковой визуализации iLab™* и применимые дополнения к руководству пользователя.

2. Нажмите «ФРК» для выбора режима ФРК.

Программное обеспечение Polaris переключается в режим ФРК. Окно «Изменить звено ФРК» отображается на главном экране, как показано на Рисунке 2-8. Используйте это окно для установления беспроводного соединения со звеном ФРК в вашей в катетеризационной лаборатории.

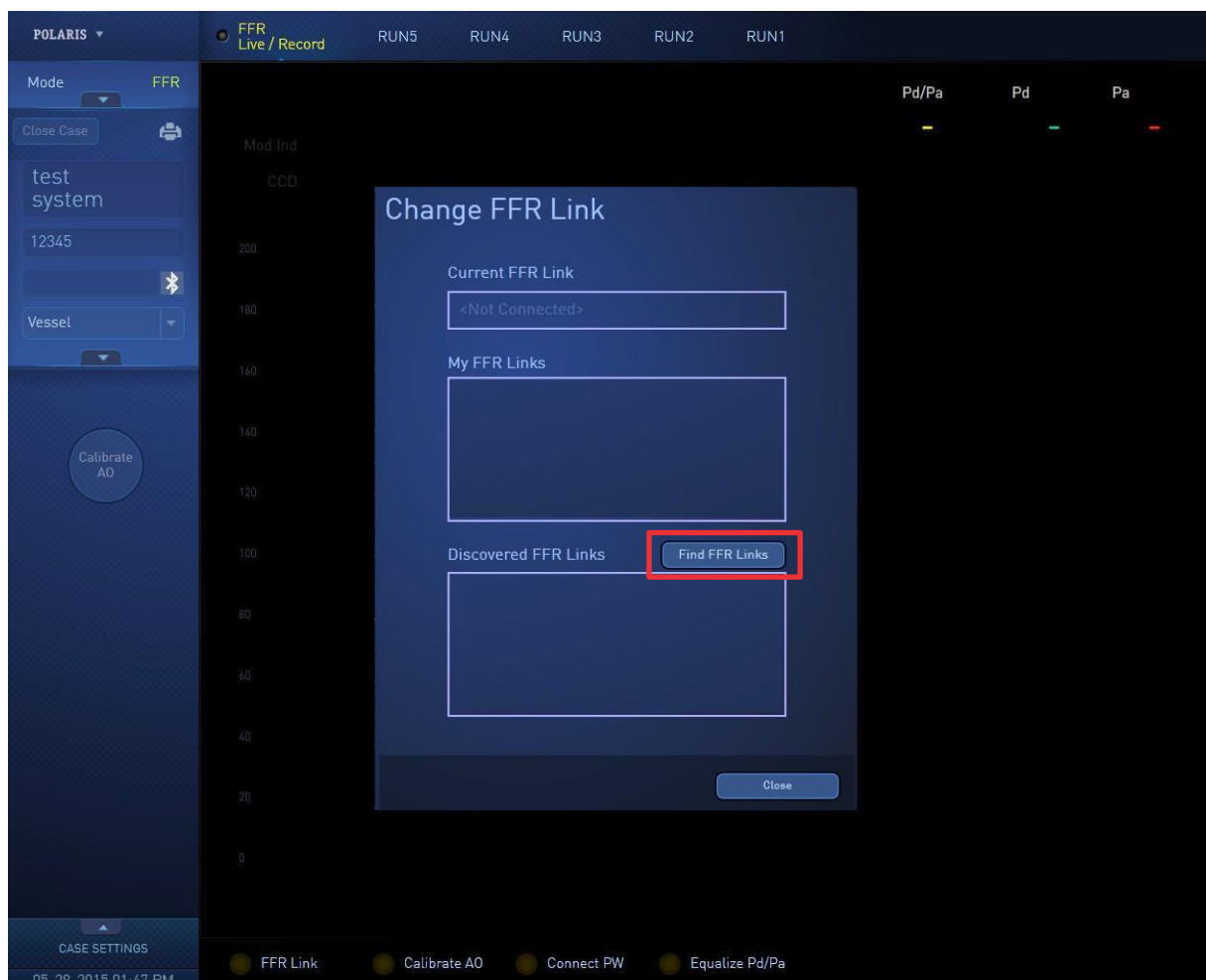


Рисунок 2-8: Окно изменить звено ФРК

Чтобы выбрать звено ФРК:

1. Нажмите «Найти звенья ФРК» в окне «Изменить звено ФРК», как показано на Рисунке 2-8.

Программное обеспечение Polaris ищет все звенья ФРК, которые находятся в пределах диапазона Bluetooth™ процессора Polaris, и перечисляет их серийные номера в обнаруженном разделе «Обнаруженные звенья ФРК» окна. См. Рисунок 2-9.

Примечание: Серийный номер для каждого соединения ФРК напечатан на главной этикетке, на задней части блока. Серийный номер начинается с «FFR», затем пять цифр (например, FFR12345).

Примечание: Если какое-либо звено ФРК было переименовано с момента первоначальной установки, в этом разделе окна будет отображено новое имя.



Рисунок 2-9: Часть окна «Обнаруженные звенья ФРК»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продолжайте процедуру ФРК без тщательного выполнения шага 2. Перед продолжением важно подтвердить, что программное обеспечение Polaris установило беспроводное соединение со звеном ФРК, *которое находится в той же катетеризационной лаборатории, что и выполняемая процедура.*

2. Нажмите на символ Bluetooth™ (или в любом месте на линии) для звена ФРК в *вашей катетеризационной лаборатории*, к которой вы хотите подключиться (символ Bluetooth для звена ФРК «FFR12345» показан на Рисунке 2-10).



Рисунок 2-10: Звено ФРК с именем «FFR12345»

Важно: Когда программное обеспечение Polaris завершает соединение со звеном ФРК, индикатор «Соединение с Polaris установлено» на выбранном звене ФРК мигает в течение пяти секунд, чтобы подтвердить подключение к программному обеспечению Polaris. См. Рисунок 2-11.

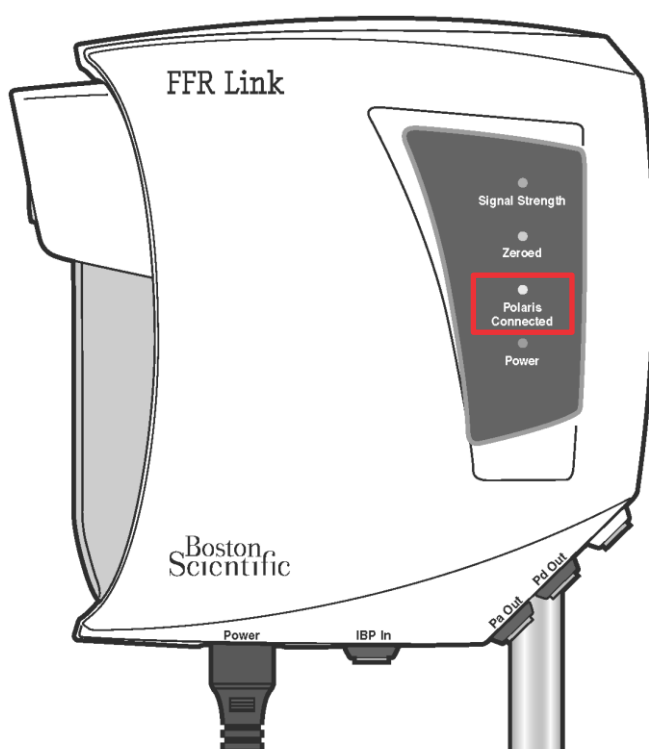


Рисунок 2-11: Индикатор «Соединение с Polaris установлено» на звене ФРК

Имя подключенного звена ФРК теперь отображается в части окна «Информация о случае». См. Рисунок 2-12.

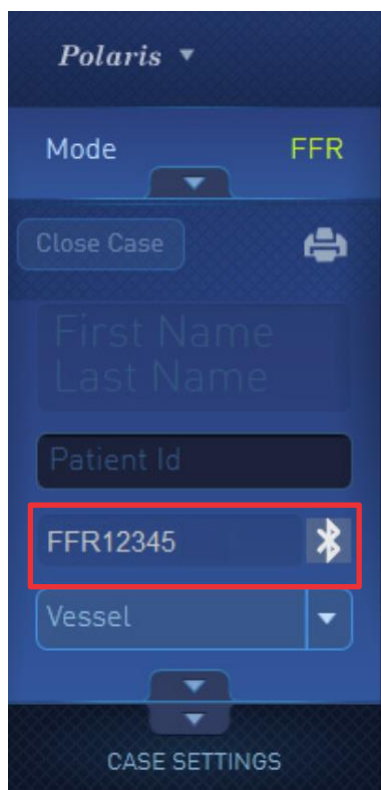


Рисунок 2 12: Подключенное звено ФРК отображается в части окна «Информация о случае»

Подтверждение подключения к звену ФРК:

В любой момент во время процедуры ФРК, если вы хотите проверить или подтвердить подключение к звену ФРК, выполните следующие действия.

1. В части окна **«Информация о случае»** нажмите название звена ФРК, для которого требуется подтвердить подключение. См. Рисунок 2-13.

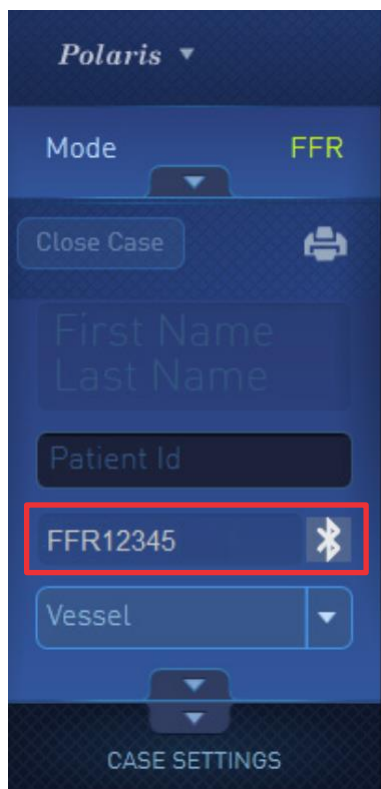


Рисунок 2-13: Подключенное в настоящее время звено ФРК, показанное в части окна «Информация о случае»

Появится окно «**Изменение звена ФРК**», в котором отображается название текущего звена ФРК в части окна «**Текущее звено ФРК**». См. Рисунок 2-14.

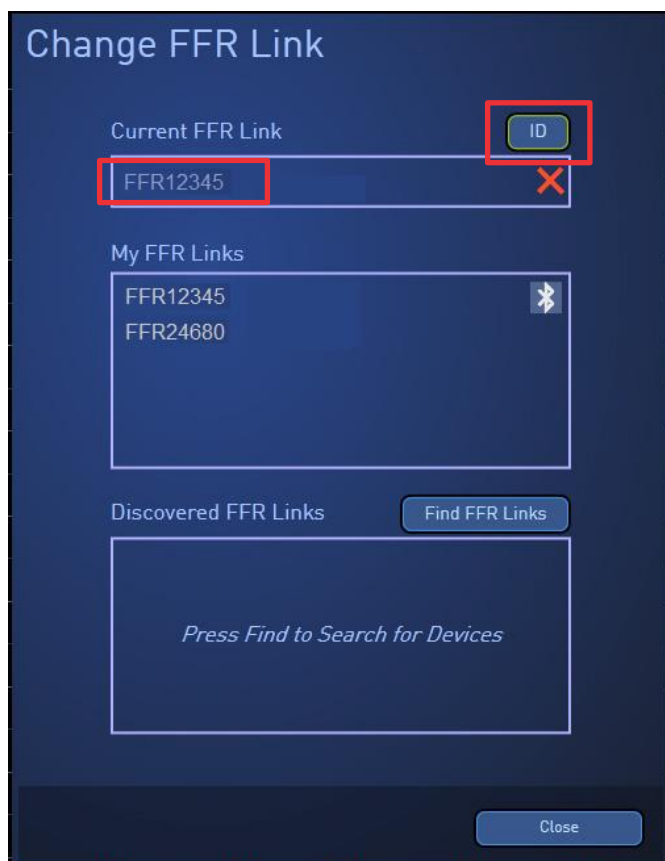


Рисунок 2-14: Соединение со звеном ФРК в настоящее время и кнопка ИИ

2. Нажмите кнопку **ID** над частью окна «Текущее звено ФРК», показанного на Рисунке 2-14.

Синий светодиод «Соединение с Polaris установлено» при подключении к звену ФРК будет мигать в течение пяти секунд. См. Рисунок 2-11.

Калибровка сигнала давления аортального преобразователя

Для того чтобы сделать точные измерения, датчики ВАД необходимо откалибровать до нуля.

Для калибровки сигнала аортального давления до нуля:

1. После того, как программное обеспечение Polaris успешно подключилось к звену ФРК, обратите внимание, что на главном дисплее ФРК отображается сообщение «Открыть преобразователь АО давления в давление воздуха, обнулить АО». См. Рисунок 2-15.



Рисунок 2-15: Сообщение «Открыть преобразователь АО давления в давление воздуха»

2. Убедитесь, что кабель адаптера датчика аортального давления (Pa) «Бостон Сайентифик» подключен к порту **IBP** на звене ФРК.

Обратитесь к Руководству пользователя звена ФРК для получения подробной информации, подтверждающей эту связь.

3. Убедитесь, что кабель Pa в катетеризационной лаборатории подключен между преобразователем инвазивного артериального давления (ИАД) и кабелем адаптера «Бостон Сайентифик», подключенным к звену ФРК.
 4. Откройте кран ИАД в воздух (сброс в атмосферу).
 5. Нажмите «Обнулить АО». См. рисунок 2-15.
- Обратите внимание, что сообщение «Обнуление АО завершено» отображается кратко в верхней части экрана, после этого проверьте поле индикации состояния АО в нижней части экрана. См. Рисунок 2-16.



Рисунок 2-16: Поле индикации состояния АО теперь проверено

Подключение проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик» к звену ФРК

Следуя инструкциям в руководстве для использования проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», подключите проводник для определения давления Comet™ (или эквивалентный проводник для определения давления Comet «Бостон Сайентифик») к порту **Pd In** на звене ФРК.

Когда проводник соединен со звеном ФРК, дистальный сигнал давления автоматически обнуляется, форма волны дистального давления показана на Диаграмме 2-17. Статус индикации поля **Connect Pw** теперь проверен, указывая на подключение проводника.



1. Форма волны дистального давления

Рисунок 2-17: Когда проводник подключен, проверяется статус индикации поля «Connect PW», отображается форма сигнала дистального давления

Выравнивание измерений P_a и P_d

Для получения наиболее точных коэффициентов давления, результаты, полученные с помощью проводника для измерения давления, должны быть отрегулированы таким образом, чтобы среднее давление, измеренное проводником для определения давления, соответствовало среднему давлению, измеренному датчиком IVP.

Для выравнивания измерений P_a и P_d :

1. Следуя инструкциям в руководстве для использования проводника для измерения давления компании «Бостон Сайентифик», аккуратно вставьте проводник для артериального давления через соответствующие компоненты интродьюсера и проведите его через направляющий катетер.
2. Следуя инструкциям, приведенным в том же документе по применению, расположите датчик проводника давления (который находится на расстоянии 3 см от наконечника проводника давления), непосредственно дистально к наконечнику направляющего катетера.

Примечание: Это «положение выравнивания».

3. Промойте катетер гепаринизированным физиологическим раствором до полного удаления контраста.
4. Убедитесь, что датчик артериального давления аорты расположен на той же высоте, что и сердце пациента.
5. Позвольте волнам P_a и P_d и линии тренда стабилизироваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте кнопку «**Выровнять**», пока формы сигналов P_a и P_d и трендовые линии не стабилизируются.

После стабилизации волн пики будут находиться на относительно постоянной высоте, а трендовая линия волн станет горизонтальной и пройдет через приблизительную среднюю линию волн.

6. После стабилизации сигналов P_a и P_d нажмите «**Выровнять**».

Обратите внимание, что сообщение «**Выравнивание завершено**» отображается кратко в верхней части экрана, теперь установлен флажок выравнивание состояния «**Выравнивания P_d/P_a** » в нижней части экрана, кнопка **REC** (запись) теперь включена.

Важное примечание: Если коэффициент P_d/P_a не равен $1,00 \pm 0,01$, нажмите «**Выровнять**» второй раз.

7. Расположите проводник для измерения давления в желаемом положении для проведения измерения.

ЗАПИСЬ АНАЛИЗА

Для записи анализа:

1. Нажмите **REC** на главном дисплее или на сенсорном экране, чтобы начать запись анализа.

Кнопка **REC** сменится кнопкой **STOP**.

2. Чтобы завершить запись, нажмите **STOP** на главном экране или на сенсорном экране.

После каждой записи выполните следующие действия для повторного подтверждения выравнивания:

1. Извлеките проводник для измерения давления в «положение выравнивания» (дистально по отношению к наконечнику направляющего катетера).

2. Коэффициент P_d/P_a должен составлять $1,0 \pm 0,01$.

3. Если коэффициент P_d/P_a не равен $1,0 \pm 0,01$, вы можете провести повторное выравнивание, повторяя шаги с 1 по 6 в разделе «**Выравнивание измерений P_a и P_d** ».

4. Повторите запись.

ПРОСМОТР АНАЛИЗА

После завершения записи анализа:

- Если выбрана опция «**Проверка ФРК после записи**» в разделе настройки случая на экране глобальные профили, система автоматически переключается в режим просмотра при остановке записи. См. Рисунок 2-18.



Рисунок 2-18: Флажок проверка ФРК после записи на экране «Глобальные профили»

- Если опция «**Проверка ФРК после записи**» не выбрана, система переключается в режим реального времени в конце зарегистрированного анализа. В этом случае нажмите название анализа в верхней части окна «Режим просмотра», чтобы перейти в него. См. Рисунок 2-19.



Рисунок 2-19: Нажмите на название анализа, чтобы перейти в режим ПРОСМОТРА

В режиме просмотра вы можете:

- Проанализировать формы волны P_a и P_d для всего записанного анализа в одиночном изображении
- «Zoom in» на формах волны в любой части анализа
- Проверить коэффициент P_d/P_a в любой точке анализа
- См. самый низкий коэффициент P_d/P_a в анализе

Окно режима просмотра показано на Рисунке 2-20.



1. Значение ФРК для анализа
2. Отметка значения ФРК
3. Переключатель диапазонов
4. Панель прокрутки
5. (Справа) Ручка выбора диапазона

Рисунок 2-20: Окно режима просмотра

Зарегистрированное значение ФРК

Число, показанное крупным шрифтом, указывает на значение ФРК, зарегистрированное во время выполнения.

Отметка значения ФРК

Эта вертикальная желтая линия показывает, где значение ФРК находится в зарегистрированном анализе и появляется сразу после остановки записи. Эта линия блокируется в конце анализа и не может быть перемещена.

Переключатель диапазонов

Переключатель диапазонов представляет количество зарегистрированного анализа на дисплее в области отображения изображения. При первоначальном отображении окна просмотра переключатель диапазонов отображает весь анализ. Чтобы увеличить масштаб любого участка анализа, щелкните и перетащите маркер переключателя диапазона влево или вправо. Вся область отображения изображения будет отображать только часть анализа, определенную отрегулированной шириной переключателя диапазона.

Панель прокрутки

Щелкните и перетащите панель прокрутки в любую точку переключателя диапазонов, чтобы просмотреть зарегистрированные значения давления в любое время при проведении анализа. Независимо от того, насколько переключатель диапазонов был скорректирован для «увеличения» на определенном участке анализа при перемещении панели прокрутки в

любую точку в перспективе, значения P_a , P_d и P_d/P_a будут обновлены, чтобы показать зарегистрированные значения в этой точке анализа. Время, прошедшее с момента запуска в положении Панели прокрутки, отображается в секундах с точностью до одной тысячной секунды. Вы также можете нажать любую точку на отображаемой волне, Панель прокрутки автоматически переместится в эту точку.

Ручки переключателя диапазонов

Щелкните и перетащите маркер переключателя диапазонов влево или вправо, чтобы уменьшить ширину переключателя диапазонов и «увеличить» на любом участке анализа. В области отображения изображения будет отображаться только раздел анализа, определенный с помощью скорректированного переключателя диапазонов. Панель прокрутки все еще можно перетащить влево или вправо, чтобы увидеть зарегистрированное значение ФРК в любой точке изображения с увеличенным изображением.

Добавление анализа в случай

Чтобы добавить новый анализ в активный случай, выполните следующие действия:

1. В конце выполнения нажмите «Стоп», чтобы остановить запись анализа.
2. Нажмите «ФРК/запись» в верхней панели инструментов, показанной на Рисунке 2-21, и продолжите запись нового анализа для того же случая.

Примечание: Вы не можете добавлять анализ к архивным случаям.



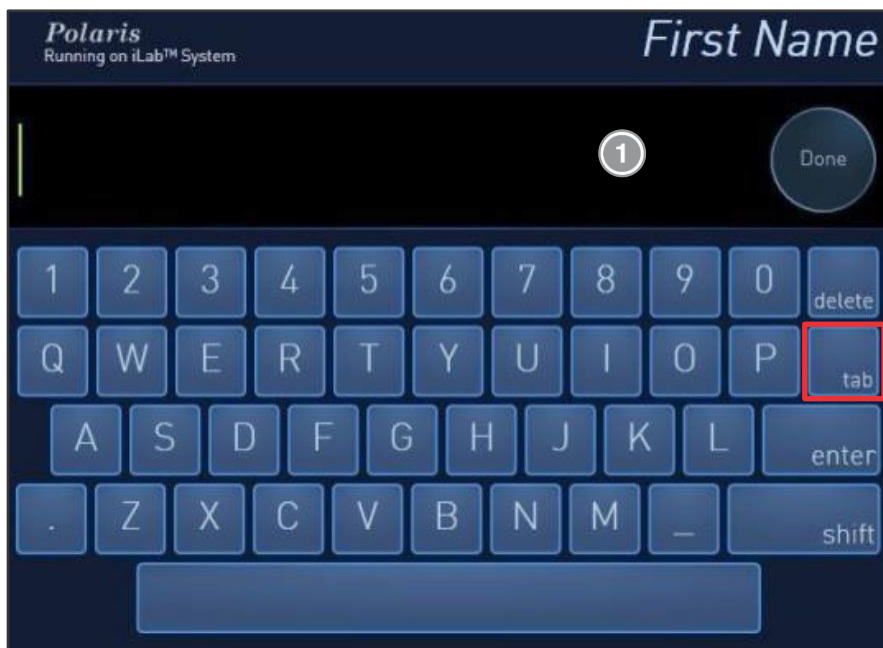
Рисунок 2-21: Кнопка «ФРК/запись»

ВВОД ИНФОРМАЦИИ

Использование сенсорного экрана для ввода информации о случае

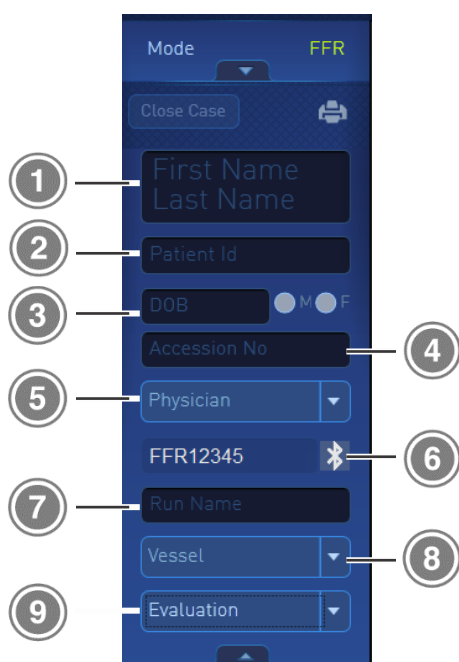
При использовании сенсорного экрана и сенсорного планшета для ввода данных обратите внимание, что при нажатии в текстовом поле на панели информация о деле область строки меню сенсорного экрана становится текстовым полем. См. Рисунок 2-22.

1. Как было сказано ранее, используйте сенсорную клавиатуру для ввода информации в каждое текстовое поле.
2. Нажмите «Вкладку», чтобы перейти к каждому текстовому полю в части окна «Информация о случае».



1. Текстовое поле

Рисунок 2-22: Текстовое поле сенсорного экрана



1. Имя и фамилия пациента
2. Идентификационный номер стационарного пациента
3. Дата рождения и пол пациента
4. Учетный номер пациента
5. Раскрывающийся список врачей
6. Имя звена ФРК, в настоящее время взаимодействующего с системой Polaris
7. Номер анализа
8. Параметры сосуда, связанные с текущим анализом
9. Варианты оценки

Рисунок 2-23: Выпадающая часть окна «Информация о случае»

Имя и фамилия пациента

Ввести до 36 буквенных символов для каждого имени пациента.

ИН номер больницы пациента

(Обязательно) введите до 16 цифровых символов для идентификационного номера больницы пациента.

Дата рождения и пол пациента

1. Введите дату рождения пациента (ДР) в указанном формате.

Примечание. При наведении курсора на поле ДР над полем отображается формат, установленный в настоящий момент в окне глобальные профили. ДР должна быть введена в этом формате. См. Рисунок 2-24.

Доступные форматы:

- гггг-мм-дд
- мм-дд-гггг
- дд-мм-гггг

1. Для выбора формата ДР, перейдите в раздел СИСТЕМА окна глобальные профили и выберите один из трех вариантов.

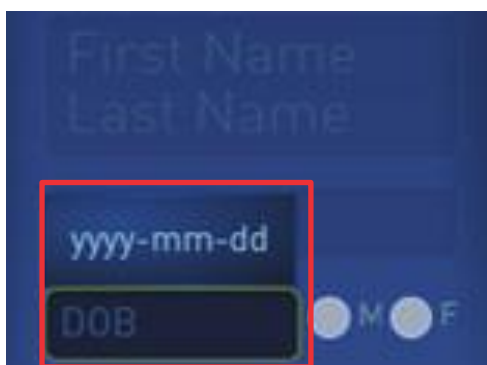


Рисунок 2-24: Текущий формат ДР отображается над полем ДР

2. Нажмите **М** или **Ж**, чтобы указать пол пациента.

Учетный номер пациента

Введите до 16 цифровых символов учетного номера пациента.

Выпадающий список врачей

1. Чтобы выбрать имя врача, нажмите стрелку вниз и выберите врача.
2. Чтобы добавить нового врача, нажмите кнопку «Добавить» и введите имя нового врача.

Новое имя врача сохраняется автоматически. См. Рисунок 2-25.

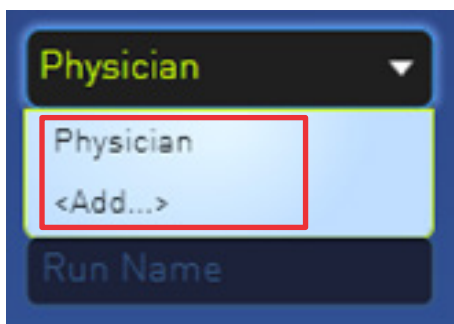


Рисунок 2-25: Нажмите стрелку вниз, чтобы выбрать или добавить имя врача

Имя текущего звена ФРК

Это поле показывает имя звена ФРК, в настоящее время подключенного к системе Polaris. Чтобы выбрать другое звено ФРК, нажмите на значок Bluetooth™, выделенный справа от имени звена ФРК. См. Рисунок 2-26.

См. «Выбор режима ФРК» для получения дополнительной информации.

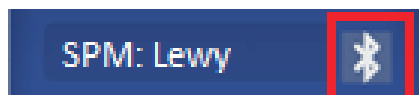


Рисунок 2-26: Имя текущего звена подключенного звену ФРК

Номер анализа

Введите номер анализа текущего случая.

Параметры сосуда, связанные с текущим анализом

1. Для выбора названия сосуда нажмите на стрелку вниз и выберите сосуд текущего анализа.
2. Чтобы добавить новое название сосуда, нажмите кнопку «Добавить» и введите новое название.

Новое название сосуда сохраняется автоматически. См. Рисунок 2-27.

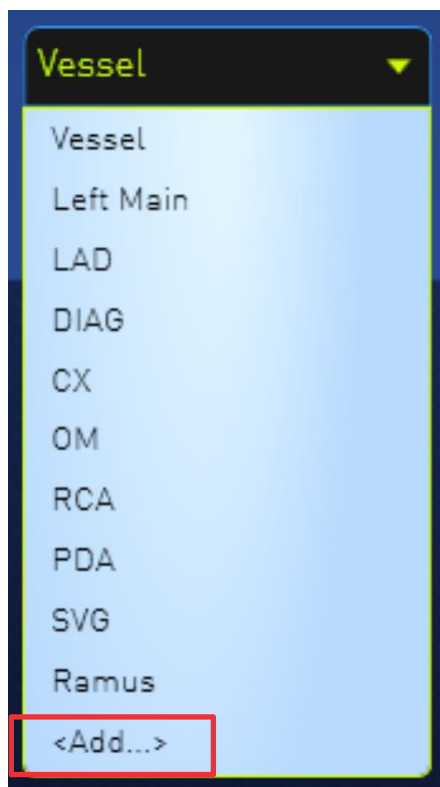


Рисунок 2-27: Выберите или добавьте название названия сосуда, связанного с анализом

Параметры оценки, связанные с текущим анализом

1. Для выбора варианта оценки нажмите на стрелку вниз и выберите сосуд текущего анализа.
2. Чтобы добавить новое название сосуда, нажмите «Добавить для случая» и введите новое название. Новая опция оценки сохраняется автоматически. См. Рисунок 2-28.

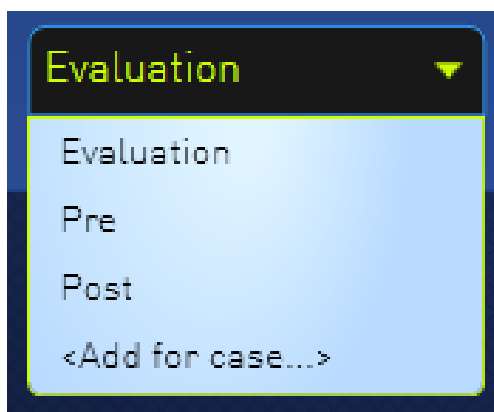


Рисунок 2-28: Выберите или добавьте название параметра оценки

ВВОД НАСТРОЕК ГРАФИКА

Настройки графика позволяют управлять различными аспектами отображения экрана Live/Record, например, отображать линию тренда или количество деталей формы волны, которое вы хотите отобразить.

Для отображения части окна «Настройки графика», нажмите на стрелку вверх «Параметры случая» внизу части окна «Параметры случая», показанной на Рисунке 2-29.

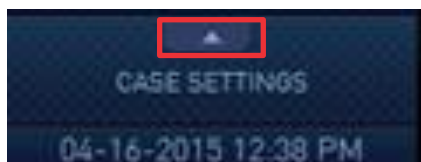
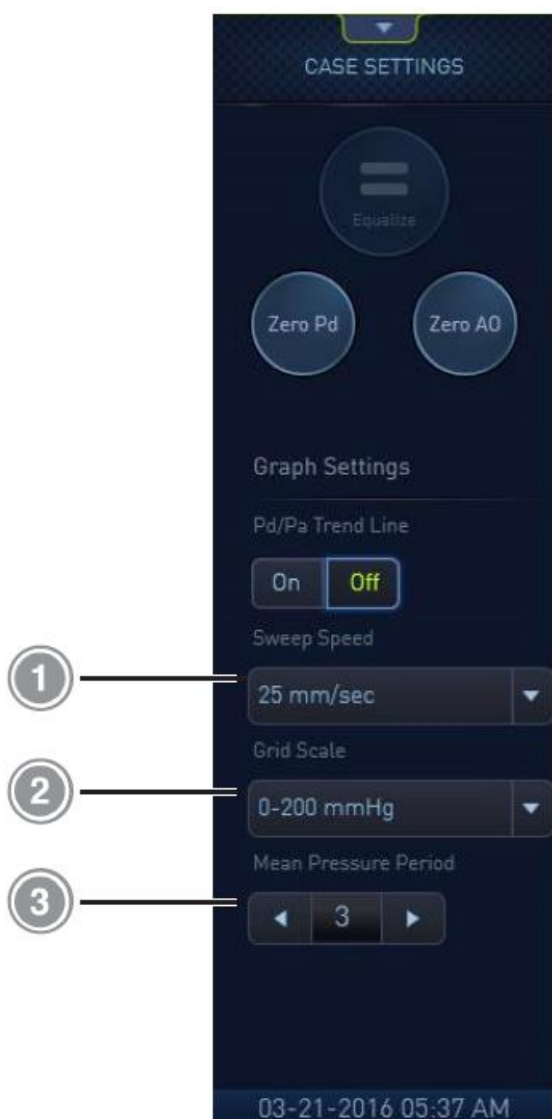


Рисунок 2-29: Щелкните стрелку раскрывающегося списка параметров случая, чтобы отобразить параметры Настройки графика



1. Настройки скорости движения бумаги
2. Настройки масштаба сетки
3. Настройки среднего периода измерения давления

Рисунок 2-30: Раздел «Настройки графика» на панели «Параметры случая»

Линия тренда Pd/Pa

«Линия тренда» обозначает среднюю высоту каждой из форм волны по мере их отображения в области изображения.

Для переключения отображения «Линии тренда», нажмите кнопку «Вкл» или «Выкл», как показано на Рисунке 2-31. Отображение линии тренда включено по умолчанию.

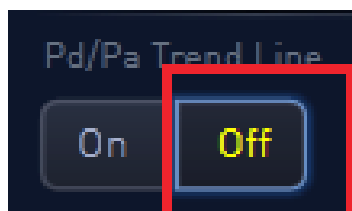


Рисунок 2-31: Нажмите кнопку On (включения) или Off (Выкл) для переключения отображения линии тренда Pd/Pa

Скорость движения бумаги

Параметры «Скорости движения бумаги» в миллиметрах в секунду (мм/сек), контролируют расстояние, которое динамические волны проходят в течение одной секунды.

Выбор более высокой настройки отображает больше деталей формы волны; более низкая настройка отображает меньше деталей. Доступные параметры настройки:

- 6,25 мм/сек
- 12,5 мм/сек
- 25 мм/сек
- 50 мм/сек

Скорость движения бумаги по умолчанию составляет 25 мм/сек, каждый раз, когда система Polaris перезапускается, скорость движения бумаги автоматически сбрасывает это значение.

Для выбора скорости движения бумаги щелкните стрелку вниз и выберите опцию, как показано на Рисунке 2-32.

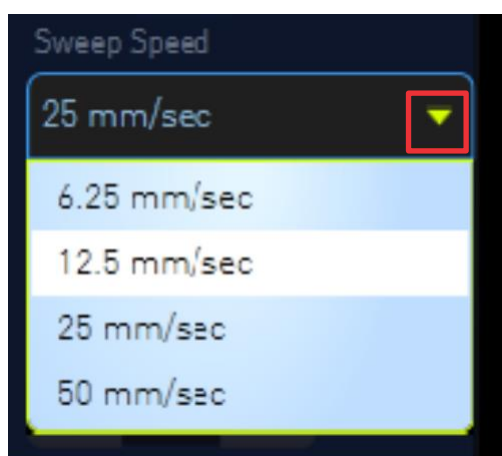


Рисунок 2-32: Нажмите на стрелку вниз, чтобы выбрать параметры скорости движения бумаги

Масштаб сетки

Параметры «Масштаб сетки» в миллиметрах ртутного столба (мм рт.ст.) контролируют решетку масштаба аортального давления на дисплей в реальном времени.

Доступные параметры настройки

- 0–200 мм рт.ст.
- 0–160 мм рт.ст.
- 0–100 мм рт.ст.
- 0–50 мм рт.ст.

Масштаб сетки по умолчанию равен 0-200 мм рт. ст., при каждом перезапуске системы Polaris масштаб сетки автоматически сбрасывается до этого значения.

Для выбора масштаба сетки щелкните стрелку вниз и выберите опцию, как показано на Рисунке 2-32. Масштаб сетки немедленно обновится при выборе этого параметра.



Рисунок 2-33: Нажмите на стрелку вниз, чтобы выбрать параметры масштаба сетки

Средний период измерения давления

Параметры «Среднего периода измерения давления» определяют количество сердечных сокращений, за которое система рассчитывает дистальное и проксимальное среднее артериальное давление.

Диапазон настроек составляет 1, 4, 8 и 12 сердечных сокращений.

Период давления по умолчанию составляет три сердечных сокращения, каждый раз при перезапуске системы Polaris, период давления автоматически сбрасывается до этого значения.

Для выбора среднего периода давления нажмите кнопку со стрелкой влево или вправо, как показано на Рисунке 2-34.

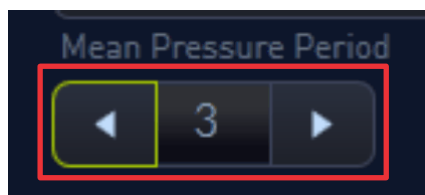


Рисунок 2-34: Щелкните стрелку влево или вправо, чтобы выбрать период среднего давления

Заккрытие случая

Чтобы закрыть случай, выполните следующие действия.

1. Нажмите «**Заккрыть случай**» (в верхней части окна «**Параметры случая**»), чтобы закрыть случай после завершения процедуры.



Появится окно «Закрывать случай», показанное на Рисунке 2-35.

- Если Вы не ввели ИИ пациента, вам будет предложено сделать это на данном этапе.
 - При закрытии случая отображается запрос на немедленное архивирование.
2. В окне «Закрывать случай» нажмите кнопку закрыть и архивировать позже.
 3. Нажмите «Закрывать и архивировать», чтобы закрыть случай, как показано на Рисунке 2-35.

Примечание: Функция архивирования будет реализована для случаев ФРК в будущем выпуске.



Рисунок 2-35: Кнопка «Закрывать случай» и параметры архивирования

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РАСКРЫВАЮЩЕГОСЯ МЕНЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ POLARIS

Раскрывающееся меню выбора системы Polaris описано ниже. См. Рисунок 2-36.

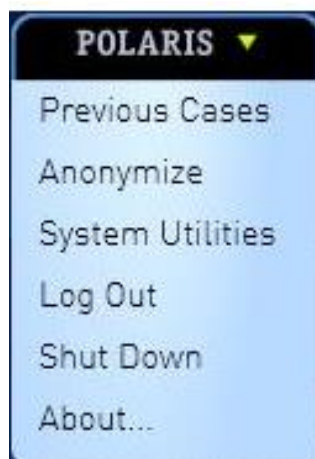


Рисунок 2-36: Раскрывающееся меню Polaris

- «**Предыдущие случаи**» — просмотр и управление предыдущими случаями, демонстрационным случаем и испорченными случаями. Подробные сведения см. в разделе «**Просмотр**» предыдущих случаев.
- «**Удалить персональные данные**» — скрыть информацию о пациенте в текущем или предыдущих случаях.
- «**Системные утилиты**» — доступ к глобальному профилю, средству просмотра событий, а для администраторов — к меню диагностики. Подробные сведения см. в разделе «**Настройка системных утилит**».
- «**Выход**» — выход из программного обеспечения Polaris
- «**Завершить работу**» – Завершить работу программного обеспечения Polaris
- «**О программе**» — просмотр информации о программе Polaris

ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ СЛУЧАЕВ



1. Выбор типа случая
2. Доступное пространство на системном диске
3. Командные кнопки случаи
4. Поля «Сортировки подробной информации о случае»
5. Архивирование и удаление по датам
6. Кнопка «Очистить фильтры»
7. Флажок «Выбранный случай»

Рисунок 2-37: Вариант «Предыдущие случаи» и меню

Чтобы просмотреть предыдущие случаи, хранящиеся в системе Polaris, выполните следующие действия.

1. Выберите **«Предыдущие случаи»** из выпадающего меню Polaris, как показано на Рисунке 2-37.

Откроется окно «Предыдущие случаи».

В этом окне можно просматривать различные типы случаев, искать конкретные случаи, удалять случаи и многое другое. См. Рисунок 2-37.

Выбор случая для рассмотрения

Дважды щелкните на случай, чтобы загрузить его для просмотра. Вы можете внести и сохранить изменения в выбранном случае, если он еще не архивирован. За исключением имени и идентификатора пациента, вы также можете внести изменения в архивный случай, но изменения не будут сохранены. См. Рисунок 2-38.



Рисунок 2-38 Флажок «Выбранный случай»

Использование фильтров

Можно создать список случаев для конкретного **имени пациента, ИД пациента, даты процедуры или врача** с помощью фильтров поиска, расположенных в левой части окна. Щелкните нужное текстовое поле фильтра и введите информацию, которую вы хотите найти. Чтобы очистить критерии поиска, нажмите **«Очистить фильтры»**. См. Рисунок 2-39.



Рисунок 2-39: Кнопка «Очистить фильтры»

Выбор типа случая

Выберите тип случая, который вы хотите просмотреть из панели меню типов случая. Вы можете выбрать **«Все случаи»**, **«Разархивированные случаи»**, **«Демо-случаи»** или **«Испорченные случаи»**. Демонстрационные и испорченные случаи не отображаются в списке **«Все случаи»**. См. Рисунок 2-40.

Примечание: Если в базе данных предыдущих случаев нет **Испорченных случаев**, тип отображаться не будет.



Рисунок 2-40: Выбор типа случая

Использование параметров сортировки

Используйте заголовки, расположенные в верхней части каждого столбца, для сортировки отображаемых случаев. Нажмите на Заголовок, который вы хотите отсортировать, список случаев будет отображаться в соответствии с этим заголовком, в алфавитном порядке или в порядке дат. Вы можете сортировать по **дате, имени пациента, идентификатору пациента, имени врача, количеству анализов**, заархивированных по **дате** или удаленных по **дате**. См. Рисунок 2-41.



Рисунок 2-41: Параметры сортировки в меню «Предыдущие случаи»

УПРАВЛЕНИЕ СЛУЧАЯМИ

Для удаления или преобразования случая в демо-случай, сначала выберите случай, а затем нажмите одну из командных кнопок случая, **«Удалить»** или **«Преобразовать в демо»**. См. Рисунок 2-42.

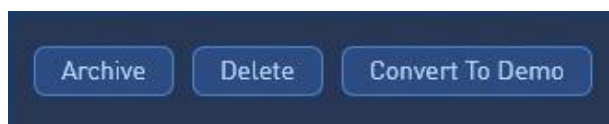


Рисунок 2-42: Командные кнопки случая

Удалено

Для удаления одного или нескольких случаев выполните следующие действия.

1. Выберите одно или несколько случаев, установив флажок **«Выбрать случай»**, как показано на Рисунке 2-43.
2. Нажмите командную кнопку **«Удалить»**.
Откроется окно **«Подтверждение удаления выбранных случаев»**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что вы выбрали только те случаи, которые хотите удалить, и что вы знаете и понимаете предупреждение в окне подтверждения **«Удалить выбранные случаи»**. После выбора **«Да»** в этом окне выбранные случаи будут удалены и не смогут быть восстановлены.

3. Нажмите кнопку **«Да»**, чтобы удалить выбранные случаи.

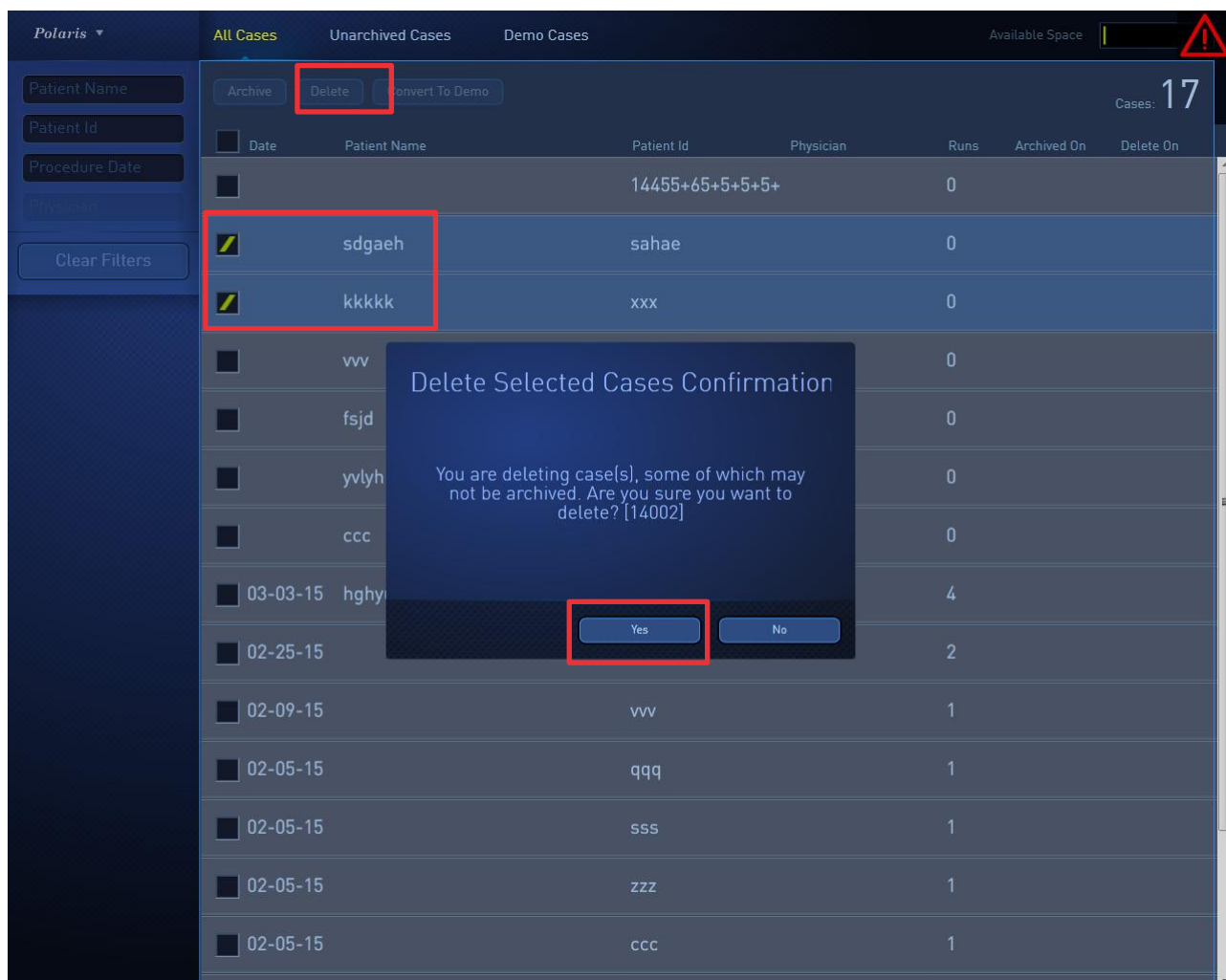


Рисунок 2-43: Удаление одного или нескольких случаев

Преобразование в демо

Для выбора случая, который требуется преобразовать в демонстрационный, выполните следующие действия:

1. Выберите один или несколько случаев, установив флажок (флажки) «Выбрать случай».
2. Нажмите командную кнопку **«Преобразовать в демо»**.
После короткого периода появится окно **«Случай преобразован в демо»**.
3. Нажмите кнопку **«ОК»**, чтобы закрыть окно и завершить процесс. См. Рисунок 2-44.

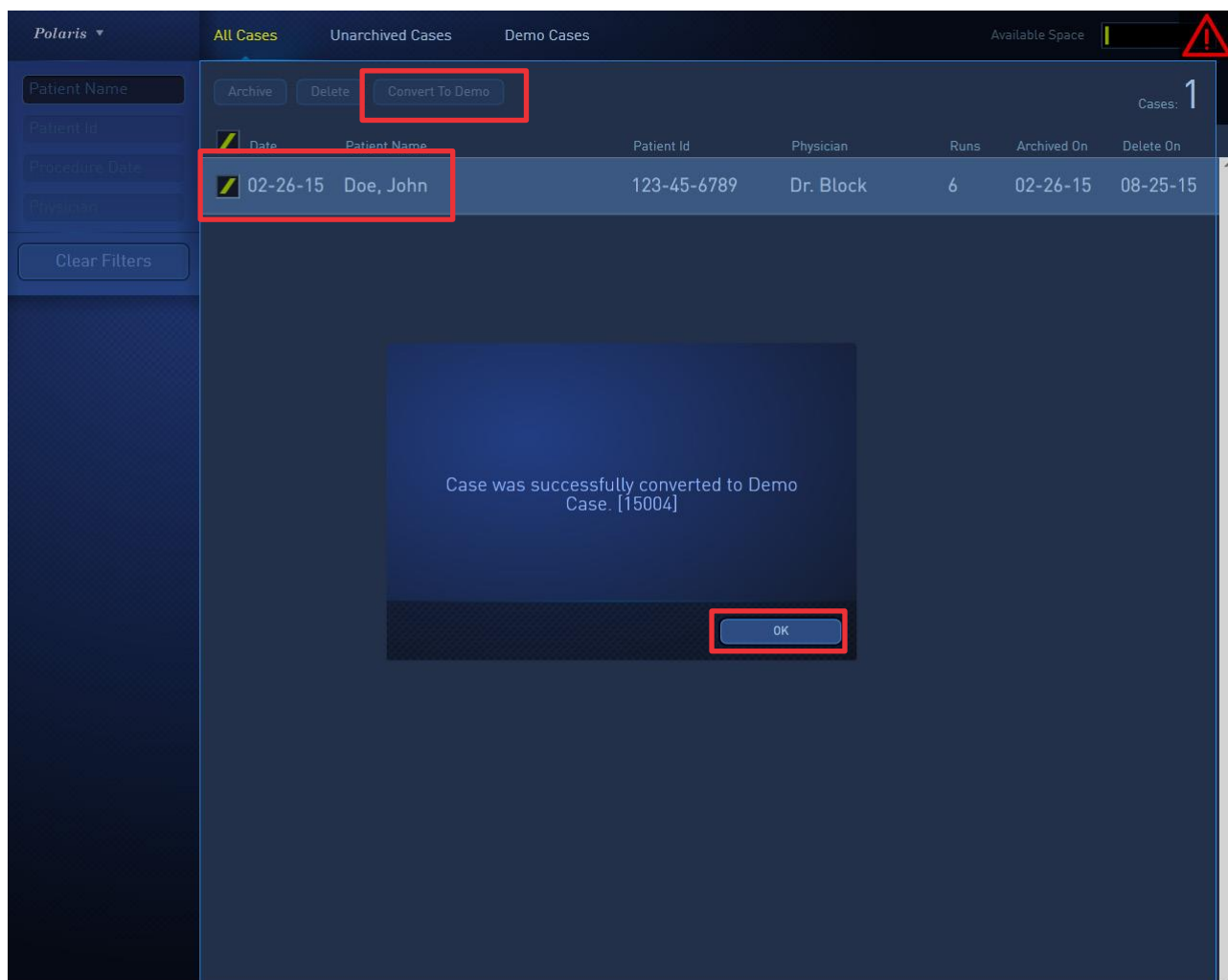


Рисунок 2-44: Преобразование одного или нескольких случаев в демонстрационные

Примечание: Демонстрационные случаи не отображаются в списке «Все случаи».

О поврежденных случаях

Если при запуске появляется сообщение о том, что обнаружены испорченные случаи, можно использовать систему для текущего случая и проверить испорченные случаи позже. Немедленные действия не требуются. Если в наборе предыдущих случаев нет «Испорченных случаев», тип отображаться не будет.

Данные испорченных случаев будут размещены в списке «Испорченные случаи». Выберите «Предыдущие случаи»→«Испорченные случаи», чтобы экспортировать или удалить испорченные случаи. Отображается и активна командная кнопка «Экспорт». Если вы хотите восстановить данные случаи, нажмите кнопку «Экспорт», чтобы экспортировать случай на CD/DVD и позвоните в службу поддержки клиентов «БСК». Чтобы удалить испорченный случай, нажмите кнопку «Удалить».

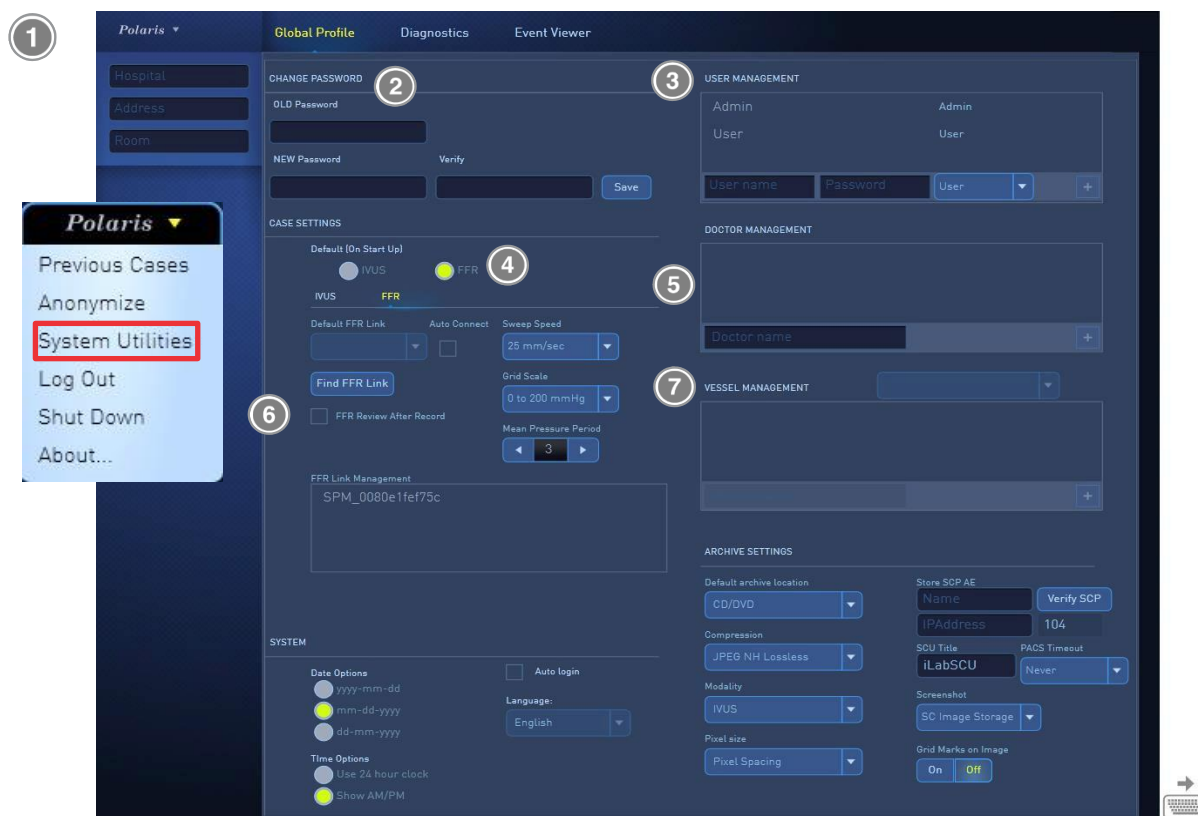
НАСТРОЙКА СИСТЕМНЫХ УТИЛИТ

Выберите «Системные утилиты» из выпадающего меню Polaris. Откроется окно Глобальный профиль. Отсюда Вы также можете получить доступ к окну просмотра событий и, если вы вошли в систему как администратор, окно диагностики. См. Рисунок 2-45.

Дополнительные сведения см. с использованием средств просмотра событий, и используя меню диагностики.

Меню глобального профиля пользователя

Как пользователь Вы можете добавить информацию о больнице, изменить пароль, создать список имен врачей, установить несколько значений по умолчанию для звена ФРК, изменять настройки случаев, создавать пользовательский список названий сосудов и установить параметры архивации по умолчанию.



1. Информация о больнице
2. Смена пароля
3. Управление пользователями
4. Настройки случая ФРК по умолчанию
5. Управление врачами
6. Управление звеном ФРК
7. Управление сосудом

Рисунок 2-45: Меню глобального профиля пользователя

Добавление информации о больнице

В левой части окна используйте три текстовых поля, чтобы добавить название, адрес больницы и номер кабинета.

Изменение вашего пароля

В части окне «Смена пароля» введите старый и новый пароль, подтвердите новый пароль и нажмите «Сохранить».

Управление пользователями

Добавление или удаление пользователей:

1. В части окна «**Управление пользователями**» введите новое имя пользователя и пароль длиной не менее восьми символов, нажмите .
2. Чтобы удалить имя пользователя, используйте полосу прокрутки для просмотра списка имя, выберите имя пользователя для удаления и нажмите .

Введите настройки случая ФРК по умолчанию

Примечание: В окне «Глобальный профиль» отображаются настройки случая по умолчанию для режимов ВСУЗ и ФРК программного обеспечения Polaris. Для отображения настроек случая режима ФРК, нажмите на метку «ФРК» в части окна «**Настройки случая**», показанной на Рис. 2-46.

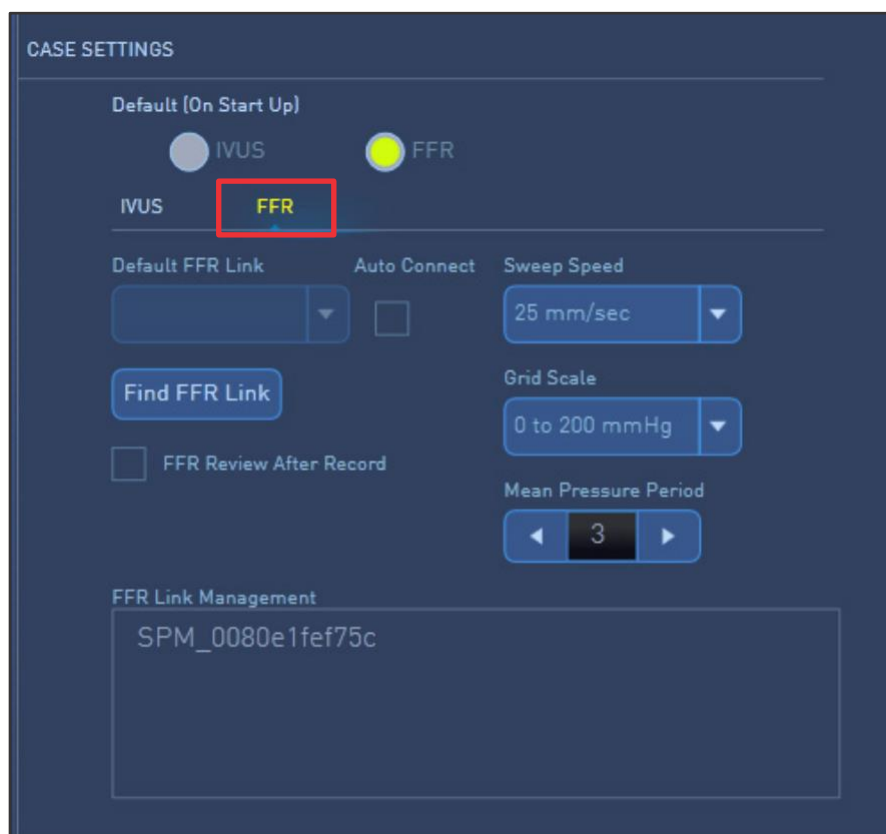


Рис. 2-46: Настройки случая метки ФРК

Для введения настроек случая режима ФРК по умолчанию выполните следующие действия: В части окна «**Настройки случая по умолчанию**» можно выбрать диапазон параметров связи ФРК и значения по умолчанию для скорости развертки, масштаба сетки и среднего периода измерения давления.

- Выберите звено ФРК по умолчанию и (необязательно) переименуйте ее
- Выберите автоматическое соединение со звеном ФРК
- Найдите звено ФРК
- Установка скорости движения бумаги по умолчанию
- Установка масштаба сетки по умолчанию
- Установка периода среднего давления по умолчанию

Звено ФРК по умолчанию

Для выбора звена ФРК, которое вы хотите установить на устройстве по умолчанию, с которым программное обеспечение системы Polaris всегда будет подключено, нажмите на

звено по умолчанию стрелку вниз «Звено ФРК по умолчанию» и выберите звено ФРК из выпадающего меню, как показано на Рисунке 2-47.

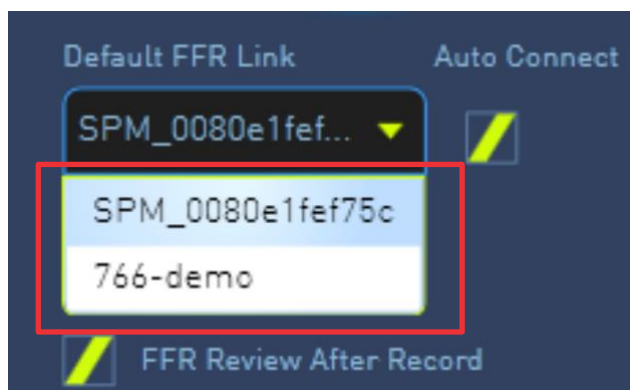


Рисунок 2-47: Выпадающее меню звена ФРК по умолчанию

Выберите автоматическое соединение со звеном ФРК

При выборе флажка «Автосоединение», при каждом открытии программного обеспечения Polaris оно будет подключаться к звену ФРК, отображаемому в выпадающем списке звеньев ФРК по умолчанию.

Найти звено ФРК

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть окно «Изменить звено ФРК». Это окно имеет несколько функций, описанных в разделе «Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris».

Управление звеном ФРК

В части окна «Управление звеном ФРК» можно удалить или переименовать любое звено ФРК, которое в настоящее время или ранее было подключено к программному обеспечению Polaris.

Примечание: Дополнительные сведения о поиске и выборе звена ФРК см. раздел «Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris».

Чтобы переименовать звено ФРК выполните следующие действия:

1. Если вы еще не сделали этого, подключитесь к звену ФРК, название которого вы хотите изменить. См. «Выбор режима ФРК программного обеспечения Polaris» для получения дополнительной информации о том, как это сделать.
2. Выберите любое звено ФРК, отображаемое в строке окна «Управление звеном ФРК», как показано на Рисунке 2-48.

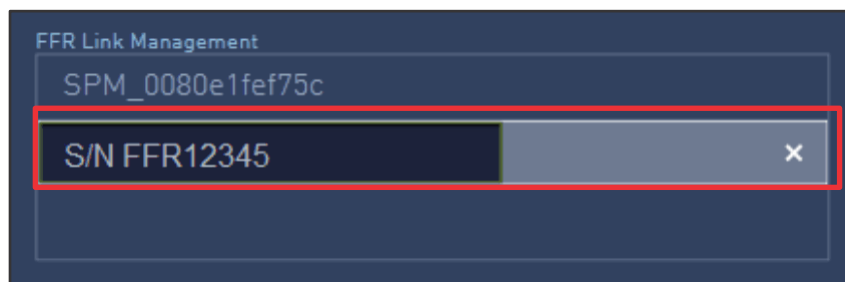


Рисунок 2-48: Выбранное звено ФРК в строке окна «Управление звеном ФРК»

3. Нажмите клавишу **Backspace**, чтобы удалить текущее имя звена ФРК.
4. Введите новое имя звена ФРК.

Новое имя должно соответствовать этим требованиям:

- Допускается не более 16 (шестнадцати) символов
- Шестнадцать символов могут включать:
- любые прописные и строчные буквы (a-Z, a-Z)
- цифры 0-9
- . (точка)
- - (тире)
- _ (нижнее подчеркивание)

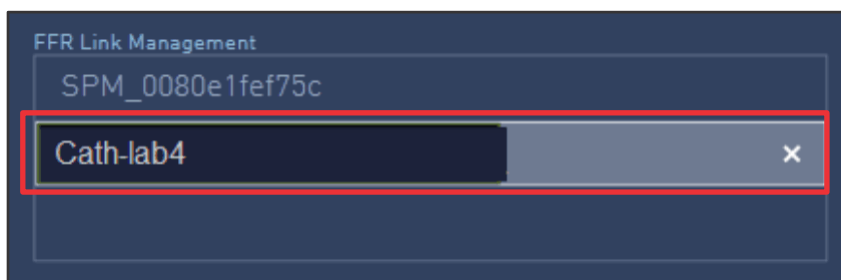


Рисунок 2-49: Звено ФРК было переименовано в Cath-lab4

Новое имя звена ФРК теперь будет отображаться в окне управления звеном ФРК, а также во всех частях окна «Изменить звено ФРК».

Чтобы удалить имя звена ФРК, выполните следующие действия:

1. Выберите любое имя звена ФРК, как показано на Рисунке 2-48.
2. Нажмите «X» справа в правом конце названия ФРК, как показано на Рисунке 2-50.

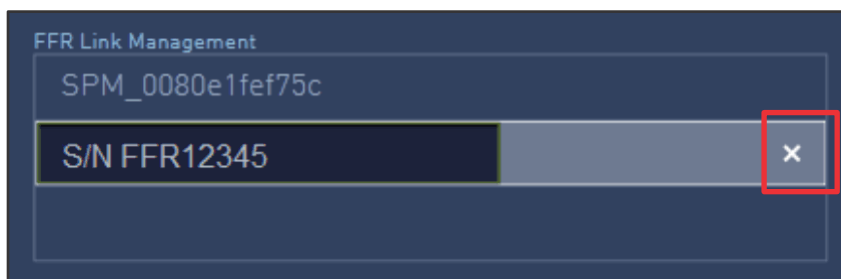


Рисунок 2-50: Удаление звена ФРК в управлении звеном ФРК

Имя звена ФРК теперь удалено из части окна управление звеньями ФРК и во всех частях окна «Изменить звено ФРК».

Управление наименованиями сосудов

В части окна «Управление сосудом» можно создать список настраиваемых названий сосудов. Добавьте или удалите названия сосудов с помощью текстового поля и выберите

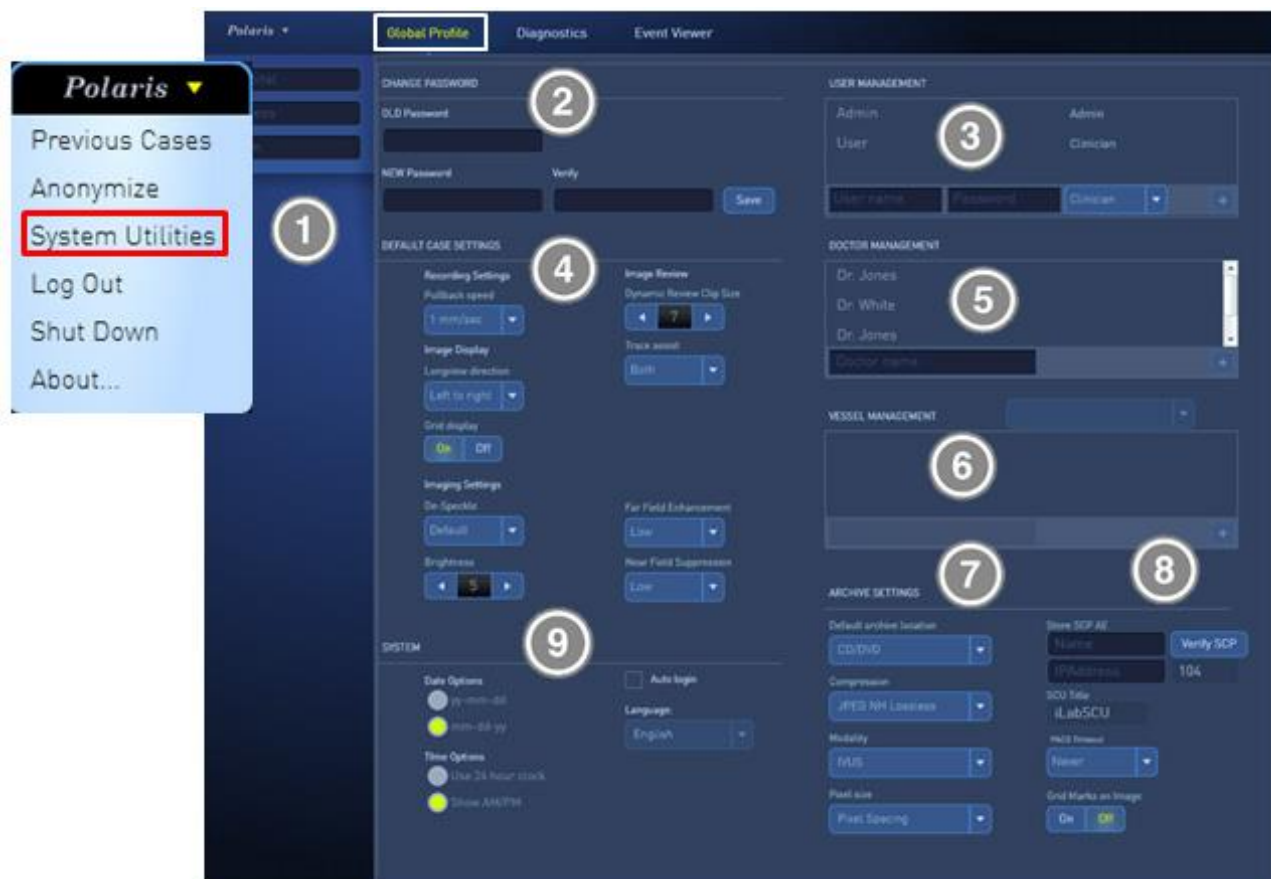
 или , соответственно.

Изменение параметров архива

В части окна «Параметры архивации» можно задать значения по умолчанию для архивных случаев. Задайте расположение, сжатие, модальность, размер пикселя и метки сетки на изображении.

Меню глобального профиля администратора

Если вы вошли в систему как администратор, меню глобального профиля будет содержать дополнительные параметры, которые можно просматривать и изменять. Вы можете создавать новых пользователей, сбрасывать пароли, изменять отображение даты и времени и устанавливать автоматический вход. Кроме того, панель параметров архивирования позволяет задать сетевой IP-адрес. См. Рисунок 2-51.



1. Информация о больнице
2. Смена пароля
3. Управление пользователями
4. Настройки случая по умолчанию
5. Управление врачами
6. Управление сосудом
7. Настройки архива
8. Параметры сети (SCP и PACS)
9. Параметры системы

Рисунок 2-51: Меню глобального профиля администратора

Добавление информации о больнице

В левой области три текстовых поля позволяют добавить больницу, адрес и кабинет.

Сброс паролей пользователей и администраторов

1. В разделе «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» выберите Имя пользователя или администратора из раскрывающегося списка и нажмите кнопку .
2. В разделе «ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ» введите старый пароль, новый пароль, а затем подтвердите новый пароль.
3. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить изменения.

4. Чтобы отменить изменение пароля, нажмите кнопку «Отмена».

Настройка автоматического входа

Установите флажок «Автоматический вход», чтобы обойти экран входа для врачей.

Добавление и удаление пользователей

В разделе «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» с помощью текстовых полей введите новое имя пользователя и пароль.

1. Выберите привилегию (администратор или врач) и нажмите .
2. Чтобы удалить пользователя, выберите имя пользователя из списка и нажмите . Нажмите «Да» в диалоговом окне «Удалить учетную запись пользователя» для подтверждения.
3. Чтобы отменить удаление, нажмите кнопку «Нет».
- 4.

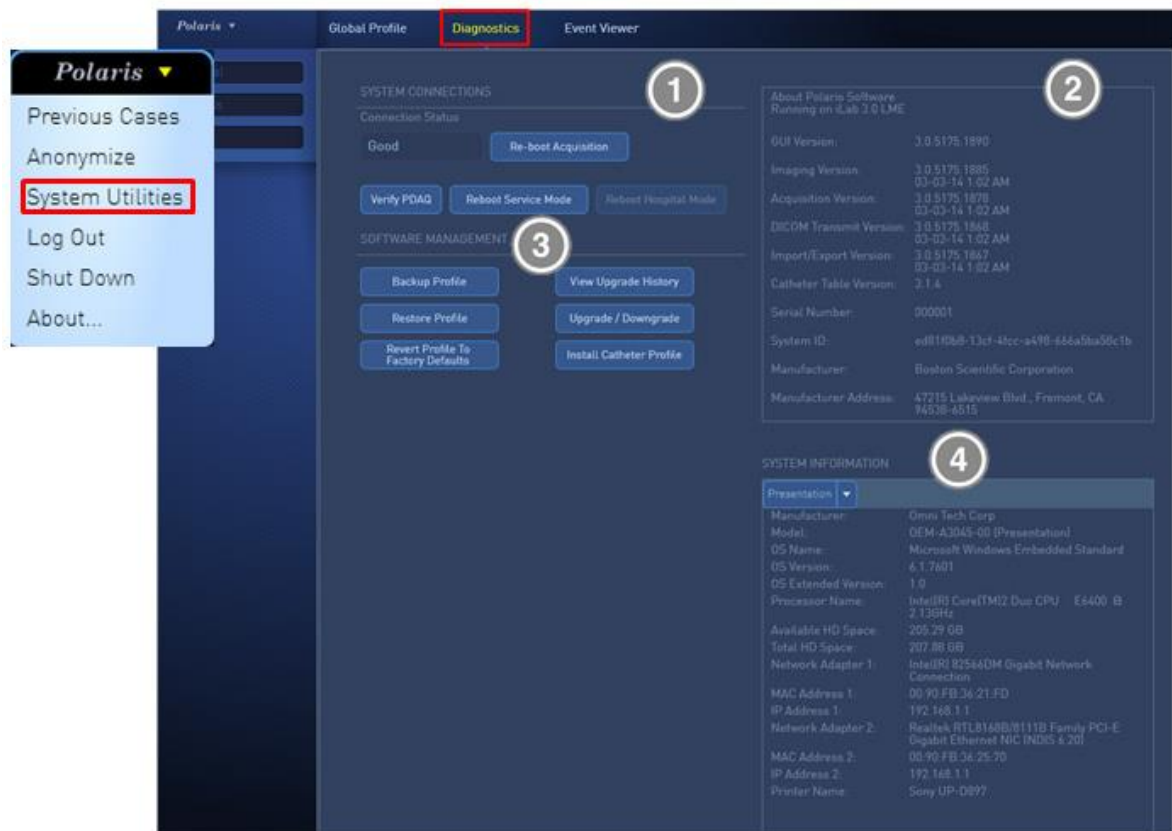
Настройка сетевого IP-адреса

В части окна «Параметры архива» в текстовых полях «Хранение SCP AE» введите имя и IP-адрес SCP AE. Проверьте SCP, нажав «Проверить SCP».

В текстовом поле Название SCU введите название SCU. Кроме того, установите время ожидания PACS.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МЕНЮ ДИАГНОСТИКИ

Как у администратора у вас есть доступ к меню диагностики, у пользователей такого доступа нет. В меню «Диагностика» можно выполнить несколько диагностических задач, включая проверку системных соединений, перезагрузку, резервное копирование и восстановление профилей, и многое другое. См. Рисунок 2-52.



1. Соединения системы
2. О программном обеспечении системы Polaris

3. Управление программным обеспечением
4. Системная информация
- 5.

Рисунок 2-52: Меню диагностики

Соединения системы

Проверьте состояние подключения к системе, перезагрузите процессоры и режимы в этой части окна.

Состояние соединения

В этом поле отображается состояние соединения. Состояние соединения будет хорошим или плохим.

ПОВТОРНАЯ ЗАГРУЗКА – Нажмите эту кнопку, чтобы перезагрузить «Процессор сбора данных».

Подтвердите PDAQ – Нажмите эту кнопку для запуска самодиагностики PDAQ. Результаты тестирования отображаются по завершении тестирования.

Режим ПЕРЕЗАГРУЗКИ СЛУЖБЫ – Нажмите на эту кнопку, чтобы повторно загрузить систему в сервисный режим (только для администрирования и обслуживания).

Режим перезагрузки больницы – Нажмите на эту кнопку для перезагрузки системы в больничный режим (регулярное использование).

О программном обеспечении системы Polaris

Проверьте версии программного обеспечения каждой подсистемы программного обеспечения Polaris.

Управление программным обеспечением

Резервное копирование или восстановление профилей и проверка обновлений программного обеспечения на панели «Управление программным обеспечением».

Резервное копирование профиля – Нажмите эту кнопку, чтобы создать резервную копию глобальных параметров профиля CD/DVD.

Восстановление профиля – Нажмите на эту кнопку, чтобы восстановить Глобальный профиль с CD/DVD носителя (на этапе Резервное копирование профиля выше) в систему. Это действие также восстанавливает учетные записи пользователей, резервные копии которых были сохранены администратором на CD/DVD.

Восстановить заводские настройки профиля – Нажмите на эту кнопку, чтобы удалить все учетные записи, созданные администратором, и восстановить заводские настройки учетных записей пользователей и администраторов.

Просмотр журнала обновления – Нажмите на эту кнопку, чтобы просмотреть историю и сведения об обновлениях программного обеспечения, выполненных в системе, если таковые имеются.

Обновление/возврат к предыдущей версии – Нажмите эту кнопку, чтобы запустить обновление программного обеспечения с носителя CD/DVD.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Хранение случаев и обзор системы Polaris: В процессе обновления системы Polaris удаляются все файлы, находящиеся в системе Polaris, включая случаи. Перед началом обновления важно архивировать все случаи. Случаи могут быть сохранены на CD-диск, DVD-диск, съемный внешний диск или на сервер PACS.

Инсталлировать профиль катетера – Инсталлирует обновленные настройки катетера из CD/DVD. Используйте это действие для обновления профилей катетеров при выпуске новых катетеров «Бостон Сайентифик».

Системная информация

Проверьте сведения о системе в этой части окна. В раскрывающемся меню выберите презентация, приобретение или PDAQ.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СРЕДСТВА ПРОСМОТРА СОБЫТИЙ

Проверьте действия системы с помощью средства просмотра событий. Это меню позволяет искать различные типы системных событий. Используйте горизонтальную полосу прокрутки для просмотра дополнительных полей сортировки, таких как Инициатор и Класс. См. Рисунок 2-53 «Средство просмотра событий».

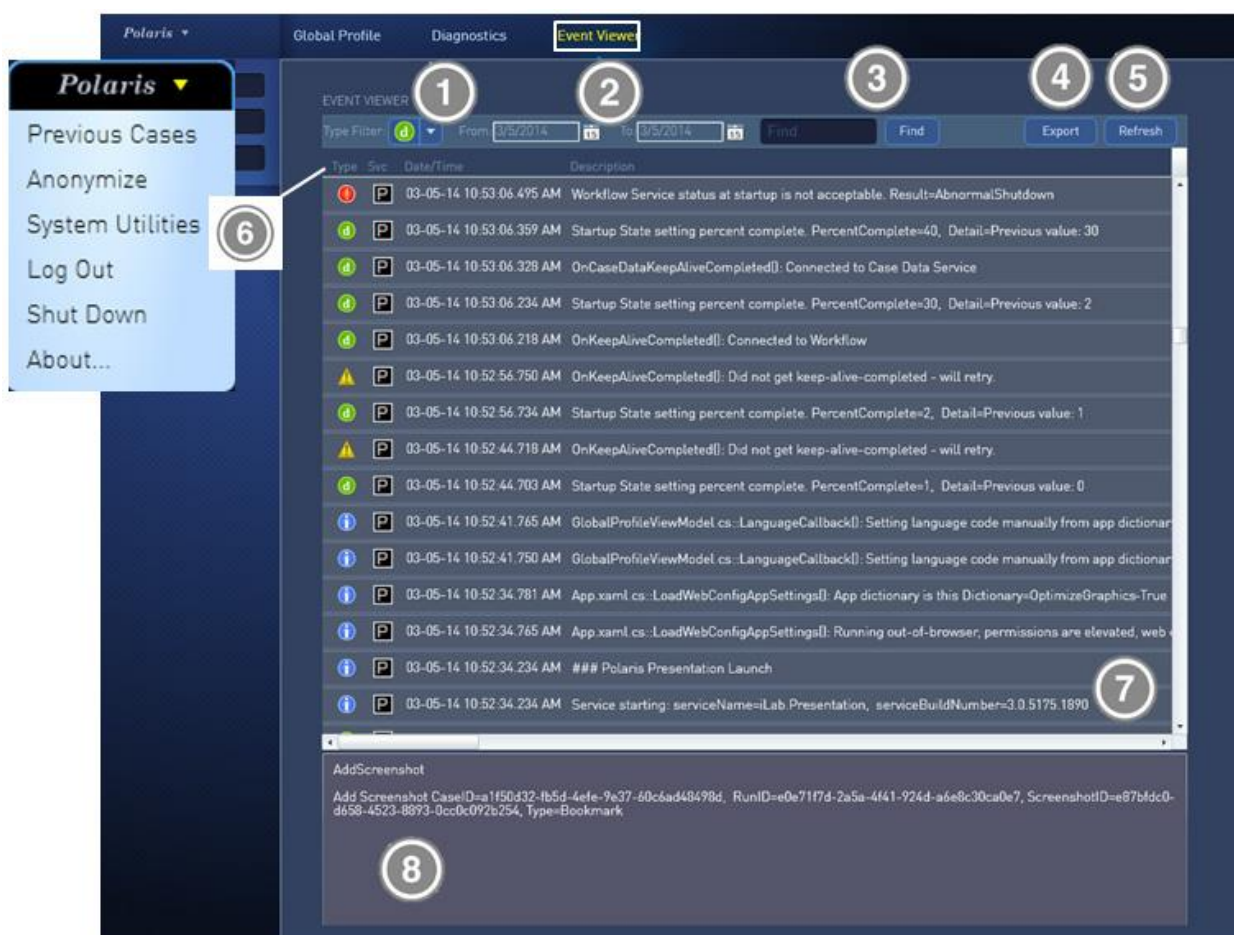


Рисунок 2-53: Средство просмотра событий

1. Фильтр типа сообщений
2. Фильтр по датам
3. Найти
4. Экспорт

5. Обновить
6. Поля сортировки событий
7. Полоса прокрутки
8. Подробная информация о сообщении

Используйте фильтры, перечисленные в **Таблице 1, Фильтры типов событий**, для отображения четырех типов системных событий. В **Таблице 2, Типы программных служб**, перечислены буквенные коды для программных служб, связанных с событием.

Таблица 1. Фильтры типа явлений

Выберите это окно Система отобразит следующее:



Ошибка – отображает только события ошибок



Предупреждение – отображает ошибки и предупреждения



Информация – отображает ошибки, предупреждения и информационные события



Отладка – отображение ошибок, предупреждений, информации и отладки событий

Таблица 2. Типы обслуживания программного обеспечения

Письмо	Определение
A	Поступление
E	Экспорт
P	Презентация
T	Передача
W	Рабочий процесс

1. Выберите Тип события из раскрывающегося списка Тип фильтра. См. Таблицу 1.
 2. Используйте даты «от» и «до» в календаре для указания начальной и конечной дат поиска.
 3. Введите ключевые слова в текстовое поле и нажмите кнопку «**Найти**», чтобы найти следующее событие, содержащее ключевое слово.
 4. Нажмите «**Обновить**», чтобы обновить экран.
- Чтобы экспортировать отображаемые события на CD/DVD, выполните следующие действия:
1. Нажмите «**Экспорт**».
- Откроется окно экспорт журналов событий.

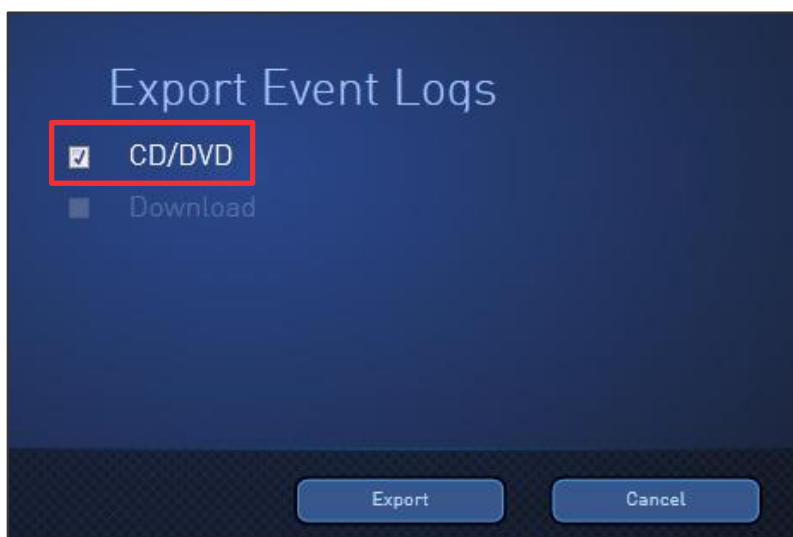


Рисунок 2-54: Окно экспорт журналов событий

2. Выберите **CD/DVD**.
3. Выберите **Экспорт**.

Используйте заголовки, расположенные в верхней части каждого столбца, для сортировки отображаемых случаев. Используйте колонку «Дата/Время» для сортировки по времени. Используйте полосу прокрутки в нижней части экрана, чтобы перейти к столбцу список событий.

Полный текст выбранного события отображается в области сведений о сообщении в нижней части экрана.

ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ

Любой пользователь может изменить дату и время в системе Polaris. См. инструкции ниже.

1. При необходимости нажмите на выпадающее меню Polaris и выберите «**Системные утилиты**».
2. Нажмите на кнопку «**Дата и время**».
3. В диалоговом окне «**Параметры даты и времени**» выполните одно или несколько из следующих действий:
 - а) Для изменения даты нажмите на поле дата и введите правильные значения.
 - б) Для изменения времени нажмите на поле время и введите правильные значения.
4. По завершении изменения параметров даты и времени нажмите кнопку «**ОК**».

Глава 3

УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Введение в устранение неполадок

В этой главе представлены основные методы устранения неполадок, используемые для выявления и устранения неполадок системы Polaris. Здесь также предоставлена контактная информация «Бостон Сайентифик». Для получения технической помощи обратитесь к местному научному представителю «Бостон Сайентифик» или в центр технической поддержки.

В случае проблем сети LAN больницы, связанных с архивацией сети DICOM, начните устранение неполадок с ИТ-отделом больницы. Если проблему решить не удастся, свяжитесь с научно-техническим центром «Бостон Сайентифик». Подробнее см. *Контактную информацию* ниже в этой главе.

МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ НЕПОЛАДОК

Устранение проблемы

Понимание нормальной работы системы Polaris поможет вам определить и решить проблемы при ее эксплуатации. См. *Главу 2. Рабочие инструкции*, для получения информации о работе системы Polaris.

Всегда проверяйте источник питания и элементы управления изображением. Выполните подробное корректирующее действие, которое отображается вместе с сообщением об ошибке.

Для устранения проблем

1. Следуйте предложенным корректирующим действиям в сообщении об ошибке, показанном на дисплее изображения.
2. Выделите проблему и определите, заключается ли проблема в действиях создания изображения в программном обеспечении или в оборудовании.

Решения часто встречающихся проблем

- При потере питания убедитесь, что кабель питания переменного тока для передвижной тележки, изолирующего трансформатора или звена ФРК надежно подключен к источнику питания, а также что переключатель питания каждого устройства установлен в положение Вкл.
- Сообщение об ошибке – если появляется сообщение об ошибке, выполните предлагаемые действия по исправлению. Для получения дополнительной информации см. **«СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ»**.
- Если Сенсорный экран не реагирует на нажатие активной области вокруг кнопки, попробуйте выполнить калибровку панели управления. См. **«Калибровку сенсорного экрана»** ниже.

Калибровка сенсорного экрана

Если сенсорный экран не реагирует на нажатие кнопки, может потребоваться выполнить калибровку панели управления.

Чтобы выполнить калибровку панели управления

1. Для того чтобы калибровку сенсорного экрана нажмите кнопку калибровка сенсорного экрана в правой части нижней части экрана запуска системы Polaris.



Примечание: Необходимо нажать кнопку калибровка сенсорного экрана, прежде чем самотестирование при запуске завершится и исчезнет индикатор выполнения самотестирования.

Экран цели калибровки сначала отображается на дисплее изображения, а через 30 секунд — на панели управления.

2. Когда на сенсорном экране отобразится экран цели калибровки, коснитесь цели пальцем. См. Рисунок 3-1.

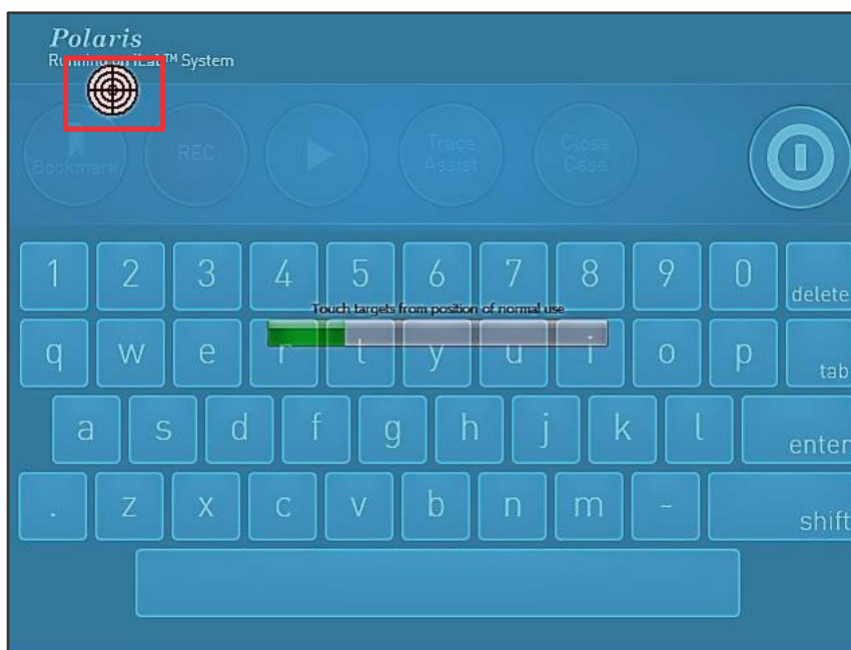


Рисунок 3-1: Сенсорный экран с целью калибровки

3. Плотнo коснитесь экрана и определите, следует ли курсор за пальцем. Если курсор следует за пальцем, нажмите кнопку с зеленой галочкой, чтобы завершить калибровку. См. Рисунок 3-2.



Рисунок 3-2: Подтверждения курсора экрана

4. Система автоматически перейдет на экран входа в систему или на главный экран, в зависимости от настроек системы.
5. Если курсор не следует, нажмите на стрелку «Синий возврат», чтобы вернуться назад и повторить этот шаг. Если курсор не следует за пальцем после повторения этого шага, обратитесь к представителю службы технической поддержки.

СООБЩЕНИЯ СИСТЕМЫ

Система Polaris отображает сообщения при наличии условий, требующих вашего внимания или действия. Они отображаются в зеленой строке в верхней части изображения. Сообщение содержит сообщение об ошибке, причину, предлагаемое корректирующее действие и числовой код ошибки. В зависимости от характера сообщения существуют различные способы продолжения работы. Некоторые сообщения являются информационными и не требуют действий с вашей стороны, а некоторые — предупреждениями.

ИЗВЕСТНЫЕ ДЕФЕКТЫ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРОБЛЕМЫ И ОБХОДНЫЕ ПУТИ

Для других известных дефектов, проблем и обходных путей обратитесь к отдельной публикации, *iLab™ 3.1 Система Polaris, Примечания к выпуску*, предоставленные вам во время установки.

Во время тестирования в «Бостон Сайентифик» были выявлены следующие проблемы с программным обеспечением. Эти проблемы не представляют риска для безопасности пациента и могут не возникать при использовании системы.

ПРОБЛЕМА	Звено ФРК не отображает формы волны после переименования ссылки.	ИН: Polaris-513
ОПИСАНИЕ	После переименования звена ФРК <u>несколько</u> раз и изменения на визирование по экрану, система отображает сообщение об ошибке; 3054, «не удалось получить сигналы от звена ФРК. Сбросьте питание звена ФРК и снова подключитесь к системе Polaris».	
ВРЕМЕННОЕ РЕШЕНИЕ	Перезагрузка звена ФРК решит эту проблему.	

ПРОБЛЕМА	Новое имя звена ФРК не отображается в окне звена ФРК по умолчанию	ИН: Polaris-135
ОПИСАНИЕ	Новое имя звена ФРК не появляется в окне звена ФРК по умолчанию, если экран не обновлен (экран изменен на другой экран и переключен обратно на экран глобального профиля). На экране управления звеном ФРК имя обновляется немедленно.	
ВРЕМЕННОЕ РЕШЕНИЕ	Обновите экран, перейдите на другой и переключитесь обратно на экран глобального профиля.	

ЦЕНТРЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Номера телефонов центров технической помощи, перечисленные ниже, не предназначены для оказания неотложной медицинской помощи. «Бостон Сайентифик» оказывает помощь только по техническим вопросам, связанным с функционированием мультимодальной системы наведения Polaris. Используйте эту контактную информацию для получения помощи в системных проблемах, где система требует внимания для предотвращения ущерба для здоровья пациента или пользователя при проведении операций в будущем.

Страна/континент	Телефонный номер	Эл. почта	Номер факса:
АМЕА	+65-6418 8878	CETechSupportAPAC@bsci.com	+65-6418-8899
Европа (ниже приведен перечень стран)	31-622-951-194	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Франция	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Италия	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Испания	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Германия	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Великобритания	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com	31-45-546-7805
Япония	81-44-287-7660	Не применимо	81-44-287-7666
США	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com	1-510-624-1492

Приложение А: Спецификации

Приложение содержит электрические, физические и экологические спецификации для портативных и интегрированных систем Polaris.

Технические характеристики портативной и встроенной системы

Тип	Параметр	Значение
Электрические характеристики	Требования к напряжению	100 В переменного тока, 50/60 Гц 120 В переменного тока, 60 Гц 220 В переменного тока, 50/60 Гц 240 В переменного тока, 50/60 Гц (эта системная конфигурация также использована для применений 230 В переменного тока)
	Потребляемая мощность портативной системы Polaris (стационарная фаза)	340 ВА номинально при любом напряжении
	Потребляемая мощность встроенной системы Polaris (стационарная фаза)	480 ВА номинально при любом напряжении
	Безопасность	Класс I в соответствии с EN 60601-1
	LAN вкл./выкл.	10/100/1000 BaseT Ethernet LAN для DICOM
	Видеовыход	Совместимый разъем DVI 1280 x 1024 (SXVGA)
	Радиомодуль Bluetooth™ звена ФРК	- Рабочая частота радиочастотного модуля Bluetooth составляет от 2,4 ГГц до 2,4835 ГГц - Диапазон радиочастотного модуля Bluetooth составляет до 60 метров в зоне прямой видимости. - Максимальная выходная мощность радиочастотного модуля Bluetooth составляет +10 дБ/мВт (при нагрузке 50 Ом).
Биосигнал	Один входной канал РГВ	0–5,0 В постоянного тока (максимум), до 200 Гц
Физические характеристики	Масса портативной системы Polaris (распакованная и настроенная)	108 кг (240 фунтов)

	Масса встроенной системы Polaris (распакованная и настроенная)	63 кг (140 фунтов)
	Размеры портативной системы Polaris (настроенная)	157,5 см (62 дюйма) В x 53 см (21 дюйм) Ш x 74 см (29 дюймов) Д
	Размеры интегрированной системы Polaris	152 см (60 дюймов) В x 71 см (28 дюймов) Ш x 102 см (40 дюймов) Д
Параметры окружающей среды (при эксплуатации)	Температура	От +10°C до +40°C (от +50°F до +104°F)
	Относительная влажность	30–75% ОВ
	Атмосферное давление (Р)	70–106 кПа
Параметры окружающей среды (хранение/транспортировка)	Температура	От -10°C до +50°C (от +14°F до +122°F)
	Относительная влажность	30–85% ОВ
	Атмосферное давление (Р)	70–106 кПа

Приложение В: Электромагнитное излучение и защита от него

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система Polaris может быть использована только с принадлежностями, катетерами и кабелями компании «Бостон Сайентифик». Использование принадлежностей и кабелей за исключением продуктов, предоставленных «Бостон Сайентифик», может привести к увеличению излучения или уменьшению защиты от электромагнитных полей системы Polaris. По вопросам, касающимся данного предмета, просьба обращаться в компанию «Бостон Сайентифик» за технической помощью.

Таблицы ниже содержат информацию о соответствии системы Polaris электромагнитному излучению и защите от него. Как потребитель оборудования, вы должны нести общую ответственность в отношении установления соответствия путем соблюдения требований электромагнитной среды.

Система Polaris — электромагнитное излучение		
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система используется в указанных условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Группа 11	Система Polaris использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Это может отразиться на расположенном вблизи электрическом оборудовании.
РЧ-излучение EN 55011 / CISPR 11	Класс А 2	Система Polaris может использоваться в условиях, отличных от жилых помещений, и может подключаться к общественной низковольтной сети питания в строениях, используемых для бытовых целей, принимая во внимание следующие предупреждения: Предупреждение: Система Polaris предназначена для использования только медицинскими работниками. Данная система может также вносить радиочастотные помехи или нарушать работу расположенных рядом приборов. Может потребоваться проведение мер по снижению воздействия, например, переворот или перестановка системы Polaris или укрытие расположения.
Излучение гармонических токов по EN 61000-3-3		
Излучения от резких перепадов напряжения/колебаний по EN 61000-3-3	Соответствует	
¹ Оборудование ISM группы 1 – это оборудование, которое специально генерирует и/или использует радиочастотные сигналы, связанные с проводимостью, необходимые для внутреннего функционирования самого оборудования. ² Оборудование класса А – это оборудование, пригодное для использования во всех типах помещений, кроме бытовых и жилых помещений, и помещений, которые напрямую подключены к низковольтной электросети, которая используется в зданиях для бытовых целей.		

Система Polaris — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система Polaris используется в указанных условиях.			
Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд EN 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд $\pm 2, 4, 6$ кВ Воздушный разряд $\pm 2, 4, 8$ кВ	Полы должны быть выполнены из древесины, цемента или керамического материала. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4	± 2 кВ сеть переменного тока ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	± 2 кВ сеть переменного тока ± 1 кВ линий ввода/вывода Импульс 5 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. Необходимо избегать использования одной главной линии питания с крупным электрооборудованием и/или шумными приборами.
Выбросы напряжения между фазами (переменный ток) EN 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ от линии к заземлению 1	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания EN 61000-4-11	падение до $>95\%$ в U_t за 5 циклов 60% падение в U_t за 5 циклов 30% падение в U_t за 25 циклов падение до $>95\%$ в U_t за 5 сек	падение до $>95\%$ в U_t за 5 циклов 60% падение в U_t за 5 циклов 30% падение в U_t за 25 циклов падение до $>95\%$ в U_t за 5 сек.1	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа системы Polaris во время перебоев основной сети, используйте источник бесперебойного питания.
Продолжение таблицы устойчивости к электромагнитному излучению на следующей странице			

Система Polaris — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система Polaris разработана для использования в условиях электромагнитного воздействия, описанных ниже. Убедитесь, что система Polaris используется в указанных условиях.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в атипичных расположениях в коммерческих или больничных помещениях.
Наведённые РВ EN 61000-4-6 Излучаемые РВ EN 61000-4-3	3 В действующего напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В/м	Портативное и мобильное оборудование РЧ связей должно использоваться на расстоянии от любой части системы Polaris, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемые расстояния $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P} \text{ от 150 кГц до 80 МГц}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от 80 МГц до 800 МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от 80 МГц до 2,5 ГГц}$ где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Уровни сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения, установленные при электромагнитной оценке объекта, должны быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, отмеченного

			указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:  Данный символ наносится на медицинское оборудование, которое содержит РЧ-передатчики, преднамеренно использующие энергию РЧ электромагнитного излучения для диагностики или лечения.
Продолжение таблицы устойчивости к электромагнитному излучению на следующей странице			

Рекомендуемое расстояние разведения между переносимым и подвижным оборудованием РЧ-связи и системой Polaris			
Система Polaris разработана для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между переносными и подвижными приборами (передатчиками) РЧ связи и системой Polaris. Ниже приведено рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании выходной мощности оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность излучения передатчика w	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
¹ Система Polaris соответствует данному конкретному требованию испытания. Однако, если отключение питания приведет к выключению системы, выключатель питания необходимо установить в положение OFF (выключено), а затем в положение ON (включено). ¹ Функция модальности ФРК предоставляет данные о внутрисосудистом давлении в режиме реального времени, а также соотношение обоих показателей давления. Система может подвергаться выбросам и провалам/перебоям напряжения в сети, равным либо меньше уровня, указанного выше в Таблице устойчивости к электромагнитному излучению, что приведет к потере беспроводного соединения Bluetooth™. В свою очередь, потеря беспроводного соединения Bluetooth может привести к утрате функции модальности ФРК. В такой ситуации для восстановления функции следуйте инструкциям на экране системы.			

Приложение С: Гарантия

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явные или подразумеваемые по закону или иным способом, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного качества или пригодности для определенной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данная гарантия не распространяется на одноразовые катетеры, ИО и другое оборудование, не входящее в комплект поставки системы.

Настоящая гарантия не распространяется на обычную калибровку, очистку или техническое обслуживание системы.

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» оставляет за собой право изменить или прекратить действие данного продукта без предварительного уведомления. «Бостон Сайентифик Корпорейшн» оставляет за собой право изменять технические характеристики или цену продукта без предварительного уведомления.

СИМВОЛЫ

Упаковочные и маркировочные символы

Ниже приведен список символов, которые обычно присутствуют на этикетках и упаковке системы Polaris. Ваша система может не включать все эти символы, некоторые символы в вашей системе могут отличаться.

	Номер каталогу	по		Официальный производитель		Серийный номер
	Не использовать при повреждении упаковки			[голубой знак безопасности] следуйте инструкциям по применению		ВНИМАНИЕ: Сверка с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ
	Отдельная коллекция Recogida independiente			Содержание		Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
	Дата производства			Перерабатываемая упаковка		Нестерильно
	Отметка сTUVus обозначает соответствие UL 60601-1 и CAN/CSA 22.2 601.1 M90, охватывающим требования к электрической безопасности для США и Канады			Адрес австралийского спонсора		
				Уполномоченный представитель в ЕС		
				Контактное лицо в Аргентине		